

**UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**  
**ESCUELA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS**



Tesis para optar el grado académico de maestra en administración de negocios

Plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios  
especializada en dispositivos médicos a demanda

Autor: Bach. Quijandría Cayo, Karim del Rosario

Asesor: Dr. Yarín Achachagua, Anwar Julio

LIMA – PERÚ

**2019**

## **PÁGINA DE JURADO**

Los miembros de jurado examinador se detallan a continuación:

- |                            |   |                                  |
|----------------------------|---|----------------------------------|
| 1. PRESIDENTE              | : | Alfonso Ramón Chung Pinzás       |
| 2. MIEMBRO 01              | : | Miguel Alberto Rodríguez Vásquez |
| 3. MIEMBRO 02              | : | César Armando Rivera Lynch       |
| 4. ASESOR                  | : | Anwar Julio Yarín Achachagua     |
| 5. REPRESENTANTE DE LA EPG | : | Juan Antonio Quea Vásquez        |

## **DEDICATORIA**

A Dios, por su guía en mi vida, a mi familia y seres queridos, por su apoyo y comprensión y por ser el origen de esta constante superación.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi familia por su constante apoyo en mi formación académica, por su comprensión y a mis profesores por haber compartido su conocimiento que me ayuda a seguir conociendo más del mundo globalizado.

## ÍNDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
1.1. Descripción del problema.....	3
1.2. Formulación del problema.....	5
1.2.1. Problema general.....	5
1.2.2. Problemas específicos .....	5
1.3. Importancia y justificación del estudio (aporte, contribución).....	6
1.4. Delimitación del estudio.....	9
1.5. Objetivos de la investigación.....	10
1.5.1. Objetivo general .....	10
1.5.2. Objetivos específicos.....	10
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO .....	11
2.1. Marco histórico:.....	11
2.2. Investigaciones relacionadas con el tema.....	19
2.3. Estructura teórica y científica que sustenta el estudio (teorías, modelos).....	27
2.4. Definición de términos básicos.....	49
2.5. Fundamentos teóricos que sustenta a las hipótesis .....	52
2.6. Hipótesis:.....	54
2.6.1. Hipótesis general .....	54
2.6.2. Hipótesis específicas .....	54
2.7. Variables:.....	54
CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	57
3.1. Tipo, método y diseño de la investigación .....	57
3.2. Población y muestra.....	58
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	60
3.4. Descripción de procedimientos de análisis.....	60
CAPITULO IV: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	62
4.1. Resultados:.....	62
4.2. Contrastación de la hipótesis: .....	148
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	150
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	152
ANEXOS .....	155

ANEXO 1: Matriz de consistencia .....	155
ANEXO 2: Protocolo o instrumentos utilizados.....	156
ANEXO 3: Formato de instrumentos o protocolos utilizados.....	172
ANEXO 4: Ingresos.....	177
ANEXO 5: Planilla proyectada del año 2020.....	178
ANEXO 6: Planilla proyectada del año 2021.....	179
ANEXO 7: Planilla proyectada del año 2022.....	180
ANEXO 8: Planilla proyectada del año 2023.....	181
ANEXO 9: Planilla proyectada del año 2024.....	182
ANEXO 10: Presupuesto.....	183
ANEXO 11: Flujo de Caja.....	184

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Relación de organizaciones miembros del sector salud .....	4
Tabla 2 Principales aspectos a considerar para el plan de negocio.....	32
Tabla 3 Matriz de operacionalización de variables .....	55
Tabla 4 Técnicas e instrumentos a utilizar.....	60
Tabla 5 Matriz de análisis de datos.....	61
Tabla 6 Descripción del negocio .....	63
Tabla 7 Análisis del entorno externo .....	64
Tabla 8 Matriz de evaluación de factores externos (MEFE) .....	68
Tabla 9 Ubicación del Negocio en la CIU.....	71
Tabla 10 Determinación del entorno específico .....	72
Tabla 11 Análisis de las fuerzas de Porter .....	73
Tabla 12 Proceso de Recolección de Datos .....	81
Tabla 13 Identificación de procesos claves de actividades.....	101
Tabla 14 Matriz de evaluación de factores internos (MEFI) .....	103
Tabla 15 Objetivos estratégicos formulados.....	105
Tabla 16 Matriz de FODA cruzado .....	107
Tabla 17 Matriz PEYEA (MPEYEA).....	111
Tabla 18 Estrategias Competitivas .....	115
Tabla 19 Objetivos de marketing.....	117
Tabla 20 Principales Droguerías miembros de COMSALUD.....	119
Tabla 21 Declaración del posicionamiento.....	121
Tabla 22 Precios establecidos por tipo de proceso .....	123
Tabla 23 Presupuesto de Marketing.....	125
Tabla 24 Producto de ponderaciones y coeficientes de importancia .....	126
Tabla 25 Conceptualización de los Objetivos de los puntos clave .....	127
Tabla 26 Definición del servicio.....	128
Tabla 27 Perfil de puestos.....	136
Tabla 28 Crecimiento de la participación en el mercado del año1 a 5 .....	138
Tabla 29 Costos Por Hora – Tiempo Completo.....	139
Tabla 30 Precios de venta y horas requeridas por servicio.....	140
Tabla 31 Proyección de ventas (cantidades).....	141
Tabla 32 Proyección de gastos administrativos .....	141
Tabla 33 Inversión .....	142
Tabla 34 Punto de Equilibrio .....	143
Tabla 35 Estado de ganancias y pérdidas .....	144
Tabla 36 Valoración del proyecto.....	145

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Gráfica distribución de los miembros que forman parte del gremio de salud de la Cámara de Comercio de Lima (CCL).....	4
Figura 2. Mapa de procesos de una droguería en el Perú .....	7
Figura 3. Principales tareas del área de asuntos aegulatorios.....	29
Figura 4. Pilares de asuntos regulatorios.....	30
Figura 5. Estructura del plan de negocio .....	33
Figura 6. Gráfica del proceso de elaboración del plan de negocio .....	35
Figura 7. Gráfica del entorno de las empresas.....	36
Figura 8. Gráfica de metodología para un estudio de mercado .....	40
Figura 9. Gráfica de metodología para la elaboración del planeamiento estratégico.....	41
Figura 10. Gráfico del fundamento teóricos que sustenta la primera hipótesis.....	52
Figura 11. Gráfico del fundamento teóricos que sustenta la segunda hipótesis.....	53
Figura 12. Gráfico del fundamento teóricos que sustenta la tercera hipótesis.....	53
Figura 13. Tendencias a considerar en el análisis de la industria.....	69
Figura 14. Gráfica de los resultados de la pregunta #1 de la primera sección.....	82
Figura 15. Gráfica de los resultados de la pregunta #2 de la primera sección.....	83
Figura 16. Gráfica de los resultados de la pregunta #3 de la primera sección.....	83
Figura 17. Gráfica de los resultados de la pregunta #4 de la primera sección.....	84
Figura 18. Gráfica de los resultados de la pregunta #5 de la primera sección.....	84
Figura 19. Gráfica de los resultados de la pregunta #6 de la primera sección.....	85
Figura 20. Gráfica de los resultados de la pregunta #1 de la segunda sección.....	86
Figura 21. Gráfica de los resultados de la pregunta #2 de la segunda sección.....	87
Figura 22. Gráfica de los resultados de la pregunta #3 de la segunda sección.....	87
Figura 23. Gráfica de los resultados de la pregunta #4 de la segunda sección.....	88
Figura 24. Gráfica de los resultados de la pregunta #5 de la segunda sección.....	89
Figura 25. Gráfica de los resultados de la pregunta #6 de la segunda sección.....	89
Figura 26. Gráfica de los resultados de la pregunta #7 de la segunda sección.....	90
Figura 27. Gráfica de los resultados de la pregunta #8 de la segunda sección.....	91
Figura 28. Gráfica de los resultados de la pregunta #9 de la segunda sección.....	92
Figura 29. Gráfica de los resultados de la pregunta #10 de la segunda sección.....	93
Figura 30. Gráfica de los resultados de la pregunta #11 de la segunda sección.....	94
Figura 31. Gráfica de los resultados de la pregunta #12 de la segunda sección.....	95
Figura 32. Gráfica de los resultados de la pregunta #13 de la segunda sección.....	96
Figura 33. Gráfica de los resultados de la pregunta #14 de la segunda sección.....	97
Figura 34. Gráfica de los resultados de la pregunta #15 de la segunda sección.....	98
Figura 35. Gráfica de los resultados de la pregunta abierta #1 de la última sección.....	99
Figura 36. Cadena de valor.....	100
Figura 37. Matriz PEYEA de la consultora de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.....	112
Figura 38. Matriz Externa – Interna (MIE).....	113
Figura 39. Matriz de la Gran Estrategia (MGE) .....	114

Figura 40. Flujograma del proceso de asuntos regulatorios .....	129
Figura 41. Flujograma del proceso de traducciones .....	131
Figura 42. Flujograma del proceso de soporte administrativo.....	132
Figura 43. Flujograma del proceso de aseguramiento de la calidad.....	134
Figura 44. Encuesta de satisfacción (Elaboración propia, 2019).....	134
Figura 45. Estructura organizacional simple de MD-Pharma S.A.C.....	135
Figura 46. Elaboración propia modelo de CANVAS para consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.....	147

## RESUMEN

La presente investigación “Plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda” se definió como una oportunidad de negocio como parte de los avances tecnológicos, siendo Perú un país con oportunidades de inversión extranjera para ofrecer la última tecnología de dispositivos médicos, el mismo que tuvo como objetivo diseñar un plan de negocio para la creación de una consultoría a demanda en el país.

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

El tipo de investigación es aplicada y buscó identificar los valores cuantitativos proyectados que implica la ejecución del presente plan, considerando los tipos de servicio a brindar con su respectiva estructura de costos para calcular los ingresos y egresos asociados.

Como resultado, se determinó que el plan es rentable con un VAN de S/. 31,963.85 y una TIR del 26% con un costo de oportunidad del 15%, evidenciando un crecimiento del mercado que nos brinda una utilidad favorable a partir del año 3, asegurando así la ganancia y recuperación de la inversión realizada.

**Palabras clave:** plan de negocio, consultoría, asuntos regulatorios, dispositivos médicos, salud.

## ABSTRACT

The present investigation "Business plan for the creation of a consultancy of regulatory matters specialized in medical devices on demand" was defined as a business opportunity as part of the technological advances, Peru being a country with foreign investment opportunities to offer the latest medical device technology, which aimed to design a business plan for the creation of a consulting on demand in the country.

The investigation was initiated through the market analysis to identify the different opportunities of this item due to the need to have specialized consultancies in medical devices in the country, the results obtained were favorable showing that there are consultancies that do not offer or have the experience adequate in this area where competitive strategies were proposed such as differentiation through a specialized service at the need of each client, cost leadership strategy and growth strategies.

The type of research is applied and sought to identify the projected quantitative values involved in the execution of this plan, considering the types of service to be provided with their respective cost structure to calculate the associated income and expenses.

As a result, it was determined that the plan is profitable with an NPV of S / . 31,963.85 and an IRR of 26% with an opportunity cost of 15%, evidencing a market growth that gives us a favorable profit from year 3, thus ensuring the gain and recovery of the investment made.

**Keywords:** business plan, consulting, regulatory affairs, medical devices, health.

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo aborda el desarrollo de un plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

Esta investigación es importante debido que el Perú es un país muy diverso y en desarrollo, en el que aún no se han llevado a cabo investigaciones serias acerca de los planes de negocios de las consultoras del sector de asuntos regulatorios, especialmente para el rubro de dispositivos médicos, en el cual se evidencia que las consultoras existentes no son especialistas en este sector, el mismo que está en constante crecimiento y muy cambiante y su desarrollo va de la mano junto con la tecnología; las empresas con el fin de optimizar sus recursos, destinan el tiempo de sus trabajadores para tareas más estratégicas, y optan por subcontratar la parte operativa, contratando a un consultor externo para que se encargue de este proceso.

Por lo cual es importante considerar una buena gestión tanto interna como externa porque el área de asuntos regulatorios forma parte de las áreas de soporte para la cadena de valor de las empresas de este sector, por ello la importancia de esta evaluación para contar con los registros sanitarios a tiempo y poder contribuir con el abastecimiento oportuno de los dispositivos médicos de última generación en el mercado peruano para el sector público y privado.

Por lo antes mencionado, el diseño de un plan de negocios de una consultoría especializada en dispositivos médicos a demanda es muy importante para poder tener una visión de la creación de un negocio que permita desarrollarse, crecer y ser sostenible en el

tiempo y para lograrlo es necesario contar con un plan bien diseñado que permite desarrollar estrategias competitivas en el sector, que sea rentable y que de soluciones en tiempo y forma a las diferentes empresas del sector en el Perú para ser considerado un aliado para la toma de decisiones y el logro de los objetivos de las diferentes organizaciones.

En el capítulo 1 se planteará la descripción del problema que da inicio a esta investigación, la formulación del problema general y específicos, la importancia y justificación del estudio.

En el capítulo 2 se incluye el marco teórico, que abarca el marco histórico, las investigaciones relacionadas, la estructura teórica y científica que sustentan el presente estudio, fundamentos, las hipótesis propuestas y las variables aplicables.

En el capítulo 3 se menciona el marco metodológico que incluye el tipo, método y diseño de investigación, así como la población y muestra, las técnicas e instrumentos de recolección de datos y la descripción de procedimientos de análisis.

En el capítulo 4 se diseña el plan de negocios a través de las metodologías seleccionadas, como parte de los resultados y análisis de resultados, incluyendo la contrastación de hipótesis del presente estudio.

Como parte final se incluyen las conclusiones y recomendaciones formuladas como parte de la investigación realizada.

# CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

## 1.1. Descripción del problema

Con el avance de la tecnología a nivel mundial, nuevos tratamientos y nuevos productos que se están desarrollando para ofrecer una mejor calidad de vida a los pacientes lo cual forma parte de los dispositivos médicos, los mismos que para ser comercializados en los diferentes países deben cumplir con la legislación local vigente, que se encuentran en una actualización dinámica debido que es un área que poco a poco se esta regularizando a nivel mundial con el fin de asegurar el cumplimiento de las normas de calidad internacionales.

En la actualidad, en Perú no existen consultoras de asuntos regulatorios que sean especializadas en dispositivos médicos, a diferencia de las consultoras que se encuentran disponibles para el rubro de productos farmacéuticos. Por lo cual, se evidencia un déficit en contar con estas consultoras especializadas, especialmente para los países de Perú, Ecuador, Uruguay y Bolivia (países que forman parte de región de sur) en los cuales la legislación de este rubro está en constante revisión y modificaciones desde el año 2016 a la fecha.

Asimismo, se evidencia que la demanda de contar con este tipo de consultorías especializadas va en aumento, debido que las empresas cada vez más buscan contar con procesos más eficientes, enfocándose y priorizando la parte estratégica propia del área de asuntos regulatorios, por ende, optan por la tercerización de este servicio y el seguimiento ante las diferentes autoridades de Salud.

Dentro de la información de las principales empresas inscritas en el gremio de salud, las consultoras solo representan el 2% de la totalidad de las empresas inscritas en este gremio en la Cámara de Comercio de Lima (CCL), tal como se muestra en la Tabla 1 y Figura 1.

Tabla 1

*Relación de organizaciones miembros del sector salud*

Tipo	Total	%
<b>Droguería</b>	274	80%
<b>Laboratorio</b>	24	7%
<b>Consultoras</b>	8	2%
<b>Otros</b>	36	11%

Fuente: Elaboración propia de la información de la Cámara de Comercio de Lima 2019 – COMSALUD (Cámara de Comercio de Lima, 2019) Se considera en la categoría de **otros**, los centros de diálisis, de salud, Organizaciones de apoyo que son miembros del gremio del sector salud de la CCL.

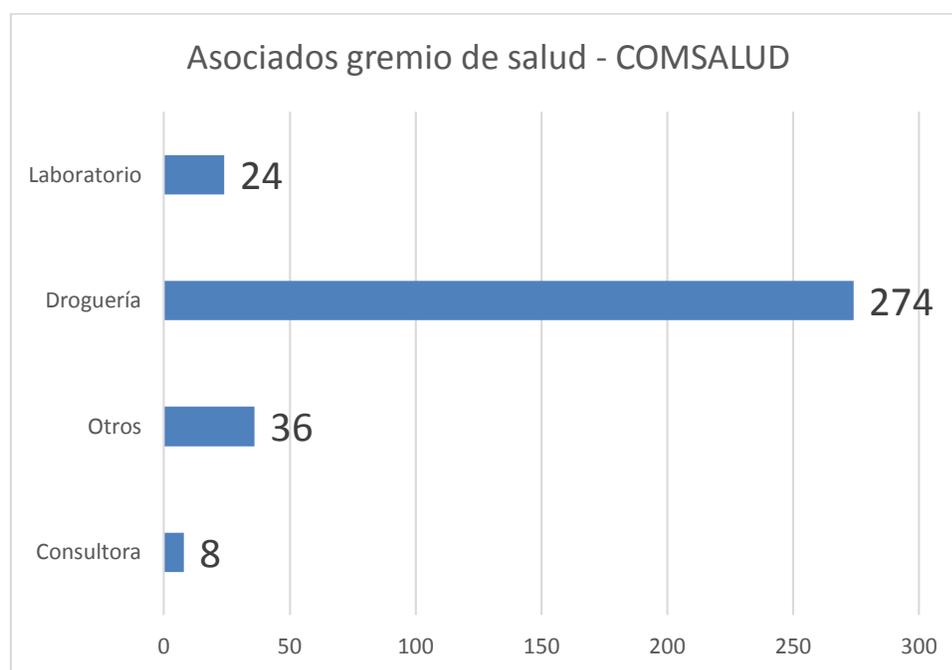


Figura 1. Gráfica distribución de los miembros que forman parte del gremio de salud de la Cámara de Comercio de Lima (CCL).

Es por ello, que el no contar con consultoras de asuntos regulatorios especializadas en dispositivos médicos, trae consigo un impacto negativo para las empresas que tengan este enfoque y estén presentes en alguno de los países antes mencionados ya sea directa o indirectamente, por lo que tendría que contar con mayor inversión

para contratar a profesionales que puedan desempeñar esta función o educar a consultoras ya existentes para el manejo de la legislación de dispositivos médicos, lo cual puede demandar mayor tiempo y perjudicar a otras áreas en esta etapa.

Por otra parte, la presente investigación se delimita a Perú por ser el país con mayor exigencia regulatoria y el cual ha tenido mayores cambios en su legislación en los últimos 5 años especialmente aplicables para dispositivos médicos.

En base a lo expuesto anteriormente se considera necesario evaluar esta idea de negocio orientado a brindar consultoría en asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos, que pueda brindar soluciones y genere confianza, seguridad y garantice la calidad de su servicio brindado en el momento oportuno y cumpliendo con los requerimientos correspondientes a la normatividad local vigente.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Es posible elaborar un plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- ¿Cuál será la mejor estrategia para el análisis de mercado del plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?

- ¿Cuál será la mejor estrategia para la realización del plan estratégico concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?
- ¿Cuál será la mejor estrategia para la elaboración del plan financiero concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?

### **1.3. Importancia y justificación del estudio (aporte, contribución)**

Esta investigación es importante porque el Perú es un país muy diverso y en desarrollo, en el que aún no se han llevado a cabo investigaciones serias acerca de los planes de negocios de las consultoras de asuntos regulatorios, especialmente para el rubro de dispositivos médicos, evidenciándose así que las consultoras existentes no son especialistas en este rubro, el mismo que está en constante crecimiento y muy cambiante y su desarrollo va de la mano junto con la tecnología, por lo que las empresas con el fin de optimizar sus recursos, destinan el tiempo de sus trabajadores para tareas más estratégicas y optan por subcontratar la parte operativa, contratando a un consultor externo que se encargue de este proceso y sea un aliado estratégico.

