

Universidad Gabriela Mistral; Ingeniería Civil Industrial



EVALUACIÓN COMERCIAL DE
PLANTAS UPW PARA
LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS EN CHILE

TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO
CIVIL INDUSTRIAL

HÉCTOR MANOSALVA VENEGAS

SANTIAGO 2021

Resumen Ejecutivo

La empresa para la cual se desarrolla este proyecto es un laboratorio farmacéutico con más de 50 años de experiencia en el país especializada en la producción de preparaciones farmacológicas de carácter homeopático. Desde sus orígenes ha producido la mayoría de sus materias primas para tales efectos. La legislación actual, que norma a la industria farmacéutica, obliga a que el agua ultrapura utilizada en sus procesos, deba ser generada a partir de complejos y costosos procesos de purificación. Lo anterior la ha llevado a evaluar la posibilidad de crear un nuevo negocio; consistente en instalar plantas de UPW certificadas a los demás laboratorios de producción, a quienes facturará lo utilizado. Estas plantas, con capacidad de 5m³ por día, cubren la demanda promedio del sector.

Con el fin de conocer el mercado objetivo a la cual la planta debe enfocar sus esfuerzos; se hace un análisis del tipo de industria a la cual pertenecen, de forma de sugerir la mejor estrategia para que la nueva unidad de negocios pueda entrar y ganar parte de ese mercado.

De los análisis anteriormente señalados, se obtuvo como resultado que la nueva unidad de negocios debe tener su mercado objetivo en empresas pertenecientes a la misma industria y a las industrias del análisis químico y biotecnológico, así como a la industria de la producción de cosméticos y los centros de diálisis.

Tras evaluar económicamente el proyecto, se concluye que es un negocio que puede en su segundo año de operación, ganar parte del mercado, y crecer a una tasa del 10% anual, pudiendo obtener un VAN de US \$9.263.513 con un TIR de 24%.

Es por esto que; la nueva unidad de negocios, las plantas de UPW, es un proyecto factible de generar ingresos y en que la empresa debiera invertir.

Índice General

INTRODUCCIÓN

CAPITULO I: LA EMPRESA

1.- Situación actual de la Empresa	
1.1.-Principales productos.....	5
1.2.-Cadena de Abastecimiento.....	6
1.3.- Flow-sheet de la empresa.....	7
1.4.- Cadena de Valor.....	9
- Fortalezas y Debilidades	
1.5.1.-Fortalezas Claves.....	10
1.5.2.-Debilidades Claves.....	10
1.5.3.-Conclusión General.....	10
1.5.4.-Estrategias Genéricas.....	11
1.5.5.-Estrategias Funcionales.....	11
1.5.3.-Flowsheet con proyecto.....	14

CAPITULO II: ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA Y EQUILIBRIO DE MERCADO DE UPW

2.1.-Descripción de la industria de las aguas en Chile.....	15
2.2.-Estimación de la demanda de agua UPW	16
2.1.1.-Estructura de producción de los Fármacos.....	16
2.1.2.- Participación de mercado y precio de las diferentes categorías de Inyectables y Líquidos orales.....	21
2.1.3.-Estimación de la Demanda.....	21
2.2.-Estimación de la oferta.....	24
2.3.-Equilibrio de mercado UPW.....	25

CAPITULO III: ANÁLISIS ESTRATÉGICO DEL NEGOCIO UPW

3.1.-Análisis externo.....	26
3.1.1.-Poder de Mercado en la Supply- Chain.....	27
3.1.2.-Amenazas al Valor Agregado por la Industria.....	28

CAPITULO IV; ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA

4.1.-Segmentación.....	29
4.1.-Grupos de Clientes.....	29
4.2.-Mapeo y Clúster de Clientes.....	29
4.3.-Clúster detectado.....	29
4.4.-Estrategias por Clúster.....	30

CAPITULO V: ESTRATEGIAS

5.1.-Operaciones Unitarias.....	34
5.1.1.-Flowsheet Instalación de Planta.....	34
5.1.2.-Flowsheet Mantenición Bombas.....	35
5.1.3.-Flowsheet Mantenición piping.....	36
5.1.4.-Flowsheet Mantenición Osmosis Inversa.....	37
5.1.5.-Flowsheet Administración Planta.....	37
5.1.6.-Resumen de costo por Flowsheet.....	37

CAPITULO VI: EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LAS PLANTAS DE UPW

6.1.-Inversión Inicial.....	38
6.2.-Depreciaciones.....	39
6.3.-Financiamiento.....	40
6.4.-Costos Totales.....	41
6.5.-Ingresos.....	42
6.6.-Tasa de descuento.....	43
6.7.-Flujo de Caja.....	44

CAPITULO VII: CONCLUSIONES

7.1.-Conclusiones.....	45
------------------------	----

CAPITULO VIII: ANEXOS

8.1.-Equipos de planta.....	46
8.2.-Costeo Flow Sheet.....	56
8.3.- Extracto Ley 20.724.....	62

CAPITULO IX: BIBLIOGRAFIA

9.1.-Bibliografía.....	83
------------------------	----

I-INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica en Chile está integrada por 41 empresas productoras, con un volumen de ventas de 850 millones de dólares (1% del PIB), según la Cámara de la Industria Farmacéutica en Chile. Sus procesos productivos deben estar certificados (GMP) así como la utilización de cierto tipo de insumos, en específico el agua para la preparación de los medicamentos.

Todos los laboratorios farmacéuticos deben contar con un agua de calidad ultrapura, identificada con sus siglas en inglés UPW (Ultra Pure Water). El agua ultrapura se logra a través de un proceso complejo de alta eficiencia sanitaria, que involucra procesos y equipos resultantes de una fuerte inversión. Hoy, la mayoría de los laboratorios se proveen de esta agua a través de plantas de bajo costo que pronto quedarán fuera de la ley. La única manera será proveerse a través de la compra de esta agua a un proveedor internacional o invertir en una planta con las especificaciones necesarias para asegurar la calidad requerida. El motivo de esta tesis apunta a proveer de este tipo de agua a los usuarios, a través de plantas que serán colocadas en sus instalaciones, y cobrando de acuerdo a sus niveles de consumo

1.1.- SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

La empresa para la cual se desarrolla este proyecto es una planta productiva, ubicada en la Región Metropolitana, de medicamentos homeopáticos, donde se manufacturan cerca de 300 productos. La empresa nace en 1950, para suplir la creciente necesidad de productos homeopáticos nacionales, favoreciendo la fabricación de medicamentos en serie. Repitiendo una tendencia mundial de crecimiento de la medicina homeopática.

Desde su creación, se ha mantenido fiel y estrictamente dentro de la Medicina Natural, rechazando el registro y la fabricación de todo producto con sustancias sintéticas. La gerencia del Laboratorio se ha esmerado en seguir permanentemente con la convicción que cualquier curación del organismo debe ser lograda mediante elementos que se encuentren en la naturaleza. -

De acuerdo con esta premisa, todos los productos que fabrica y comercializa se basan en estudios clínicos propios o extraídos de investigaciones internacionales que avalan su efectividad y confiabilidad. Para satisfacer las nuevas exigencias internacionales de gestión de calidad, esta empresa se encuentra actualmente construyendo una planta de producción totalmente

renovada que cumpla cabalmente con las normas GMP y en vías de certificar las normas ISO 9000 en todos sus procesos productivos. Es así, que, en este proceso de evaluación y construcción de la nueva planta, es que determinó que no todos los laboratorios productores tendrían la capacidad de invertir en sus propias plantas productoras de agua ultrapura, insumo básico y necesario para su producto final.

Es así como se abocó a conocer el proceso productivo de los laboratorios para establecer los requerimientos y características que debe poseer una planta UPW. De esta manera se identificó el mercado de las plantas de UPW con el propósito de confirmar una demanda creciente. Se analizó el negocio de las plantas UPW estratégicamente, para obtener la caracterización del mercado y se estimaron los costos asociados a las plantas de UPW. Con estos antecedentes, finalmente se hizo una valuación económica de la inversión en que la Empresa debe incurrir para crear la nueva unidad de negocios que es el arriendo de estas plantas productivas de aguas UPW para los procesos productivos de sus futuros clientes.

1.1.1- Principales Productos

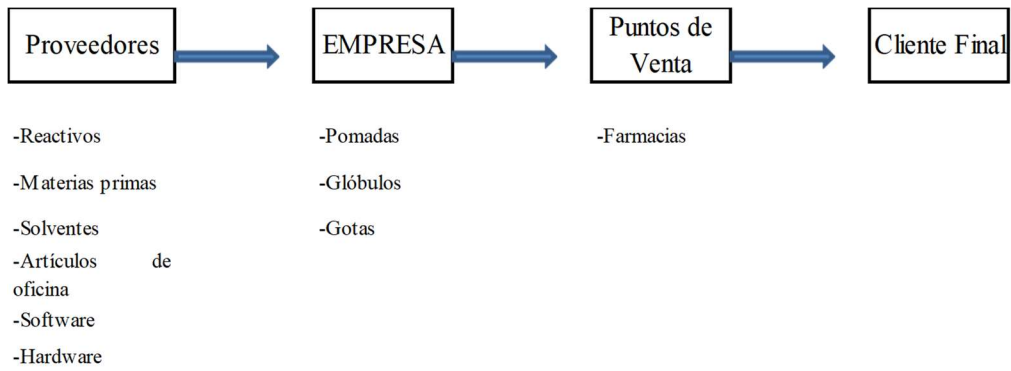
Sus principales productos son Pomadas (para traumatismos, hematomas, infecciones, cicatrizantes, quemaduras, entre otros usos); gotas (cólicos, hepatitis, tos; entre otros); tabletas; Glóbulos, etc. En total fabrican cerca de 300 productos los que se venden en 8 sucursales en todo Chile

1.1.2.- Cadena de Abastecimiento

La cadena de abastecimiento de una empresa de productos homeopáticos, comienza con los proveedores de materias primas, especialmente vegetales de los cuales identifican veinte y cinco que son los principios activos de sus preparaciones o medicamentos, Así también se identifican cuatro proveedores de equipos de control y medición de productos físicos y líquidos. Los proveedores de envases son tres. Además, debemos considerar los proveedores de infraestructura sanitaria, de los que se identifican dos.

Los productos de esta empresa, finalmente, son repartidos a los canales de distribución, que son locales propios a lo largo de Chile, son ocho en total, tres en la Región Metropolitana, dos en la V región y tres en el sur de Chile.

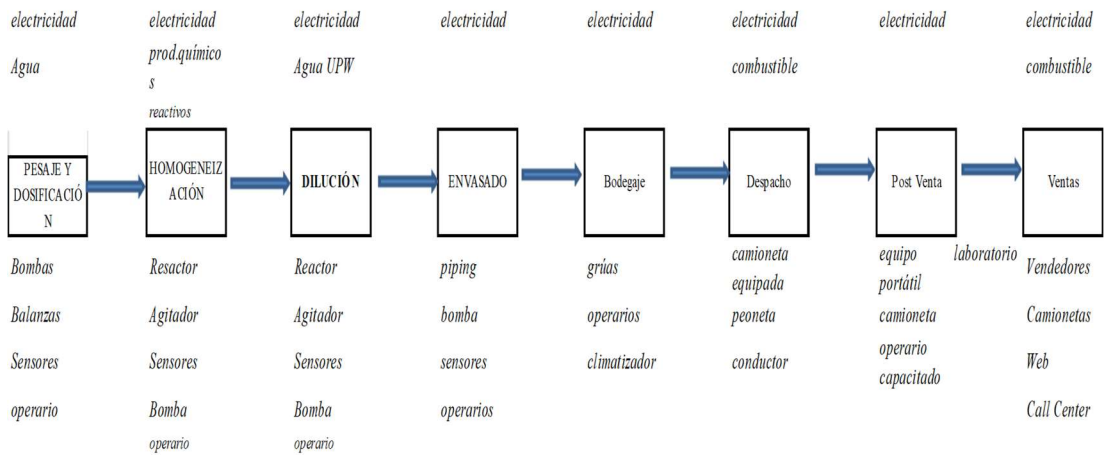
Figura N°1



1.1.3.- FLOW-SHEET DE LA EMPRESA

En términos generales, La Empresa recibe las materias primas, las que son pesadas y dosificadas para ser ingresadas a reactor que la homogeniza, para luego se diluidas de acuerdo al producto en específico que se esté preparando. Posterior a ello es envasado y puesto en bodega. Como última actividad está el despacho a los puntos de venta

Figura N°2



1.2.- ANALISIS INTERNO

Alcance del producto: Productos Farmacéuticos

1.2.1. Actividades Primarias

1.2.1.1- Comercialización y diseño del producto:

La empresa, tiene un método de gestión de logística de entrada de materiales, de acuerdo a un programa de producción. En esta actividad existen recursos escasos, como lo son los vendedores, son 3 en promedio por local, en total 24, Una capacidad que se encuentra en esta actividad, es el alto poder, de marca que tiene la empresa frente a sus clientes y al mercado.

1.2.1.2. Entrada de productos

Se generan en virtud a planificaciones de producción dada por la estacionalidad y las planificaciones respecto del crecimiento del mercado.

1.2.1.3 Manufactura

A través de producción tipo batch. Los recursos escasos que se pueden identificar en esta actividad, es la maquinaria especializada.

Algunos operarios han estado más de 20 años en la empresa, por lo que la experiencia juega un papel importante, en especial para la rapidez del trabajo. Además, tienen facilidad para adaptarse a nuevos desafíos, lo que los hace ser más flexibles.

Una de las debilidades importantes que existen en esta área es el tiempo de respuesta en la producción, debido a que no existe maquinaria especializada, realizando algunos procesos manualmente, con es el envasado final de los productos, antes de ser despachado a los puntos de venta. Además de la no existencia de profesionales del área de la ingeniería en los procesos industriales

1.2.1.4. Despacho

La empresa cuenta con cuatro camionetas de reparto, para los ocho locales de distribución de sus productos.

1.2.1.5. Fortalezas y debilidades

Fortalezas: Reconocimiento de los participantes de su misma industria (Laboratorios farmacéuticos) como una empresa seria y estable en el mercado. Operarios con alta

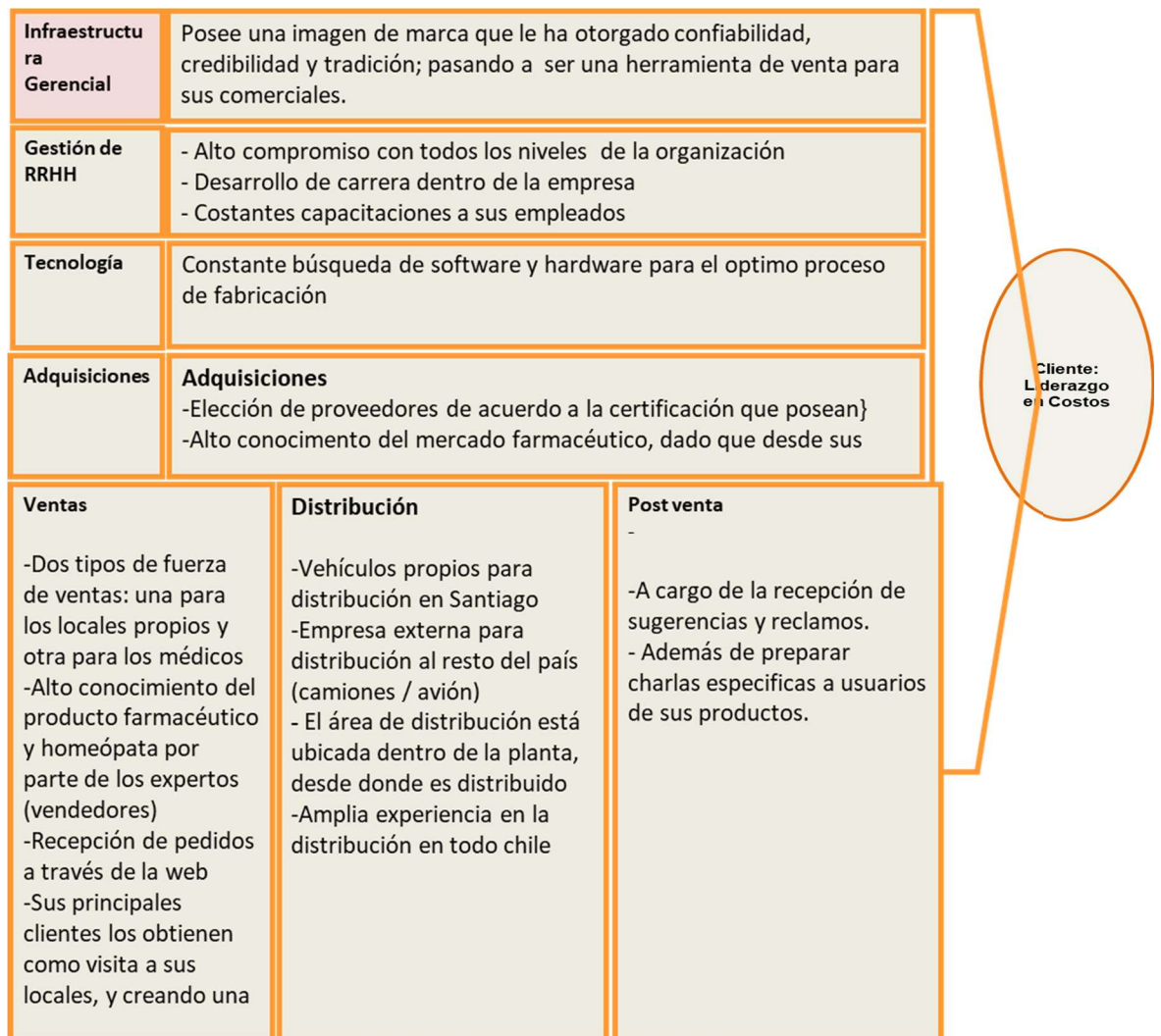
experiencia en el desarrollo de los procesos productivos. Ingenieros de procesos con mucha experiencia

Debilidades: No contar con tecnología de punta en sus procesos.

1.2.1.6. Conclusión del análisis Interno

La Empresa. posee grandes fortalezas, que son valoradas por los participantes de la industria, pero carece de tecnología y profesionales para realizar proyectos de mejora en sus procesos. En conclusión, La Empresa tiene un nivel de fortaleza media.

Figura N°3: CADENA DE VALOR DE LA EMPRESA



1.2.1.7.- Fortalezas y Debilidades

Fortalezas Claves

- ✓ Posee una imagen de marca que le ha otorgado confiabilidad, credibilidad y tradición.

- ✓ Más de 50 años de experiencia (Know-How) en la fabricación de productos farmacéuticos y con presencia en todo Chile
- ✓ Pionera en la producción especializada de productos homeopáticos
- ✓ Alto conocimiento del mercado de las materias primas, dado que desde sus inicios ha tenido que analizarlas para poder seleccionar a sus proveedores
- ✓ Amplia experiencia en la distribución de productos a lo largo de todo el país

Debilidades Claves

- ✓ Escasa planificación e inversión para mejorar y optimizar sus procesos.

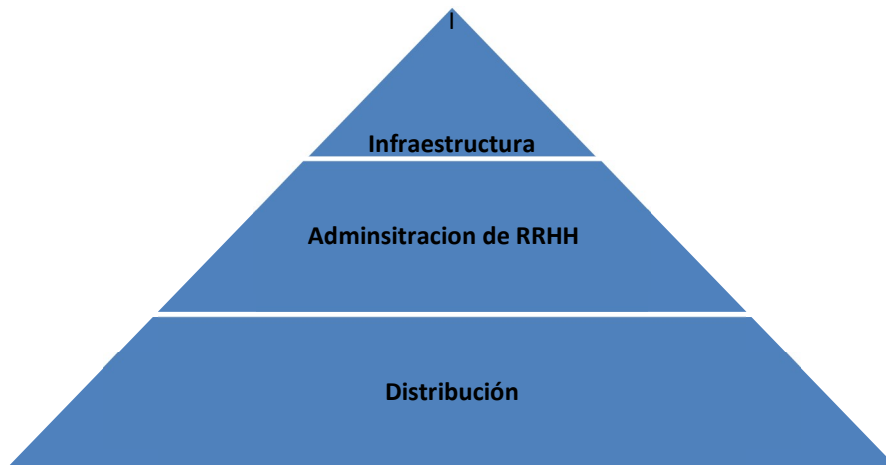
1.3.- Conclusión General

Se desprende de este análisis, que la Empresa posee una Fortaleza Media, dado que posee una gran trayectoria en el ámbito de la salud homeopática, permitiéndole ser reconocida como confiable, creíble y de una gran tradición. Sin embargo, no es capaz de reinvertir en sus procesos para su optimización y mejora, en desmedro de sus competidores.

En relación a las actividades de apoyo, sería conveniente compartir Infraestructuras Gerenciales y la Administración de Recursos Humanos. Esto se debe a que las actividades son compatibles entre ambas UEN. De acuerdo a esto, la actual gerencia y Recursos Humanos del laboratorio, pueden dirigir la nueva UEN sin la necesidad de crear cargos similares en ésta.

Con respecto a las actividades primarias, dado que el laboratorio cuenta con su propio transporte, se recomienda que ambas UEN compartan la distribución. Esta se puede ubicar en la nueva planta y además de distribuir los productos homeopáticos podrá despachar los productos de la nueva UPW. Esquemáticamente lo anterior se puede observar en la siguiente figura.

Figura N°4 : Actividades Corporativas



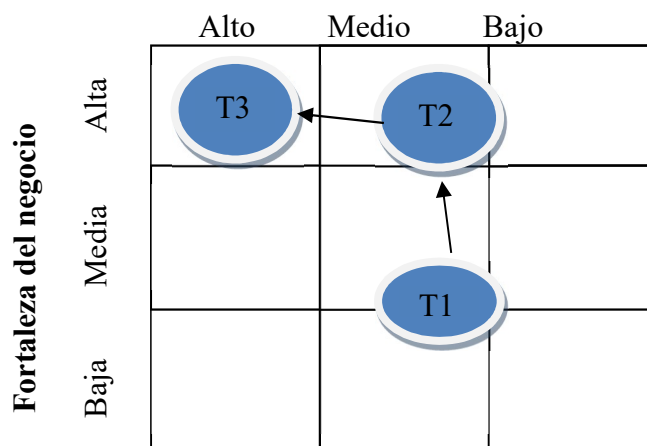
1.4. FORTALEZAS CORPORATIVAS

- ✓ Posee una imagen de marca que le ha otorgado confiabilidad, credibilidad y tradición
- ✓ Más de 25 años de experiencia (know-how) en la fabricación y venta de productos farmacéuticos
- ✓ Alto conocimiento del mercado de la salud
- ✓ Experiencia en la distribución a lo largo de todo Chile

1.5. ESTRATEGIAS GENÉRICAS

La matriz FODA evoluciona desde el punto identificado en “t1” a “t3” con el nuevo negocio. Dado que la industria se ha clasificado de no atractiva, y sin fortaleza del negocio. El nuevo negocio, que es el arriendo de plantas de agua ultrapura a empresas de la misma industria, permite que la empresa patrocinante salga de una industria poco atractiva a una más interesante, aprovechando las fortalezas descritas más arriba.

FiguraN° 5: Atractivo de la Industria



ORIGEN DEL NUEVO NEGOCIO: ARRIENDO DE PLANTAS DE UPW

El nuevo negocio para la empresa patrocinante, que es el arriendo de plantas de producción de aguas ultrapuras, nace gracias a la nueva ley N° 20.724 del Ministerio de Salud, promulgada en el 2014, y supervisada por el Instituto de salud pública, que condiciona que todas las plantas productoras de medicamentos inyectables, orales y/o ungüentos deben utilizar aguas de calidad UPW para sus procesos. Para lograr esta calidad de agua, su proceso de purificación debe cumplir con estándares de producción compatibles con la normativa internacional 3A(describa en anexo).

La implementación de plantas de este tipo considera una alta inversión y tiempo de ingeniería para calcular los parámetros necesarios para una correcta operación. Es por eso que el negocio propuesto para el Laboratorio que avala esta tesis es el de suministrar, sin costo, las plantas de tratamiento de agua UPW, cobrando por m³ producido. . Las labores de mantenimiento y operación de las plantas son responsabilidad del proveedor de la misma.

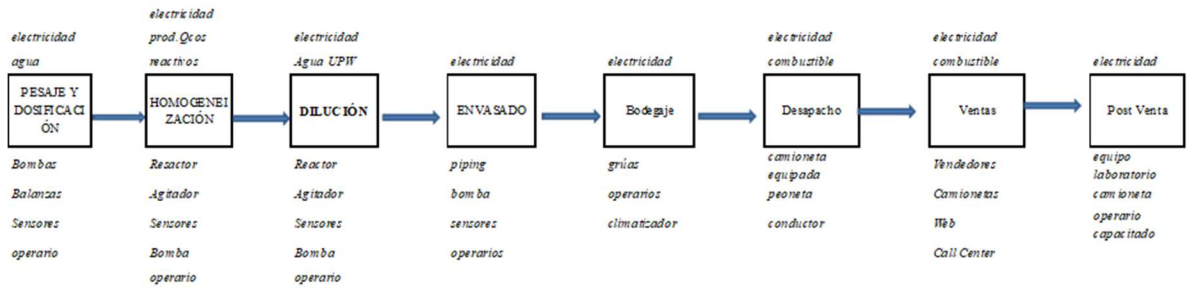
Las plantas tendrán una capacidad de producción de 5 m³/día, considerando que el promedio de consumo de los potenciales clientes es de 3 m³.

Las labores de mantenimiento consideradas para cada una de las plantas están definidas de acuerdo a :

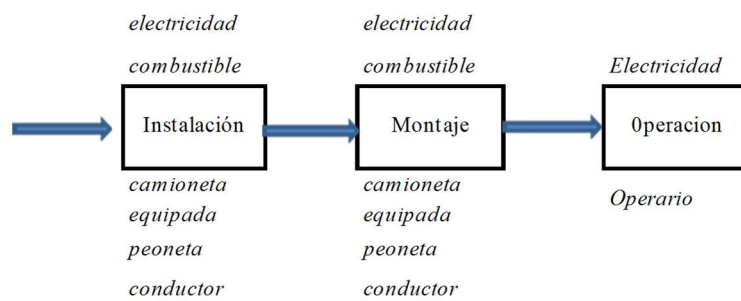
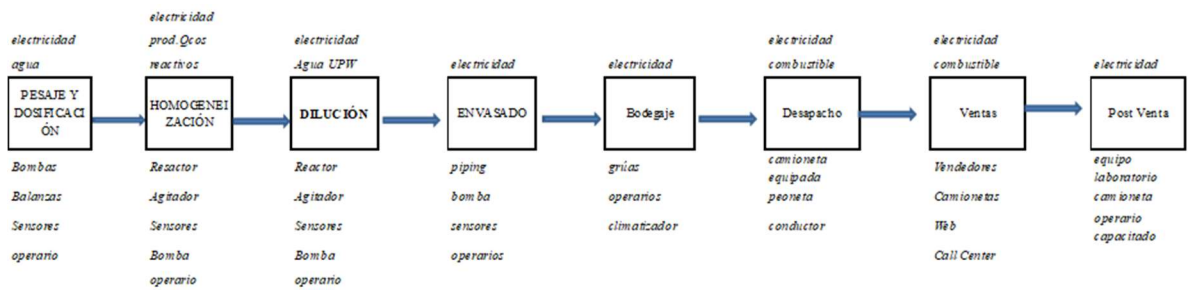
- ✓ Piping: Desmontaje y lavado de la tubería suministrada para la planta en periodos cada 1000 m³ producidos. Se consideran 4 horas de servicio
- ✓ Bombas Centrifugas: Cambio de sellos e higiene de las mismas cada 500m³ producidos. Se consideran 5 horas de servicio
- ✓ Equipos de Osmosis Inversa: Cambio de membrana y limpieza cada 4000 m³ producidos. Se consideran 2 horas de servicio
- ✓ Estanques: Verificación de soldaduras y cambio de membrana de portalones cada 5000 m³ producidos. Se consideran 2 horas de servicio.

1.6. ESTRATEGIAS FUNCIONALES:

1.6.1.- Flowsheet sin proyecto:



1.6.2. Flow- Sheet con proyecto: integración vertical de la empresa se agrega un negocio previo al anterior



CAPTULO II: ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA Y EQUILIBRIO DE MERCADO DE UPW

2.1 - DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA DE LAS AGUAS EN CHILE

La industria del agua, se define como un conjunto de empresas que participan directa o indirectamente en la producción y comercialización de este sustrato. Esta industria se caracteriza por ser manufacturera y de servicios, y está integrada por empresas, tales como importadoras, productoras o envasadoras. La industria de las aguas que nos interesa analizar se puede desglosar en dos segmentos: Aguas destiladas, y Aguas ultra puras. Los proveedores de máquinas, equipos e infraestructura, en esta industria, están compuestos por grandes conglomerados internacionales y un par de empresas chilenas. Es así como dentro del análisis estuvieron las marcas Thermofisher, Merck Millipore, Fluence Corp, Hidroclear. cuyos equipos son importados. Los equipos de control y medición, los estanques y piping de conexión son comprados en el exterior y montados por empresas nacionales. Los equipos que se utilizan, en todo el proceso, son de elevado costo y de alto nivel tecnológico. Con respecto a la mano de obra, esta ha desarrollado un alto nivel de capacitación, sin embargo, debido a los grandes avances tecnológicos en los procesos del agua UPW; las plantas de este tipo prescinden cada vez más de mano de obra. Respecto de los proveedores de insumos básicos, tales como las resinas de intercambio catiónico, se pueden encontrar tanto nacional como internacionalmente, logrando, gracias a la competencia, precios razonables, es decir valores que no superan el 10% del valor del equipo.

2.1.1. Análisis del subsector de las aguas ultrapuras (UPW)

Una industria puede definirse como un grupo de empresas que ofrecen productos o servicios que son sustitutos cercanos unos de otros. En el caso del agua UPW no existen sustitutos. Pero para el agua puesta en planta, el sustituto claramente es que el mismo laboratorio decida colocar su propia planta.

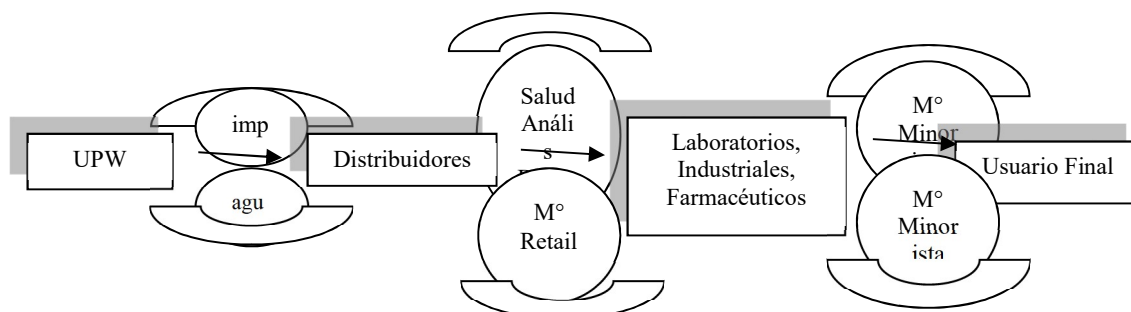
Descripción del segmento de la industria: Constituida mayoritariamente por proveedores de agua ultrapura envasada.: Hach, Merck, Weisser

Las empresas que participan en la industria de agua ultrapura son Hach (distribuido en Chile por Dilaco); y Merck.- Cuyas participaciones de mercado son un 45% y un 55% de acuerdo a los informes de la Cámara de Comercio de Santiago, respecto de la importación de envases de este producto. De acuerdo a informe solicitado en diciembre del 2011.

Los clientes de este subsector son empresas del tipo Industriales, Farmacéuticas, Laboratorios y Centros de Diálisis. Las principales materias primas utilizadas en el proceso productivo de estas empresas son el agua. Los consumidores más importantes de la industria

de agua UPW son los laboratorios farmacéuticos, el número de compradores importantes en esta industria es relativamente bajo (48)

Figura N° 7: Supply Chain



2.1.2. Mercados Identificados:

El mercado de la salud

Se define como aquella agrupación de potenciales clientes que son proveedores del sector salud. Son éstos principalmente laboratorios farmacéuticos, pero también centros de diálisis.

El mercado de la belleza

Se define como aquella agrupación de potenciales clientes que son proveedores del sector Belleza. Son éstos principalmente laboratorios cosméticos

El mercado del análisis químico y microbiológico

Se define como aquella agrupación de potenciales clientes que son proveedores del sector Control de calidad e Investigación. Son éstos principalmente laboratorios de control de calidad, de empresas y de Universidades

En la industria de las aguas UPW los proveedores son principalmente proveedores de equipos que procesan el agua para dejarla con características de agua Ultrapura. Para los equipos de producción de aguas ultrapuras existe un número reducido de proveedores importantes, tanto nacionales como

internacionales, y como resultado de las fusiones entre ellos, el grado de concentración ha ido en aumento, esto implica que una empresa proveedora de equipos que producen aguas de calidad UPW en Chile, representa una mínima proporción de sus ventas. Por otro lado, existe una gran cantidad de proveedores de insumos básicos, tales como químicos, envases, reactivos, lo que hace tengan precios muy competitivos.

Los principales insumos que se utilizan en la industria del agua, que son los sensores de análisis, equipos de bombeo, infraestructura de conducción, reactivos de análisis y tratamientos, provienen en un 90% de la industria manufacturera, donde un 60% pertenece al sector de químicos y reactivos. Alrededor del 75% de los costos totales de una empresa productora de agua corresponde a los costos de materia prima (agua).

2.2. ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA DE UPW: Valor del producto marginal (VPMg de UPW)

La demanda de agua ultrapura en el mercado nacional es totalmente derivada de la demanda de otros productos, ya que estos son utilizados como insumos de producción, mayoritariamente de fármacos. La manera de obtener la estimación de la demanda se hace estimando el Valor del Producto Marginal, basado en la determinación del Producto Marginal del Agua multiplicado por el precio (o el IMG), del producto final, o sea, de los fármacos. Se necesita la siguiente información

- Estructura de producción de una empresa
- Función de producción de una empresa
- Producción marginal de Fármacos líquidos por m³ de agua UPW
- Valor del producto marginal (VPMg) del UPW
- Demanda agregada

2.2.1. Estructura de producción de los Fármacos

Para la elaboración de fármacos y remedios se necesitan combinaciones de insumos y recursos, tales como: trabajadores, maquinaria, principios activos, equipos. En este caso se construirá la estructura de producción con dos insumos los que son los principios activos y el agua UPW, dejando constante

todo lo demás. La elección de estos insumos facilita la estimación de la demanda de agua ultra pura por los siguientes motivos:

1.- Los principios activos son la materia prima esencial de los fármacos, por lo que podemos concluir que los fármacos líquidos producidos tienen directa relación con la cantidad de agua UPW que se usa.

2.- Para graficar la estructura de producción de las aguas UPW es necesario determinar la forma de las isocuantas para todas las producciones posibles de fármacos líquidos. Una isocuanta determina las combinaciones eficientes (mínima) de insumos para la elaboración de una cantidad determinada de un producto, que en este caso es un remedio líquido. Con el fin de determinar las formas de estas isocuantas se analizará el proceso de producción de los remedios líquidos.