Es importante considerar una buena gestión tanto interna como externa ya que asuntos regulatorios forma parte del área de soporte para la cadena de valor de las empresas de este rubro, como se indica en la figura 2, es por ello la importancia de esta evaluación para obtener los registros sanitarios a tiempo así como el mantenimiento y actualización oportuna de la información ante DIGEMID y poder disminuir las probabilidades de caer en incumplimientos comerciales por no contar con los registros sanitarios vigentes y/o actualizado, contribuyendo de esta manera al abastecimiento oportuno de los dispositivos médicos de última generación en el mercado peruano tanto para el sector público como privado.

# MAPA DE PROCESOS



Figura 2. Mapa de procesos de una droguería en el Perú

Como parte de la justificación tenemos:

Del punto de vista metodológico, la presente investigación al establecer una metodología a seguir permite garantizar la obtención de mejores resultados para ofrecer un servicio diferenciado acorde a las necesidades de cada cliente.

Del punto de vista teórico, la teoría disponible para la realización de un plan de negocios es muy variada y no se encontró antecedentes de la realización de una investigación similar destinada para asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos.

Del punto de vista práctico, la elaboración del plan de negocio definido acorde a la investigación realizada permitirá que el proceso se encuentre estandarizado y pueda ofrecer un servicio eficiente para los clientes.

Del punto de vista económico, la presente investigación al ser un servicio no requiere mucha inversión a diferencia de planes de negocios destinados a la producción, por lo cual en una etapa de inicio se puede implementar con menor cantidad de recursos.

Del punto de vista social, siguiendo con lo establecido en la ley general de salud N° 26842 (1997), establece que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por ende, la presente investigación contribuye en poder ofrecer los productos (dispositivos médicos) de última tecnología a los pacientes peruanos con el fin de aportar con su bienestar.

Del punto de vista legal, con el avance tecnológico las legislaciones internacionales se van actualizando; sin embargo, estas actualizaciones no están realizándose al mismo tiempo a nivel local, por ello, esta investigación contribuirá con el logro de los objetivos de las empresas y también poder encontrar un consenso ante la autoridad sanitaria de salud (DIGEMID) para que puedan ampliar y actualizar sus conocimientos acorde a las nuevas disposiciones internacionales.

Del punto de vista ecológico, la presente investigación ofrecerá un servicio el mismo que incluye el uso de la tecnología y al ser los trámites electrónicos contribuye con el cuidado del medio ambiente, la reducción del uso del papel y plástico en el país.

Por lo antes mencionado, se concluye que el diseño de un plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos es muy importante para poder tener una visión de la implementación de un negocio que permita desarrollarse, crecer y ser sostenible en el tiempo. Asimismo, al estar basado en fuentes teóricas y siguiendo una metodología de trabajo, permitirá desarrollar estrategias competitivas en el rubro, que brinde

soluciones en tiempo y forma a las diferentes empresas basadas en el Perú y sea considerado un aliado para la toma de decisiones y el logro de sus objetivos.

#### **1.4. Delimitación del estudio**

Existen pocas fuentes teóricas que hablen sobre estudios o planes de negocio de consultoras de asuntos regulatorios especializadas en dispositivos médicos tanto a nivel nacional como internacionalmente.

Asimismo, en el mercado peruano, existen consultoras de asuntos regulatorios, las cuales conforme ha cambiado la legislación han estado aprendiendo sobre la información aplicable al sector farmacéutico, lo cual ha impactado enormemente a las organizaciones, por la demanda que lleva consigo y el riesgo que tiene que asumir por la falta de conocimiento de las consultoras.

La presente investigación esta únicamente dirigida y aplicable al área de asuntos regulatorios de empresas farmacéuticas – rubro de dispositivos médicos y limita a un periodo de 05 años por posible cambio de directrices ocasionado por cambios en el gobierno.

Adicionalmente, las limitaciones que se puedan presentar en esta investigación son la accesibilidad a la información referente al control de procesos, comunicaciones al ministerio y cambio de directrices de los clientes para el área, disposición de tiempo para realizar la evaluación y cambios en la legislación aplicable a los dispositivos médicos por parte de las entidades locales de salud y la autoridad sanitaria (DIGEMID).

Por lo cual se identifica la delimitación considerando los siguientes puntos:

- Del punto de vista espacial: la investigación se basará para brindar el servicio exclusivamente a empresas ubicadas en lima metropolitana, pudiendo con el tiempo extenderse a otros departamentos del Perú.
- Del punto de vista temporal: la investigación tuvo una duración de 7 meses (Diciembre 2018 a Julio 2019), con proyección para que se pueda implementar la creación en enero 2020.

## **1.5. Objetivos de la investigación**

### **1.5.1. Objetivo general**

Diseñar un plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

### **1.5.2. Objetivos específicos**

- Determinar cual será la mejor estrategia para el análisis de mercado del plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.
- Determinar cual será la mejor estrategia para la elaboración del plan estratégico concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.
- Determinar cual será la mejor estrategia para la elaboración del plan financiero concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

## CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Marco histórico:

#### Regulación de dispositivos médicos:

Para comprender el marco histórico de la regulación de dispositivos médicos, iniciaremos con las definiciones correspondientes.

La definición de la palabra regulación proviene de una acción y efecto de regular (RAE, 2019) y la palabra regular tiene como principales definiciones “ajustar, reglar o poner algo el orden” y/o “determinar las reglas o normas a que debe ajustarse alguien o algo” (RAE, 2019).

El resumen de la definición de dispositivo médico es “un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud. Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos” (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2019).

Según la Organización Mundial de Salud – OMS (2019) menciona que “la regulación se ocupa principalmente de permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, y de evitar el acceso a productos que no son seguros. Cuando se implementa adecuadamente, la regulación asegura el beneficio para la salud pública y la seguridad de los pacientes, trabajadores de la salud y la comunidad”.

Como lo señala la OMS (2016), “los productos médicos son diferentes de otros bienes de consumo o productos. Juegan un papel importante en, y son una parte integral de, la prestación de asistencia médica” (pág. 7).

El reglamento de productos médicos de acuerdo con los principios de buen gobierno y buenas prácticas regulatorias también debe tener en cuenta los planes nacionales de salud, las leyes existentes, los recursos disponibles y las prácticas de producción e importación. Los requisitos reglamentarios para los productos médicos varían en todo el mundo (WHO, 2016, pág. 7).

Asimismo, es importante mencionar que los fabricantes suelen tener éxito en obtener la aprobación del mercado para sus productos de las autoridades reguladoras si sus productos cumplen con los requisitos reglamentarios nacionales. Sin embargo, las diferencias en los requisitos reglamentarios entre jurisdicciones significan que los esfuerzos de los fabricantes para cumplir con los requisitos de registro son complejos y requieren recursos adicionales. Además, la falta de procesos armonizados para evaluar la seguridad y la eficacia o el rendimiento de los productos médicos aumenta los costos asociados con la licencia y el tiempo requerido para el registro. Esto puede ser una barrera de acceso oportuno a productos médicos por parte del mercado local (WHO, 2016, pág. 7).

A nivel mundial existen regulaciones establecidas por autoridades de varios países como Food and Drug Administration (FDA) en EEUU, la Agencia Europea de Medicamentos en la Unión Europea (UE), Ministerio de Salud en Japón, Ministerios de Salud, Trabajo y Bienestar de Canadá, etc. Todas las empresas del ministerio de salud han reglamentado el sector farmacéutico, de dispositivos médicos y productos sanitarios con el fin de garantizar proporcionar a la población a nivel mundial productos de calidad, que sean eficaces y seguros desde su investigación hasta su utilización con el interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Como se señala Enríquez et al. (2016) la evolución de la historia de regulaciones en la región de las Américas es la siguiente:

- Década de los setenta:
  - Se llevó a cabo el primer programa regulador de dispositivos médicos cuando la Food and Drug Administration (FDA), a través de la enmienda de equipos médicos de 1976, comenzó a aplicar controles para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos.
  - En Canadá se aprobó la ley de medicamentos y alimentos, que incorpora regulaciones de los dispositivos médicos.
  
- Década de los noventa:
  - Se organizó el Global Harmonization Task Force (GHTF) y su trabajo se vinculó al comité 210 de la International Standardization Organization (ISO), con el cual se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo para organizar las actividades a escala mundial.
  - Europa fortaleció su capacidad legislativa con la aprobación de directivas europeas para equipos médicos.
  - Se establecieron programas reguladores en los países de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba.
  - En 1994, el sector salud, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomendó establecer y fortalecer los sistemas de regulación en la región con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos.
  - En 1999, cobró mas afuera el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a escala regional con la creación de la Pan American Cooperation on Medical Equipment (PACME), ambiente para que las autoridades reguladoras informarán su desarrollo y se estimule la cooperación con otros países que no tenían regulación.

- En los años del 2000:
  - o En el 2000, se aprobó la resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos en la 42° reunión del consejo directivo de OPS, que incluye los estados miembros a crear sistemas para la regularización de dispositivos médicos.
  - o En el 2007, durante la 60° asamblea mundial de la salud, se aprobó la resolución WHA60.29 sobre tecnologías sanitarias en la cual se insta a los estados miembros a “elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y cuando corresponda, participación en la armonización internacional.
  - o En el 2010 en adelante, se produjeron cambios a nivel mundial, que repercutieron positivamente en la región.
  - o En el 2012, se propuso avanzar hacia una convergencia reguladora y, tras un trabajo importante realizado por el GHTF, este grupo se disolvió, dando paso al International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), un grupo de autoridades reguladoras de dispositivos médicos de todo el mundo cuyo objetivo es acelerar la armonización y la convergencia reguladora internacional de dispositivos médicos.
  - o En el 2014, durante la 67° asamblea mundial de la salud, se aprobó la resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de productos médicos (pág. 239).

En el Perú, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la

ley 29459, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el afectivo cumplimiento de lo dispuesto en la ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ley 29459, artículo 5, (2009, p.2).

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del ministerio de salud, creado con el Decreto Legislativo (DL) N° 584 del 18 de abril del año 1990.

La DIGEMID es una institución técnico-normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente, por lo cual ha establecido como política:

- Desarrollar sus actividades buscando brindar un mejor servicio a los clientes.
- Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
- Establecer y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2001 y la legislación vigente.
- Proporcionar a los trabajadores capacitación y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados.

Dentro de las principales funciones de DIGEMID son:

- Proponer y evaluar las políticas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, incluyendo aspectos de propiedad intelectual y convenios internacionales.
- Proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos orientados a asegurar la gestión integrada,

participativa y multisectorial público y privadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, así como las que garanticen el acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

### **¿Qué realiza el rubro de dispositivos médicos de DIGEMID?**

El rubro de dispositivos médicos es uno de los rubros con mayores cambios en el último año, en el cual hay una mayor exigencia en los estándares de evaluación, control y vigilancia de los productos, donde los dispositivos médicos se definen como cualquier instrumental, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos (Ley 29459, 2009):

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos se caracterizan por su diversidad (cantidad, complejidad, empaque y uso), se incluyen desde las jeringas, esparadrapos, reactivos, hasta los audífonos, sillas de ruedas y equipos biomédicos de mayor avance tecnológico (tomógrafos, equipos de rayos x, ecógrafos, prótesis, etc.).

El derecho a la salud ha sido mencionado en una alta cantidad de tratados internacionales de derecho humanos y en las constituciones de la mayoría de países del mundo. Se citaron cuatro elementos fundamentales para el acceso al derecho a la salud (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2007):

- Disponibilidad: contar con suficientes establecimientos, bienes, servicios, y programas de salud
- Accesibilidad: que los establecimientos, bienes, servicios, y programas de salud estén al alcance de todos en términos económicos, físicos y de información.
- Aceptabilidad: que todos los establecimientos, bienes, servicios, y programas de salud, trabajen respetando la ética y la cultura local sin discriminación por género y/o edad.
- Calidad: que los establecimientos, bienes, servicios, y programas de salud tengan las condiciones adecuadas.

Según OMS (2010), citado en Alosilla (2012), la promoción y la protección de la salud son esenciales para el bienestar humano y para un desarrollo socio-económico sostenido. Es por ello que las personas consideran la salud como una de sus mayores prioridades, situándose en la mayoría de países solo por detrás de problemas económicos (i.e., el desempleo, los salarios bajos, y el elevado costo de vida).

En los últimos años, se ha evidenciado que la prevalencia de heridos según datos del INEI (2014) ha disminuido de 59 616 heridos en el 2013 a 2 574 en el 2014 en todo el Perú, sin embargo, la prevalencia sigue existiendo y cada vez más los accidentes de tránsito son los que ocasionan mayores afecciones traumatológicas, es por ello la necesidad de contar con dispositivos médicos disponibles en el sector tanto público como privado.

Por lo que dentro de la evidencia puede ocasionar accidentes que requieran el uso de dispositivos médicos, por lo cual es importante la gestión de asuntos regulatorios y poder asegurar contar con las autorizaciones correspondientes para poder tener en Perú, productos de última tecnología y que puedan ser administrados en el momento y tiempo que el paciente lo requiera.

Por ende el 27 de julio del 2011, se publicó el decreto supremo 016-2011/SA, que es el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la cual establece requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos que no se podía implementar por la falta de actualización del TUPA (Texto Único de Procesos Administrativos), por lo cual, este decreto supremo tuvo muchas modificaciones a través de los años hasta que desde enero del 2016, con la aprobación del nuevo TUPA, entra en vigencia lo dispuesto en el decreto supremo DS. 016-2011-SA “reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” y sus modificatorias, lo cual incluye un aumento en los requisitos para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos, la determinación de la nueva clasificación para dispositivos médicos, nuevos tiempos de evaluación y costos para los diferentes procesos de inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario para dispositivos médicos (DIGEMID, 2011)

Esta nueva aprobación trajo consigo tomar acción sobre el proceso de gestión de asuntos regulatorios para evitar obtener las aprobaciones fuera de tiempo y comunicar a las demás áreas de la empresa para poder priorizar procesos debido a los elevados costos que estos trámites implican con la nueva aprobación del TUPA.

El área de asuntos regulatorios, es un área de soporte de la compañía, la misma que está en contacto directo con las entidades locales como el ministerio de salud, DIGEMID, gremios del sector, etc. Y son responsables de la conexión con las empresas manufactureras del rubro de dispositivos médicos, es por ello que está

en constante actualizaciones tanto con las entidades locales como las internacionales, y dentro de su función es vigilar la documentación que cumpla con los estándares internacionales y locales para la autorización de los procesos de registros sanitarios de dispositivos médicos en el Perú. Asimismo, el área de asuntos regulatorios tiene mayor impacto con los stakeholders de la compañía, entre ellas principalmente con el área de calidad y área comercial, que impacta con procesos de licitaciones, cotizaciones y ventas directas de los productos a los sectores públicos y privados en el país.

## **2.2. Investigaciones relacionadas con el tema**

### **Investigaciones nacionales:**

**Acurio** et al. (2017) en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de negocio de para la creación de una empresa consultora de coaching ejecutivo y team building en la ciudad de Arequipa” buscó elaborar un plan de negocio para la creación de una empresa consultora y evaluar la viabilidad del mismo, obteniendo como resultado que los encargados del área de recursos humanos en la mayoría de empresas de Arequipa no tienen un concepto claro de los que es coaching ejecutivo y team building, por ello deben utilizarse estrategias de penetración de mercado, de posicionamiento y de comunicación agresiva, que permitan dar a conocer estas potentes herramientas y su importancia para mejorar el performance del talento humano por lo cual la creación de una empresa consultora de coaching ejecutivo y team building en la ciudad de Arequipa resulta muy novedoso y viable tanto en la parte financiera como comercial; esta investigación se utilizó como referencia para el desarrollo del presente estudio, evaluando la metodología empleada.

**Ulloa** (2017) en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de negocio de una empresa consultora de proyectos retail inmobiliarios” realizó la investigación para determinar la rentabilidad y viabilidad del negocio, basado en

la determinación de las características de la demanda de los servicios del sector de consultoría para proyectos de centros comerciales en el departamento de Lima, concluyendo que si existe una oportunidad para gestionar la propuesta de un plan de negocio de consultoría de proyectos retail inmobiliarios, debido a las características y tendencias favorables del entorno que asegura la sostenibilidad de la implementación de una nueva empresa que participe del desarrollo de centros comerciales en el departamento de Lima; asimismo, demostró que hay un alto nivel de disposición de contratación de un servicio diferenciado, ya que los clientes valoran la experiencia profesional y una propuesta única de integración de procesos hoy no atendido; esta investigación se utilizó como referencia para el desarrollo del presente estudio, evaluando la metodología empleada.

**Lossio-Andrade** (2016) en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de negocio para una consultora de pequeñas y medianas empresas en el Perú” buscó poder definir un modelo de negocio rentable que permita entregar a las pequeñas y medianas empresas un servicio de consultoría más elaborado y completo que una asesoría, el mismo que se adapte a las circunstancias y que de esta manera pueda ayudar eficazmente a continuar su crecimiento de manera sostenible, reduciendo la posibilidad de quiebra de las mismas, por ende, concluye que si es viable y existen condiciones necesarias para desarrollar una empresa de consultoría especialista en pymes en el Perú, considerando como factor crítico que los clientes consideran en este servicio es la simplicidad y practicidad, razón por la que la forma de comunicar se vuelve un atributo relevante así como también las soluciones a diseñar; esta investigación aportó a la revisión del esquema y metodología empleada para este tipo de investigaciones.

**Guevara** (2016) en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de negocio para la comercialización de alimentos orgánicos a través del canal tradicional” con la finalidad determinar la viabilidad de la creación de una empresa distribuidora de alimentos orgánicos para el canal tradicional, concluyendo que si es viable la realización del proyecto debido que existe una demanda insatisfecha

por productos orgánicos a través del canal tradicional, porque los consumidores empiezan a reconocer las ventajas que tienen estos productos en su salud; esta investigación aportó a la revisión del esquema y metodología empleada para este tipo de investigaciones.

**Curonisy y Pastén** (2016) en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de Negocio para la comercialización de gamitana en supermercados y restaurantes de Lima” con la finalidad determinar la viabilidad de comercialización del producto en Lima, donde se concluye que el deficiente número de proveedores y la irregular oferta de productos proveniente de la selva y sierra del Perú han impedido que los supermercados y restaurantes de Lima metropolitana satisfagan la creciente demanda, lo cual se ha convertido en una oportunidad de negocio y una fácil incorporación de nuevos proveedores al negocio, teniendo como resultado de acuerdo con el estudio de mercado, más del 60% de los restaurantes de comida de la selva no utilizan gamitana en la preparación de sus platos, lo cual significa una oportunidad a mediano y largo plazo para captar un mayor número de clientes, por lo cual el plan de negocio planteado es rentable conforme a los indicadores obtenidos; esta investigación aportó a la revisión del esquema y metodología empleada para este tipo de investigaciones.

**Montoya et al.** (2009) en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de negocios para producir y comercializar productos vegetales orgánicos en Lima”, encontró que existe un mercado potencial en este sector valorizado en S/. 87,194,124 soles referente al nivel socioeconómico A y B de la ciudad de Lima, el cual gasta un promedio mensual en alimentos de S/. 1,182 soles y está dispuesto a adquirir productos vegetales orgánicos pagando los precios con los que Orgánica S.A.C. pretende ingresar al mercado; por otra parte, menciona que es factible su implementación puesto que se cuenta con las condiciones necesarias para adquirir materias primas e insumos debido a que la agricultura organiza es sumamente practicada en el país y la propuesta de implementación del sistema delivery para

la entrega de los productos de Orgánica S.A.C. obtuvo una respuesta positiva de acuerdo a los resultados del análisis de mercado, por lo que se debe considerar la aplicación de este sistema y así satisfacer las necesidades de los futuros clientes de la empresa; esta investigación aportó a la revisión del esquema y metodología empleada para este tipo de investigaciones.

**Frías et al. (2015)** en su investigación para obtener el grado de magíster “plan de negocio para la implementación de una empresa de consultoría de sistemas integrados de gestión de seguridad, salud, medio ambiente y calidad” con la finalidad de evaluar la factibilidad comercial, técnica, económica y financiera para la creación de una empresa de consultoría, donde se concluye que formar esta empresa sería un negocio sostenible y rentable, por el incremento en el mercado de las pymes formales en Lima metropolitana y Callao que requieren implementar algunos sistemas de gestión, adicionalmente no requiere mayor inversión y si presenta niveles aceptables de rentabilidad sustentado en el mercado objetivo al cual se orienta; esta investigación contribuyó para conocer las bases teóricas y estructura utilizados para empresas consultoras en el país.

**Alosilla et al. (2012)** en su estudio para obtener el grado de magíster “planeamiento estratégico del sector salud privada en Lima”, encontró que, en el primer trimestre del año 2012, solo el 62% de la población tiene acceso a la salud, existiendo 2.91 establecimientos de salud por cada 10,000 habitantes. Si bien es cierto Lima cuenta con la mayor concentración de camas del país (37.89%), es una de las regiones con menor disponibilidad de establecimientos de salud por cada 10,000 habitantes (con un índice de 1.19 vs. 2.91 total Perú). Al ser la capital del país, resulta más crítico el contar con una demanda insatisfecha tan alta, es por ello, que se requiere de un plan a largo plazo que involucre a todos los actores principales (MINSA, 2010) asimismo, encontró que más del 30% de los habitantes manifestaron padecer de alguna enfermedad crónica o no crónica en el primer trimestre del 2012, sin embargo menos del 50% de ellos asistió a alguna consulta en un centro de salud, atendándose en establecimientos privados solo el 8.8% de los enfermos,

porcentaje bajo pero que muestra el mayor crecimiento de todos los establecimientos, por lo cual conforme la economía del país continúe en crecimiento, la formalización laboral mejore, los ingresos promedio se incrementen, y los niveles de pobreza se reduzcan, la población tenderá a asistir cada vez más a las clínicas y/o consultorios particulares en busca de una atención personalizada, evitando colas y malos tratos, lo cual se observa frecuentemente en el sistema de salud pública (INEI, 2012); esta investigación contribuyó para conocer las bases teóricas de salud en el país y conocer el desarrollo de un plan estratégico según la metodología utilizada por el investigador.

**Castro y Huamaní** (2016) en su estudio para obtener el grado de magíster “propuesta para la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sector salud” encontró que la evaluación de tecnologías sanitarias se ha constituido, en los últimos años, como una herramienta de decisión fundamental dentro de los sistemas de salud en muchos países en el ámbito mundial, donde se ha permitido el acceso a tecnologías eficaces y seguras sobre la base de la evidencia científica y la realidad sanitaria local, que trae como resultado un eficiente uso de los recursos públicos asignados al sector salud. Asimismo, encontró que una creación de una institución encargada en la evaluación de tecnologías sanitarias como parte de una política sectorial el cual fortalezca el trabajo del área de otras entidades, es necesario para el sector de salud para que puedan tener una toma de decisiones en base a la información adecuada en beneficio de la población nacional, por lo que a través de la creación de esta institución se lograría aumentar la eficiencia del sector mediante el acceso de tecnologías eficaces, seguras y costo-efectivas, y la utilización adecuada de los recursos disponibles del estado, por ende concluye que la alternativa más viable al momento es la creación de un centro nacional de evaluación de tecnologías sanitarias, como unidad orgánica dentro del Instituto Nacional de Salud (INS), que cumpla con el rol articulador entre las instituciones que realizan evaluación de tecnologías y las necesidades sectoriales identificadas conjuntamente con el

MINSA; esta investigación contribuyó para conocer las bases teóricas de salud en el país.

**Sánchez** (2004) en su estudio para obtener el grado de magíster “estrategias competitivas en el mercado farmacéutico peruano caso de la empresa Alfa” realizó el estudio dividiéndolo en tres partes, las cuales son el diagnóstico y estrategias en el mercado farmacéutico peruano, características de la empresa Alfa y la elección de las estrategias que debe seguir la empresa Alfa y encontró que la esencia de la estrategia radica en crear ventajas competitivas para el futuro con mayor rapidez de lo que la competencia puede imitar las ya existentes, asimismo, el sector farmacéutico por producto y comercializar productos especializados es un mercado altamente competitivo, donde la variable precio es importante. Pero esta no es la única forma de competir en el por lo cual si Alfa decidiera competir solo dando descuentos o precios especiales iría al fracaso por las características que ella tiene y por lo que se llama economía de recursos, por ende concluye que hay posibilidad de crear la ventaja competitiva sabiendo combinar las fortalezas con las oportunidades, conocer a la competencia y sobre todo descubrir que es lo que hacemos mejor que nuestros competidores y aprovecharlo concentrándonos en su utilización, con esto la empresa Alfa estaría en condiciones de superar a cualquiera con sus producto o servicios, pues estarán en la capacidad enriquecida para idear y construir posiciones innovadoras exitosas; esta investigación contribuyó para conocer sobre el estudio realizado del mercado farmacéutico peruano el mismo que se consideró como parte de la investigación teórica que va más dirigido a ofrecer productos más no servicios.

#### **Investigaciones internacionales:**

**García** (2017) en su estudio para obtener el grado de magíster “plan de negocios para una empresa de consultoría especializada en marketing, finanzas y control de riesgos” realizó el estudio para desarrollar un plan de negocios enfocado a la creación de una empresa que preste servicios en consultoría, enfocada en las áreas

de mercadeo, finanzas y prevención de riesgos y dirigido a unidades de negocio que se encuentren establecidas en la ciudad de Bogotá para que las empresas obtengan asesoría, acompañamiento e implementación y seguimiento a planes de acción que apoye la sostenibilidad y rentabilidad en el tiempo y el proceso de innovación, comprobando que el plan de negocio planteado si es viable para lo cual resalta la estrategia de penetración que se basará en tener un estándar de tarifa, que el cliente se encuentre en condiciones de pagar, esto teniendo en cuenta el target escogido que es la pyme pequeña, con posibilidad de ajustar la tarifa en el futuro acorde a las condiciones del mercado; esta investigación permitió comparar el modelo empleado de plan de negocio en Colombia versus lo encontrado en investigaciones nacionales.

**Zamora** (2005) en su estudio para obtener el grado de magíster “lanzamiento de un producto en el mercado farmacéutico” realizó el estudio de las estrategias para el lanzamiento de un producto en el mercado farmacéutico en Argentina, por lo que encontró que diversas variables involucradas en el proceso de un lanzamiento específico así como un plan de marketing y elaboración de una estrategia y táctica para un producto a ser posicionado en el mercado farmacéutico, así como la elaboración de un esquema financiero con los estimados de ventas aprovechando las ventajas competitivas de la empresa; esta investigación contribuyó para conocer sobre el estudio realizado del mercado farmacéutico de Argentina a través de sus estrategias comerciales propuestas para compararla con la situación a nivel local.

**Guevara** (2014) en su investigación para obtener el grado de magíster “desarrollo de un modelo estratégico de la calidad para el área de asuntos regulatorios de la industria farmacéutica” realizó el estudio para desarrollar un modelo estratégico de la calidad para el departamento de asuntos regulatorios regional de la industria farmacéutica transnacional, por lo que definió diversos objetivos específicos para el desarrollo del modelo estratégico aplicado al área, concluyendo que después de haber realizado todos los objetivos específicos, se plantea el modelo estratégico de

calidad y se recomienda realizar el mismo estudio para otros países y poder tenerlo conformado como un departamento de asuntos regulatorios regional para latinoamérica; esta investigación permitió revisar el modelo estratégico acorde a la legislación de los países de Venezuela, Centro América y el Caribe para comparar y ver el modelo y estructura del país versus lo encontrado en las investigaciones nacionales.

**Flores** (2010) en su estudio para obtener el grado de magíster “plan de negocios para desarrollar tiendas especializadas en distribución de cosméticos naturales y orgánicos” desarrollo el plan de negocio para implementar tiendas especializadas en la comercialización de cosméticos naturales y orgánicos, provenientes de la biodiversidad de sudamérica, concluyendo así que el estudio se realizó siguiendo una metodología de trabajo, que permitió obtener una mirada del negocio desde varios puntos, iniciando con el análisis de la situación externa y ámbito donde se desarrollaría el negocio hasta desarrollar la evaluación financiera de los diferentes escenarios de ventas y financiamiento, verificando de esta manera la factibilidad del proyecto, los mismos que si indicaron ser factible la instalación de una red de tres locales de distribución, en las condiciones de operación y costos señaladas en el estudio con la condición que al menos se cumpla una meta de venta inicial de 8,5 millones por local y tasas de crecimiento de ventas sobre el 5% anual; esta investigación permitió comparar el modelo empleado de plan de negocio en Chile versus lo encontrado en el país y considerar la metodología empleada.

**Villota** (2015) en su estudio para obtener el grado de magíster “plan de negocios para la creación de una consultora integral para empresas del sector de marroquinería en cuero ubicadas en la ciudad de Pasto, Colombia” realizó el estudio para elaborar un plan de negocio para poder posicionarse como referencia en consultoría en marroquinería y ofrecer las mejores prácticas de gestión administrativa en cuero en la ciudad de Pasto, concluyendo así los criterios a considerar que si son factibles de acuerdo a los indicadores obtenidos los cuales fueron positivos a 5 años; esta investigación permitió comparar el modelo

empleado de plan de negocio en Colombia versus lo encontrado en investigaciones nacionales.

**Ayala** (2011) en su estudio para obtener el grado de magíster “plan de negocios para la elaboración de jugos naturales a base de frutas y hortalizas” realizó el estudio para elaborar el plan de negocio que incluya un local comercial, lograr ofrecer productos de buena calidad por lo que concluye en una primera etapa del análisis de mercado e industria con el estudio de mercado, el cual resulto positivo y viable, y en una segunda etapa del análisis de marketing y estrategia, se determinó la estrategia a seguir, lo cual concluye con otros análisis adicionales que las estrategias tomadas disminuyen los riesgos para el presente plan, por lo que si es viable y factible para poder ser implementado; esta investigación permitió comparar el modelo empleado de plan de negocio en Chile versus lo encontrado en investigaciones nacionales.

## **2.3. Estructura teórica y científica que sustenta el estudio (teorías, modelos)**

### **2.3.1. Consultoría:**

La consultoría de acuerdo con Frías et al. (2015) es un servicio de alto valor agregado que consiste en ayudar a sus clientes a mejorar sus resultados; y se puede considerar como ventajas los siguientes puntos (p. 25):

- Disponer de profesionales expertos en una o varias áreas con conocimientos y experiencia contrastadas.
- Objetividad y claridad que los expertos aportan una visión externa a la empresa. Muchas veces ser parte de la situación (o del problema) hace que no se vea la realidad con la suficiente claridad. Solo con tener una visión externa hace que un consultor aporte valor.
- Poder afrontar importantes cambios en un corto período de tiempo. Debido a que los equipos de consultores pueden estar formados con

importantes recursos y su habilidad para gestión del cambio, para poder afrontar grandes proyectos en un periodo limitado de tiempo.

- Habilidades de gestión del cambio. Los consultores deben tener habilidades para gestionar el cambio organizacional, sin embargo, es habitual que, en el interior de una organización, las personas propias de la organización no tengan esta competencia debido a que no es habitual el cambio en el día a día de una organización.
- Visión global, por haber participado en diversos sectores y organizaciones que permite aportar una visión global de las mejores prácticas tanto del sector objeto de estudio como de otros sectores.

### **2.3.2. Asuntos regulatorios:**

El área de asuntos regulatorios, en la actualidad juega un rol muy importante, porque permite asegurar que las empresas cumplan con todas las normas y leyes aplicables a cada rubro de negocio, como es en el caso de los dispositivos médicos, el cual en el Perú ha sufrido bastantes cambios en la legislación para el registro, importación y comercialización de los productos.

Esta área trabaja en conjunto con las autoridades sanitarias, en el caso de Perú la autoridad sanitaria es DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas), y por legislación local se puede participar de manera directa por una Droguería o como servicio de consultoría especializada (outsourcing).

Las principales tareas para cumplir en el área de asuntos regulatorios, se tiene:

- Cumplir como intermediario entre los fabricantes Nacionales y/o extranjeros para el cumplimiento de la normatividad local vigente.
- Elaborar el expediente (dossier) con la documentación técnica y legal exigida por la normatividad local vigente, según corresponda.

- Proporcionar la documentación específica y/o efectuar las coordinaciones correspondientes con el fabricante para el levantamiento de las observaciones ante la autoridad sanitaria.
- Coordinar y negociar con la autoridad sanitaria en los casos que algunos de los requisitos no correspondan a los productos que se deseen registrar y/o los documentos solicitados no sean emitidos por los fabricantes.
- Apoyar con el logro de los objetivos del negocio, como por ejemplo contribuir para que el lanzamiento del producto se realice en tiempo y forma como se haya planificado y siga el proceso de la cadena de valor del negocio.
- Contribuir con tener productos de calidad, seguros y eficaces para favorecer a los pacientes.
- Velar que cumplan con los estándares internacionales y nacionales, según corresponda.



Figura 3. Principales tareas del área de asuntos regulatorios (Elaboración propia, 2019).

Por lo tanto, el área de asuntos regulatorios deberá cumplir con los cuatro pilares que se muestran en la figura 4 para contribuir con una buena participación y pueda brindar un valor agregado al negocio.



Figura 4. Pilares de asuntos regulatorios (Elaboración propia, 2019).

### 2.3.3. Dispositivos médicos:

Según art. 4 de la ley N° 29459, se define como dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material y otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.

- Desinfección de dispositivos médicos.

#### **2.3.4. Plan de negocio:**

El plan de negocio es un documento de presentación de la empresa, describe los productos y servicios que ofrece, así como todos los factores que intervienen en el desarrollo de sus operaciones, lo cual implica el planeamiento, con especial cuidado en las fuentes de financiamiento. (Arbaiza, 2015, p. 21)

Franco (2017) menciona que el plan de negocio es un documento escrito que sirve de guía para poner en funcionamiento una empresa. Elaborar un plan de negocio es un proceso de análisis y planeación que requiere que todas sus etapas estén interrelacionadas. Es un documento que representa una hoja de ruta que le otorgue al emprendedor la flexibilidad y capacidad de reconocer errores y corregirlos (p. 17).

Según Arbaiza (2015), debido a que el plan se basa en gran medida en la estrategia, se tomará en cuenta que esta se responda tres preguntas básicas: ¿Quiénes somos?, ¿Dónde estamos? y ¿A dónde queremos ir?

La única manera de contestar estas preguntas es mediante la investigación, siendo fundamental obtener la información adecuada para construir el plan y tomar las decisiones correctas relacionadas con la inversión.

Por otra parte, según Weinberger (2009) citado en Arbaiza (2015), un plan de negocio no es equivalente a un plan estratégico, el plan de negocio debe incluir al plan estratégico. El primero se concentra en la identificación de la oportunidad de negocio y en su viabilidad en el mercado, en cambio, el plan estratégico se enfoca en la proyección de la empresa a largo plazo, para lo cual requiere del análisis de los factores externos e internos de la empresa.

Como se muestra en la siguiente tabla 2, se muestra los principales aspectos que se deben tener claro para una correcta toma de decisiones del plan de negocios (Arbaiza, 2015):

Tabla 2

*Principales aspectos a considerar para el plan de negocio*

<b>Aspectos</b>	<b>Descripción</b>
Tipo	Servicio
Idea de negocio	Brindar el servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos
Clientes	droguerías y empresas nacionales y transnacionales que quieran incursionar en el mercado peruano para la venta de dispositivos médicos
Competencia	Consultoras del sector salud dedicadas al rubro farmacéutico
Variables del entorno	Legislación peruana de dispositivo médico y futuros cambios
Visión del negocio	Ofrecer un servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializado en dispositivos médicos de alta calidad que marque la diferencia en el mercado peruano, brindando soluciones efectivas a nuestros clientes.

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Conforme al autor Arbaiza (2015), la estructura de un plan de negocio es la siguiente (p. 26):



Figura 5. Estructura del plan de negocio (Arbaiza, 2015)

Se desarrolló la presente investigación considerando los criterios de los autores Franco y Arbaiza para la elaboración del plan de negocios.

#### 2.3.4.1. Descripción del negocio:

La descripción del negocio, de acuerdo con Arbaiza (2015) consiste en la presentación del concepto sobre el cual se sostiene la empresa. En esta sección se deben detallar los antecedentes y las razones que hacen interesante al negocio, con el fin de entusiasmar a los posibles participantes (p. 35).

Asimismo como lo menciona Franco (2017) un buen negocio empieza con una buena idea de negocios; la cual es una descripción corta y precisa de las operaciones básicas de un negocio que se piensa abrir.

Además, se debe tener en mente datos claves como: indicadores, proveedores, empleados, clientes, competidores, entre otros (p. 17).

Zorita (2016) sostiene que la descripción del negocio debe proporcionar una descripción del mismo, con énfasis en lo que distingue a su negocio de otros, la misma que debe incluir (p. 25-27):

- a) Descripción de la idea empresarial: explica el objeto del proyecto empresarial, si aplica a una fabricación o comercialización del producto o grupo de productos o la prestación de un servicio. Se debe indicar el negocio que se desea llevar a cabo, citando la actividad a realizar, tipo de clientes, donde se venderá y como se venderá. Por lo cual, es resumir en que consiste el negocio que se quiere poner en marcha.
- b) Los promotores: conocimiento de los miembros participantes de la idea y que la llevarán a cabo, resaltando las cualidades, experiencias y aspectos relevantes que estén relacionados con la idea del negocio.
- c) Elección del nombre de la empresa: se debe determinar el nombre a elegir y la justificación, considerando que cumpla con los criterios para tener un nombre adecuado y atractivo para la idea de negocio.

Los planes de negocio parten de una idea, la cual se va ir perfeccionando poco a poco. Dichos planes de negocio se redactan en la medida que se vayan avanzando a través de la estructura que se plantea en la figura 4; por ello no es una tarea simple, es un documento que se modifica y reescribe conforme la información relevante encontrada válida aplicable a la idea del negocio (Franco, 2017, p. 21).

### IDEA DE NEGOCIO

- Oportunidad (necesidad y oportunidad de ofrecer nuevas soluciones)
- Descripción del servicio

### ANÁLISIS

- Análisis del entorno
- Análisis de la industria
- Análisis interno

### ESTUDIO DE MERCADO

- Evaluar si existe una demanda suficiente por el servicio
- Evaluar el nivel de aceptación

### PLAN ESTRATÉGICO

- Misión y visión
- Objetivo y estrategias
- Áreas funcionales

### PLAN FINANCIERO

- Viabilidad financiera
- Evaluación del nivel de aceptación

Figura 6. Gráfica del proceso de elaboración del plan de negocio (Franco, 2017)

Según Franco (2017), antes de iniciar el desarrollo del plan de negocio, el emprendedor debe tener en claro lo siguiente:

- El producto o servicio que se quiere ofrecer al mercado
- El cliente al cual va dirigido el producto o servicio
- Las variables del entorno que pueden afectar de manera positiva o negativa la idea de negocio
- La visión del negocio
- La inversión necesaria para la implementación de la idea de negocio

- El tiempo de recupero de la inversión

Conforme con Franco (2017), por lo general, los planes de negocio también apoyan el proceso de decisión que muchos potenciales inversionistas realizan antes de decidir invertir o no en una idea (p. 22).