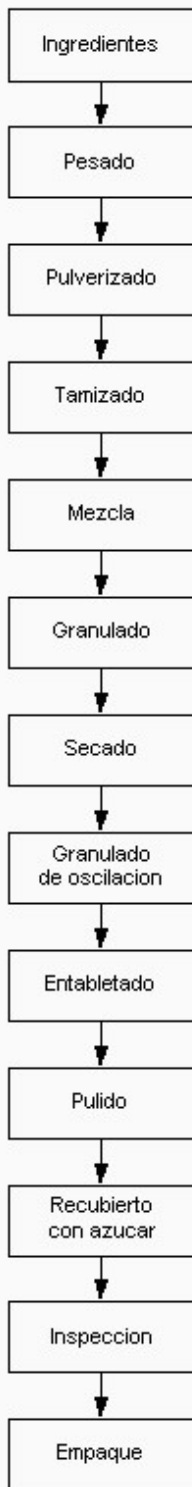
2.2.2. Proceso producción Inyectables

Los inyectables son medicamentos, soluciones y suspensiones esterilizadas empaquetadas administradas a través de una inyección hipodérmica. El uso de los inyectables esterilizados es un reflejo de la verdadera necesidad terapéutica en el cuidado de pacientes. Cuando el paciente está inconsciente, o cuando el medicamento no es absorbido oralmente, este es administrado por medio de una inyección, produciendo una respuesta

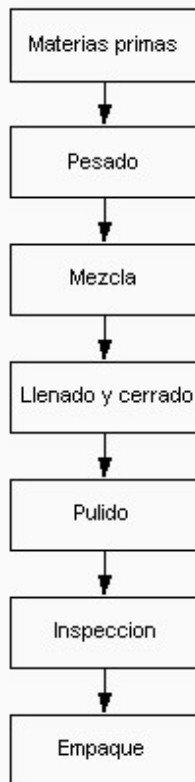
La planta equipada con la maquinaria y equipo descrita en la sección 3.4 de este estudio, podría ser capaz de producir: Inyectables esterilizados: 5,000-10,000 piezas/hora. Líquidos

Tabla N°1: Producción Medicamentos

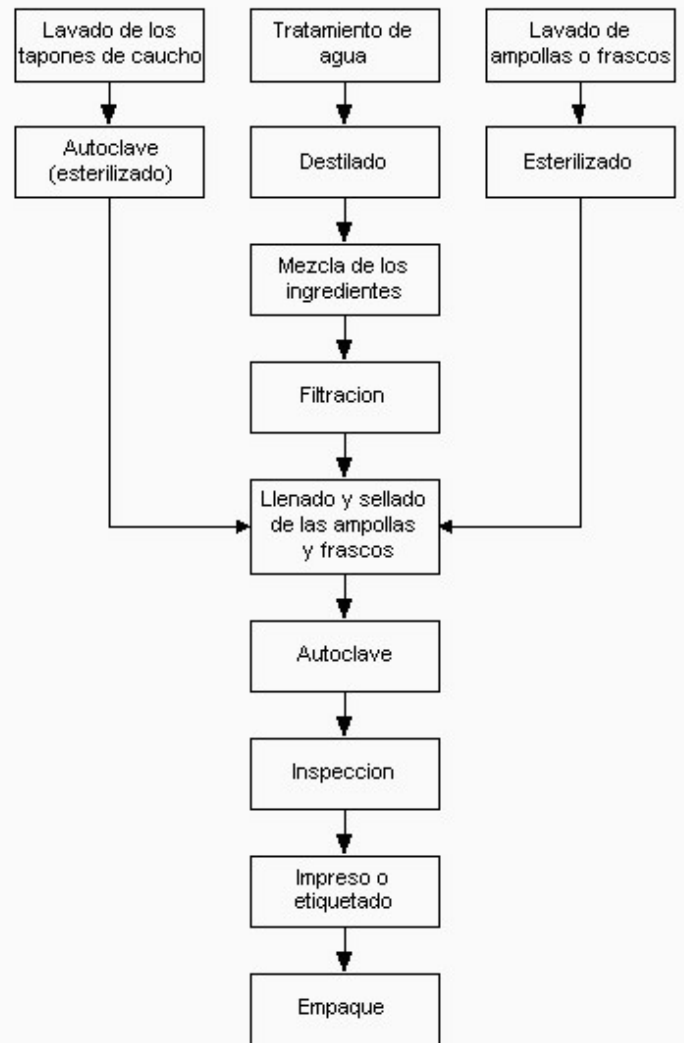
SECCION TABLETAS

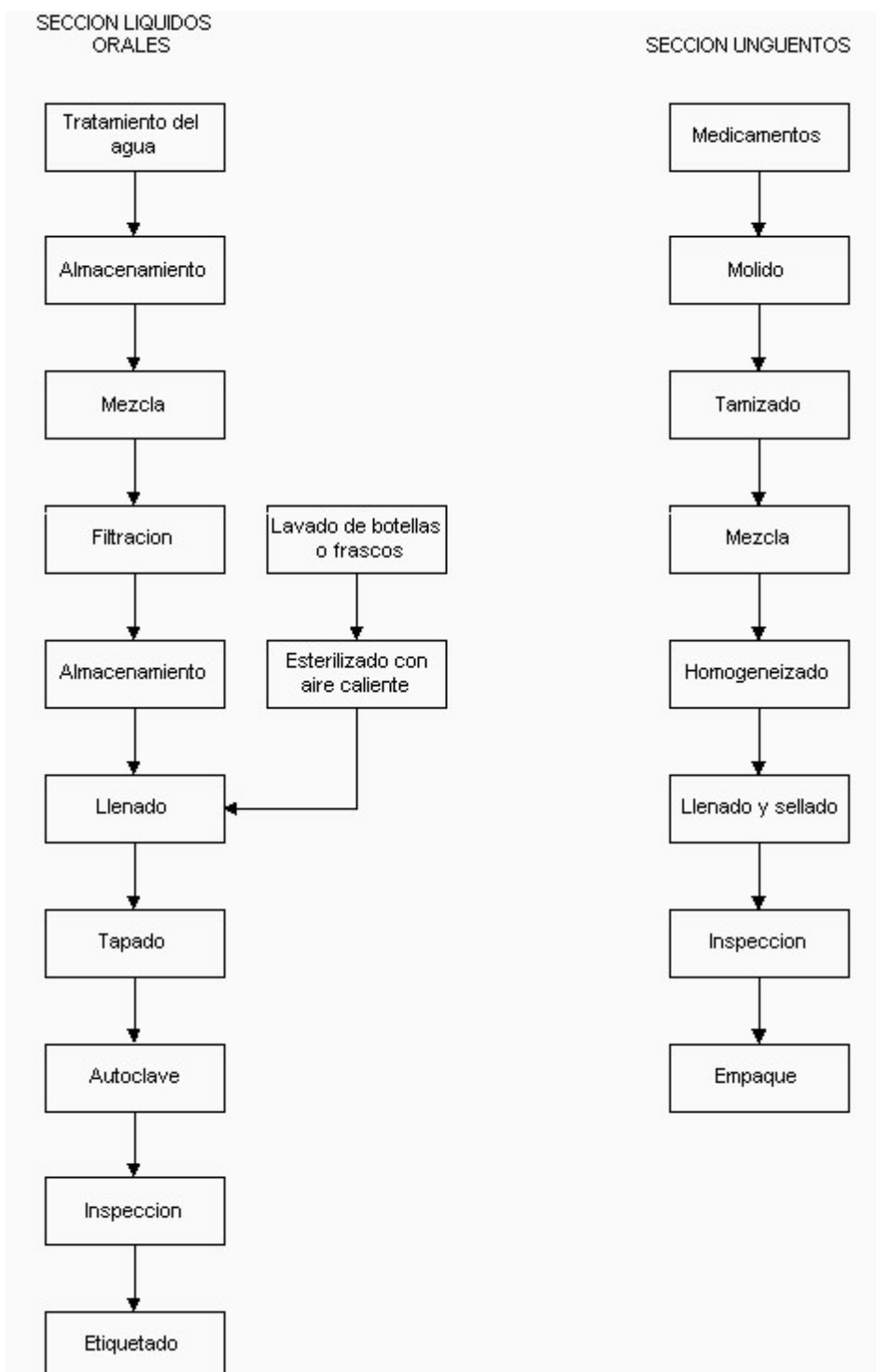


SECCION CAPSULAS



SECCION INYECTABLES





Consumo de agua: 7,000 litros/hora; Consumo de vapor: 2,000 Kg/hora.
 Fuente: Elaboración propia, con datos de monografías, Producción Farmacéutica en

Chile

En la tabla N° 1 se muestran la combinación de principios activos y de agua UPW para la producción de una determinada cantidad de Inyectables. En este caso se determinó que el nivel máximo de producción de este tipo de Inyectables será cercano a los 3 millones de unidades, en el caso de aumentar la cantidad de UPW, la producción seguirá siendo la misma. Es por esto que se fijará el nivel de producción en este punto dejando constante la cantidad del principio activo. Esto servirá para obtener la función de producción.

2.2.3 Participación de mercado y precio de las diferentes categorías de Inyectables y Líquidos orales.

En el mercado hay muchas formas de clasificación de los inyectables, ya sea por marca, procedencia, etc. Una de las formas más comunes de clasificación es por su marca. La información de los precios y su respectiva participación de mercado de cada categoría fue otorgada por la agrupación de lab. Farmacéutica. A continuación, se dará a conocer los precios de cada marca y su participación de mercado. Los precios mostrados serán los valores mínimos de cada categoría.

Tabla 2: “Precio y participación de mercado de Inyectables por Marca”

Empresa	\$ (Pesos Chilenos)	Participación de mercado
Lab Chile	472	37%
Lab. Saval	1012	24%
Lab Recalcine	1417	21%
Lab Maver	1957	8%

Fuente: Compendio Farmacéutico de Chile

2.2.4. Estimación de la Demanda: VPMg x1

Como antes se mencionó en este informe la demanda de agua UPW es dependiente de la demanda de insumos para la producción Inyectables y Líquidos orales, donde está representada por el valor del producto marginal del litro de agua UPW. La forma de obtener este valor se representada en la ecuación 1, en:

Ecuación 1: “Valor del Producto marginal”

$$\text{VPMg} = \text{Pq} * \text{PMgx1}$$

Donde:

Pq = representa el precio de venta del producto y

PMgx1 = representa la producción de marginal de x1:

Para el caso de este informe el precio será el del agua UPW con principio activo y la producción marginal dependerá si el producto es Inyectable o Líquido Oral. Las tablas 3 y 4 ilustran los datos para el cálculo del valor del producto marginal respectivamente.

Tabla 3:” Datos para el cálculo del valor del producto marginal de Inyectables”

Laboratorios	Cantidad m3 de UPW	Cantidad m3 Acumulado	Precio Promedio Inyectables (\$=Pesos Chilenos)	Producción Marginal	Vpmg (\$=Pesos Chilenos)
Lab Chile	77	173	\$ 652	5829	\$ 11.405.365
Lab. Saval	58	96	\$ 843	5829	\$ 14.748.317
Lab Recalcine	38	38	\$ 945	5829	\$ 16.518.115

Fuente: “Elaboración propia”

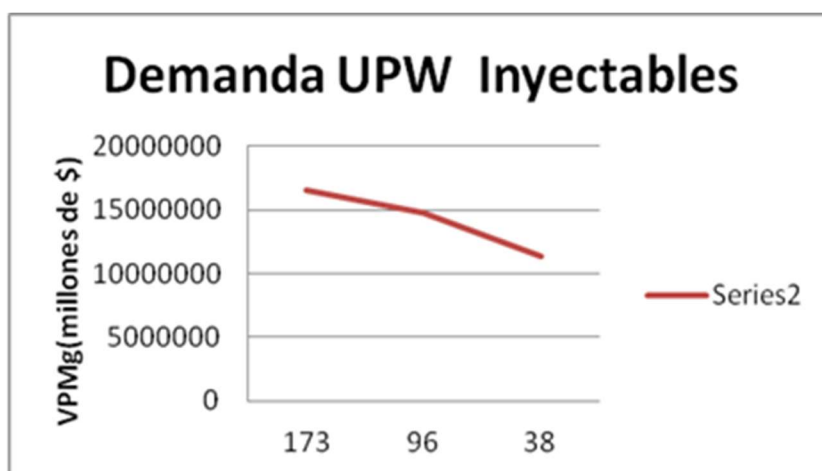
Tabla 4:” Datos para el cálculo del valor del producto marginal de los Líquidos Orales”

Laboratorios	Cantidad m3 de UPW	Cantidad m3 Acumulado	Precio Promedio líquidos orales (\$=Pesos Chilenos)	Producción Marginal	Vpmg (\$=Pesos Chilenos)
Lab Chile	262	581	\$ 292	7914	\$ 6.940.878
Lab. Saval	170	319	\$ 405	7914	\$ 9.610.446
Lab Recalcine	149	149	\$ 562	7914	\$ 13.347.842

Fuente: “Elaboración propia”

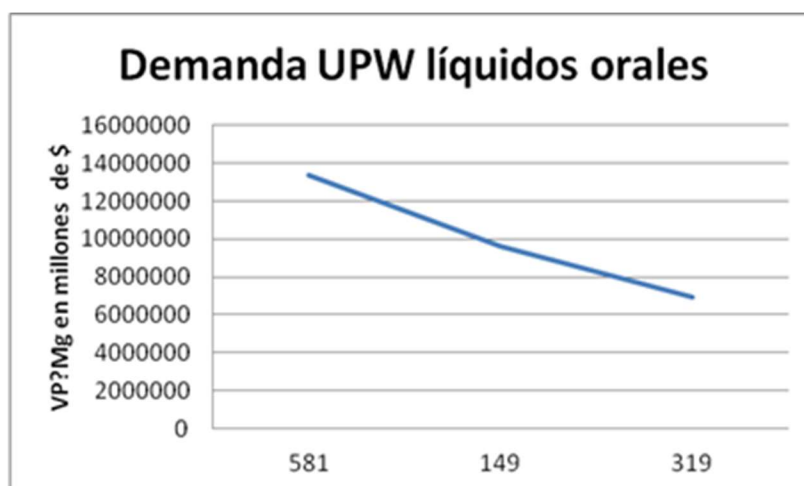
La representación gráfica de estas tablas se encuentra en las Figuras 8 para los Inyectables y Figura 9 para líquidos orales.

Figura N° 8: “Demanda de agua UPW para los Inyectables”



Fuente: “Elaboración propia”

Figura N° 9: “Demanda de agua UPW para los líquidos orales”



Fuente: “Elaboración propia”

Demanda agregada

Combinando los datos de las tablas 9 y 10 y sumando la cantidad de Inyectables y líquidos Orale, se puede ilustrar la “tabla 11” que se muestra a continuación:

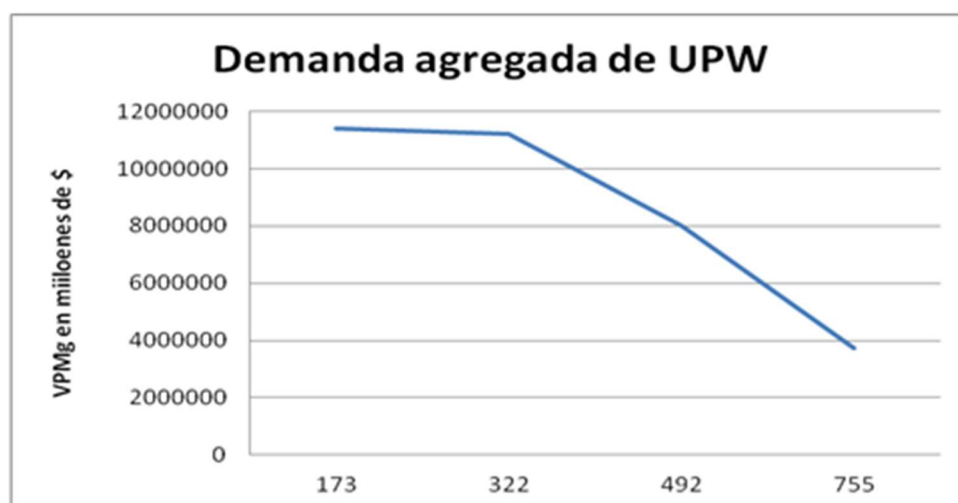
Tabla 10: “Demanda agregada de Principios activos con agua UPW”

Empresa	Vpmg	Cantidad de m3	Cantidad acumulada m3
Lab Chile	\$ 3.737.396	262	755
Lab. Saval	\$ 8.008.705	170	492
Lab Recalcine	\$ 11.212.187	149	322
Lab Maver	\$ 11.405.365	77	173

Fuente: Asociación de productores farmacéuticos

La representación gráfica de esta tabla se encuentra en la figura 10 que se muestra a continuación:

Figura N°10: “Demanda agregada de UPW”



Fuente: “Elaboración propia”

2.3. ESTIMACION DE LA OFERTA

Para identificar la oferta de la empresa necesitamos encontrar los costos marginales de fabricación por m3 de agua UPW. Estos costos marginales se identificarán analizando el Flow Sheet de producción de UPW así como los de sus procesos de mantenimiento, en el cual se agruparán las Facilities por centro de costos que faciliten la verificación de los procesos en donde sea posible un aumento de rentabilidad por medio de diferenciación del commodity.

2.3.1. Matriz de costos

La matriz de costos muestra los costos fijos y los costos variables presentes en cada centro de costo de la producción de UPW. Un punto importante es que los costos fijos asociados se valoran por mes de trabajo.

Tabla N° 5: “Matriz de costo UPW”

CENTRO DE COSTOS (OPERACIONALES) DIARIOS	RECURSOS	INSUMOS	COSTOS TOTALES DIARIOS
BOMBEO	\$4.955	\$1.620	\$6.575
EQUIPOS	\$10.460	\$53.105	\$63.565
ESTANQUES	\$24.100	\$4.110	\$28.210
OI	\$44.040	\$4.110	\$48.150
GENERAL	\$13.005	\$52.067	\$65.072
RRHH	\$108.333	\$0	\$223.344
COSTO TOTAL DIARIO	\$204.893	\$115.011	\$319.904

COSTOS FINALES DIARIOS	MONTO
COSTOS FIJOS	\$192.326
COSTOS VARIABLES	\$317.891
TOTAL	\$510.217

Fuente: Elaboración Propia

Costo Marginal

Del análisis anterior podemos concluir que el costo marginal para fabricar cada m³ de UPW (317.891). Este valor es constante hasta el nivel máximo de producción de cada planta de agua (5m³).

Tabla N°6: “Costo marginal de cada planta de UPW”

Costo miles \$	Q producido (M3)
\$ 320	1
\$ 320	2
\$ 320	3
\$ 320	4
\$ 320	5

Fuente: Elaboración Propia.