#### 2.3.4.2. Análisis del mercado:

Arbaiza (2015) indica que el análisis del mercado está compuesto por distintas actividades de investigación y reflexión. El mismo que comprende desde el estudio del macroambiente o entorno hasta el sondeo del mercado objetivo (p. 51).

Se considerará los puntos del análisis según lo mencionado por Franco en el siguiente cuadro:

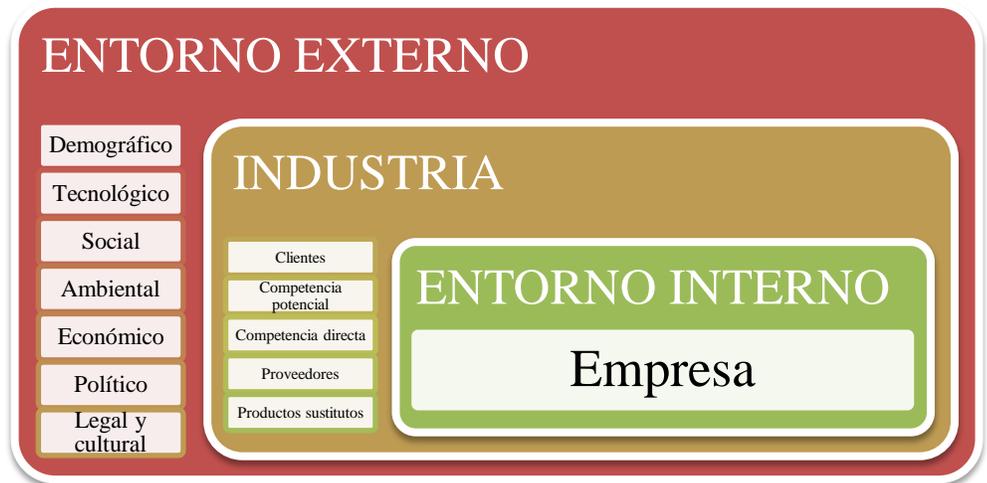


Figura 7. Gráfica del entorno de las empresas (Franco, 2017, gráfica de Becerra (2008))

- **Análisis del Entorno Externo:**

Según Franco (2017) la preocupación por estudiar el contexto en el que la empresa desarrolla sus actividades va de la mano con el proceso de aumento de complejidad y dinamismo que

experimentan las estructuras políticas, económicas y sociales en el proceso de globalización. La rapidez con que evolucionan los acontecimientos en la actualidad a obligado a los emprendedores a dedicar un importante esfuerzo para conocer si entorno y así poder detectar las oportunidades y amenazas.

Por lo que se debe iniciar con el análisis del entorno, entendido como el proceso que consisten en identificar los factores externos críticos, asegurar un suministro adecuado de información y estudiar dicha información con el propósito de determinar la existencia de amenazas y oportunidades que pudieran implicar modificaciones en la estrategia empresarial.

El entorno es el conjunto de hechos y factores externos relevantes que influyen directa o indirectamente en el desarrollo de las actividades de una empresa (Franco, 2017, p. 23)

Este análisis se realizó siguiendo la metodología de Franco 2017 y apoyándose por el análisis PESTEC, el cual permite identificar y evaluar las tendencias y eventos que están más allá del control inmediato de la empresa, revelando así las oportunidades y amenazas claves, así como la situación de los competidores en el sector industrial (D'Alessio, 2013).

- **Análisis de la Industria:**

La industria se refiere a todas las empresas que compiten entre sí debido a que fabrican productos similares o que pueden funcionar como sustitutos de determinados productos. Analizar el sector comprende conocer todos aquellos factores que

influyen e intervienen en el ingreso o supervivencia de una empresa en el mercado (Arbaiza, 2015, p. 57).

Para contribuir con el análisis de la industria se debe realizar el estudio de la estructura competitiva del mercado y la investigación del mercado objetivo (Arbaiza, 2015, p. 59).

- **Estructura competitiva del mercado: 5 fuerzas de Porter**

A partir de la definición de las 5 fuerzas de Porter, una industria o sector debe buscar una posición en la cual pueda influenciar las fuerzas a su favor o defenderse de si son adversas (D'Alessio, 2013).

Según Arbaiza (2015), las cinco fuerzas de Porter es un modelo que facilita el análisis de la competencia, las mismas que se denominan fuerzas de la competencia a los factores que influyen en la competitividad de la empresa y cuyo poder determine el máximo potencial de beneficios de la industria. La intensidad de estas fuerzas varía según el sector y sus características.

De acuerdo con Franco (2017), Michael Porter estableció que existen cinco fuerzas que, de manera general, interactúan con la empresa en la industria donde ella desarrolla actividades. La idea detrás del análisis de las fuerzas de Porter es que el emprendedor evalúe sus objetivos y recursos frente a estas cinco fuerzas que son: rivalidad entre competidores, amenazas de competidores potenciales, amenazas de

productos sustitutos, poder de negociación de los proveedores y poder de negociación de los compradores (p. 33).

▪ **Investigación del mercado objetivo:**

La investigación del mercado es un proceso que permite obtener la información necesaria sobre la composición, el tamaño del mercado y sus modelos de consumo, así como datos valiosos sobre la competencia y los productos o servicios similares que existen en el mercado. Con esta información será posible formular la estrategia del negocio y evaluar las posibilidades de ejecutar el proyecto (Arbaiza, 2015, p. 64).

Según Franco (2017) menciona que el estudio de mercado es el proceso de obtención y procesamiento sistemático de datos y hallazgos útiles para la toma de decisiones de una empresa, por lo cual el análisis de los datos obtenidos puede otorgar más información para tomar decisiones sobre el desarrollo de un servicio dentro del mercado. (p.45).

Por ello se definirá en esta parte los aspectos más importantes, como a quienes y en qué sectores socioeconómicos ira dirigido, las características del servicio, el precio más favorable y como este será ofrecido. Finalmente se determinará a los principales competidores y la posibilidad de éxito que este servicio tendrá en el mercado.

Se iniciará la investigación siguiendo la metodología de Franco (2017), la cual se detalla en la figura 8.



Figura 8. Gráfica de metodología para un estudio de mercado (Franco, 2017)

- **Análisis Interno:**

Según Franco (2017), el análisis del entorno interno es importante porque permite a la empresa conocer cuáles son sus aspectos positivos y negativos, y determinar qué es capaz de realizar con ellos (p. 39).

Para realizar el análisis del entorno interno de una empresa, se debe determinar cuál debe ser el objeto del análisis: la ventaja

competitiva, la cadena de valor o las áreas funcionales de la empresa (Franco, 2017, p.39).

### 2.3.4.3. Planeamiento estratégico:

En esta sección se elaborará el plan estratégico, el cual se puede construir una vez definida la idea del negocio, análisis del entorno y concluido el estudio de mercado (Franco, 2017).

Se desarrollará el planeamiento estratégico de la consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos, estableciendo la visión, misión, objetivos estratégicos y la estrategia empresarial, siguiendo la estructura de Franco (2017) como se muestra en la Figura 9.



Figura 9. Gráfica de metodología para la elaboración del planeamiento estratégico (Franco, 2017).

Como se muestra en la figura, se realizará la elaboración de la visión, misión, objetivos y estrategias a seguir para el plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos, así como el desarrollo de los planes establecidos.

Para el presente plan no se estará considerando las estrategias de cooperación.

#### **2.3.4.4. Plan de marketing:**

El plan de marketing pretende llegar al mercado objetivo y entregarle un mensaje específico que logre posicionar el producto o servicio en la mente del consumidor, informar sus características, beneficios, o lograr finalmente la decisión de compra. Por ello, el plan de marketing debe ser fuerte y consistente para que pueda influir directamente en el consumidor y lograr que decida adquirir un determinado producto o servicio (Franco, 2017, p. 101).

Según Kotler y Keller (2016), marketing trata de identificar y satisfacer las necesidades humanas y sociales. Una de las mejores y más cortas definiciones es “satisfacer las necesidades de manera rentable”.

Un plan de marketing tiene un alcance más limitado que un plan de negocios, el cual ofrece un panorama general de la misión, las metas, la estrategia y la asignación de recursos de toda la organización. El plan de marketing documenta la manera en que se logrará las metas estratégicas a través de métodos y tácticas específicas de marketing y con el cliente como punto de partida; también está vinculado con los planes de otros departamentos de la organización (Kotler & Keller, 2016).

Se considerará el método indicado por Franco (2017), el cual incluye cinco pasos principales, los mismos que son (pp. 104-126):

- Etapa I: Definición de mercado

- Etapa II: Segmentación de mercado
- Etapa III: Posicionamiento del producto o servicio
- Etapa IV: Establecimiento de la estrategia competitiva en marketing
- Etapa V: Definir la mezcla de marketing

#### **2.3.4.5. Plan de operaciones:**

Según Franco (2017), menciona lo siguiente:

Las operaciones en una empresa representan el conjunto de actividades que transforman insumos en productos o servicios. Una transformación eficiente y efectiva hace que se genere riqueza cuando el valor de lo que se produce supera su costo (p. 127).

El plan de operaciones contiene los aspectos organizativos y técnicos para la elaboración de productos o la prestación de los servicios en una empresa.

Conforme lo señalo Arbaiza (2016), menciona:

Otros objetivos del plan de operaciones son establecer las necesidades de aprovisionamiento de suministros, definir los tiempos de reposición de inventarios; estimar el número de empleados y señalar sus tareas y funciones; realizar una proyección de la productividad, del tiempo de atención al cliente o a la entrega del producto; precisar el porcentaje admitido de productos defectuosos; determinar el porcentaje de merma; etc. Lo anterior es diferente en caso de las empresas de servicios, en que el resultado final de las operaciones no constituye un producto que se entrega al cliente, sino que el proceso concluye cuando se ha satisfecho las expectativas del cliente con respecto al servicio brindado (p. 139).

Para la elaboración del plan de operaciones, se debe tomar en cuenta el desarrollo de tres etapas (Franco, 2017):

- Etapa I: Definición de la estrategia funcional y objetivos del plan de operaciones
- Etapa II: Diseño del plan de operaciones
- Etapa III: Seguimiento de procesos clave en la empresa

#### **2.3.4.6. Organización y plan de recursos humanos:**

Se incluye en esta sección el diseño de la estructura organizacional y la gestión de recursos humanos, encontrar, organizar y mantener un equipo que otorgue valor a la compañía es fundamental para alcanzar las metas propuestas en el plan de negocio (Arbaiza, 2015).

Según Abrams (2003), citado en Arbaiza (2015), menciona:

“La importancia de esta parte del plan radica no solamente en su empleo como herramienta para el planeamiento interno de la empresa, también podría ser lo primero que el inversionista revise cuando se solicite capital para el negocio. Esto se debe básicamente a la necesidad de evaluar cuidadosamente si el equipo cuenta con las cualificaciones y con la experiencia suficiente en manejo de negocios y si la estructura aplicada puede obtener el máximo provecho del talento de las personas” (p. 165).

Por lo cual se incluye las siguientes partes:

- **Diseño organizacional**

De acuerdo con Franco (2017), menciona que:

“El diseño de la estructura organización es un proceso que tiene por finalidad distribuir el trabajo y crear mecanismos de coordinación que faciliten el cumplimiento de los objetivos empresariales, la implementación de la estrategia, el flujo de procesos y la interrelación entre trabajadores con propósito de obtener niveles de productividad competitivos. En la estructura, todas las partes se encuentran integradas, de tal forma que un cambio en uno de los componentes afecta y genera cambios en los demás elementos, en las relaciones entre los mismos y en toda la organización” (p. 93).

El proceso de diseño organizacional consiste en planear todas las tareas que cada uno de los miembros de la compañía debe cumplir para alcanzar los objetivos definidos (Arbaiza, 2015, p. 166).

Según Abrams (2003), citado en Arbaiza (2015), menciona:

“Se debe establecer cuáles son las personas claves en el futuro de la compañía, quiénes se encargarán de diseñar la estrategia, quiénes tomarán las decisiones finales, quiénes decidirán sobre el producto o servicio y sobre los precios, quiénes estarán a cargo de las ventas, etc.” (p. 166).

Un diseño óptimo y eficaz implica lograr mínimos costos de coordinación y de control, y esquemas adecuados de retribución y de incentivos para el personal. Además, no debe descuidar los factores sociales y psicológicos que intervienen en los equipos

de trabajo, como la satisfacción laboral, la motivación, las habilidades directivas, entre otros elementos propios de la gestión de personas. Un buen diseño favorece la competitividad de la empresa y estimula la innovación y la búsqueda de un mejor rendimiento, con el objetivo de lograr la satisfacción de todos sus grupos de interés (Arbaiza, 2015, p. 167).

- **Plan de recursos humanos**

Los recursos humanos, los colaboradores de una empresa, representan el activo más valioso que tiene un organización. El área de recursos humanos en una empresa debe proporcionar condiciones que permitan a los colaboradores desarrollarse no solo como trabajadores, sino también como personas (Franco, 2017).

Según Franco (2017), el plan de recursos humanos es un documento que contiene la estrategia general de recursos humanos que guiará los principales aspectos organizativos asociados con la gestión de los colaboradores. Incluye la definición de los objetivos del área, los puestos necesarios, los procedimientos para controlar a los colaboradores, las políticas de remuneración, los planes de capacitación y el programa de entrenamiento, así como las políticas de motivación (p. 143).

Se deben plantear los objetivos de la gestión de personas, los cuales guardarán sintonía con las aspiraciones empresariales. Los principales objetivos en el área de gestión humana son

atraer, motivar, retener y fomentar el desarrollo de las personas, para, a partir de ello, alcanzar otros objetivos implícitos, como el aumento de la productividad de los trabajadores y la rentabilidad del negocio (Arbaiza, 2015, p. 177).

#### **2.3.4.7. Análisis económico y financiero:**

En esta sección se realizará la última evaluación para analizar la viabilidad de la idea de negocio a través de la evaluación financiera, la inversión requerida, así como el horizonte de tiempo necesario para recuperar la inversión.

Esta investigación se realiza siguiendo como mayor referencia a Franco (2017) que señala: “El plan financiero es la proyección de cifras, o presupuesto, del plan estratégico de una empresa, dado que representa una síntesis que conjuga las estrategias seleccionadas con los recursos financieros necesarios para llevarlas a cabo” (p. 165).

Por otra parte, como señala Arbaiza (2015) se considera que el análisis económico y financiero permite establecer el monto inicial necesario para poner en marcha el negocio y presupuestar los costos destinados a la ejecución de cada uno de los planes. A la vez con esta información es posible hacer estimaciones sobre la rentabilidad del negocio y elegir las fuentes de financiamiento que mejor se ajusten a la capacidad económica de la empresa (p. 191).

Un presupuesto es un instrumento de gestión que busca calcular o estimar, de manera anticipada, los ingresos y gastos de una actividad económica (personal, comercial o gubernamental) durante el periodo específico de tiempo. El proceso de diseño del plan financiero consiste en proyectar los flujos de caja que se espera alcanzar, identificando los recursos materiales y humanos necesarios para conseguirlo. A partir

del flujo de caja, se procede a elaborar los estados financieros proyectados (Franco, 2017, p. 165).

Como es mencionado por Arbaiza (2015) los principales documentos que deben presentarse en el plan financiero, en términos de proyecciones (proformas) y del funcionamiento actual de la empresa, son los siguientes: resumen de necesidades financieras, declaración de préstamos, declaración del flujo de efectivo, proyección de ingresos por tres años, análisis del punto de equilibrio, balance, estado de ganancias y pérdidas, historia financiera y análisis de estados financieros (Pinson, 2008).

Franco (2017) señala que, en una empresa, la elaboración de un presupuesto sirve para:

- Proporcionar información clara sobre los diversos componentes o recursos con los que cuenta una organización.
- Ayudar a realizar una administración eficiente de los recursos de la organización.
- Apoyar el monitoreo y control de los recursos de la empresa, comparando lo realizado versus lo planeado, con la finalidad de evitar diferencias y corregir las mismas.
- Establecer objetivos por cumplir por la organización.
- Evaluar la eficacia y cumplimiento entre presupuestos de distintos años.

Un plan de negocio, que puede tener potencial, muchas veces no es sostenido por las proyecciones financieras y es mejor ajustarlo o reformularlo, si fuera el caso. Este es el propósito del plan financiero: validar y reafirmar en términos de rentabilidad lo que se ha intuido como un negocio viable (Franco, 2017, p. 166).

La metodología para desarrollar esta sección será la siguiente (Franco, 2017):

- Identificación de necesidades de inversión y estructura de costos y gastos operativos
- Estimación de las necesidades de inversión
- Estructura de los costos de producción
- Estructura de los gastos de administración y de ventas
- Presupuesto maestro
- Elaboración del presupuesto de ventas
- Elaboración del presupuesto de costo de ventas
- Elaboración del presupuesto de compras
- Elaboración del presupuesto de planillas
- Elaboración del presupuesto de gastos generales de fabricación
- Presupuesto del impuesto general a las ventas e impuesto a la renta
- Flujo de caja
- Elaboración de estados financieros presupuestados

#### 2.4. Definición de términos básicos

- **Cadena de valor:** El negocio de una empresa, en el que los ingresos totales menos los costos totales de todas las actividades emprendidas para desarrollar, producir y comercializar un producto o servicio producen valor (Fred & Forest, 2017).
- **Calidad:** Según lo señalado en la norma ISO 9000:2005, es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2005).

- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud (Decreto Legislativo N° 584, 1990), que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente (DIGEMID, 2019).
- **Dispositivo médico (DM):** Se definen como los instrumentos, aparatos, implantes, máquinas, reactivos, calibradores y/o software que sirvan para diagnóstico, prevención, monitoreo, desinfección, soporte o conservación de la vida, entre otros, y sirven para predecir, prevenir, diagnosticar, tratar y sobrellevar enfermedades o condiciones especiales de salud (DIGEMID, 2019).
- **Eficacia:** Es la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera (RAE, 2019).
- **Eficiencia:** Capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto determinado (RAE, 2019).
- **Estrategias:** Los medios por los que los objetivos de largo plazo se alcanzarán. Las estrategias de negocio pueden incluir expansión geográfica, diversificación, adquisición, desarrollo de producto, penetración de mercado, reducción, liquidación y empresas conjuntas (Fred & Forest, 2017).
- **Estrategias de diversificación:** Cuando una empresa entra a un nuevo negocio/ industria, sin importar si éste está relacionado o no con su industria/ negocio existente (Fred & Forest, 2017).
- **Estrategias de integración:** Comprenden la integración hacia delante, integración hacia atrás y la integración horizontal (también conocidas conjuntamente como estrategias de integración vertical) (Fred & Forest, 2017).

- **Integración hacia delante:** Estrategia que implica obtener propiedad o mayor control sobre los distribuidores o vendedores al detalle, como un fabricante que abre su propia cadena de tiendas (Fred & Forest, 2017).
- **Integración hacia atrás:** Estrategia que consiste en buscar la propiedad o un mayor control de los proveedores de una empresa, como el caso de un fabricante que adquiere a sus proveedores de materia prima (Fred & Forest, 2017).
- **Integración horizontal:** Adquirir a competidores o a una empresa rival (Fred & Forest, 2017).
- **Plan de Negocios:** Según el libro de cómo elaborar un plan de negocios de Arbaiza (2015), el plan de negocio es un documento de presentación de la empresa, describe los productos y servicios que ofrece, así como todos los factores que intervienen en el desarrollo de sus operaciones, lo cual implica el planeamiento, con especial cuidado en las fuentes de financiamiento.
- **Procesos:** Conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial (RAE, 2019).
- **Proyecto:** Según el manual de proyectos de Inversión Económico, de las Naciones Unidas (1958), se refiere al conjunto de antecedentes que permite estimar las ventajas y desventajas económicas que se derivan de asignar ciertos recursos de un país para la producción de determinados bienes o servicios.

## 2.5. Fundamentos teóricos que sustentan a las hipótesis

El siguiente gráfico muestra los fundamentos teóricos que sustentan la primera hipótesis y se ramifica en análisis de mercado y creación de la consultora, los mismos que a su vez van a incluir la oferta y demanda como parte del análisis de mercado y la normatividad local y requerimientos locales como parte de la creación de la consultora.

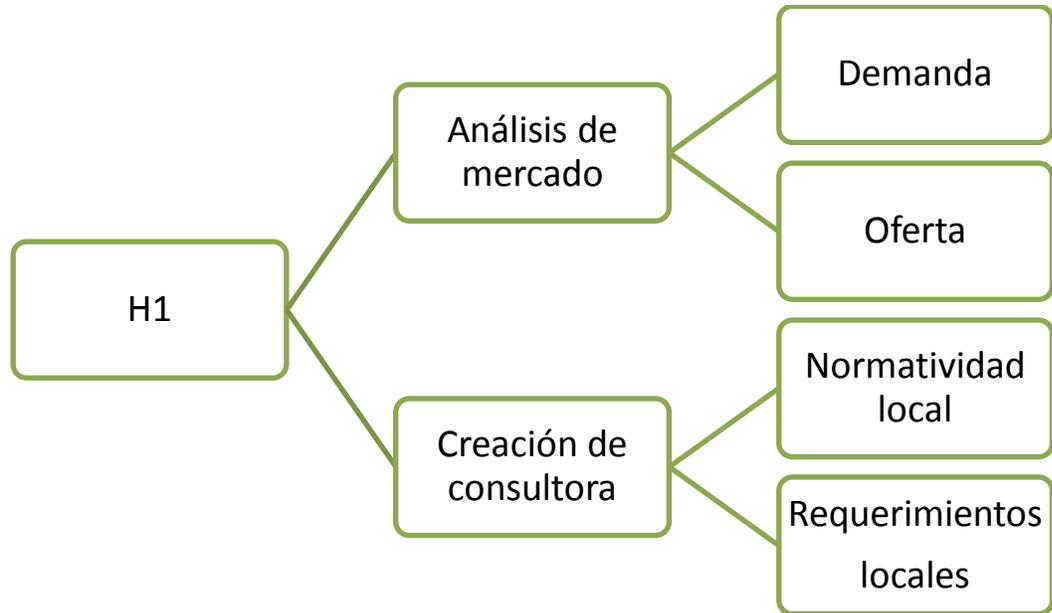


Figura 10. Gráfico del fundamento teóricos que sustentan la primera hipótesis (Elaboración propia, 2019).

El siguiente gráfico muestra los fundamentos teóricos que sustentan la segunda hipótesis y se ramifica en plan estratégico y creación de la consultora, los mismos que se ramifican en los diferentes puntos que se considerarán como parte de esta investigación.

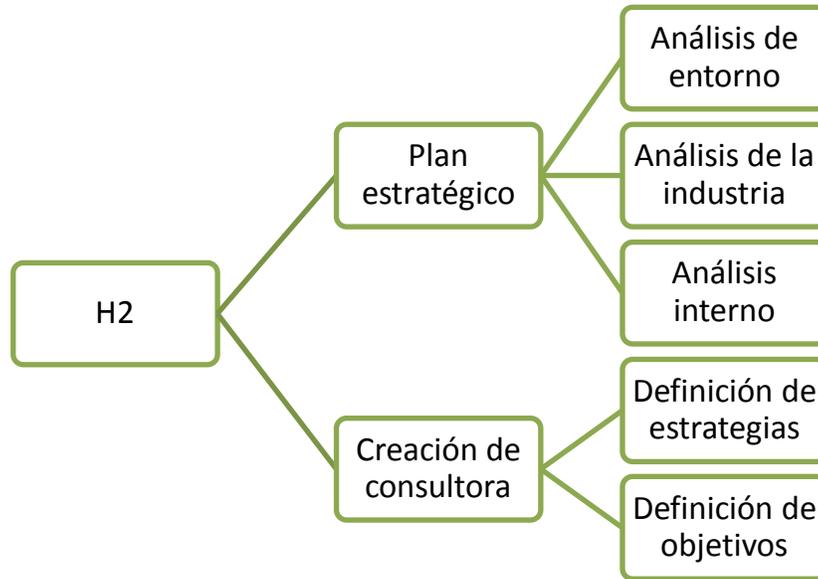


Figura 11. Gráfico del fundamento teóricos que sustenta la segunda hipótesis (Elaboración propia, 2019).

El siguiente gráfico muestra los fundamentos teóricos que sustentan la tercera hipótesis y se ramifica en plan financiero y creación de la consultoría, los mismos que se ramifican en los diferentes puntos con el fin de poder evaluar la factibilidad y rentabilidad de la presente investigación y elaboración del plan de negocios.

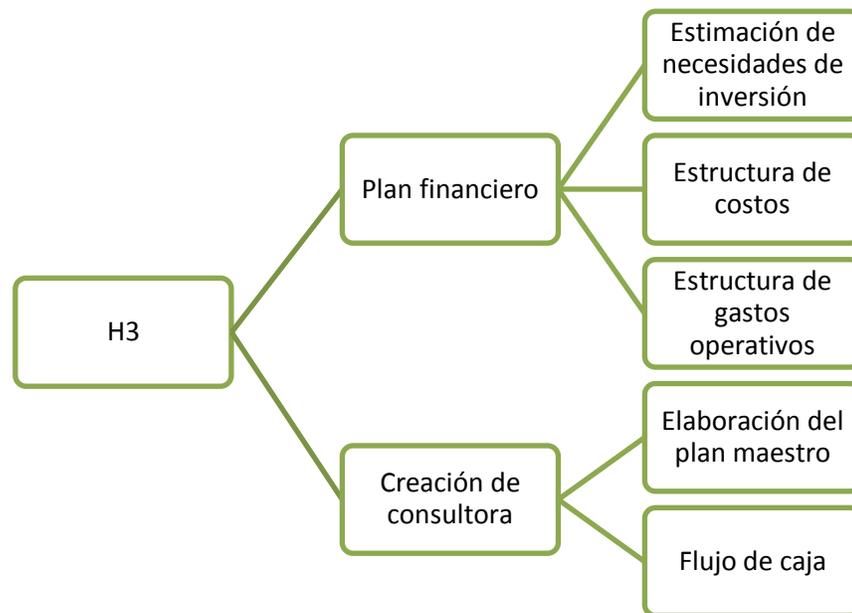


Figura 12. Gráfico del fundamento teóricos que sustenta la tercera hipótesis (Elaboración propia, 2019).

## 2.6. Hipótesis:

### 2.6.1. Hipótesis general

El diseño del plan de negocios genera las herramientas adecuadas para la creación de una consultoría de asuntos Regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

### 2.6.2. Hipótesis específicas

- H1: El resultado del análisis de mercado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar en el plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.
- H2: El resultado del plan estratégico desarrollado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar en el plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.
- H3: El resultado del plan financiero desarrollado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar en el plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

## 2.7. Variables:

Dentro de las variables de la investigación, la variable independiente es el **Plan de Negocios** debido a que con ella se elabora el modelo del plan de negocios para evaluar la viabilidad del plan elaborado, la variable dependiente es la **Creación de una consultoría**, donde se medirá la viabilidad de la creación del plan para creación de una consultoría de Asuntos Regulatorios especializada en dispositivos

médicos a demanda, las mismas que se identifican las subvariables que se detallan a continuación en la siguiente tabla:

Tabla 3

*Matriz de operacionalización de variables*

Tipo de Variable	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES
Variable independiente	Análisis de mercado	Proceso sistemático y objetivo que permite captar la información necesaria para evaluar el proyecto, en el caso del inicio de un negocio, o para diseñar las estrategias del negocio, si se trata de una empresa en marcha (Franco, 2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis de entorno externo</li> <li>- Análisis de la Industria</li> <li>- Definición de estrategias</li> <li>- Elaboración de Herramientas</li> <li>- Ejecución</li> <li>- Análisis de resultados</li> </ul>	SI/NO
	Plan estratégico	Proceso que implica organizar esfuerzos hacia un fin determinado; es decir, establecer la dirección que debe tener la empresa para conseguir sus objetivos de mediano y largo plazo (Franco, 2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboración de la visión</li> <li>- Elaboración de la misión</li> <li>- Establecer objetivos</li> <li>- Definición de estrategias</li> <li>- Elaboración de plan estratégico</li> </ul>	SI/NO
	Plan financiero	Proyección en cifras o presupuesto, del plan estratégico de una empresa, dado que representa una síntesis que conjuga las estrategias seleccionadas con los recursos financieros necesarios para llevarse a cabo (Franco, 2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimación de necesidades de inversión</li> <li>- Estructura de costos</li> <li>- Estructura de gastos operativos</li> <li>- Flujo de caja</li> </ul>	SI/NO
Variable dependiente	Nivel de demanda	Conjunto de bienes o servicios que los consumidores están dispuestos a adquirir a cada nivel de precios, manteniéndose constantes el resto de las variables, también se define como petición	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboración de herramientas</li> <li>- Identificación de posibles clientes</li> <li>- Identificación de las necesidades</li> </ul>	% de demanda de consultorías especializadas

		de compra de un título, divisa o servicio.		
	Penetración de mercado	Estrategia de crecimiento empresarial que consiste en aumentar la venta de productos existentes a segmentos de mercado existentes, sin modificación alguna de productos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición del plan de trabajo</li> <li>- Elaborar las estrategias</li> <li>- Análisis de datos</li> </ul>	% de participación estimado en el mercado
	Indicadores económicos - financieros	<p>Los indicadores económicos - financieros expresan la relación entre dos o más elementos de los estados financieros. Son útiles para comparar el desempeño financiero de una empresa contra su desempeño histórico y contra los promedios de la industria. Los indicadores reflejan la capacidad de una empresa para pagar sus deudas y obligaciones corrientes y no corrientes, su rentabilidad y el valor de mercado de sus acciones en relación con sus competidores (INEI, 2014).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de los indicadores</li> <li>- Recolección de datos</li> <li>- Cálculos</li> <li>- Proyección</li> </ul>	VAN, TIR, Período de Recupero [PR]

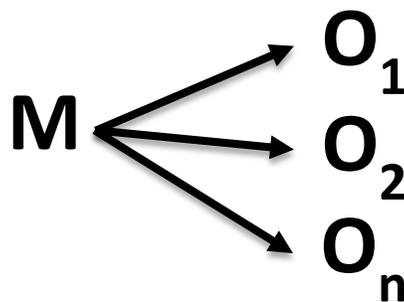
Fuente: Elaboración propia, 2019.

## CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

### 3.1. Tipo, método y diseño de la investigación

Respetando los criterios expuestos de Hernández, Fernández y Baptista (2014) y Arbaiza (2014), la investigación corresponde a:

- **Tipo de investigación**, la investigación debido a su diseño es aplicada, debido se utilizó los los conocimientos previos para aplicarlos a una nueva situación, para ello fue necesario encontrar aspectos relacionados de un plan de negocios, por lo cual se necesitó recolectar información de fuentes primarias y secundarias.
- **Método de investigación**, es descriptiva simple, puesto que se determinó la relación entre las variables planteadas, describiendo las características y el nivel de las variables de investigación y posteriormente explica el tipo de influencia del plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda
- **Diseño de la investigación**, conforme a lo expuesto por Hernández, Fernández y Baptista (2014, pp. 154-156) la investigación es de tipo no experimental, transeccionales descriptivo (o transversal descriptivo) porque se va a medió en un solo momento en el tiempo.



Donde:

M → Muestra

O<sub>1</sub> → Observación de la variable 01

O<sub>2</sub> → Observación de la variable 02

O<sub>3</sub> → Observación de la variable “n”

- **Según el carácter de la medida** es cuantitativa, debido que se determinó la relación mediante la utilización de indicadores basada en la medición numérica de las variables, por medio de encuestas a personas relacionadas del sector por vía online (internet) y otras fuentes especializadas en el tema.

### 3.2. Población y muestra

#### **Población:**

La población es definida como “un conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (Hernandez et al., 2014, p. 174). En este caso es el mercado farmacéutico en el Perú.

Según la base de datos de DIGEMID de la revisión realizada el 22 de Abril del 2019, y al haber recibido como respuesta el día 29 de Abril del 2019 por medio del oficio N° 1022-2019-DIGEMID-DG-CENADIM/MINSA (ver anexo 02), DIGEMID indicó que se realice la consulta por medio de los enlaces web, el mismo que indica 2,255 droguerías que se encuentran activas en su sistema, las cuales están autorizadas para poder importar productos farmacéuticos, productos sanitarios, cosméticos y/o dispositivos médicos. (DIGEMID, 2019)

Debido a que no se puede contar con el detalle de las actividades aprobadas para las droguerías activas, se estará considerando como población las droguerías inscritas en la Cámara de Comercio, sector salud (COMSALUD), las mismas que según lo consultado en su base de datos el 22 de enero del 2019, se identificaron 274 Droguerías, por lo cual se considerará 1 persona representativa por droguería, el cual puede ser un químico farmacéutico o cualquier otro profesional que tenga relación con el área de asuntos regulatorios en su organización.

### **Muestra: Tipo probabilístico**

Se aplica la fórmula del tamaño de la muestra para la población finita o conocida, considerando la población de 274 indicadas en el punto anterior, por lo cual se aplica la siguiente fórmula:

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

Donde:

n: Tamaño de la muestra

N: Tamaño de la población

Z: Valor correspondiente a la distribución de gauss ( $Z_{\alpha=0.05} = 1.96$  y  $Z_{\alpha=0.01} = 2.58$ ).

p: Prevalencia esperada del parámetro a evaluar, en caso desconocerse ( $p=0.5$ ) que hace mayor el tamaño muestral

q:  $1-p$  (si  $p=70\%$ ,  $q=30\%$ )

i: Error que se prevé cometer si es el  $10\%$ ,  $i=0.1$

La cual nos da un resultado de 11 (10.5995) personas representativas de Droguerías inscritas en COMSALUD como muestra para la presente investigación.

Cabe resaltar que por la naturaleza de la investigación se realizó la recolección de datos por medio de encuestas dirigidas a profesionales que tienen experiencia y/o se desempeñan en el área de asuntos regulatorios, trabajan en consultoras que brindan este servicio del sector salud para productos farmacéutico y/o dispositivos médicos.

### 3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas que se usaron para la investigación se basan en la recolección de datos, por medio de la observación y análisis del entorno, análisis a profundidad y medición de la viabilidad para la implementación del plan de negocios para una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

Dentro de las técnicas e instrumentos a utilizar tenemos:

Tabla 4

*Técnicas e instrumentos a utilizar*

<b>Técnica</b>	<b>Instrumento</b>
Encuestas	Cuestionarios
Análisis documental	Base de datos
Recolección de fuentes	Archivos informáticos

Fuente: Elaboración propia, 2019.

### 3.4. Descripción de procedimientos de análisis

Para el procedimiento de análisis de la información se realizará por la evaluación de los indicadores establecidos, los cuales se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 5

*Matriz de análisis de datos*

VARIABLES	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	FÓRMULA
Nivel de demanda	% de demanda de consultorías especializadas	PROPORCIONAL	$\% = 1 - (\# \text{ CONSULTORAS ESPECIALIZADAS EN DM} / \# \text{ CONSULTORAS GENERALES})$
Penetración de mercado	% de participación estimado en el mercado	PROPORCIONAL	$\% = \# \text{ DROGUERÍAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS} / \text{DROGUERÍAS TOTALES}$
Indicadores económicos – financieros	VAN, TIR, Período de Recupero [PR]	PROPORCIONAL	$VAN = \sum_{t=1}^n \frac{V_t}{(1+k)^t} - I_0$ $TIR = \sum_{T=0}^n \frac{Fn}{(1+i)^n} = 0$ $PRI = a + \frac{(b - c)}{d}$

Fuente: Elaboración propia, 2019.

## **CAPITULO IV: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

### **4.1. Resultados:**

#### **Plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda**

##### **4.1.1. Descripción del negocio:**

El servicio de empresas consultoras de Asuntos Regulatorios está influenciado por los productos que se deseen comercializar en el país, por lo que el campo de los dispositivos médicos se encuentra en pleno auge con los diferentes avances tecnológicos, los mismos que al ser innovadores impacta con el conocimiento y manejo de los estándares internacionales para poder cumplir con las exigencias locales y a nivel internacional, por ello este servicio tendrá una retribución económica significativa debido que no se cuenta con empresas consultoras dedicadas y especializadas en este rubro.

Desde el punto de vista empresarial, el contar con un servicio eficaz de una empresa consultora de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos tiene un efecto positivo en cuanto a un ahorro en los gastos que se pueden designar porque ya no involucraría los costos de manos de obra, ni beneficios, ni contratar mas personal, entre otros, porque al contar con el servicio solo realizaría un pago.

En ese sentido, es una oportunidad no explorada del sector, que brinda soluciones para cualquier usuario/empresa, especialmente para aquellas empresas que buscan optimizar sus recursos, y tienen su enfoque para realizar tareas más estratégicas.

Como consecuencia a dicha situación, se crea la demanda por contar con una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos, por

lo que la propuesta es brindar un servicio completo de inicio a fin de que involucre la aprobación de los procesos asignados, contando con un servicio de calidad y asegurando el cumplimiento de la normatividad local vigente.

Por lo cual en el presente plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda, se ha analizado estos nueve módulos que cubren las áreas principales del presente estudio lo cual aporta valor a que la compañía genere ingresos y sea rentable. A continuación en la siguiente tabla se identifican los puntos principales:

Tabla 6

*Descripción del negocio*

<b>Aspectos</b>	<b>Descripción</b>
<b>Razón Social</b>	<b>MD – Pharma S.A.</b>
<b>Necesidad identificada</b>	Deficiencia de consultoras especializadas en dispositivos médicos en el Perú.
<b>Tipo</b>	Servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda – sector salud
<b>Ventaja competitiva</b>	Ofrecer un servicio completo de consultoría de asuntos regulatorios especializado en dispositivos médicos de alta calidad garantizando el cumplimiento acorder a las normativas nacionales e internacionales del sector.
<b>Clientes</b>	Droguerías y empresas nacionales y transnacionales que quieran incursionar en el mercado peruano para la venta de dispositivos médicos
<b>Recursos e ingresos</b>	Ingresos generados por los servicios brindados, financiación bancaria para inversión en tecnología.

Imagen de la  
empresa



Fuente: Elaboración propia, 2019.

#### 4.1.2. Análisis de mercado:

El servicio de empresas consultoras de asuntos regulatorios está influenciado por diferentes factores los cuales incluye realizar el análisis del entorno externo, de la industria e interno.