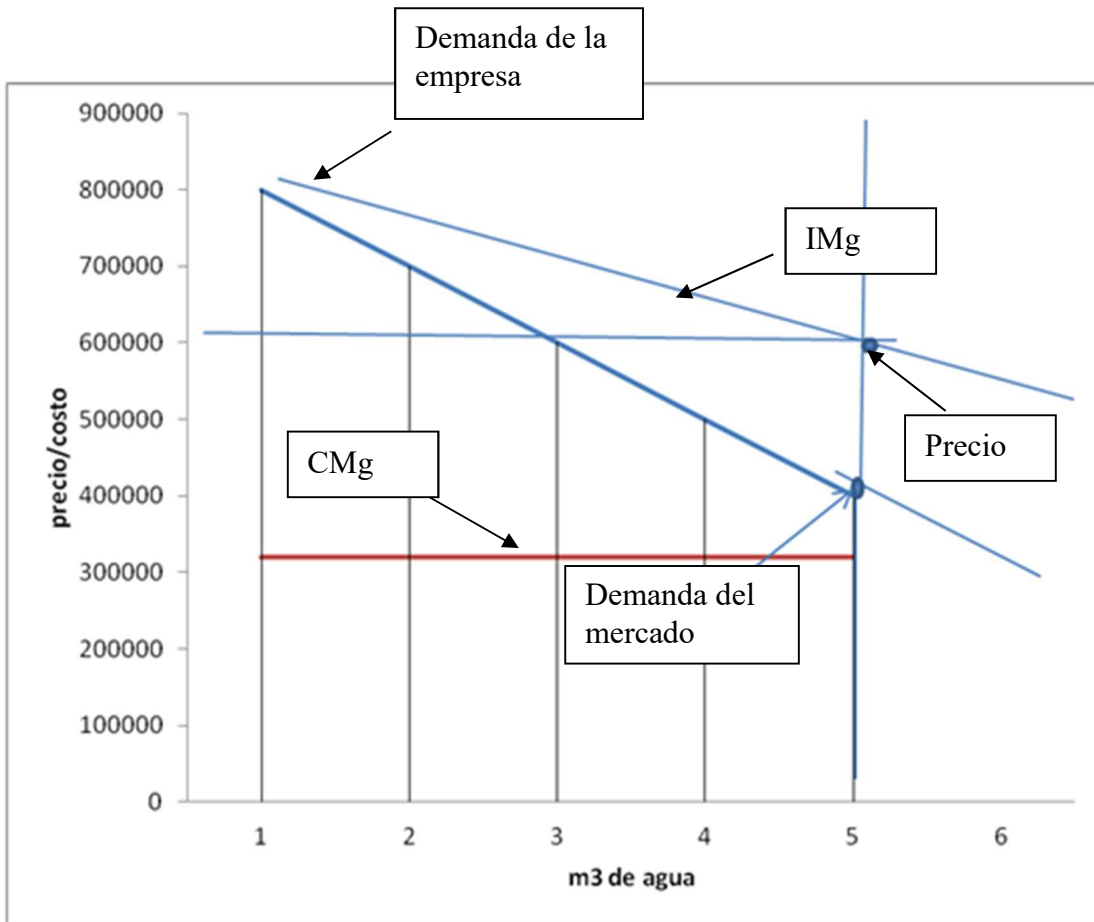
2.4. EQUILIBRIO MERCADO UPW.

El mercado del consumidor de UPW, tiene una estructura de mercado que corresponde a “Competencia Monopolística”, debido a que los oferentes pueden diferenciar ligeramente el producto, pudiendo tener influencia sobre el precio de venta. En este mercado la forma de diferenciación se determina principalmente por la rapidez en la entrega del producto. Estos diferenciadores son valorados por los clientes, debido a que ellos están dispuestos a pagar más por el producto.

El precio que los clientes están dispuestos a pagar por m³ de agua es de \$620.000.

El equilibrio de mercado se encuentra en el punto donde maximiza sus beneficios que es cuando el costo marginal iguala al ingreso marginal $CMg = IMg$, esta intersección de las curvas se encuentra cuando la producción alcanza los 5m³ y el precio/costo es de \$317.891 (pesos chilenos). Con esta producción se identifica el precio que los clientes de la empresa están dispuestos a pagar de acuerdo a su curva de demanda y el nivel de producción que maximiza los beneficios. La representación gráfica de estos resultados se encuentra en la figura 12.

Figura N° 12: “Equilibrio de mercado UPW.”



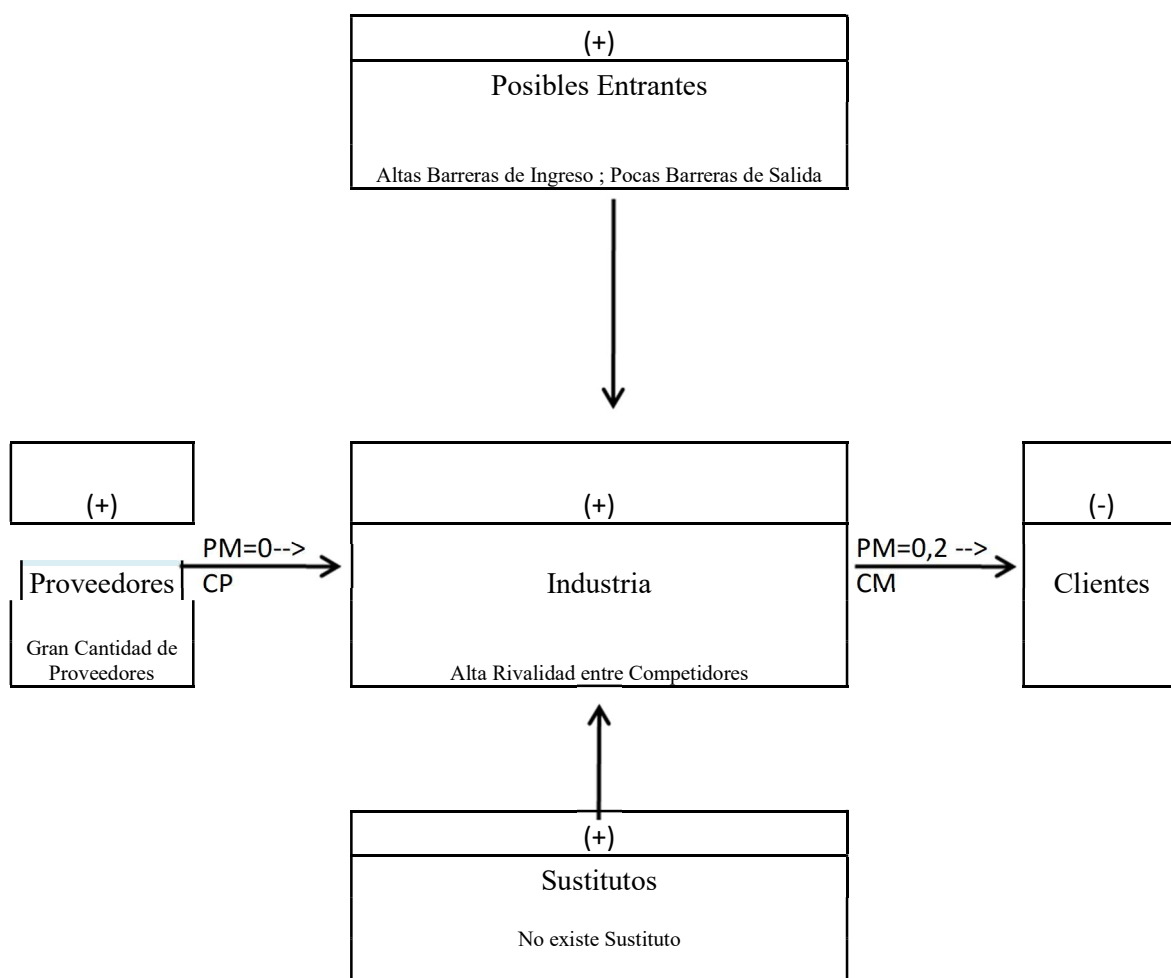
CAPITULO III: ANÁLISIS ESTRATÉGICO DEL NEGOCIO UPW

3.1. ANÁLISIS EXTERNO

Para determinar el atractivo de la industria se utilizará la metodología de las cinco fuerzas de Porter, ya que en su conjunto determinan el atractivo de una industria. Las cinco fuerzas de Porter en su plano horizontal permiten ver quiénes de los participantes tienen más poder de mercado y por ende se quedan con el valor agregado. Y en el plano vertical, muestra las amenazas futuras tanto de nuevas empresas que buscan obtener beneficios con su ingreso a la industria, como de productos sustitutos que amenazan con mellar la demanda del mercado.

Las fuerzas se analizarán bajo el criterio de que las fuerzas horizontales, tendrán un mayor peso que las fuerzas verticales, con el fin de dar un mayor énfasis al estudio de la cadena de abastecimiento, determinando qué fuerza tiene un mayor poder de mercado.

Figura N°13: Modelo de las Cinco Fuerzas de Porter



3.1.1. Poder de Mercado en la Supply- Chain (Fuerzas Horizontales)

Poder de Mercado de los proveedores

Como se grafica en la figura anterior, de las cinco fuerzas de Porter, se concluye que el poder negociador de los proveedores es alto. Debido a que la tecnología que ellos poseen no es posible reemplazarla con algún otro bien sustituto o método artesanal de igual o mejor calidad y menor costo, es por ello que esta fuerza, la de los Proveedores, aporta un carácter Negativo al subsector.

Intensidad de la Rivalidad entre los Competidores

La estructura de mercado es Competencia Monopolista. De este modo podríamos decir que la industria se encuentra diferenciada, lo que disminuye la rivalidad entre los competidores.

Poder de Mercado de los consumidores.

Esto aumenta el poder de negociación de los compradores.

No obstante, el agua UPW es muy importante para esta industria, ya que es un insumo que contribuye a la calidad del producto de los compradores, además no tiene mayores sustitutos.

3.1.2 Amenazas al Valor Agregado por la Industria (Fuerzas Verticales)

Nuevos entrantes

Las empresas que tienen mayor facilidad de entrar a esta industria, son las empresas que utilizan el agua, y éstos son aproximadamente, entre laboratorios farmacéuticos, laboratorios cosméticos, centros de diálisis, y laboratorios de control de calidad, cerca de cien potenciales nuevos entrantes, pero necesitan una alta inversión (USD \$ 316.000 aproximadamente. Inversión que se detalla más adelante en este documento). Además, son grandes empresas cuyas decisiones y proyectos de inversión deben ser muy justificados. Se puede concluir que las amenazas de nuevos entrantes a la industria son bajas, lo que hace muy atractiva a la industria.

3.1.3 Productos sustitutos

Los sustitutos al agua de calidad Ultrapura, no existen, pues es un medio de muy baja conductividad eléctrica, que no es replicable por ningún otro líquido. Dado lo anterior se concluye que la amenaza de los sustitutos no existe, lo que hace atractiva la industria.

Conclusión del análisis externo (Atractivo Neutro)

Las cinco fuerzas de Porter, como lo vimos, incluyen tres fuerzas de competencia horizontal: Amenaza de productos sustitutos, amenaza de nuevos entrantes o competidores en la industria, y la rivalidad entre competidores, y también comprende dos fuerzas de competencia vertical: El poder de negociación de los proveedores, y el poder de negociación de los clientes. Como lo vimos en el detalle anterior, las fuerzas horizontales tienen un mayor peso que las fuerzas verticales.

3.1.4 Oportunidades y amenazas

Oportunidades:

Oportunidad de ganar un mercado, mediante una diferenciación por servicio in situ. Y al no existir sustitutos cercanos, se da la oportunidad de tener clientes fieles tratándolos como socios estratégicos.

Amenazas

Posible entrada a la industria de las UPW de los propios laboratorios farmacéuticos, lo que podría bajar la rentabilidad de la industria. Pocos compradores importantes, aumenta el poder de negociación de los compradores disminuyendo la rentabilidad de la industria.

CAPITULO IV: ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA

Para estimar la demanda fue necesario realizar una búsqueda exhaustiva de los laboratorios farmacéuticos con producción en Chile, coordinar con los jefes de producción o gerentes de fabricación entrevistas para conocer la producción de sus plantas, para después analizar las respuestas, y así estimar la demanda.

4.1. Segmentación

Se definieron cuatro tipos de clientes, según el sector industrial a la que pertenecían sus clientes. Es así como se definió un tipo de cliente industrial, farmacéutico, laboratorios de análisis y centros de diálisis.

1. Grupo Industriales: Este grupo está conformado principalmente por grandes industrias que están orientados a la producción de cosméticos y derivados. En nuestro país existen 27 empresas relacionadas a este rubro, tales como: Beiersdorf, Condec, Dermik, L'Oréal, Hudson, Petrizio, Wella, Unilever.

2. Grupo Farmacéuticos: Este grupo está compuesto por aquellas empresas que producen remedios y/o sueros. En nuestro país existen 82 empresas, entre las que se destacan : Laboratorio Chile, Bayer, Saval, Hochstetter, Garden House, Chemopharma, Mintlab, Labomed, entre otras.

3. Grupo Laboratorios: Este grupo está compuesto por aquellas empresas que analizan muestras de sólidos, semisólidos, emulsiones y líquidos de sus clientes,

pudiendo ser laboratorios de análisis microbiológico, bioquímico, químico, biológico, entre otros. Son parte de este grupo 43 empresas tales como: Anan, SGS, Metalquim, Servitox, Silob, Ecolab, Acme, Sernageomin.

4. Grupo Centros de Diálisis: Este grupo está compuesto por 53 centros que demandan el 13% de la capacidad instalada. Los formatos más utilizados son los de 1000 ml.}

Potenciales Clientes				
> DISPOSICIÓN A PAGAR	Laboratorio Kadus S.A. Laboratorio Koni-Cofarm S.A.	Mintlab Co. S.A. Laboratorio Pasteur S.A. Laboratorio Boston S.A. Instituto Sanitas S.A. Laboratorio Maver Ltda. Instituto Bioquímico Beta S.A. Difem Pharma S.A. Arama y Cía. Ltda.	Sernageomin Geolaquim Acme Analytical Laboratories S.A. Alfred H. Knight Int. Ltd. Chile Ltda. Alfred H. Knight Int. Ltd. Chile Ltda. Laboratorio Químico Metalúrgico Gubier	
	Difem Pharma S.A. Key Company S.A. Lacofar Y Cia. Ltda. Laboratorio Koni-Cofarm S.A.			
< DISPOSICIÓN A PAGAR	Laboratorios Prater S.A.	Bago De Chile S.A. Laboratorio Biosano S.A. Laboratorio Chile S.A. Andromaco S.A. Sanderson S.A. Laboratorios Saval S.A.	Labser Ltda. Quimus Chile Bioquality Ltda.	diálisis calama ltda centro medico y dialis recoleta limitada centro médico y de dial: san andres limitada
	Laboratorio Maver Ltda. Beiersdorf S.A. Laboratorio Durandin S.A.I.			
	Industriales N° 27	Farmacéuticos N° 82	Laboratorios N° 43	Diálisis N° 53

Fuente de información Asociaciones Gremiales y colegio de profesionales

4.1.2.- Mapeo y Clúster de Clientes:

De acuerdo a lo indicado el grupo definido como los de mayor disposición a pagar y con un mayor volumen es del interés de este proyecto.

Definiendo los siguientes Clúster para preparar sus estrategias. -

Clusters detectados

- **Cluster Gold;** definido por aquellas empresas con un gran volumen de fabricación; estas serían:

Laboratorio Kadus S.A. Laboratorio Koni-Cofarm S.A.	Mintlab Co. S.A. Laboratorio Pasteur S.A. Laboratorio Boston S.A.	Sernageomin Geolaquim Acme Analytical Laboratories S.A.
--	---	---

- **Clúster Silver;** definido como las empresas con volúmenes de fabricación intermedio:

Difem Pharma S.A.	Instituto Sanitas S.A. Laboratorio Maver Ltda.	Alfred H. Knight Int. Ltd.Chile Ltda.
Key Company S.A.	Instituto Bioquímico Beta S.A.	Alfred H. Knight Int. Ltd.Chile Ltda.

- **Clúster Premium;** definido como las empresas con volúmenes de fabricación bajo así como aquellas empresas que limitan en la frontera de la mayor disposición a pagar.

Lacofar Y Cia. Ltda. Laboratorio Koni-Cofarm S.A.	Difem Pharma S.A. Arama y Cía. Ltda.	Laboratorio Químico Metalúrgico Gubier	
Laboratorios Prater S.A.	Bago De Chile S.A. Laboratorio Biosano S.A. Laboratorio Chile S.A.	Labser Ltda.	diálisis ca
Laboratorio Maver Ltda.		Quimus Chile	centro médico recoleta l

4.1.3 **Estrategias por Clúster**

Se han definido estrategias para cada una de los clústeres identificados, buscando conjugar eficiencia y efectividad.

Clúster Gold;

Se define como objetivo a mediano plazo en este Clúster colocar la marca de la empresa de agua UPW en sus productos. A corto plazo es lograr el proveer 100% de sus necesidades de agua de calidad UPW. Para ello se plantea:

- Marketing: Auspicio y financiamiento de congresos farmacéuticos de las especialidades que utilizan UPW. Financiamiento de proyectos de investigación para productos que utilicen este tipo de agua.

- Montaje de planta y usufructo gratuito de ella por 6 meses: Con el objeto de construir referentes para la industria.

Clúster Silver;

Se define como objetivo a mediano plazo en este Clúster colocar la marca de la empresa de agua UPW en sus productos. A corto plazo es lograr proveer un 70% de sus necesidades de agua de calidad UPW. Para ello se planea:

.- Marketing: Auspicio y financiamiento de congresos farmacéuticos de las especialidades que utilizan UPW. Financiamiento de proyectos de investigación para productos que utilicen este tipo de agua.

.- Montaje de planta y usufructo gratuito de ella por 3 meses: Con el objeto de ser utilizado como referencia para los demás integrantes de la industria

Clúster Premium;

Se define como objetivo a mediano plazo en este Clúster colocar la marca de la empresa de agua UPW en sus productos. A corto plazo es lograr proveer un 50% de sus necesidades de agua de calidad UPW. Para ello se planea:

- Marketing: Auspicio y financiamiento de congresos farmacéuticos de las especialidades que utilizan UPW. Financiamiento de proyectos de investigación para productos que utilicen este tipo de agua. Así como en el caso de los centros de diálisis, realizar seminarios respecto de las buenas prácticas en el sector

- Montaje de planta en co-financiamiento con las distintas empresas: De manera de establecer una pseudo – cooperativa de agua y proveer a los interesados en financiarla

4.2 ESPERANZA DE VENTA POR TIPO DE CLIENTE

Tabla N°9 “Venta proyectadas por tipo de clientes”

Tipo de Cliente	Consumo UPW-Hr	Plantas a instalar	m3 Mensuale s	Mantenición al mes (500 m3)
INDUSTRIALES				
Laboratorio Kadus S.A.	4	1	640	1
Laboratorio Koni- Cofarm S.A.	4	1	640	1
Difem Pharma S.A.	3	1	480	1
Key Company S.A.	2	0	320	1
Lacofar Y Cia. Ltda.	3	1	480	1
Laboratorios Prater S.A.	10	2	1600	3
Laboratorio Maver Ltda.	18	4	2880	6
Beiersdorf S.A.	12	2	1920	4
Laboratorio Durandin S.A.I.	8	2	1280	3
FARMACÉUTICOS				
Mintlab Co. S.A.	12	2	1920	4
Laboratorio Pasteur S.A.	8	2	1280	3
Laboratorio Boston S.A.	4	1	640	1
Instituto Sanitas S.A.	6	1	960	2
Laboratorio Maver Ltda.	3	1	480	1
Instituto Bioquímico Beta S.A.	2	0	320	1
Difem Pharma S.A.	8	2	1280	3
Arama y Cía. Ltda.	9	2	1440	3
Bago De Chile S.A.	12	2	1920	4
Laboratorio Biosano S.A.	14	3	2240	4
Andromaco S.A.	15	3	2400	5
LABORATORIOS ANALISIS				
Sernageomin	2	0	320	1
Geolaquim	1	0	160	0
Acme Analytical Laboratories S.A.	1	0	160	0
Alfred H. Knight Int. Ltd.Chile Ltda.	2	0	320	1
Laboratorio Químico Gubier	5	1	800	2
Labser Ltda.	3	1	480	1
Quimus Chile	5	1	800	2
Bioquality Ltda.	8	2	1280	3
CENTROS DE DIÁLISIS				
Diálisis Calama Ltda.	2	0	320	1
Centro Diálisis Recoleta Ltda	4	1	640	1
Centro de Diálisis San Andres Ltda.	6	1	960	2

CAPITULO V. ESTRATEGIAS

A partir de las oportunidades y amenazas identificadas en el análisis externo y las fortalezas y debilidades del análisis interno, se obtiene la siguiente matriz.