##### 4.1.2.a. Análisis del entorno externo:

Se realizó el análisis del entorno externo siguiendo los criterios de Franco (2017) y D'Alessio (2013), como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 7

*Análisis del entorno externo*

Factor	Elemento Relevante	Análisis	Oportunidad/ Amenaza
Demográfico	Tamaño de la industria	El rubro de los dispositivos médicos está en aumento en el Perú, porque va de la mano con el desarrollo tecnológico.	Oportunidad
	Distribución geográfica	Lima alberga la mayor cantidad de empresas nacionales e internacionales del país.	Oportunidad
Político/ Legal	Estabilidad del país	Crecimiento macroeconómico, ofrece una estabilidad e incentiva las inversiones. (Banco Mundial, 2019).	Oportunidad
	Alto costo de trámites de registro	Costos elevados para trámites de registro sanitario de dispositivos médicos, mayor inversión para poder comercializar los productos en comparación con los precios que se manejaban antes del 2016 (TUPA, 2019).	Amenaza

	Simplificación de requisitos	Simplificación de requisitos para el trámite de registros sanitarios de dispositivos médicos a partir de junio 2017 (DS016-2017-SA, 2017).	Oportunidad
	Nuevo modelo ROF	Implementación del nuevo Reglamento de Organización y Funciones (ROF) que conforma una unidad orgánica exclusiva para el área de dispositivos médicos y productos sanitarios en DIGEMID, lo cual va a permitir un mejor manejo y control (RD N° 070-2016-DIGEMID-DG-MINSA, 2016).	Oportunidad
	Alianza del Pacífico	Integración de Perú en la Alianza del Pacífico, con una mejora regulatoria para avanzar hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas e impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías de las partes, según los acuerdos que se puedan concretar y armonizar, favorecería al rubro de Dispositivos Médicos (Proinversión, 2015).	Oportunidad
<b>Económico</b>	Marco macroeconómico favorable	Perú ofrece un marco macroeconómico favorable (Proinversiones, 2018) con un crecimiento económico muy bueno en los últimos años (Agencia Peruana de Noticias, 2019).	Oportunidad
	Crecimiento del PBI	Crecimiento de PBI en la última década, estimación de crecimiento al reporte de enero 2019 es del 3.9% (3.5% en el 2018) (El Comercio, 2019).	Oportunidad
	Facilidad de préstamos	Acceder a préstamos bancarios es más accesible, debido a la situación económica estable del país.	Oportunidad
	Tratados de Libre Comercio (TLC)	Acuerdos de Integración y cooperación económica (TLC) con diferentes países del mundo	Oportunidad

	Situación económica en Europa	Amenaza de retiro de otros países europeos a la Comunidad Europea, lo cual va a afectar las negociaciones del mundo. Los posibles países que seguirían el ejemplo de Reino Unido son Holanda, Dinamarca, Suecia y Francia, según reacciones ante el evento suscitado	Amenaza
	Variaciones del dólar	Situación de la economía mundial por variaciones del Dólar, por inestabilidad económica en los Estados Unidos.	Amenaza
<b>Social/ Sociocultural</b>	Crecimiento de la población	Aumento de la Tasa de crecimiento poblacional.	Oportunidad
	Mayores oportunidades de empleo	Disminución de la tasa de desempleo y subempleo en el Perú.	Oportunidad
	Cultura	Cultura e idiosincrasia, en el Perú aún conserva culturas conservadoras que puede influenciar con la opción de elegir un DM innovador.	Amenaza
	Mayor esperanza de vida	Aumento del promedio de esperanza de vida.	Oportunidad
<b>Tecnológico</b>	Avances tecnológicos	Velocidad de transferencia de tecnología en el rubro de dispositivos médicos.	Oportunidad
	Mayor inversión en investigación en el mundo	Mayor inversión en Investigación y Desarrollo (I&D) de las diferentes industrias de dispositivos médicos en el mundo	Oportunidad
	Cambios de Legislación	Cambios en la legislación que impida el desarrollo tecnológico de DM en el mundo	Amenaza
<b>Ecológico/ ambiental</b>	Inversión para cuidado del ambiente	Inversión en tecnología para el cuidado del ambiente a nivel mundial	Oportunidad
	Manejo de DM	Manejo de desperdicios y desechos	Oportunidad
	Riesgos en el uso de DM	Detección de riesgos ambientales por el uso de DM	Amenaza
<b>Competitivo</b>	Calidad	Ofrecer el servicio de consultoría de alta calidad, completo y altamente especializado en dispositivos médicos	Oportunidad
	Competitividad en precios	Competitividad de precios para servicio de calidad.	Oportunidad

	Experiencia	Profesional competitivo con experiencia y conocimiento del sector.	Oportunidad
	Ubicación céntrica	Facilidad de ubicación y contacto para atención de consultas/ asesorías.	Oportunidad

Fuente: Elaboración propia, 2019.

**4.1.2.b. Matriz de evaluación de los factores externos (MEFE)**

De acuerdo al análisis antes realizado se identifican las oportunidades y amenazas para el plan de negocio elaborado en base a la revisión de fuentes secundarias y entrevistas a expertos, se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 8

*Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)*

<b>Factores determinantes de Éxito</b>	<b>Peso</b>	<b>Valor</b>	<b>Ponderación</b>
<b>Oportunidades</b>			
1. Estabilidad económica en el Perú	0.08	4	<b>0.32</b>
2. Mayor inversión del estado para compras de dispositivos médicos para instituciones públicas	0.07	4	<b>0.28</b>
3. Ofrecer un servicio completo de consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos	0.08	4	<b>0.32</b>
4. Mejoras e innovaciones tecnológicas especializadas en el rubro	0.08	4	<b>0.32</b>
5. Concretar las negociaciones de la participación de Perú en la Alianza del Pacífico	0.06	2	<b>0.12</b>
6. Implementación del modelo ROF, que tendrá una dirección en DIGEMID dedicada a dispositivos médicos y productos sanitarios	0.08	3	<b>0.24</b>
<b>Amenazas</b>			
1. Cambio de políticas de gobierno central para las empresas del rubro.	0.13	1	<b>0.13</b>
2. Cambio de legislación para dispositivos médicos por el Ministerio de Salud.	0.10	2	<b>0.20</b>
3. Servicio de consultoría de la competencia a menor costo.	0.05	2	<b>0.10</b>
4. Aumento en el precio para la inscripción, reinscripción y cambios de los productos.	0.10	2	<b>0.20</b>
5. Implementación de la división de dispositivos médicos en DIGEMID, para realizar mayor Control Sanitario de los productos comercializados.	0.05	1	<b>0.05</b>
6. Cambios en la entidad reguladora del estado - posibles cambios en el director y jefe del área de dispositivos médicos y productos sanitarios	0.12	1	<b>0.12</b>
<b>Total</b>	<b>1.00</b>		<b>2.40</b>

Calificaciones: (4) responde muy bien, (3) responde bien, (2) responde promedio, (1) responde mal.

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre la base D'Alessio, 2013).

Conforme a los resultados obtenidos de la evaluación externa, donde se han ponderado las oportunidades y amenazas, dando una puntuación resultante de 2.40, lo cual indica que los factores externos constituyen un oportunidad para el plan de negocio con una respuesta promedio.

#### 4.1.2.c. Análisis de la industria:

Para el análisis de la industria se consideró el desarrollo conforme lo mencionado por Arbaiza (2015) y complementándolo con la metodología de Franco (2017) como parte de esta sección del análisis de la Industria.

Este análisis incluye el análisis de las cinco fuerzas de Porter y la investigación del mercado objetivo para el sector Salud, Rubro de dispositivos médicos.

Se consideró dentro de la investigación los siguientes factores que interfieren en todas las empresas que brindan el servicio de consultoría de asuntos regulatorios en el Perú, los cuales son:



Figura 13. Tendencias a considerar en el análisis de la industria.

#### **4.1.2.c.1. Análisis de la industria: 5 Fuerzas de Porter**

Se seguirá la metodología de Franco (2017) la misma que incluye tres pasos:

##### **4.1.2.c.1.1. Paso 1: Ubicar la CIU a la que pertenece la idea de negocio**

Se identificó el código de Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIU) de acuerdo a lo establecido por el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, División de Estadística de las Naciones Unidas (Naciones Unidas, 2009).

El presente plan de negocio corresponde a la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda, la misma que corresponde a la clase 7490 porque comprende una variedad de actividades de servicios que se prestan por lo general a clientes comerciales. abarca las actividades para las que se requieren niveles de conocimiento profesionales, científicos y técnicos más avanzados, pero no las funciones corrientes que son habitualmente de poca duración (Naciones Unidas, 2009, p. 250), en la siguiente tabla se muestra la ubicación con la descripción aplicable a este plan de negocio.

Tabla 9

*Ubicación del Negocio en la CIIU*

<b>División</b>	<b>Grupo</b>	<b>Clase</b>	<b>Descripción</b>
<b>74</b>			<b>Otras actividades profesionales, científicas y técnicas</b>
	749	7490	Otras actividades profesionales, científicas y técnicas n.c.p.*

\*n.c.p.: no clasificado en otra parte

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base Franco, 2017)

Es por ello acorde la investigación realizada el crecimiento de este sector está relacionado con el avance tecnológico para los dispositivos médicos, el mismo que es muy dinámico con grupos económicos que requieren mayor inversión para obtener la tecnología de punta y con ello requieren soporte local de consultorías para poder minimizar costos y lograr mejores resultados. Por ende, las consultorías de asuntos regulatorios deben adaptarse para ofrecer un mejor servicio acorde a la realidad del mercado no solo nacional sino también internacional y es de suma importancia que sean altamente capacitados para que así pueda ser un gran aliado de sus clientes.

**4.1.2.c.1.2. Paso 2: Método de determinación del entorno específico (según García 2009 citado en Franco 2017)**

Para determinar el entorno específico se está considerando la metodología planteada por García (2009) la misma que permitió tener un enfoque más focalizado de la competencia directa y sus competidores sustitutos que podría tener el

presente plan de negocios, en el siguiente cuadro se muestra la identificación realizada por medio de este método:

Tabla 10

*Determinación del entorno específico*

Crterios	Detalle	MI NEGO CIO	MV& R Asoc.	AF CONSULT ORA	L&G REGUL ATORY CONS.	PHARMA CONSUL- TING	ASESFA RM CONS.	MD CONSUL TORA
<b>FUNCIONES</b> Necesidades que el servicio satisface para los clientes.	Servicio personalizado	1	1	1	1	1	1	1
	Rapidez en el servicio	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
	Precios competitivos	1	0.75	0.75	0.5	0.5	0.5	0.5
	Servicio completo de inicio a fin	1	1	1	1	1	1	1
	Sentido de Urgencia	1	0.75	0.75	0.75	0.5	0.5	0.5
	Experiencia en dispositivos médicos	1	0.75	0.75	0.75	0.25	0.25	0.25
<b>TECNOLOGÍAS</b> Medios que utiliza la empresa para satisfacer dichas necesidades (funciones).	Alto nivel de atención al cliente	1	1	1	1	1	1	1
	Servicio electrónico y presencial	1	1	1	0.5	0.5	0.5	0.5
	Plataforma electrónica	1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
	Atención 365 días del año (24 horas)	1	1	1	1	1	1	1
<b>CLIENTES</b> Definir las características de las personas a quienes va dirigido el servicio que el negocio ofrece.	Empresas nacionales	1	1	1	1	1	1	1
	Empresas internacionales	1	1	1	1	1	1	1
	Personas Naturales	1	1	1	1	1	1	1
<b>SUMA:</b>		<b>13</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>10.25</b>	<b>9.5</b>	<b>9.5</b>	<b>9.5</b>
<b>El competidor directo es:</b> - AF Consultores (puntaje 11) - MV&R Asociados (puntaje 11)						<b>Debo realizar el análisis de las 5 fuerzas de Porter a:</b> A las empresas que brinden un servicio personalizado con Experiencia en Dispositivos Médicos y sentido de urgencia.		
<b>Los principales sustitutos son:</b> - L&G Regulatory Consultores Asociados (puntaje 10.25) - Pharma Consulting (puntaje 9.5)								
						- ASESFARM Consultores (puntaje 9.5) - MD Consultora (puntaje 9.5)		

\*Cons.: Consultora; Asoc.: Asociados

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base García 2009, citado en Franco 2017)

### 4.1.2.c.1.3. Paso 3: Análisis de las cinco fuerzas de Porter

El análisis de las 5 fuerzas de Porter busca definir si el agrado o amenaza o poder de cada una de las fuerzas es alto o bajo (Franco, 2017), en la siguiente tabla se muestra los resultado de dicho análisis.

Tabla 11

#### *Análisis de las fuerzas de Porter*

Fuerza de Porter	Aspecto por analizar	Análisis	Puntuación (0 a 1)	Conclusión (alto o bajo)
<b>Rivalidad entre competidores actuales</b>	Número de competidores directos	El número de competidores se considera medio, debido que si hay consultoras farmacéuticas pero no hay consultoras que sean especializadas en Dispositivos Médicos, sin embargo, con el tiempo si puede ser alto.	1	<b>A L T O</b>
	Crecimiento de la industria en los últimos años	La industria de Dispositivos Médicos ha crecido en los últimos años porque va acompañado con el avance tecnológico y con ello la necesidad de contar con Consultoras aumenta.	1	
	Características diferenciadoras del servicio respecto a la competencia	En términos generales las consultoras no tienen muchas diferencias entre ellas, la idea es intentar desarrollar dichas características con un servicio innovador, especializado y completo.	1	
	Diversidad de competidores	No se observa mucha diversidad de los competidores, porque la mayoría de consultoras brindan un servicio general, especialmente para la línea de medicamentos.	1	
	Barreras de salida	La principal barrera de salida sería los compromisos de largo plazo con los clientes o proveedores, costos de salida, ciertas relaciones estratégicas o barreras emocionales.	0	
	<b>TOTAL</b>			
<b>Amenaza de competidores potenciales</b>	Diferenciación del servicio ofrecido en el mercado actual	A la fecha no existe un alto grado de diferenciación en el mercado de las consultoras farmacéuticas.	1	<b>A L T O</b>
	Costos de cambios de los clientes	El costo de cambio de clientes no es significativo, puede elevarse por confianza, fidelidad, compromisos a largo plazo por cumplir, entre otros.	1	

	Requerimiento de capital para ingresar a la industria	Si hay un requerimiento de capital para ingresar a la industria y poder ser conocido en el mercado farmacéutico, como por ejemplo inversión en la publicidad y marketing, participación en cursos y/o conferencias, entre otros.	1	
	Posibilidades de acceso a tecnología de punta	Las consultoras que están en el mercado farmacéutico no realizan mayor inversión para el acceso a su tecnología de punta debido que les representaría mayor inversión y por ende reducción de ganancias.	0	
	Efecto de la experiencia en el sector	La experiencia en Dispositivos Médicos es de vital importancia, a ella se suma el buen trato, conocimiento de la legislación y procesos del Ministerio de salud, fidelidad y fortalecimiento de buenas relaciones con los clientes y proveedores.	1	
	<b>TOTAL</b>		<b>4/5</b>	
<b>Amenaza de productos sustitutos</b>	Disponibilidad de sustitutos al alcance del cliente	Existe un alto número de consultoras de mercado farmacéutico especializadas en medicamentos, las mismas que con el tiempo podrían especializarse también en dispositivos médicos.	1	<b>B A J O</b>
	Costos de cambios de los clientes	El costo de cambio puede ser significativo por diferencias en precios y diferencia en el servicio para los clientes frecuentes.	0	
	Precio del servicio sustituto	El costo total del servicio usualmente es mayor, considerando que las consultoras actuales no conocen mucho de dispositivos médicos y tampoco brindan un servicio completo como por ejemplo traducciones.	0	
	Grado en que satisface la misma necesidad o cumple la misma función	Hay variación en cuanto la satisfacción del servicio, ya sea por factores como el tiempos de respuesta, precios o servicio brindado.	0	
	Innovación del servicio sustituto respecto al propio	Referente a la innovación, el crecimiento del servicio sustituto requiere mayor inversión o conocimiento del mercado por lo cual se mantienen diferencias en el precio y servicio.	1	
	<b>TOTAL</b>		<b>2/5</b>	
<b>Poder de negociación de los proveedores</b>	Número de proveedores importantes	Los principales proveedores podrían compartirse con la mayoría de consultoras; se cuenta con un número reducido de proveedores.	1	<b>A L T O</b>
	Disponibilidad de sustitutos para los servicios del proveedor	No se cuenta con una variedad de sustitutos de los proveedores, por lo que una opción sería mayor inversión para contratar personal que cubra dicho servicio, como por ejemplo traducción.	1	

	Costos de cambio de proveedor	Los costos por cambio de proveedor son bajos, porque en el mercado se maneja una tarifa casi estándar al tipo de servicio requerido.	0	
	Amenaza de los proveedores de integrarse hacia adelante	Los proveedores que ofrecen servicio para consultoras, no tienen intención de integrarse hacia adelante por el alto costo de inversión que les impactaría.	0	
	Contribución de los proveedores al servicio	Es de suma importancia por la calidad reconocida de su servicio y los precios.	1	
	<b>TOTAL</b>		<b>3/5</b>	
<b>Poder de negociación de los clientes</b>	Tamaño del mercado meta	El tamaño del mercado meta es alto y representa a las empresas que desean invertir en este rubro para la comercialización de dispositivos médicos en el país.	1	<b>A L T O</b>
	Disponibilidad de sustitutos en la industria	El número de sustitutos puede ser alto pero estos no satisfacen las necesidades y tampoco pueden hacerlo de la misma manera como una consultora especializada en dispositivos médicos.	0	
	Costos de cambios del clientes	El costo del cambio de cliente no es alto, pero va depender si se ha asumido un compromiso a largo plazo y de la especialización de los sustitutos y competidores directos.	1	
	Amenaza del cliente de integrarse hacia atrás	No representa una amenaza, porque los clientes no buscan integrarse hacia atrás, al contrario buscan integración hacia adelante para adquirir mayor conocimiento de sus consumidores o buscan una integración horizontal para adquirir mas poder en el mercado.	0	
	Rentabilidad de los clientes	Ofreciendo un servicio completo que no le impacte el uso de recursos de los clientes, generará una mayor rentabilidad por lo tanto mayores ganancias y menos inversión para el desarrollo del proceso regulatorio.	1	
	<b>TOTAL</b>		<b>2/5</b>	

Puntuación: 1 (si el aspecto incrementaría el grado de la fuerza analizada o 0 (si este no incrementara, no afectara o disminuiría el grado de la fuerza.

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre la base Franco 2017)

A continuación se muestra los resultados del análisis realizado, considerando las 5 fuerzas de Porter por la metodología seleccionada:

▪ **Rivalidad entre competidores actuales:**

Este poder se determina alto, debido que nos ayuda a determinar los elementos claves para la toma de decisiones para el dominio del mercado; asimismo se considera que hay varios competidores (consultoras farmacéuticas) pero el mercado no se encuentra saturado. Si se considera el componente especialización en dispositivos médicos, los competidores son muy pocos.

**Por lo cual, se concluye que el entorno competitivo es favorable y con la especialización del servicio hay una oportunidad de desarrollar un nuevo segmento en el mercado, y así reducir aún más a los competidores.**

▪ **Amenaza de competidores potenciales:**

Este poder se determina alto, porque es importante considerar el servicio brindado por los competidores potenciales y así identificar el valor agregado del servicio a brindar en este mercado, sin dejar de considerar los posibles competidores internacionales reales o potenciales, que puedan entrar al país en conjunto con la globalización de mercados.

**Se concluye que la inexistencia de barreras de entrada, supone una amenaza; sin embargo, el efecto de contar con experiencia en el sector y en el rubro de dispositivos médicos genera una ventaja competitiva, la misma que**

**proporcionará un reconocimiento en el mercado que podría ser afectado en caso aparezca una empresa con un servicio muy diferencial.**

▪ **Amenaza de productos sustitutos:**

Como resultado del análisis realizado se concluye que es Bajo, se considera que si bien es cierto hay un alto número de sustitutos en el mercado, no representa una amenaza, debido que el servicio brindado no es el mismo y traería como resultado para el cliente, mayor inversión de dinero y tiempo a corto plazo, mientras el sustituto desarrolla la experiencia en el rubro.

**Por lo antes mencionado, se concluye que las claves de éxito para el negocio estará en conocer el mercado, estar alerta a los cambios, potenciar las fortalezas internas, trabajar con la fidelización de los clientes, invertir en conocimiento técnico y tener flexibilidad de cada al cambio.**

▪ **Poder de negociación de los proveedores:**

El proveedor principal se considera el de traducciones, el mismo que hay un número reducido porque un mismo proveedor puede ser usado por otras consultoras y/o empresas no solo de este sector sino de otros que ameriten este tipo de servicio, por ello se determinó que el poder de negociación es alto, a pesar de que el costo de cambio sea bajo, y la amenaza de integrarse hacia adelante también.