Tabla N°10 “Análisis FODA”

	F	D
O	<p>Reconocimiento de los participantes de su misma industria (Laboratorios farmacéuticos) como una empresa seria y estable en el mercado.</p> <p>Operarios con alta experiencia en el desarrollo de los procesos productivos. Ingenieros de procesos con mucha experiencia.</p>	<p>No contar con tecnología de punta en sus procesos.</p>
A	<p>Posible entrada a la industria de las UPW de los propios laboratorios farmacéuticos, lo que podría bajar la rentabilidad de la industria. Pocos compradores importantes, aumenta el poder de negociación de los compradores disminuyendo la rentabilidad de la industria.</p>	<p>Menor tiempo de respuesta en la atención de requerimientos se puede fidelizar a los clientes evitando la entrada de nuevos competidores.</p>

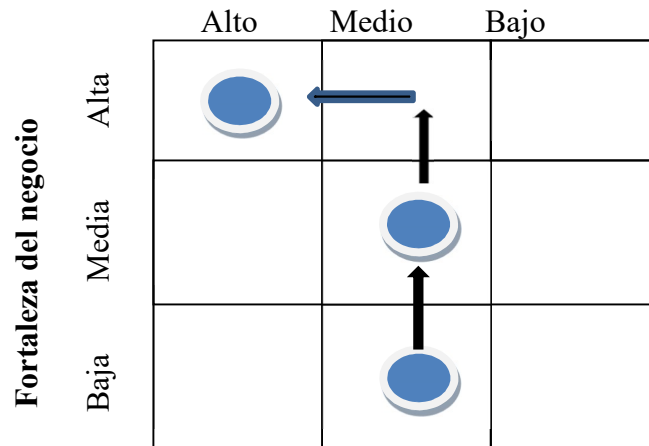
5.1. Matriz Fortaleza de la Empresa/ Atractivo del Sector:

Dado que la industria resultó tener un buen atractivo y la fortaleza del negocio determinada a través del examen interno resultó ser de *baja*, la posición correspondiente de Hochstetter. en la industria de aguas UPW se encuentra en el círculo “A” de la Matriz Atractivo de la industria v/s Fortaleza del negocio. Construyendo fortalezas se espera que en el futuro la empresa llegue hasta el círculo “B”. Segmentando la industria a nichos más atractivos se pretende aumentar el atractivo de la industria llegando hasta el círculo “C”.

5.2. Matriz Atractivo de la industria v/s Fortaleza del negocio

Posible entrada a la industria de las UPW de los propios laboratorios farmacéuticos, lo que podría bajar la rentabilidad de la industria. Pocos compradores importantes, aumenta el poder de negociación de los compradores disminuyendo la rentabilidad de la industria.

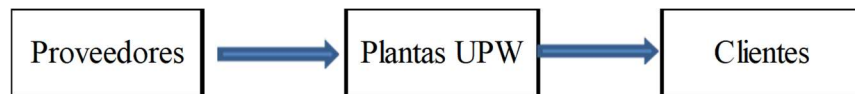
Figura N°14 “Atractivo de la Industria”



5.3 PROYECTO

Cadena de abastecimiento para la nueva UEN

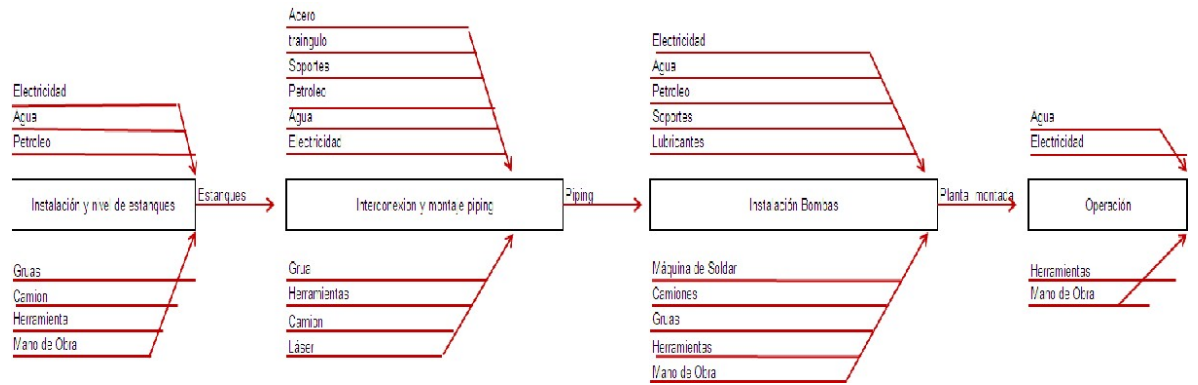
La cadena de abastecimiento para esta nueva UEN, comienza con los proveedores, dentro de los cuales se destacan los reactivos químicos, membranas de intercambio catiónico, de envases, etc.



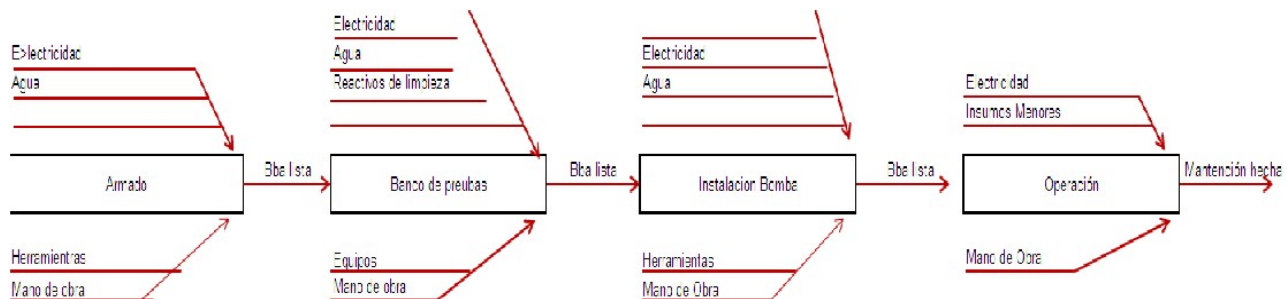
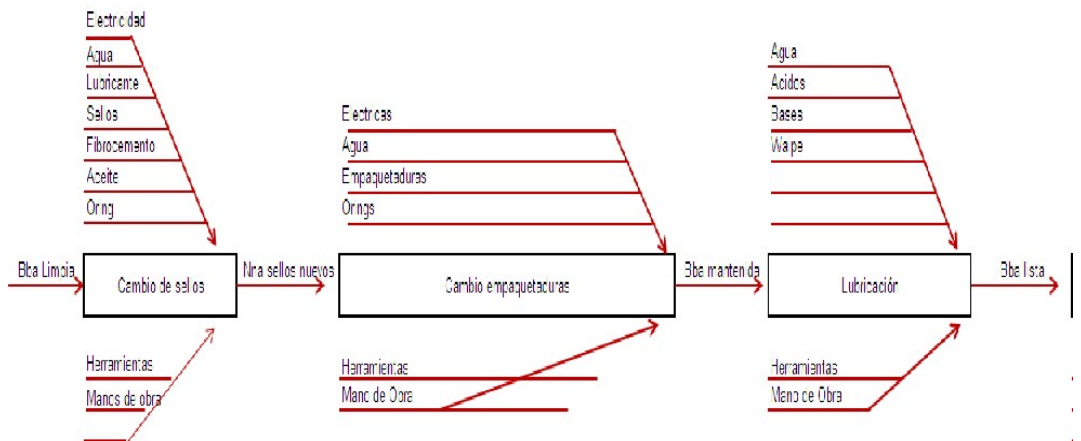
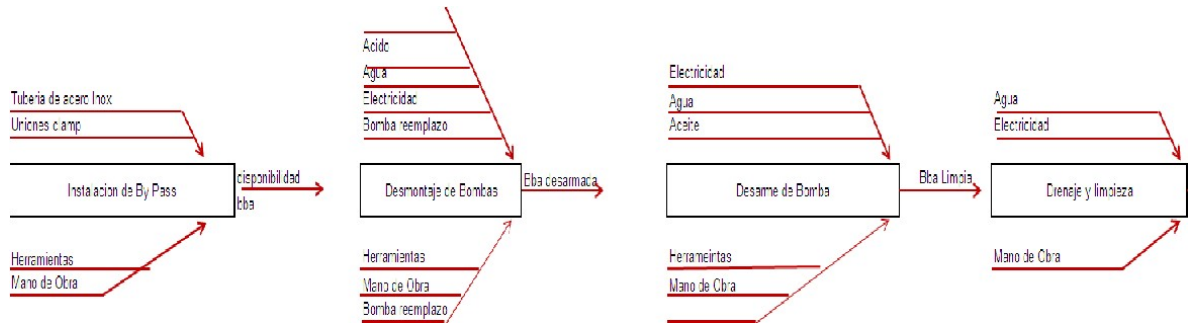
5.3.1. OPERACIONES UNITARIAS

Como se ha definido el objetivo de esta tesis es montar plantas de agua a los distintos usuarios. Actividades que se han segmentado de acuerdo a actividades generales, estas son:

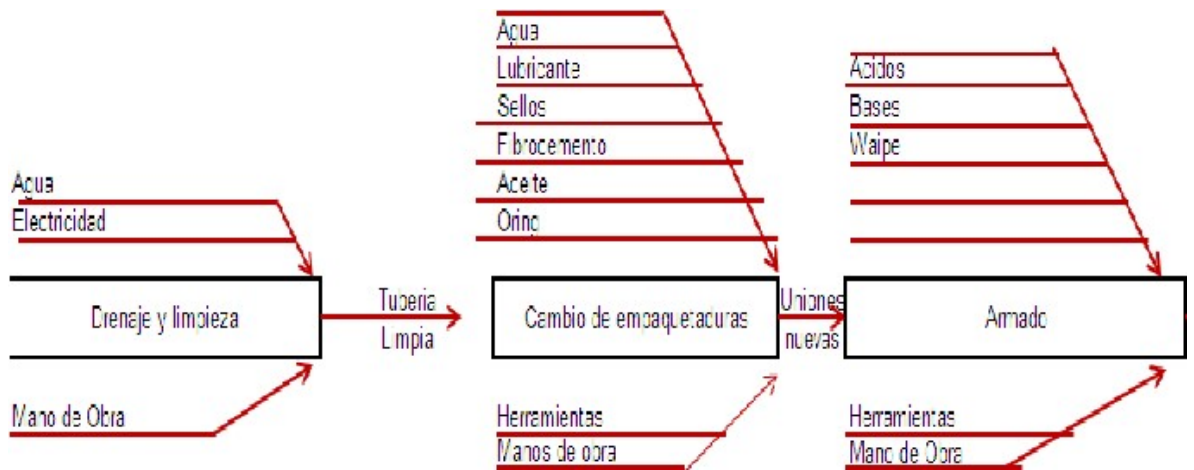
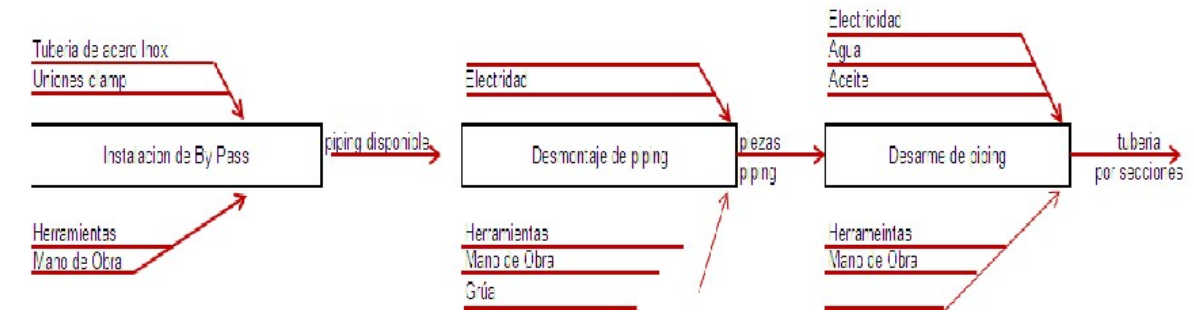
5.3.11 Flowsheet Instalación de Planta



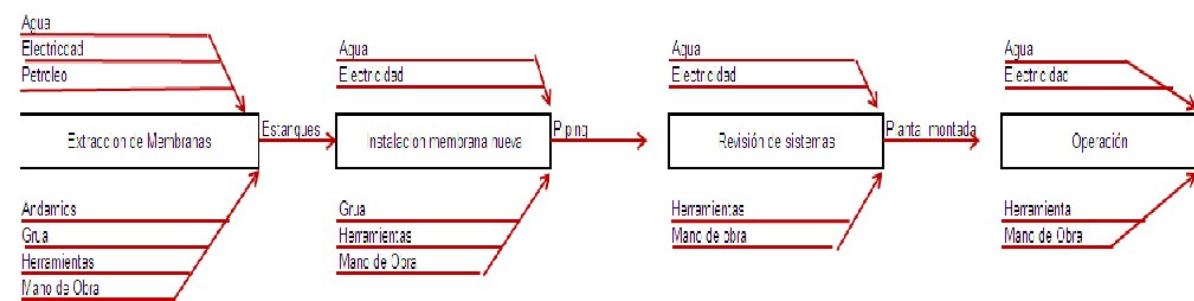
5.3.1.2 Flowsheet Mantenimiento Bombas



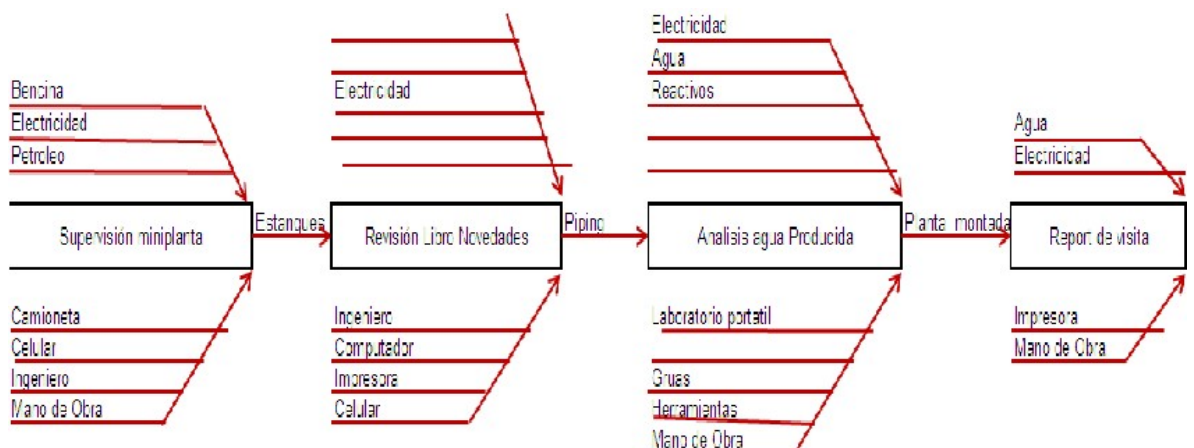
5.3.1.3. Flow Sheet Mantención piping



5.3.1.4. Flowsheet Mantención Osmosis Inversa



5.3.1.5 Flowsheet Administración Planta



5.3.1.6. RESUMEN DE COSTO POR FLOWSHEET:

Mensual (20 días)	Nombre	Costos Variables	Costos Fijos	Totales	Horas servicio	Cv por Hora	Frecuencia (M3)
Mantenimiento	Bombas	\$1.150.000	\$10.942	\$1.160.942	5	\$230.000	500
Mantenimiento	Piping	\$1.362.500	\$14.918	\$1.377.418	4	\$340.625	1000
Mantenimiento	O.I.	\$3.262.500	\$6.089	\$3.268.589	2	\$1.631.250	4000
Mantenimiento	TK	\$187.500	\$5.886	\$193.386	2	\$93.750	5000
Suministro	Materiales	\$84.375	\$1.141	\$85.516	1	\$84.375	300
Preparación	Agua	\$63.578	\$38.465	\$102.043	24	\$2.649	5
Administración	Miniplantas	\$412.500	\$1.620	\$414.120	4	\$103.125	30
	TOTALES	\$6.522.953	\$79.059	\$6.602.013			

CAPITULO VI.- EVALUACION ECONOMICA PARA PLANTAS DE UPW

6.1.- Inversión Inicial

Para llevar a cabo la instalación de las plantas de UPW, se requieren inversiones en ítems de infraestructura y Equipamiento. En la tabla N° 10, N° 11, N°12 y N° 13 se exponen los distintos ítems, su duración desde que se compran hasta que son instalados, su costo unitario y total.