**Por otra parte se puede considerar esta situación como favorable, debido que al contar con una persona que se**

**encargue de esta tarea dentro de la consultora, se reduciría el riesgo, en ese sentido se concluye que también el mercado es atractivo, ofreciendo la oportunidad de desarrollar un servicio completo que permita brindar mejores resultados en un menor tiempo.**

▪ **Poder de negociación de los clientes:**

Como resultado del análisis realizado se determina que el mercado meta es grande y va de la mano con las empresas que desean invertir en este rubro de dispositivos médicos, el mismo que avanza constantemente como resultado del avance tecnológico, por lo cual el poder de negociación de los clientes es alto.

Los clientes tienen un alto poder de decisión porque definen que productos desean traer al mercado local, por lo cual el contar con un consultor especializado que le brinde confianza y garantía será un valor muy importante para dichas decisiones.

**Por ende se concluye que el poder de los clientes se mostrará más en amenazas que puedan surgir en su reputación como empresa local, en lugar de la negociación de precios o servicios.**

**4.1.2.c.2. Investigación del mercado objetivo: Análisis de mercado**

El presente análisis permitió obtener la información necesaria para determinar el mercado objetivo al cual la consultora MD-Pharma se enfocará con el fin de minimizar riesgos de pérdidas o fracaso y poder

apoyar para los siguiente análisis que se realice en el presente plan de negocio.

Se evidenció que en los últimos años a nivel mundial hay mayor cantidad de productos innovadores en el rubro de dispositivos médicos, por lo cual va acompañado también de los controles ante las autoridades sanitarias en todo el mundo, y eso a su vez exige que sea muy dinámica y vaya a la par con los avances tecnológicos de este mundo globalizado.

#### **4.1.2.c.2.1. Objetivo general:**

Determinar si actualmente existen en el mercado condiciones que sean favorables para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos en lima.

#### **4.1.2.c.2.2. Objetivos específicos:**

- Analizar el mercado de consultorías en el departamento de Lima
- Conocer la oferta de servicios que brindan las consultoras en el sector salud
- Obtener datos cualitativos y cuantitativos para determinar la viabilidad del presente plan
- Identificar la capacidad de inversión económica del mercado objetivo para el servicio ofrecido.

#### **4.1.2.c.2.3. Alcance:**

Dirigido a todas las empresas que tengan operación en la ciudad de Lima.

#### **4.1.2.c.2.4. Mercado objetivo:**

Profesionales con experiencia y/o se desempeñan en el área de Asuntos Regulatorios del rubro de dispositivos médicos.

#### **4.1.2.c.2.5. Técnica:**

Encuestas dirigidas a personas representantes de empresas del sector salud por método de muestreo probabilístico.

#### **4.1.2.c.2.6. Población y muestra:**

Como se menciona en el punto 3.2. se realizó encuestas al mercado objetivo establecido.

Como parte del análisis realizado se definió la realización de encuestas que son dirigidas a profesionales que tienen experiencia en el rubro de dispositivos médicos. Debido que no se cuenta con el 100% de la base de datos de droguerías que se dediquen exclusivamente a la importación y/o comercialización de dispositivos médicos en el país, se realizó una encuesta de forma aleatoria para que los profesionales de diferentes droguerías (no solo de dispositivos médicos) puedan participar en el presente estudio. La encuesta se creó por medio de la herramienta formularios Google.

Los formatos utilizados para la realización de datos se encuentran en el anexo 05.

En la siguiente tabla se menciona la metodología de aplicación establecida.

Tabla 12

*Proceso de Recolección de Datos*

<b>Criterios</b>	<b>Descripción</b>
<b>Metodología</b>	Encuestas por internet
<b>Herramienta</b>	Encuestas por medio de formularios Google
<b>Tiempo</b>	10 a 15 minutos
<b>Cantidad</b>	20 personas encuestadas
<b>Población objetivo</b>	Profesionales con experiencia y/o se desempeñan en el área de asuntos regulatorios del rubro de dispositivos médicos.
<b>Perfil de participantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos farmacéuticos que trabajen en Droguerías del sector</li> <li>• Químicos farmacéuticos que trabajan y/o tienen experiencia en consultoría</li> <li>• Químicos farmacéuticos con experiencia en dispositivos médicos</li> </ul>
<b>Proceso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración del modelo de la encuesta</li> <li>• Prueba piloto</li> <li>• Envío de encuesta a profesionales identificados del sector por medio de dispositivos móviles</li> <li>• Envío del link a correo electrónico o redes sociales con el seguimiento respectivo</li> <li>• Análisis de los resultados de la información recolectada</li> <li>• Conclusiones</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia, 2019.

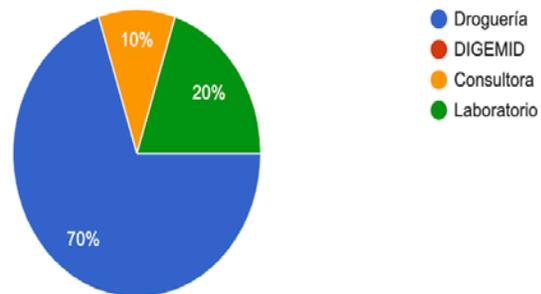
#### 4.1.2.c.2.7. Resultados:

Se realizaron una cantidad mayor de encuesta de las identificadas (20), teniendo como resultados la siguiente información:

##### 1.1.2.c.2.7.1. La primera sección los resultados son:

1. ¿En cuál de estos tipos de empresa se encuentra laborando?

20 respuestas



Opciones de respuesta	Respuestas	# Encuestados
Droguerías	70%	14
DIGEMID	0%	0
Consultora	10%	2
Laboratorio	20%	4

Figura 14. Gráfica de los resultados de la pregunta #1 de la primera sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #1:** El 70% de los encuestados trabajan en una Droguería como tipo de empresa principal (representa 14 personas encuestadas de un total de 20).

2. ¿Cuál es el rubro al que se dedica la institución a la que trabaja? (en caso aplique, marcar más de una opción)

20 respuestas

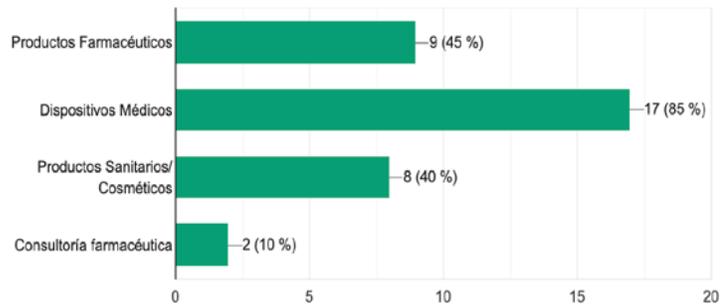


Figura 15. Gráfica de los resultados de la pregunta #2 de la primera sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #2:** De los 20 encuestados 17 personas indicaron que su institución de trabajo se dedican al rubro de dispositivos médicos, y como una segunda opción, 9 personas indicaron que se dedican al rubro de productos farmacéuticos; cabe resaltar que una droguería, laboratorio o inclusive en DIGEMID puede contar con estos tres rubros (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios/cosméticos).

3. ¿Cuál es su área de trabajo?

20 respuestas

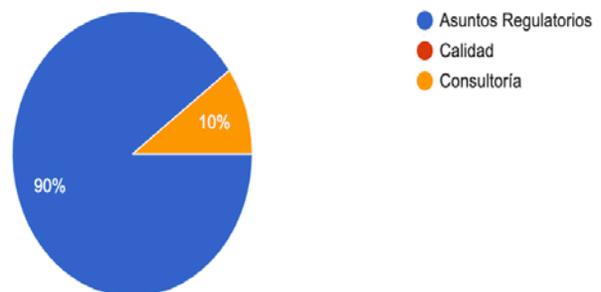


Figura 16. Gráfica de los resultados de la pregunta #3 de la primera sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #3:** El 90 % de las personas encuestadas trabajan en el área de Asuntos regulatorios que representa 18 de las 20 personas encuestadas, siendo 2 que trabajan en consultorías farmacéuticas.

#### 4. ¿Qué cargo ocupa?

20 respuestas

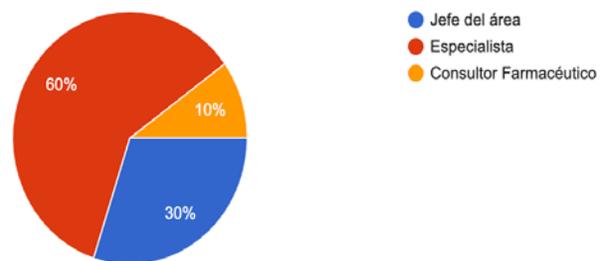


Figura 17. Gráfica de los resultados de la pregunta #4 de la primera sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #4:** Conforme a los resultados obtenidos, el mayor porcentaje es 60% que representa a 12 especialistas en el área de asuntos regulatorios, teniendo como un segundo grupo a los jefes del área de asuntos regulatorios que equivale al 30% (6) y por último un 10% que corresponde a 2 personas que trabajan en Consultorías Farmacéuticas.

#### 5. ¿Cuántos años lleva trabajando en su puesto actual?

20 respuestas

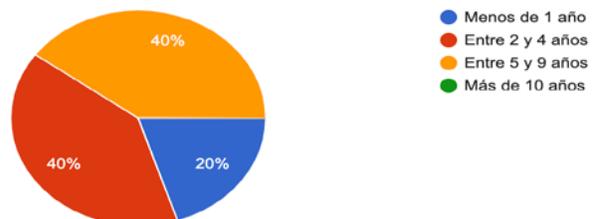


Figura 18. Gráfica de los resultados de la pregunta #5 de la primera sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #5:** Del total de personas encuestadas, se cuenta con dos valores del 40% cada uno que representa a personas que tienen trabajando en su puesto actual entre 2 y 4 años (8 personas) y otro grupo entre 5 y 9 años (8 personas), y solo un 20% de personas que tienen menos de 1 año en su puesto actual (4); lo cual no indica que el tiempo de experiencia va entre 2 a 9 años.

#### 6. ¿Cuántos años de experiencia tiene en el sector donde trabaja?

20 respuestas

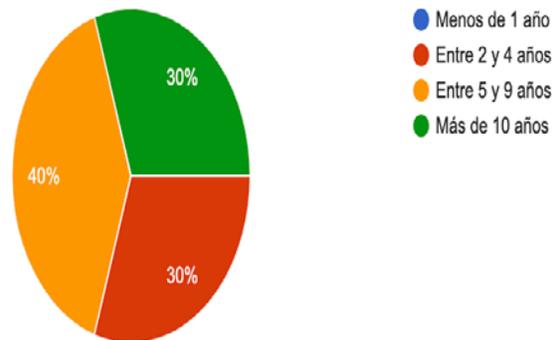


Figura 19. Gráfica de los resultados de la pregunta #6 de la primera sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #6:** Conforme a los resultados obtenidos del total de personas encuestadas se tiene un porcentaje mayor del 40% de experiencia entre 5 y 9 años en el sector que trabaja (representando 8 personas encuestadas), y teniendo dos grupo iguales de 6 personas cada uno (30%) con una experiencia entre 2 y 4 años y más de 10 años en el sector.

### 1.1.2.c.2.7.2. Los resultados de la segunda sección son:

1. ¿Alguna vez ha requerido los servicios de Consultora de Asuntos Regulatorios externo en su organización?

20 respuestas

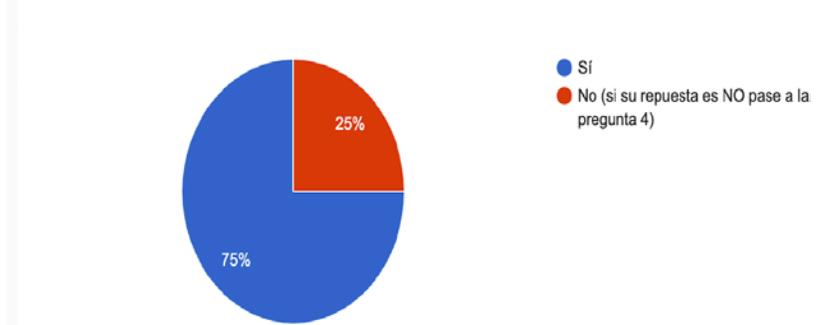
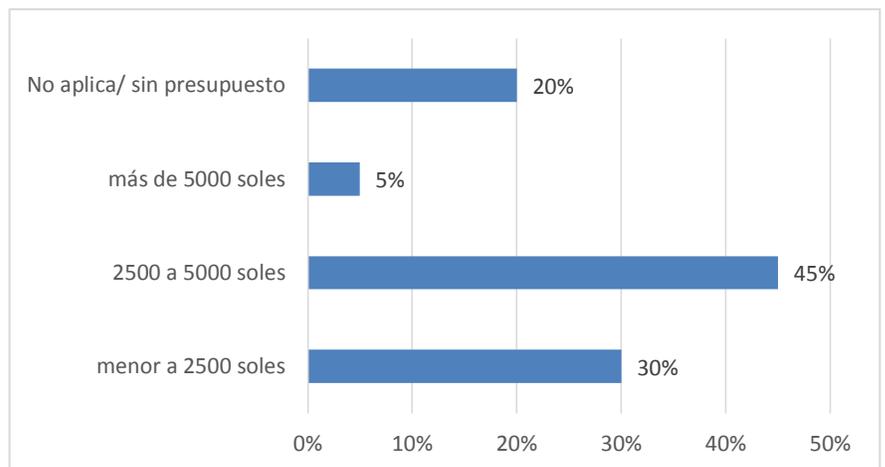


Figura 20. Gráfica de los resultados de la pregunta #1 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #1:** Se evidencia que el 75% de las personas encuestadas si han requerido en alguna oportunidad el servicio de consultoría externa en sus organizaciones (equivale a 15 personas encuestadas), teniendo un porcentaje menor que no requirió este servicio (25% equivalente a 5 personas).

2. ¿Qué precio pago por dicha consultoría? (especificar)

20 respuestas



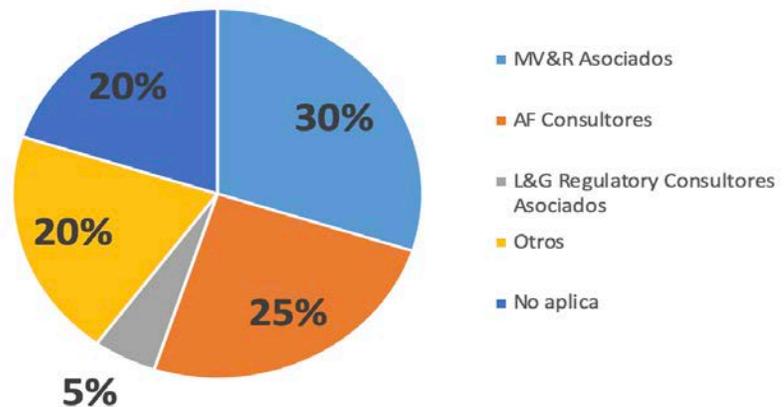
Opciones de respuesta (por proceso)	Respuestas	# Encuestados
menor a 2500 soles	30%	6
2500 a 5000 soles	45%	9
más de 5000 soles	5%	1
No aplica/ sin presupuesto	20%	4

Figura 21. Gráfica de los resultados de la pregunta #2 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #2:** Se evidencia que el 45% de las personas encuestadas ha pagado el monto entre 2500 a 5000 soles por servicios de consultoría farmacéutica (equivale a 9 personas encuestadas).

3. Por favor indique el nombre de la empresa o persona con la que contrató la consultoría (especificar)

20 respuestas



Opciones de respuesta	Respuestas	# Encuestados
MV&R Asociados	30%	6
AF Consultores	25%	5
L&G Regulatory Consultores Asociados	5%	1
Otros	20%	4
No aplica	20%	4

Figura 22. Gráfica de los resultados de la pregunta #3 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #3:** Se evidencia que el 30% de las personas encuestadas han contratado el servicio principalmente de la Consultora MV&R Asociados (equivalente a 6 personas) y en segundo lugar a la empresa AF Consultores (equivalente al 25% o 5 personas encuestadas).

4. ¿Por qué no requirió los servicios de una Consultora de Asuntos Regulatorios? (si su repuesta de la pregunta 1 fue NO, por favor después de responder esta pregunta, pasar a la siguiente sección; Si su respuesta fue SI, marcar otros: NA)

20 respuestas

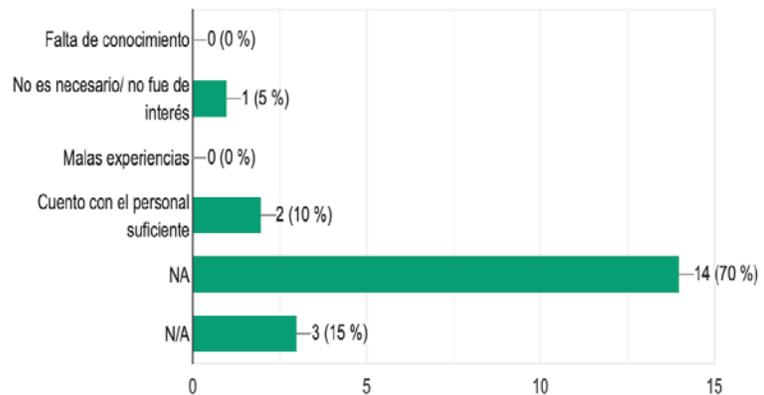


Figura 23. Gráfica de los resultados de la pregunta #4 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #4:** Se evidencia que los motivos para aquellas personas que marcaron no haber requerido antes contratar a una consultora fue porque cuenta con el personal suficiente (10%) u no es necesario / no fue de interés (5%). El 85% marco como NA porque corresponde a las empresas que si han contratado el servicio.

### 5. ¿Con qué frecuencia requiere/ sabe que requieren del Servicio de Consultora de Asuntos Regulatorios en su organización?

20 respuestas

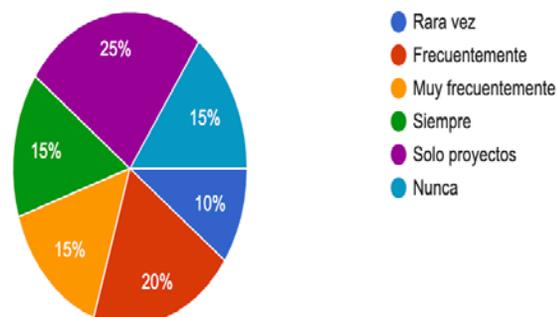


Figura 24. Gráfica de los resultados de la pregunta #5 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #5:** Según los resultados obtenidos el mayor porcentaje (25%) ha contratado el servicio principalmente por proyectos, y el 20% indicó que utilizar este servicio frecuentemente.

### 6. ¿Qué tipo de servicios brinda la Consultora en su organización? En caso de trabajar en una consultora, ¿Qué tipo de servicios brindan? (en caso aplique, marcar más de una opción)

20 respuestas

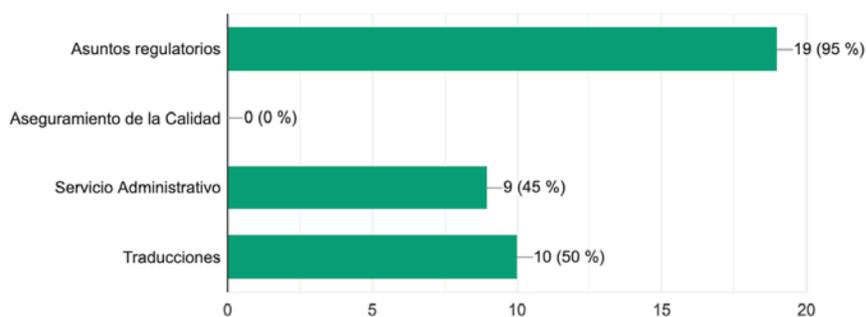


Figura 25. Gráfica de los resultados de la pregunta #6 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #6:** El 95% de los encuestados indicó que las consultoras contratadas cuentan con un servicio de asuntos regulatorios principalmente pudiendo ofrecer en algunos casos otros servicios como el de traducciones y/o servicio administrativo.