Tabla N° 10: Inversión en Estanques

Estanques de Acero Inoxidable 304L	Duración	Unidades	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)
Cuerpo estanque de 5 m3, Acumulación	1 mes	1	\$ 50.000	\$ 250.000
Portalón		2	\$ 400	\$ 800
Patas regulables		8	\$ -	\$ -
Escalerilla		2	\$ -	\$ -
Medidor de Nivel		2	\$ 400	\$ 800
Válvulas		4	\$ 600	\$ 2.400
Agitador Vertical		2	\$ 12.000	\$ 24.000
Cuerpo estanque de 75 m3, Acumulación		1	\$ 50.000	\$ 50.000
Montaje		1	\$ -	\$ -
TOTAL USD \$			\$ 125.600	

Tabla N° 11: Inversión en Osmosis Inversa

Osmosis Inversa	Duración	Unidades	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)
Equipo Osmosis Inve	1 mes	1	\$ 20.000	\$ 20.000
Bomba		1	\$ 2.000	\$ 2.000
Resistivimetro		1	\$ 500	\$ 500
válvula solenoide		1	\$ 160	\$ 160
Montaje		1	\$ -	\$ -
TOTAL USD \$			\$ 22.820	

Tabla N° 12: Inversión en piping

Loop Agua	Duración	Unidades	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)
Tubo sanitario AISI 304, BPE	1 mes	10	\$ 8.000	\$ 80.000
Uniones clamps sanitarias BPE		6	\$ 500	\$ 3.000
Soporte redondo para muro		6	\$ 300	\$ 18.000
Cojinetes de soporte		6	\$ 150	\$ 950
Codos de 45° y 60° BPE		7	\$ 900	\$ 6.300
Reducciones BPE		4	\$ 1.200	\$ 4.800
Puntos de uso BPE		4	\$ 14.000	\$ 56.00
Válvulas toma muestra BPE		2	\$ 19.000	\$ 38.000
Resistivímetro, Hatch		1	\$ 1.500	\$ 1.500
válvula solenoide		1	\$ 600	\$ 600
Montaje		1	\$ 50.000	\$ 50.000
			TOTAL USD \$	\$ 159.440

Tabla N° 13: Inversión en Otros Equipos

Otros Equipos	Duración	Unidades	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)
Grúa horquilla	1 mes	1	\$ 5.700	\$ 5.700
Climatizador		1	\$ 2.000	\$ 2.000
Celdas de carga		4	\$ 100	\$ 400
Balanzas		2	\$ 500	\$ 1.000
			TOTAL USD \$	\$ 8.820

La inversión inicial es de **USD \$316.380** por planta, el proyecto contempla adquirir 10 plantas. Las que comenzarán en un 40% de su capacidad. Los ítems de mayor importancia están dados por el loop de agua y los estanques de acumulación. La implementación de las plantas tendrá un tiempo de duración de 2 meses, desde que comienza hasta que la planta se encuentre en plena capacidad de operar. Sin embargo, las inversiones deben realizarse en distintos meses a partir del comienzo del proyecto. Por lo anterior, en la siguiente tabla se exponen las distintas inversiones, el mes en que se deben realizar, los montos específicos y la duración desde que se compran los distintos ítems hasta que son instalados.

Tabla N° 14. Cuadro de Inversiones de 1 a 8 semanas

INVERSION	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8
Estanques	\$ 75.000						\$ 75.600	
Osmosis Inv	\$ 6.000			\$ 16.820				
Piping	\$ 59.000						\$100.440	
Otros equipos								\$ 8.820
Total Mensual				\$ 156.820				\$ 184.860

6.2 Depreciaciones

Para determinar la depreciación de los activos de las plantas de UPW, se ha utilizado el método de depreciación lineal, cuyo valor es constante y no varía a lo largo de los años. A continuación, en la siguiente tabla, se detallan las depreciaciones anuales de los equipos e infraestructura general.

Tabla N°. 15 : Cuadro de Depreciaciones de 1 a 10 años

Inversión	Tiempo	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Computadores	3 años	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210
Fax	3 años	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Impresora láser	3 años	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Equipo O.I.	10 años	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Bombas	5 años	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Estanque	5 años	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
piping	10 años	1590	1590	1590	1590	1590	1590	1590	1590	1590	1590
Grua Horquilla	10 años	570	570	570	570	570	570	570	570	570	570
Climatizadores	5 años	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Básculas	10 años	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Total Mensual		4810	4810	4810	4810	4810	4810	4810	4810	4810	4810

Para el caso de algunos equipos de las oficinas administrativas, así como del proceso productivo, cuyo tiempo de depreciación es de sólo 3 años, el valor de esta se mantiene constante a lo largo de la evaluación del proyecto, dado que se vuelve a invertir en ellos una vez que se han depreciado totalmente.

6.3.- Financiamiento

Dada la inversión en la cual se debe incurrir para poner en marcha el proyecto de las plantas de UPW se deberá solicitar préstamos a instituciones bancarias. Dichos préstamos se han dividido en dos, uno para financiar la compra de las plantas de aguas y la otra para financiar la compra del equipamiento.

6.3.1.- Crédito Fines Generales

Se considera una inversión inicial para 10 plantas. Para financiar la compra de maquinaria y equipos será necesario solicitar un crédito a 10 años a una tasa de 8% anual, el cual será parcelado en tres etapas. Lo anterior se debe a que dichas inversiones serán realizadas por parte. El primer equivalente a un 7.8% del total del monto de la maquinaria y equipos se llevará al cabo del mes 5. La segunda por un 83,6% del monto total la semana 6 y finalmente, el 8,6% restante del mes 2.

La parcelación de este crédito está estrechamente relacionada con la forma de pago del equipo de osmosis inversa, para el que se requiere cancelar un 10% de su valor de manera de dar comienzo a la importación. Luego se debe cancelar el 80% de su valor, esto permitirá que sea desaduanada. El 10% restante se cancela después de la puesta en marcha del equipo.

Este crédito se podrá comenzar a pagar a un año después de recibidos los montos, es decir, el equivalente a US \$3.163.800 s e comenzaría a pagar el mes 12, con un interés del 4,5% anual; esto implica que el monto del crédito realmente es de \$3.312.180. De la misma manera; el 83,6% equivalente a USD \$2.644.937 se comenzaría a pagar el mes 25, donde el monto, incluyendo los intereses alcanza los US \$2.736.959. Finalmente, el 8,6% restante, correspondiente a US \$272.087 se comenzaría a pagar a partir del mes 29, el cual con intereses equivale a US \$284245.

Tabla N°16: Intereses anuales de los créditos

Resumen Anual	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Crédito Inmobiliario	\$ 34.151	\$ 130.472	\$120.134	\$ 109.048	\$ 97.162	\$ 84.415	\$70.748	\$ 56.092	\$40.377	\$ 23.526	\$ 5.857
Crédito 7,8% del Equipamiento	\$ 2.125	\$ 23.458	\$ 19.578	\$ 15.519	\$ 11.274	\$ 6.834	\$ 2.190	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Crédito 83,6% del Equipamiento	\$ -	\$ 110.850	\$237.262	\$ 195.136	\$ 151.074	\$ 104.988	\$56.784	\$ 9.987	\$ -	\$ -	\$ -
Crédito 8,6% del Equipamiento	\$ -	\$ 2.333	\$ 25.764	\$ 21.503	\$ 17.045	\$ 12.383	\$ 7.506	\$ 2.406	\$ -	\$ -	\$ -
Total Crédito Equipamiento	\$ 2.125	\$ 136.641	\$282.604	\$ 232.157	\$ 179.393	\$ 124.204	\$66.481	\$ 12.393	\$ -	\$ -	\$ -

Fuente: Elaboración Propia

Cabe destacar que el pago anual que deberá efectuar la empresa por las plantas con respecto a los créditos solicitados, corresponde a la suma de la amortización más los intereses devengados.

6.4.- Costos Totales

Para determinar los costos totales de la operación de las plantas de UPW, se realiza un análisis de costos fijos y de los costos variables de producción.

6.4.1.- Costos Fijos

Los costos fijos estarán dados por los sueldos del personal de la planta, más los gastos en que deberá incurrir por conceptos de seguros, el consumo de artículos de oficina, casino, ropa de trabajo (cotonas, zapatos de seguridad, cofias).

A continuación, los costos fijos para el primer año de operación, más una proyección de estos para los siguientes nueve años de la evaluación.

Tabla N°17: Costos Fijos Totales por año

Costos Fijos	
Año	Monto
0	\$ 78.275.439
1	\$ 93.930.526
2	\$ 112.716.632
3	\$ 135.259.958
4	\$ 162.311.949
5	\$ 194.774.339
6	\$ 233.729.207
7	\$ 280.475.049
8	\$ 336.570.058
9	\$ 403.884.070
10	\$ 484.660.884

En la tabla se puede observar que los costos fijos tienen un crecimiento constante de aproximadamente un 5%.

6.4.2.- Costos Variables

Para determinar los costos variables de producción de 1 m³ de la planta instalada en pesos.

Tabla N° 18: Costos Variables

Mensual (20 días)	Nombre	Costos Variables	Costos Fijos	Totales	Horas servicio	Cv por Hora	Frecuencia (M3)
Mantenimiento	Bombas	\$1.150.000	\$10.942	\$1.160.942	5	\$230.000	500
Mantenimiento	Piping	\$1.362.500	\$14.918	\$1.377.418	4	\$340.625	1000
Mantenimiento	O.I.	\$3.262.500	\$6.089	\$3.268.589	2	\$1.631.250	4000
Mantenimiento	TK	\$187.500	\$5.886	\$193.386	2	\$93.750	5000
Suministro	Materiales	\$84.375	\$1.141	\$85.516	1	\$84.375	300
Preparación	Agua	\$63.578	\$38.465	\$102.043	24	\$2.649	5
Administración	Miniplantas	\$412.500	\$1.620	\$414.120	4	\$103.125	30
TOTALES		\$6.522.953	\$79.059	\$6.602.013			

La tabla anterior hace un desglose mensual de los costos variables por operación unitaria.

A continuación, un resumen y una proyección a 10 años

Tabla N° 19: Resumen de costos variables Plantas de UPW

Costos Variables	
Año	Monto
0	\$ 78.275.439
1	\$ 93.930.526
2	\$ 112.716.632
3	\$ 135.259.958
4	\$ 162.311.949
5	\$ 194.774.339
6	\$ 233.729.207
7	\$ 280.475.049
8	\$ 336.570.058
9	\$ 403.884.070
10	\$ 484.660.884

Una vez determinados los costos fijos y variables de producción en los cuales va a incurrir las plantas es posible obtener los costos totales, los cuales se exponen en la siguiente tabla.

Tabla N° 21: Costos Totales por año UEN UPW

AÑO	CV	CF	CT
0	\$ 78.275.439	\$ 948.712	\$ 79.224.151
1	\$ 93.930.526	\$ 996.148	\$ 94.926.674
2	\$ 112.716.632	\$ 1.045.955	\$ 113.762.586
3	\$ 135.259.958	\$ 1.098.253	\$ 136.358.210
4	\$ 162.311.949	\$ 1.153.165	\$ 163.465.115
5	\$ 194.774.339	\$ 1.210.824	\$ 195.985.163
6	\$ 233.729.207	\$ 1.271.365	\$ 235.000.572
7	\$ 280.475.049	\$ 1.334.933	\$ 281.809.982
8	\$ 336.570.058	\$ 1.401.680	\$ 337.971.738
9	\$ 403.884.070	\$ 1.471.764	\$ 405.355.833
10	\$ 484.660.884	\$ 1.545.352	\$ 486.206.236

6.5.- Ingresos

Una vez que ya se han conocido los costos de producir un m³ en cada planta, se pueden determinar los ingresos que se obtendrán una vez que comience a operar.

6.5.1- Ingresos por venta de agua UPW al cliente

Los ingresos por ventas a clientes por m3, estarán dados por la multiplicación entre el precio del metro cúbico de UPW y el volumen vendido a cada cliente. Cabe hacer notar que el precio se incrementa año a año desde el número 5.

A continuación, se exponen los precios de los distintos productos y su margen.

Tabla N° 21: Precios y Márgenes de producto vendido

Año	Volumen (M3)	Costo	Precio	Margen
0	5475	168064	317891	47%
1	6023	185402	317891	42%
2	6625	204291	317891	36%
3	7287	224874	317891	29%
4	8016	247306	317891	22%
5	8818	271756	343322	21%
6	9699	298407	370788	20%
7	10669	327462	400451	18%
8	11736	359139	432487	17%
9	12910	393678	467086	16%
10	14201	431340	504453	14%

Como se mencionó, se espera que los costos se incrementen anualmente en un 5%. Cabe destacar que los precios que se cobran están por debajo del competidor directo cuyos márgenes superan el 20%, por a lo menos 5 años.

Los márgenes por m3 de los dos primeros 5 años promediaron un 33%, los cuales disminuyen a partir de o año a un 17% .

6.5.2- Ingresos Totales

Una vez determinadas las dos fuentes de ingresos que tendrá la UEN UPW, se pueden obtener los ingresos totales, los cuales se expresan en la siguiente tabla.

Tabla N°22: Ingresos Totales de la UEN UPW

Año	Ingresos
0	\$ 25.180.533.360
1	\$ 24.563.739.182
2	\$ 23.207.426.948
3	\$ 20.917.040.762
4	\$ 17.456.054.582
5	\$ 19.448.640.039
6	\$ 21.598.990.267
7	\$ 23.901.211.208
8	\$ 26.342.184.991
9	\$ 28.899.140.817
10	\$ 31.536.578.892

6.6.- Tasa de descuento

La tasa de descuento a utilizar será de un 8%, la cual es la tasa requerida por el laboratorio a la hora de evaluar este proyecto.

6.7.- Flujo de Caja

Una vez determinados todos los componentes de la evaluación económica se puede establecer el valor actual neto de todos los flujos futuros que generará las miniplantas. El resultado final de esta evaluación es un VAN de US \$9.263.513 con un TIR de 24%. A continuación, en la siguiente figura se presenta el flujo de caja del proyecto en detalle.

Tabla N° 23: Flujo de Caja

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ingresos	512843380	1740453225	1914498548	2106948402	2310543242	2548197567	2803017323	3083319056	3391650961	3730816057	4103897663
Costos Variables	401050368	357131885,4	428558026	514269631,3	617123557,5	740548269	888657922,8	1066389507	1279667409	1535600891	1842721069
Margen Operacional	111193012	1383321537	1485940521	1591678771	1699419685	1807649298	1914359401	2020929548	212683552	223215167	228117694
Costos Fijos	12103567	4328483,18	47613481,9	52374829,64	57612312,61	63373543,87	69710898,25	76681988,08	84350186,89	92785205,57	102063726,1
Costos Totales	413753935	400416671,5	476171507,5	566644460,9	674735870,1	803921812,9	958366821,1	1143071495	1364017596	1628368096	1944784795
EBITDA	99089445	134003655,3	1438327040	1539303941	1641807372	1744275754	1844648502	1940247560	2027633366	2102429961	2159112868
Intereses de la Deuda	-802472,72	-7202472,72	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2	-15360247,2
Depreciación	-1677901	2015701,85	-1677901	2015701,85	-1677901	2015701,85	-1677901	2015701,85	-1677901	2015701,85	-1677901
Utilidad antes Impuesto	97411544	126484978,3	1283046666	1387717170	1480526999	1592688983	1689368129	1788660789	1872352992	1950843190	2003832495
Impuestos	-10259392	414996461	445782156,4	477503631,3	509825905,5	542294789,3	574307820,2	605078864,5	63395065,7	658564550,1	678352978,3
Utilidad después de impuesto	87152152	1679846244	1728828823	1805220802	1996352904	2134883772	2263675949	2393739654	2505948058	2609407740	2682185473
Dividendos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Utilidades Retenidas	1679846244	1728828823	1805220802	1996352904	2134883772	2263675949	2393739654	2505948058	2609407740	2682185473	2748000000
BALANCE CLASIFICADO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ACTIVOS											
Caja (Disponible)	17423710	193654064,2	366846891,2	553072061	7537118566	9676138252	11944226683	14342793043	16854023453	19469214757	22157735126
Activos Circulantes	292755292	922440209,3	1014484230	1116152653	1227767919	1360544710	1485599181	1634159100	1797575009	1977332510	2175065761
Depósitos a Plazo	63591538	208854387	229738825,7	252713806,3	279853189,1	305783708	336362078,8	369998286,7	40698115,4	447697926,9	49246719,6
Deudores por Venta	94356719	261067983,8	287174782,1	315892280,3	347481486,4	382229635	420452598,5	462497858,4	508747644,2	559622408,6	615584649,5
Documentos por Cobrar	114077	34809064,5	38289709,5	42118968,05	46330864,85	50963951,33	56060346,47	61666381,11	67833019,23	74616321,15	82077953,26
Deudores Varios	83363431	261067983,8	287174782,1	315892280,3	347481486,4	382229635	420452598,5	462497858,4	508747644,2	559622408,6	615584649,5
Doc. y Ctas por Cobrar a Emp. Relacionadas	28849077	87022681,25	95724927,38	105297420,1	115827162,1	127409878,3	140150866,2	154165952,8	169852848,1	186540802,7	205194883,2
Extensas	5883747	17404532,25	191448854,8	21059484,02	231054324,2	25481975,67	28030173,23	30833190,56	33916509,61	37308160,57	41038976,63
Impuestos por Recuperar	16596703	522135967,5	574349564,3	631784520,7	69496297,27	76445927	84090519,7	92499571,67	101749528,8	111924481,7	123116929,9
Activos Fijos	6756017	191648577,6	191621553,6	1915945295	1915675064	1915404814	1915134573	1914864332	1914594092	1914323851	1914063810
Mquinaria y Equipos	6756017	191648577,6	191621553,6	1915945295	1915675064	1915404814	1915134573	1914864332	1914594092	1914323851	1914063810
Otros Activos	115655	34809064,5	38289709,5	42118968,05	46330864,85	50963951,33	56060346,47	61666381,11	67833019,23	74616321,15	82077953,26
Inversiones en Otras Sociedades	115655	34809064,5	38289709,5	42118968,05	46330864,85	50963951,33	56060346,47	61666381,11	67833019,23	74616321,15	82077953,26
TOTAL ACTIVOS	317050674	4810275692	6637658649	8611288997	1072892403	12993051728	15401020784	17953482856	20634025573	23435487439	26328932450
PASIVOS											
Pasivos Circulantes	82162563	985541337,6	1084005471	1192505018	1311755520	1442931072	1587224180	1745946597	1920641257	2112595383	2323854821
Obligaciones con Bancos e Inst. Financieras	25720058	28292063,8	311212701,8	3423387,2	376567369,2	41422410,61	45564651,67	50121116,84	55133228,52	6064651,37	66711206,51
Cuentas por Pagar del Giro a Corto Plazo	55156275	261067983,8	287174782,1	315892280,3	347481486,4	382229635	420452598,5	462497858,4	508747644,2	559622408,6	615584649,5
Retenciones	268168	17404532,25	191448854,8	21059484,02	231054324,2	25481975,67	28030173,23	30833190,56	33916509,61	37308160,57	41038976,63
Impuestos por Pagar	1018062	522135967,5	574349564,3	631784520,7	69496297,27	76445927	84090519,7	92499571,67	101749528,8	111924481,7	123116929,9
Pasivos a Largo Plazo	10030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909
Otros Acreedores a Largo Plazo	10030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909	1920030909
Patrimonio	224857202	1904703446	3633532268	5498753070	7495105974	9630069746	11893766695	14287505349	16793453407	19402861147	22085046620
Capital Pagado	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050	137705050
Utilidades Retenidas	87152152	176698396	3485827218	5361048202	7357400924	9492384696	11756096465	14149800299	16655748357	19265156097	21947341570
TOTAL PASIVOS	317050674	4810275692	6637658649	8611288997	1072892403	12993051728	15401020784	17953482856	20634025573	23435487439	26328932450
Cálculo del Flujo de Caja Libre	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Utilidades después de Impuesto	1679846244	1728828823	1805220802	1996352904	2134883772	2263675949	2393739654	2505948058	2609407740	2682185473	2748000000
Sumar Depreciación	-2015701,85	1677901	-2015701,85	1677901	-2015701,85	1677901	-2015701,85	1677901	-2015701,85	1677901	-2015701,85
Restar Incremento en Activos Circulantes	-629684917,3	-922440209,3	-1014484230	-1116152653	-1227767919	-1360544710	-1485599181	-1634159100	-1797575009	-1977332510	-2175065761
Sumar Incremento en Pasivo Circulante	903378774,6	985541337,6	1084005471	1192505018	1311755520	1442931072	1587224180	1745946597	1920641257	2112595383	2323854821
Restar Incremento en Activo Fijo al Costo	-1906729759	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68	270240,68
Sumar Intereses Después de Impuesto de la Deuda	54041730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9	107521730,9
FLUJO DE CAJA LIBRE	95836370,61	1844608608	1977938196	2113458013	2249158802	2382384456	2509676423	2626596680	2727480635	2805181633	2805181633

CAPITULO VII.- CONCLUSIONES

Una vez realizado este estudio, se puede concluir:

- ✓ Del Estudio de Mercado se concluye que los clientes objetivo al cual se debe apuntar es a los grupos de clientes Industriales, Farmacéuticos, Laboratorios de análisis, y Centros de diálisis.

- ✓ Finalmente se concluye que el proyecto es rentable, ya que en un escenario normal se obtiene una VAN US \$ 9.263.513 y una TIR 24%

CAPITULO VIII.-ANEXOS

DISEÑO DE PLANTA

4.2.1.-Estanque de acero inoxidable AISI 304L

El techo y cuello del portalón superior se fabrican con AISI 316L y el resto del estanque con acero AISI 304/ 304L, con terminación superficial 2B, (L indica bajo contenido de carbono, lo cual limita la formación de carburos de cromo en las soldaduras y con ello los riesgos de corrosión intergranular).

Las uniones soldadas se realizan con sistema TIG, con aplicación de cámara de gas inerte por ambos lados. Además, las soldaduras son rebajadas y pulidas por el lado interior y demarcadas y delimitadas por el lado exterior. Las soldaduras del estanque son verificadas con sistema de tintas penetrantes en las uniones y se comprueban los espesores, todo esto luego de realizar el pulido. La terminación superficial está basada en un diseño sanitario con radios de 25 mm en las esquinas. El acero inoxidable utilizado, es recubierto con PVC en su lado exterior con el propósito proteger al estanque al máximo posible durante la fabricación. Se considera el pulido del estanque por el lado exterior cambiando el acabado 2B que tiene la plancha de fábrica por un pulido “Scotch Brite” el cual tiene un tono brillante. Se considera pulir techo manto y patas.

Considerando que el volumen de un cilindro está dado por el área de la base multiplicada por la altura. $V = \pi \cdot r^2 \cdot h$, con ello tenemos que las características físicas de este equipo son:

Artículo	Estanque 25.000 Lts.		
Cantidad	1		
Altura total aprox.	4.000 mm.		
Diámetro interior	1.800 mm.		
Altura cilíndrica	3.000 mm.		
Techo	Cónico centrado 20°		
Fondo	Cónico centrado 20°		
Patas	4		
Regulación de patas	si		
Estructura	si		
Diámetro exterior	3.600 mm.		
Cuerpo de estanque	Espesor	Altura	Calidad
Techo	3,0 mm.	---	316 L
Virola 1	2,0 mm.	1.500 mm.	316 L
Virola 2	2,0 mm.	1.500 mm.	316 L
Fondo	2,0 mm.	---	304 L
Patas	2,0 mm.	600 mm.	304 L
Estructura	2,0 mm.	600 mm.	304 L

Los accesorios utilizados serán:

PORTALÓN SUPERIOR

Marca Zorzini, modelo N240-B, de diámetro 400 mm, con tapa abisagrada y manilla de seguridad. Se fabrica en acero inoxidable AISI 316L



OREJAS DE IZAJE

Fabricada en acero inoxidable AISI 304, ubicada en la parte superior del estanque.



VÁLVULA TOMA MUESTRA

Es una válvula, Zorzini Art.400, ubicada en el manto según se disponga en diseño, en acero inoxidable AISI 304.



SALIDA PARCIAL

Corresponde a un drenaje ubicado en el manto del estanque, válvula Mariposa Soldar-Hilo y tapa ciega DIN 50, en acero inoxidable AISI 304.



PATAS TRAPEZOIDALES

Se contemplan patas fabricadas en acero inoxidable, amarradas por una estructura inferior que además sirve para reforzar el fondo plano, incluye flange en el extremo inferior anclado al piso con pernos de acero inoxidable.



REGULACIÓN DE PATAS

Compuesto por una tuerca soldada a la base de la pata, un perno de regulación y disco fijo al piso con espárragos de acero inoxidable. Ver medida en cuadro resumen.



4.2.2. Agitador mecánico vertical

Un agitador mecánico para estanques debe ser calculado a partir de las siguientes interrogantes;

- a) Cuál es el objetivo de la agitación (mezclar soluto con solvente, evitar separación de fases en dos líquidos, homogeneizar una emulsión)
- b) Características físico químicas del producto a agitar (Viscosidad, sólidos disueltos, Sólidos suspendidos, pH; Temperatura)
- c) Producto a agitar (alimentos, bebidas, jugos, emulsiones farmacéuticas, productos químicos)
- d) Dimensiones del estanque a agitar

La caracterización de lo que se va a agitar, junto con los resultados esperados de la agitación, podemos definir:

- 1.- Material del agitador; no es lo mismo agitar productos químicos que una crema facial o un jugo
- 2.- Tipo de aspas, si se quiere disolver, mantener temperatura, hacer una emulsión, etc
- 3.- Tipo de cierre mecánico, estos elementos de desgaste habitualmente caen al producto que se está agitando.

De acuerdo a estos antecedentes, y caracterizado nuestro producto, el equipo sugerido es:

4.2.3.-Agitador Vertical, Modelo NRI, marca INOXPA ESPAÑA, motor 5 hP

Principio de funcionamiento

Los **agitadores** se instalan descentrados para evitar la entrada en rotación del producto, aunque también se pueden instalar centrados con rompecorrientes en el depósito. La rotación de la hélice empuja el flujo de producto hacia el fondo del depósito, consiguiendo que este flujo suba hasta la superficie del líquido por las paredes del tanque. Este efecto se favorece si el tanque tiene un fondo bombeado.

Aplicación

La gama de la serie NRI son **agitadores verticales** con motoreductor de velocidad media. Se pueden utilizar en procesos de mezcla, disolución, dispersión y mantenimiento tanto en la industria alimentaria, cosmética, farmacéutica y química dónde se requiera una agitación suave o media en productos de media y baja viscosidad.

Materiales

Piezas en contacto con el producto	AISI 316L
V-ring	NBR
Acabado superficial	$Ra \leq 0,8 \mu m$



4.2.4- ACUMULACION DE AGUA; Controlador de Nivel; marca Hanna Instruments (Italia) modelo HI 7874

Es un aparato control del nivel a una distancia de hasta 300 metros. Son adecuados para muchas aplicaciones como el control del nivel en los tanques para el tratamiento de las aguas industriales y biológicas. Ambos instrumentos tienen un transmisor de dos hilos incorporado, diseñado especialmente para el control de nivel de líquidos a larga distancia. HI 7871 es el modelo de base con control del nivel mínimo y máximo, mientras HI 7873 está, además, dotado de una alarma de desbordamiento del líquido. Un sistema completo requiere: - Un controlador (HI 7871 o HI 7873) - HI 7874 (soporte) - HI 731324 (un paquete de 5 barras de medición de 0.5 m) - HI 7164 (conector de 11 pines, necesario para las conexiones eléctricas de HI 7871 y HI 7873). Las barras de medición en acero inox deben ser sumergidas en el líquido del cual se debe controlar el nivel, y estarán fijadas en el soporte HI 7874. HI 7871 requiere tres barras, una para el nivel bajo, otra para nivel alto y otra para el sensor de tierra. HI 7873 requiere, sin embargo, cuatro barras, la barra adicional es para la medición del desbordamiento. Cada barra es de 0.5 m de largo, pudiéndose atornillar dos o más para alargarlas. Otro componente necesario del sistema de control de nivel es el soporte de las barras de medición HI 7874, de resistente plástico ABS. Contiene los circuitos amplificadores resinados y un terminal de dos hilos. Con salida 4 a 20 mA, que acciona válvula solenoide para el ingreso de agua a estanque



4.2.5.- Selección de Equipos,Proceso II, PURIFICACIÓN .; Bomba Centrifuga , modelo PROLAC S20A, Marca Inoxpa (España),

Para mantener alta la pureza del agua en el circuito, el diseño de la bomba es completamente drenable y todos sus componentes capaces de resistir los sistemas de pasivación, y los rigurosos procesos de CIP y SIP.En el caso de instalar cierre doble con el circuito, la barrera de sellado se realiza con el agua estéril del mismo proceso, el caudal del cual se regula mediante una válvula de aguja.

Diseño y características

Cuerpo	orientado	45	°	con	drenaje	1/2"	clamp.
Conexiones					clamp		(estándar).
Rodete	abierto			fabricado	de		microfusión.
Rugosidad				interior			Ra<0,5µm.
Cierre				mecánico			sanitario.
Bomba	certificada	de	acuerdo	a	las	normativa	sanitaria 3A.
Linterna	de	fundición	de	gran			robustez.

Motores IEC B5, IP55, aislamiento clase F.

Materiales

Piezas en contacto con el producto	AISI	316L
Linterna/Tripode	AISI	304
Juntas (estándar)	EPDM	según FDA
Cierre mecánico (estándar)	Simple SiC/TungC/EPDM	



4.2.6.- PURIFICACIÓN AGUA; EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA, MARCA TRAMASA,

Equipo de dos etapas de Ósmosis Inversa y Ultrafiltración, sintetizables con agua caliente o producto químico. Cumpliendo la calidad requerida (conductividad y reducción de la materia orgánica TOC) según la Normativa USP (dentro de los grupos II; III y IV). Ofreciendo una garantía a nivel



bacteriológico, siguiendo la tendencia de la Farmacopea Americana, Europea y FDA.



4.2.7.- Selección de Equipos. Proceso III, ADICIÓN ESTABILIZANTES, Bomba dosificadora marca Hanna Instruments (Italia), modelo BL3D

Esta bomba puede ser montada en cualquier lugar en la planta con una base ancha y lisa. La parte trasera de la carcasa de la bomba tiene orificios para facilitar un montaje vertical. Con el conjunto de la válvula de la bomba y los controles de la unidad situados en la parte frontal de la bomba no hay problemas con la instalación o ajustes de caudal. Las bombas Blackstone están equipadas con un solo control para salida de bomba. El control de caudal externo (potenciómetro) le permite ajustar el porcentaje de 0 al 100% de su capacidad. Esta característica elimina la necesidad de preocuparse de longitudes de carrera y selecciones de potencia. Un LED indicador se ilumina cada vez que comienza un recorrido. Esto permite al usuario calcular la cadena de impulsos a distancia.



4.2.8.- Selección de Equipos. Proceso III, ADICIÓN ESTABILIZANTES, Agitador inclinado marca Inoxpa (España) modelo BCI

La serie BCI son **agitadores verticales** con motor directo. Se pueden utilizar en procesos de mezcla, disolución, dispersión y mantenimiento tanto en la industria alimentaria, cosmética, farmacéutica y química dónde se requiera una fuerte agitación a gran velocidad. Aplicables en depósitos pequeños de hasta 1500 litros, generalmente en productos de baja viscosidad. Este se instala descentrado para evitar la entrada en rotación del producto, aunque también se pueden instalar centrados con rompe corriente en el depósito. La rotación de la hélice empuja el flujo de producto hacia el fondo del depósito, consiguiendo que este flujo suba hasta la superficie del líquido por las paredes del tanque. Este efecto se favorece si el tanque tiene un fondo bombeado.

La hélice Lineflux agita vigorosamente el contenido del depósito favoreciendo la mezcla, mientras que en el caso de la turbina con dientes de sierra se favorece la dispersión del producto.

Materiales

Piezas en contacto con el producto	AISI 316L
V-ring y retén	NBR
Soporte de rodamientos	Aluminio



4.2.9.- Selección de Equipos. Proceso III, ADICIÓN ESTABILIZANTES, Resistivímetro en línea marca Hanna Instruments (Italia) modelo BL 983314

Es un minicontrolador de resistividad, simple, diseñado para el control del agua ultra-pura.

El instrumento visualiza las medidas en la pantalla de cristales líquidos y está dotado de LED que indica las condiciones operativas en las cuales se encuentra el controlador.

El relé del BL 983314 puede ser usado para la conexión de una alarma. Si los valores de resistividad medidos superan el punto de consigna programado por el usuario (más la histéresis, típicamente 0.20M Ω /cm), el contacto se abre. Si por el contrario, la medida está por debajo del punto de consigna (menos la histéresis), el contacto se cierra.

La programación del punto de consigna se realiza rápidamente a través del potenciómetro frontal del instrumento. Las lecturas son compensadas automáticamente para la temperatura, tomando como base el coeficiente seleccionado por el usuario entre los 3 valores disponibles (=2.4, 3.5 a 4.5 %/ $^{\circ}$ C).

Este mini controlador está disponible en dos versiones: BL 983314-0 alimentado a 12V dc y BL 983314- 1 a 115/230 Vac.

El controlador está dotado de un selector del tipo de control ubicado en el panel frontal:

OFF - el relé no dosifica (sólo pantalla)
AUTO - el relé dosifica cuando se supera el valor de TDS (SET)

ON - el relé dosifica en todo momento
 La indicación de sobredosificación avisa al usuario en el momento en el cual el relé permanece activo por un tiempo excesivo, señalando, una anomalía.



4.10.- Selección de Equipos. Proceso IV, LOOP DE AGUA, Bomba centrífuga

La bomba Prolac S es una **bomba centrífuga sanitaria** que cumple con los más altos requisitos sanitarios para poderse utilizar en la industria alimentaria y farmacéutica. Algunas de sus aplicaciones son procesos en la industria cervecera, láctea y bebidas en general y utilizando las opciones correspondientes también se pueden utilizar en aplicaciones complejas tales como en evaporadores, concentradores, torres de destilación, trasvase de jarabes y loops de agua purificada en la industria farmacéutica.

Principio de Funcionamiento

El rodete, alojado en el cuerpo, gira solidaria con el eje de la bomba. Con esta disposición, los álabes del rodete transmiten energía al fluido en forma de energía cinética y energía de presión. La bomba no es reversible por simple inversión del sentido de giro. El sentido de giro es horario vista la bomba desde la parte trasera del motor.

Diseño y características

Cuerpo fabricado de chapa por estampación en frío.
 Conexiones DIN (estándar).
 Rodete abierto fabricado de microfusión.
 Cierre mecánico sanitario.
 Bomba certificada de acuerdo a la normativa sanitaria 3A.
 Linterna de fundición de gran robustez.
 Soporte de bomba en Aisi 304L.

Materiales

Piezas en contacto con el producto	AISI 316L
Resto piezas	AISI 304
Juntas (estándar)	EPDM según FDA
Cierre mecánico (estándar)	Inox/C/EPDM
Acabado superficial interno	Ra < 0.8 μm
Acabado superficial externo	pulido brillante

4.11.- Selección de Equipos. Proceso IV, LOOP DE AGUA, EQUIPO DESINFECCIÓN

Consiste en una cámara de irradiación multitubular construida en acero Inoxidable y de diseño sanitario, equipada con lámparas generadoras de luz UV, cada una de ellas contenida en el interior de un tubo protector de cuarzo. La cámara de irradiación posee deflectores para mejorar la mezcla y por lo tanto, la dosis germicida aplicada. Las unidades de la serie AQ están dimensionadas para su empleo con presiones de hasta 80 psi. Estos equipos poseen un acoplamiento estanco que garantiza puedan ser mojados en su totalidad sin dañar los sistemas eléctricos.

La línea AQ está recomendada para tratar caudales sobre 20 m³/h.

El tablero eléctrico está equipado con fusibles de protección, switch ON/OFF, luz piloto, horómetro para el control del tiempo de uso de las lámparas y LEDS indicadores del estado ON/OFF de cada lámpara.

El equipo incluye los siguientes accesorios para un correcto control del proceso

de desinfección: Válvulas para toma de muestras, válvula desgasificadora, drenaje y visor/porta-sensor.

Opcionales: Estos equipos pueden llevar incorporado un sensor UV, para el monitoreo de la intensidad de la luz UV germicida al interior de la cámara. Conectado a una alarma sonora, avisa al operador de cualquier problema en la unidad. En conjunto con lo anterior, también pueden llevar incorporado un amperímetro con salida de 4 a 20 miliamperes, para monitoreo remoto.





4.12.- Selección de Equipos. Proceso IV, LOOP DE AGUA, tubería y fitting calidad ASME BPE

El loop consiste en un piping de un diámetro tal que asegura la velocidad del flujo minimizando los puntos muertos dentro del circuito. Este cuenta con tubería, codos, tees, válvulas toma muestras y puntos donde se saca el agua, que cuentan con certificación ASME BPE en AISI 316L. El piping debe ser analizado por Boroscopio y chequeada su rugosidad. Deben ser soldadas por soldadura orbital de cabezal cerrado.

Se consideran las siguientes cantidades:

1. Tiras de 3 metros tubo sanitario AISI 304L con pulido superficial calidad BPE, certificado 50 unidades
2. Uniones clamps sanitarias; 30 unidades
3. Soporte redondo para muro, 30 unidades
4. Cojinetes de soporte, 30 unidades
5. Codos de 45° y 60° , 14 unidades
6. Reducciones; 10 unidades
7. Puntos de uso; 10 unidades
8. Válvulas toma muestras, 8

4.13.- Tubo y Codos:

Con el diámetro interior y exterior pulidos, marcado del tubo, con número de colada para trazabilidad, con certificados de material BPE, extremos preparados para soldadura orbital

Todo el tubo de conformidad con BPE de 1/2 y 3/4 pulg. es sin soldadura; todos los demás tamaños son soldados.

ANEXO I: - Flowsheet Mantenición Bombas

Costos:

Tiempo Proceso (Hrs)		5						
	Unidades	Potencia y Hr (Kw/Hr)	Sueldo	Precio Equipos Unitarios	centro de costos	costos directos (diario)	Costos indirectos (diarios)	
Preparación faena (0,5 HR)								
operario	2	0,5	300000		RRHH	\$ 37.500		
Herramientas	10			\$ 200.000	HR		\$ 270	
Fitting	12			\$ 1.000.000	FI		\$ 3.240	
Bomba	1	5		\$ 4.000.000	EQUIP		\$ 1.424	
						\$ 37.500	\$ 4.934	\$ 42.434
Instalación BYPASS (0,5 HR)								
operario	2	0,25	300000		RRHH	\$ 18.750		
Herramientas	10	3		\$ 200.000	HR		\$ 270	
						\$ 18.750	\$ 270	
Mantenición (1 HR)								
operario	2	0,5	300000		RRHH	\$ 37.500		
Herramientas	10	3		\$ 200.000	HR		\$ 270	
Insumos	12			\$ 1.000.000	IN	\$ 1.000.000		
						\$ 1.037.500	\$ 270	\$ 1.037.770
Calidad (2 HR)								
pipig	25			\$ 1.000.000	EQUIP		\$ 3.375	
Manómetro	1	3		\$ 500.000	EQUIP		\$ 68	
Operario	1	1	300000		RRHH	\$ 37.500		
Sensores	2			\$ 500.000	EQUIP		\$ 135	
						\$ 37.500	\$ 3.578	\$ 41.078
Reinstalación (0,5HR)								
fitting	12	3		\$ 1.000.000	EQUIP		\$ 1.620	
Herramientas	10			\$ 200.000	HR		\$ 270	
operario	2	0,25	300000		RRHH	\$ 18.750		
						\$ 18.750	\$ 1.890	\$ 20.640
TOTAL MANTENCIÓN						\$ 1.150.000	\$ 10.942	\$ 1.160.942

2.- Flow Sheet Mantención piping:

Tiempo Proceso (Hrs)		4					
	Unidades	Potencia y Hr (Kw/Hr)	Sueldo	Precio Equipos Unitarios	centro de costos	costos directos (diario)	Costos indirectos (diarios)
Preparación faena (0,5 HR)							
operario	2	1	300000		RRHH	\$ 75.000	
Herramientas	10			\$ 200.000	HR		\$ 270
Fitting	20			\$ 1.000.000	FI		\$ 5.400
						\$ 75.000	\$ 5.670
Mantención (1 HR)							
operario	2	2	300000		RRHH	\$ 150.000	
Herramientas	10	3		\$ 200.000	HR		\$ 270
Grúa	1	1		\$ 10.000.000			\$ 2.700
Insumos	12			\$ 800.000	IN	\$ 1.100.000	
						\$ 1.250.000	\$ 2.970
Montaje(2 HR)							
piping	25			\$ 1.000.000	EQUIP		\$ 3.375
Manómetro	1	3		\$ 500.000	EQUIP		\$ 68
Operario	1	1	300000		RRHH	\$ 37.500	
Grúa	1	2		\$ 10.000.000	EQUIP		\$ 2.700
Sensores	2			\$ 500.000	EQUIP		\$ 135
						\$ 37.500	\$ 6.278
							\$ 43.778
TOTAL MANTENCIÓN						\$ 1.362.500	\$ 14.918
							\$ 1.377.418

3.- Flow Sheet Mantención Osmosis Inversa

Tiempo Proceso (Hrs)		2					
	Unidades	Potencia y Hr (Kw/Hr)	Sueldo	Precio Equipos Unitarios	centro de costos	costos directos (diario)	Costos indirectos (diarios)
Preparación faena (0,5 HR)							
operario	2	0,5	300000		RRHH	\$ 37.500	
Herramientas	8			\$ 200.000	HR		\$ 216
Fitting	0				FI		\$ 0
						\$ 37.500	\$ 216
Mantención (1 HR)							
operario	2	2	300000		RRHH	\$ 150.000	
Herramientas	10	3		\$ 200.000	HR		\$ 270
Grúa	1	1		\$ 10.000.000			\$ 2.700
Insumos	1			\$ 3.000.000	IN	\$ 3.000.000	
						\$ 3.150.000	\$ 2.970
Montaje(0,5HR)							
piping	25			\$ 0	EQUIP		\$ 0
Manómetro	1	3		\$ 500.000	EQUIP		\$ 68
Operario	2	0,5	300000		RRHH	\$ 75.000	
Grúa	1	2		\$ 10.000.000	EQUIP		\$ 2.700
Sensores	2			\$ 500.000	EQUIP		\$ 135
						\$ 75.000	\$ 2.903
							\$ 77.903
TOTAL MANTENCIÓN						\$ 3.262.500	\$ 6.089
							\$ 3.268.589

4.- Flow Sheet Mantención Estanques

Costos:

Tiempo Proceso (Hrs)		2							
	Unidades	Potencia y Hr (Kw/Hr)	Sueldo	Precio Equipos Unitarios	centro de costos	costos directos (diario)	Costos indirectos (diarios)		
Preparación faena (0,5 HR)									
operario	2	0,5	300000		RRHH	\$ 37.500			
Herramientas	8			\$ 200.000	HR		\$ 216		
Fitting	0				FI		\$ 0		
						\$ 37.500	\$ 216		\$ 37.716
Mantención (1,5HR)									
operario	2	2	300000		RRHH	\$ 150.000			
Herramientas	10	3		\$ 200.000	HR		\$ 270		
Grúa	0	1		\$ 10.000.000			\$ 0		
Cámara	1			\$ 40.000.000	IN		\$ 5.400		
						\$ 150.000	\$ 5.670		\$ 155.670
TOTAL MANTENCIÓN						\$ 187.500	\$ 5.886		\$ 193.386

5.- Flow Sheet Solicitud Materiales

Costos:

Tiempo Proceso (Hrs)		1						
	Unidades	Potencia y Hr (Kw/Hr)	Sueldo	Precio Equipos Unitarios	centro de costos	costos directos (diario)	Costos indirectos (diarios)	
Rev. Stock Crítico								
operario	1	0,5	300000		RRHH	\$ 18.750		
Computador	1			\$ 500.000	HR		\$ 68	
Impresora	1			\$ 300.000	FI		\$ 81	
Fax	1	5		\$ 200.000	EQUIP		\$ 398	
						\$ 18.750	\$ 547	\$ 19.297
Solicitud de cotizaciones								
operario	1	0,25	300000		RRHH	\$ 9.375		
Herramientas	1	3		\$ 1.000.000	HR		\$ 135	
						\$ 9.375	\$ 135	
Comparación de Cotización								
operario	1	0,5	300000		RRHH	\$ 18.750		
Herramientas	1	3		\$ 1.000.000	HR		\$ 135	
						\$ 18.750	\$ 135	\$ 9.510
Emisión OC a proveedor								
operario	1			\$ 300.000	EQUIP	\$ 18.750		
Computador	1	3		\$ 500.000	EQUIP		\$ 68	
Impresora	1	1	300000	\$ 300.000	RRHH		\$ 81	
Fax	1			\$ 500.000	EQUIP		\$ 68	
								\$ 18.885
Recepción en mini planta								
Operario	1	3		\$ 0	EQUIP	\$ 18.750	\$ 216	\$ 18.966
Computador	1			\$ 0	HR		\$ 0	
Grúa	1	0,25	0		RRHH	\$ 0		
Ingreso a Bodega								
Operario	1	3		\$ 300.000	EQUIP	\$ 18.750	\$ 41	
Computador	1			\$ 500.000	HR		\$ 68	
						\$ 18.750	\$ 108	
								\$ 18.858
TOTAL MANTENCIÓN						\$ 84.375	\$ 1.141	\$ 85.516

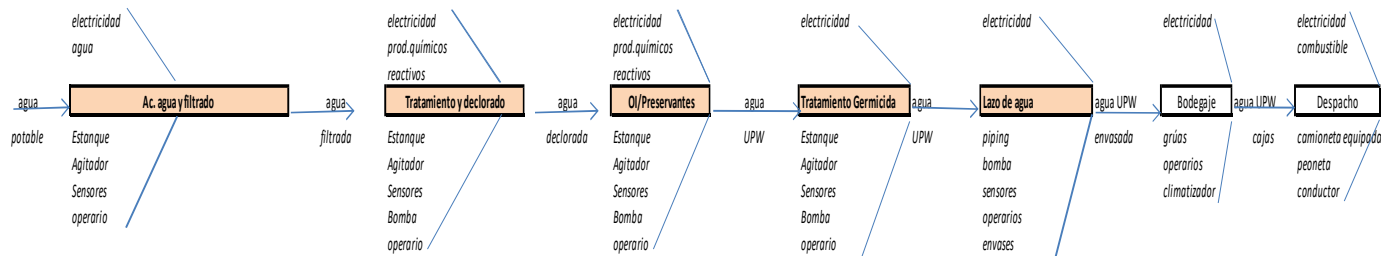
6.- Flow Sheet Administración de Plantas

Costos:

Tiempo Proceso (Hrs)		4						
	Unidades	Potencia y Hr (Kw/Hr)	Sueldo	Precio Equipos Unitarios	centro de costos	costos directos (diario)	Costos indirectos (diarios)	
Visita a Mini Planta								
Ingeniero	1	0,5	1200000		RRHH	\$ 75.000		
Computador	1			\$ 1.500.000	HR		\$ 405	
Impresora	1			\$ 1.000.000	FI		\$ 270	
						\$ 75.000	\$ 675	
Revisión libro de novedades								
Ingeniero	1	0,5	1200000		RRHH	\$ 75.000		
Herramientas	1	3		\$ 1.500.000	HR		\$ 203	
						\$ 75.000	\$ 203	\$ 75.675
Chequeo parámetros químicos								
operario	1	0,5	1200000		RRHH	\$ 75.000		\$ 75.203
Equipo portatil	1	3		\$ 1.500.000	HR		\$ 203	
						\$ 75.000	\$ 203	
Entrevista operadores								
Computador	1			\$ 1.000.000	EQUIP		\$ 135	\$ 75.203
Teléfono	1	3		\$ 500.000	EQUIP		\$ 68	
Ingeniero	1	1	1200000		RRHH	\$ 150.000		

						\$ 150.000	\$ 203	
Entrega informe Visita								
Computador	1	3		\$ 1.000.000	EQUIP		\$ 135	
Teléfono	1			\$ 1.500.000	HR		\$ 203	\$ 150.203
Ingeniero	1	0,25	1200000		RRHH	\$ 37.500		
						\$ 37.500	\$ 338	
TOTAL MANTENCIÓN						\$ 412.500	\$ 1.620	
								\$ 37.838
								\$ 414.120

7.- Flow Sheet Producción Agua



8.- EXTRACTO LEY N° 20.724

MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente proyecto de ley que tuvo su origen en cuatro Mociones parlamentarias. La primera, de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín y Mariano Ruiz-Esquide Jara y del ex Senador señor Carlos Ominami Pascual; la segunda, de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara; la tercera, del Honorable Senador señor Pedro Muñoz Aburto, y la cuarta, de la Honorable Senadora señora Soledad Alvear Valenzuela.

Proyecto de ley:

"Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Reemplázase el Libro Cuarto por el siguiente:

"LIBRO CUARTO

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO

TÍTULO I

De los productos farmacéuticos

Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios

mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.

Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.

Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.

Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.

Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.

Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.

Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas

sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.

La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.

Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.

Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.

Artículo 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos

especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.

Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras substancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiere generar un riesgo o daño al usuario.

Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales

en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.

Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.

Artículo 100 bis.- Los medicamentos de venta directa deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la indicación terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento.

Los envases deberán contar con sellos que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.

Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad

a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.

Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.

La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.

La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.

La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos.

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.

Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En

ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.

En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.

El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.

TÍTULO II

De los productos alimenticios

Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, tales como la vía oral u otras, y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.

Artículo 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se beneficien y de las carnes.

Artículo 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

Artículo 105.- El reglamento determinará las características que deberán reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deberán cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

TÍTULO III

De los productos cosméticos y productos de higiene y odorización personal

Artículo 106.- Producto cosmético es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.

Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

Artículo 107.- Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 108.- La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio

nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Artículo 109.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal.

A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior.

Artículo 110.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.

TÍTULO IV

De los elementos de uso médico

Artículo 111.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de

calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7° podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.

b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder dentro del plazo de diez días hábiles contado desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.

d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización

oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten."

2) Sustitúyese el Libro Sexto por el siguiente:

"LIBRO SEXTO

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

Título Preliminar

Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.

TÍTULO I

De los establecimientos asistenciales de salud

Artículo 122.- Los establecimientos asistenciales que realicen acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que

determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien tenga su dirección técnica.

Artículo 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades que necesiten de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación.

El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro Quinto.

Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, generen riesgo para éste, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas deberán contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.

TÍTULO II

De los establecimientos de óptica y de otros elementos de uso médico

Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 111 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.

Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.

Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.

TÍTULO III

De los establecimientos del área farmacéutica

Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.

Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen.

No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u ofical, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.

Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.

Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.

La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.

Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes

farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.

Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.

En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.

Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.

Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.

Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.

Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando

contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.

Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.

Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.

Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:

- 1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa.
- 2) Mantener en un lugar visible al público, números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica, ya sea de servicios públicos o privados.

El texto y formato de la infografía, como también la información sobre líneas telefónicas a que se refiere este artículo, serán aprobados por resolución del Ministro de Salud.

Artículo 129 C.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que deberán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.

Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.

También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación.

Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo."

3) Derógase el artículo 169.

4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos segundo, tercero y cuarto:

"Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.

Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización

de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.

Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos."

Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174 del Código Sanitario.

Artículo 3°.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

Además, cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

Todo producto farmacéutico que se expenda al público deberá indicar en su envase su precio de venta.

En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario.

Artículo 4°.- Modificase la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, de la siguiente manera:

1) En su párrafo segundo, reemplázase el punto y coma (;) que sigue a la palabra "beneficiarios" por una coma (,), y sustitúyese el punto y coma final (;), por un punto aparte (.).

2) Agrégase el siguiente párrafo final:

"La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen;".

Artículo 5°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones en la Partida Presupuestaria del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a recursos de la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.

Artículo transitorio.- Los empleadores que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley hubieren pactado el pago de incentivos económicos en los términos del artículo 100 del Código Sanitario, deberán, dentro del plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de la presente ley, ajustar sus contratos de trabajo a la normativa vigente, sean éstos individuales o producto de negociaciones colectivas.

Dicho ajuste consistirá en que los porcentajes totales de los incentivos económicos señalados en el inciso anterior, deberán pagarse con cargo a otros emolumentos variables, lo que deberá reflejarse en las respectivas liquidaciones de remuneraciones.

Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado sobre la base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta."

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 30 de enero de 2014.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.- Félix de Vicente Mingo, Ministro de Economía, Fomento y Turismo.-

Transcribo para su conocimiento ley N° 20.724 de 30-01-2014.- Por orden del Subsecretario de Salud Pública.- Jorge Hübner Garretón, Jefe de Gabinete, Subsecretaria de Salud Pública.

VIII.- BIBLIOGRAFIA

- Stanton WJ, Etzel MJ, Walker BJ. Fundamentos del marketing. McGraw-Hill; 2004.
- Carranza O, Sabrià F. Logística, mejores prácticas en Latinoamérica. México: Thompson; 2005. p.28-34.
- Chase R, Jacobs R, Aquilano N. Administración de operaciones. Producción y cadena de suministros. México: Editorial Mc Graw Hill.
- Joaquín Casanovas Sanz. «Cómo debe ser el análisis antes de tomar una decisión importante».
- Armstrong, M. A handbook of Human Resource Management Practice (10ª edición) 2006, Kogan Page, Londres ISBN 0-7494-4631-5
- Capdevila, Javier Pérez (2011). «Óbito y resurrección del análisis DAFO». Avanzada Científica 14 (2): 1-11. ISSN 1029-3450.
- Andreu, Rafael, Ricart, Joan E. & Valor, Josep: Estrategia y Sistemas de Información, Ed. Mc Graw Hill, 1996.
- Drucker, Peter F.: La Administración en una Época de Grandes Cambios, Ed. Sudamericana, 1996.
- Eiglier, Pierre & Langerard, Eric: Servucción, Ed. Mc Graw Hill, 1989.
- Gates, Bill: Los Negocios en la Era Digital (Business at the Speed of Thought), Ed. Sudamericana, 1999.
- Hammer, Michael & Champy, James: Reingeniería, Ed. Norma, 1994.
- Harvard Business Review: Cómo medir el rendimiento de la empresa, Ed. Deusto, 1999.
- Kaplan, Robert S. & Norton, David P.: Cuadro de Mando Integral (The Balanced Scorecard), Ed. Gestión 2000, 1997.
- Kaplan, Robert S. & Norton, David P.: Cómo utilizar el Cuadro de Mando Integral (The Strategy-Focused Organization), Ed. Gestión 2000, 2001.
- Lardent, Alberto R.: Sistemas de Información para la gestión empresarial (Capítulo 18), Ed. Prentice Hall, 2001.
- Porter, Michael: Ventaja Competitiva (Competitive Advantage), Ed. CECSA, 1988.
- Shank, John K. & Govindarajan, Vijay: Gerencia Estratégica de Costos (Strategic Cost Management) (Capítulo 4), Ed. Norma, 1995.
- Shocron Benmuyal, Leon: Adecuación de las Estructuras para la Gestión Estratégica, Ed. Alta Gerencia, 1999
- Joaquín Casanovas Sanz. «Cómo debe ser el análisis antes de tomar una decisión importante».

- «Elaboración de un análisis DAFO en organizaciones de transportes»
Ministerio de Fomento de España.
- Armstrong, M. A handbook of Human Resource Management Practice (10ª edición) 2006, Kogan Page, Londres ISBN 0-7494-4631
- Capdevila, Javier Pérez (2011). «Óbito y resurrección del análisis DAFO». Avanzada Científica 14 (2): 1-11. ISSN 1029-3450.