**7. ¿Qué fortalezas ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

20 respuestas

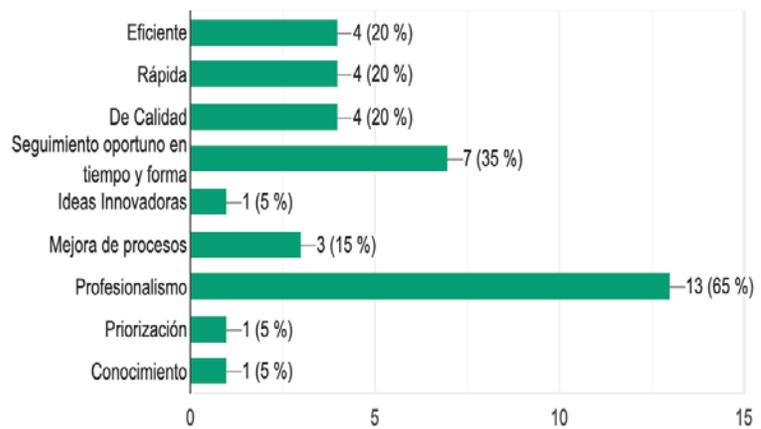


Figura 26. Gráfica de los resultados de la pregunta #7 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #7:** conforme los resultados obtenidos el profesionalismo es la principal fortaleza de las consultoras que brindan este servicio en conjunto con el seguimiento oportuno en tiempo y forma. Por estos resultados, se ve una oportunidad de mejora para poder ofrecer un mejor servicio que tenga como fortaleza otras características indicadas en la encuesta.

8. ¿Qué oportunidades de mejora ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)

20 respuestas

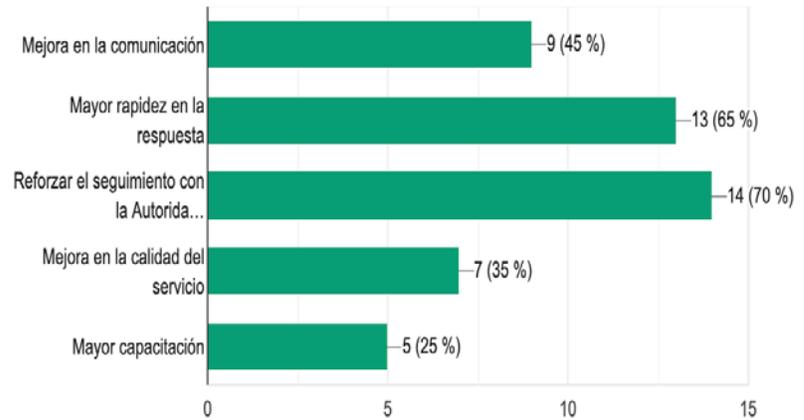


Figura 27. Gráfica de los resultados de la pregunta #8 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #8:** Como principales oportunidades de mejora se evidencia el reforzar el seguimiento con la autoridad sanitaria y la organización, y segundo lugar mayor rapidez en la respuesta; se considera estos puntos principales para poder brindar un servicio de calidad.

9. ¿Ha requerido asesoramiento alguna vez de una Consultora de Asuntos Regulatorios especializada en Dispositivos Médicos? En caso de trabajar en una consultora de Asuntos Regulatorios, ¿Ha recibido alguna solicitud donde se requiera el servicio especializado en Dispositivos Médicos?

20 respuestas

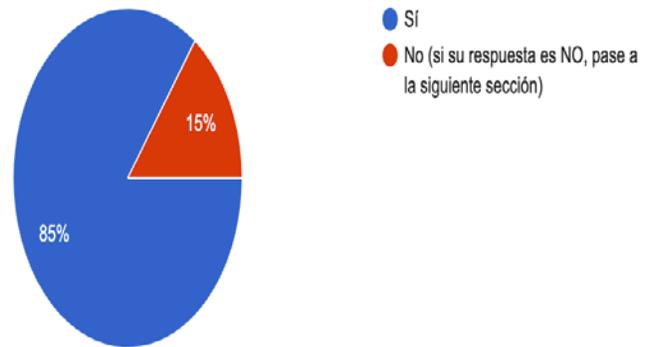
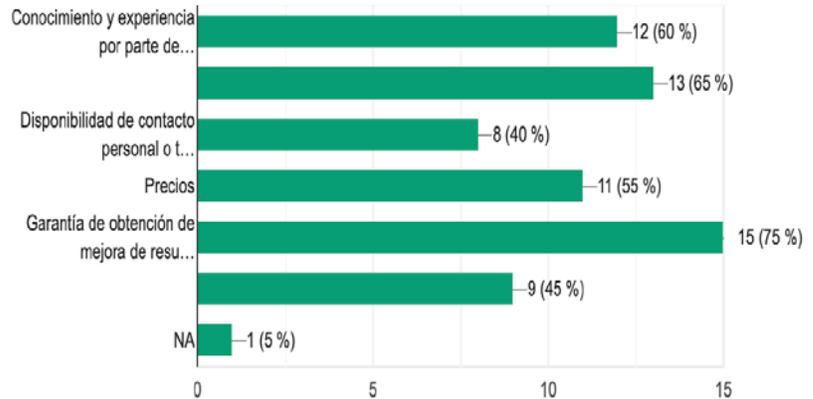


Figura 28. Gráfica de los resultados de la pregunta #9 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #9:** Se demuestra que el 85% de las personas encuestadas, han requeridos una asesoría especializada de Dispositivos Médicos, teniendo así una gran oportunidad para entrar al mercado con el presente plan de negocio.

10. Si su respuesta es SI en la pregunta 9. ¿Para Usted cuál es el factor de decisión más importante para tomar un servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializado en Dispositivos Médicos? (por favor califique el/los que consideré más importante)

20 respuestas



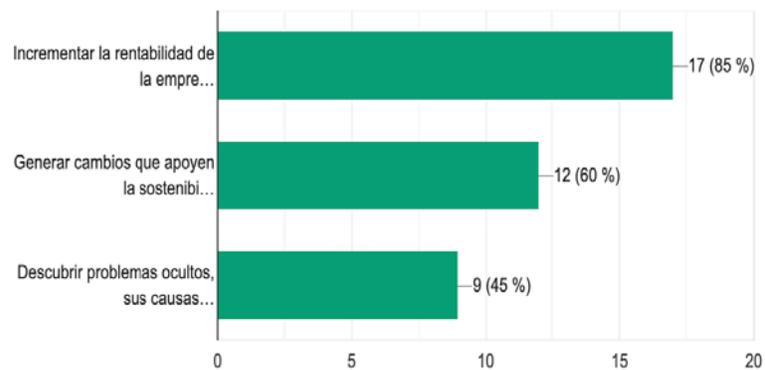
Opciones de respuesta	Respuestas	# Encuestados
Conocimiento y experiencia por parte de los consultores	60%	12
Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones	65%	13
Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo	40%	8
Precios	55%	11
Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor)	75%	15
Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos	45%	9
Otros	5%	1

Figura 29. Gráfica de los resultados de la pregunta #10 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #10:** el factor de decisión principalmente considerado conforme a la presente encuesta realizada fue la garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor) con un 75% y capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones con un 65%.

11. ¿Qué expectativa le genera el tomar la decisión de contratar un servicio de consultoría especializada y personalizada? (por favor califique el/los que consideré más importante)

20 respuestas



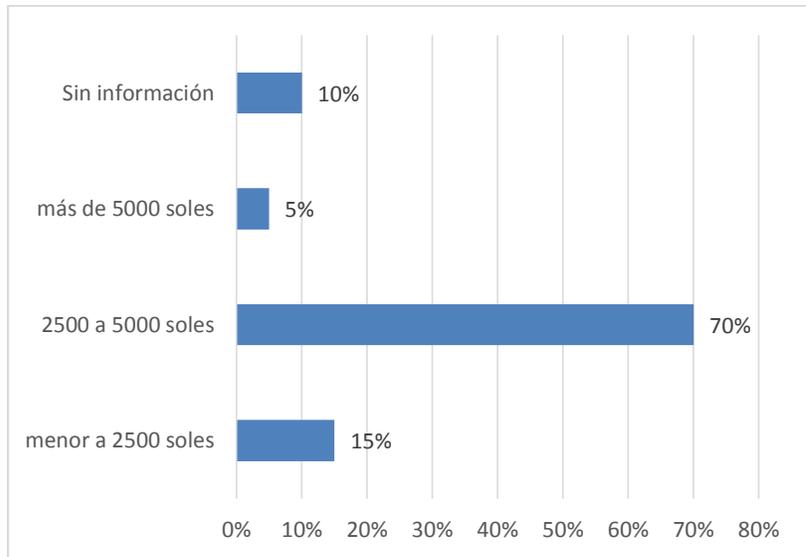
Opciones de respuesta	Respuestas	# Encuestados
Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)	85%	17
Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios	60%	12
Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones	45%	9
Otros	0%	0

Figura 30. Gráfica de los resultados de la pregunta #11 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #11:** Según los resultados demuestran que la expectativa que buscan es incrementar la rentabilidad de la empresa (conteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma) con un 85% (que indica 17 personas consideraron este criterio como más importante).

12. ¿Cuál es el precio que estaría dispuesto a pagar por un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? Brindar detalle de los conceptos que incluirían (como ejemplo tipo de proceso, traducciones, nivel de riesgo)

20 respuestas



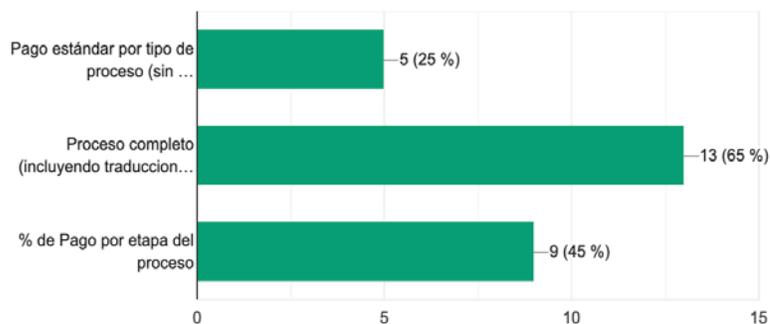
Opciones de respuesta (por proceso)	Respuestas	# Encuestados
menor a 2500 soles	15%	3
2500 a 5000 soles	70%	14
más de 5000 soles	5%	1
Sin información	10%	2

Figura 31. Gráfica de los resultados de la pregunta #12 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #12:** se agruparon las respuestas obtenidas en los criterios antes mencionados, teniendo como resultado que el 70% de encuestados estaría dispuesto a pagar por un servicio especializado el monto de 2500 a 5000 soles por proceso; cabe resaltar que se debe considerar para el plan diferentes criterios como nivel de riesgo del producto e inclusión de traducciones.

13. ¿Cuál considera que sería la mejor opción de pago para un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? (en caso aplique, marcar más de una opción)

20 respuestas



Opciones de respuesta	Respuestas	# Encuestados
Pago estándar por tipo de proceso (sin traducciones)	25%	5
Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo	65%	13
% de pago por etapa del proceso	45%	9
Otros	0%	0

Figura 32. Gráfica de los resultados de la pregunta #13 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #13:** se evidencia un mayor porcentaje que considera como mejor opción de pago para este servicio que se realice por proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo con un 65% (13 personas) seguido de la sugerencia que el pago se realice por porcentaje en cada etapa del proceso con un 45% (9 personas).

14. ¿Por qué medios le gustaría recibir más información sobre el servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios? (en caso aplique, marcar más de una opción)

20 respuestas

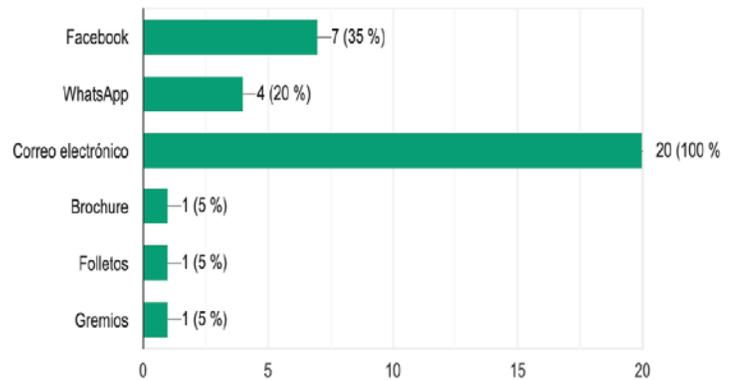
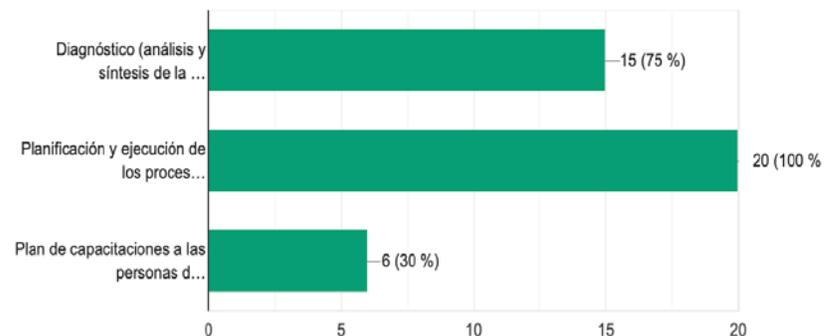


Figura 33. Gráfica de los resultados de la pregunta #14 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #14:** conforme los resultados obtenidos el 100% de las personas encuestadas consideran que les gustaría recibir mas información por medio de correo electrónico, seguido por un 35% que considera como una alternativa también por facebook.

15. ¿En cuál de los procesos que se mencionan a continuación considera son relevantes se incluyan durante el proceso de la consultoría? (en caso aplique, marcar más de una opción)

20 respuestas



Opciones de respuesta	Respuestas	# Encuestados
Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar)	75%	15
Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)	100%	20
Plan de capacitaciones a las áreas de la empresa	30%	6
Otros	0%	0

Figura 34. Gráfica de los resultados de la pregunta #15 de la segunda sección (Fuente: Formularios Google)

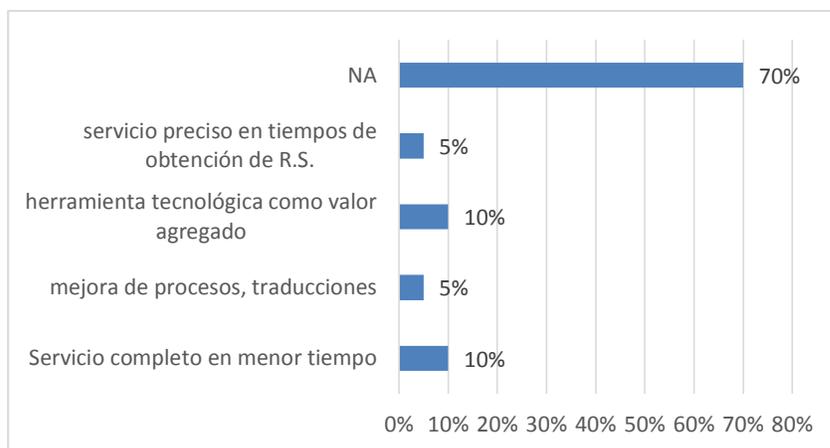
**Conclusión #15:** conforme los resultados obtenidos el 100% de las personas encuestadas consideran que la planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones) es relevante para el proceso de consultoría.

### 1.1.2.c.2.7.3. Preguntas adicionales y/o comentarios:

Se formuló una pregunta abierta con el fin de recibir el feedback de los encuestados y saber si hay alguna información que se este omitiendo. Los resultados fueron:

1. ¿Alguna sugerencia / comentario adicional? / ¿o tal vez considera se deba incluir alguna otra pregunta a la presente encuesta?

20 respuestas



Otros	Respuestas	# Encuestados
Servicio completo en menor tiempo	10%	2
Mejora de procesos, traducciones	5%	1
Valor agregado (herramienta tecnológica, otros)	10%	2
Servicio preciso en tiempos de obtención de R.S.	5%	1
NO – encuesta completa	70%	14

Figura 35. Gráfica de los resultados de la pregunta abierta #1 de la última sección (Fuente: Formularios Google)

**Conclusión #1:** Se obtuvo un 70% de respuesta que confirma que los puntos considerados en la presente encuesta se encuentran completos, y como comentarios, se recibieron otros puntos para mejorar que va en brindar un valor agregado y un servicio completo en el menor tiempo.

#### 1.1.2.c.2.7.4. Conclusión final:

Conforme a los resultados de la encuesta obtenidos queda claro que hay empresas que han contratado servicios de consultoría con costo promedio de 2500 a 5000 soles por proceso (sin traducciones) y buscan optimizar costos asegurando la obtención de buenos resultados en el menor tiempo posible, contando con una disponibilidad de pago dentro del mismo rango.

Asimismo se considera incluir en el presente plan un mejor servicio completo, incluyendo las fortalezas el brindar un mejor seguimiento, rapidez y mejora de procesos para poder contribuir con la rentabilidad de los clientes.

Queda evidenciado que aplica mayor relevancia y apoyo en el estudio de mercado para poder obtener mayor información del mismo.

**4.1.2.d. Análisis interno:**

Se desarrolló el análisis interno de la empresa identificando las actividades a desarrollar para poder identificar los aspectos positivos y negativos, por lo cual se realizó a través del análisis por la Cadena de Valor (ACV) y por la Matriz de evaluación de factores internos (MEFI).

**4.1.2.d.1. Análisis de la cadena de valor (ACV):**

Por medio del análisis de la cadena de valor se buscó evaluar e identificar la relación de las actividades que se presentan en esta propuesta, para determinar las fortalezas, debilidades y la ventaja competitiva, por ello en el siguiente figura se muestran las actividades de la empresa:



Figura 36. Cadena de valor (Elaboración propia sobre la base de Franco 2017).

Como parte de la cadena de valor de la empresa se consideran como actividades primarias todas las que están relacionadas con el proceso de asuntos regulatorios para dispositivos médicos las mismas que se estima

proporcionen un mayor ingreso o la mejora del margen por el ahorro de los costos asociados al servicio.

Por otra parte se cuenta con actividades de apoyo las mismas que se identifican como los sistemas, control de gestión y recursos humanos. A continuación se muestra la identificación de procesos claves de actividades para el presente plan de negocios:

Tabla 13

*Identificación de procesos claves de actividades*

Tipo	Actividades	Procesos Claves
<b>PRIMARIAS</b>	Planificación Estratégica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir un objetivos y estrategias</li> </ul>
	Estrategia de marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Marketing Mix</li> <li>Encuestas de satisfacción</li> <li>Estudios de mercado</li> </ul>
	Desarrollo del negocio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flujo de Operación</li> <li>Procesos</li> <li>Uso de la tecnología</li> <li>Proceso de inicio a final de calidad y menor tiempo posible</li> </ul>
	Ejecución	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prestación del Servicio regulatorio</li> <li>Asesorías técnicas</li> <li>Resolución y corrección de incidencias</li> </ul>
	Administración de gastos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestión contable</li> <li>Procesos administrativos</li> <li>Gestión Financiera y fiscal</li> </ul>
	Gestión de clientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento</li> <li>Alertas notificadas</li> <li>Fidelización del cliente</li> <li>Dar una atención al cliente de alta calidad que sobrepase o cumpla con sus expectativas</li> </ul>
<b>SECUNDARIAS</b>	Gestión de compras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selección de proveedores de manera eficiente</li> </ul>
	Gestión de RRHH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selección de personal</li> <li>Remuneración</li> <li>Evaluación de desempeño</li> </ul>
	Organización y sistemas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento y actualización</li> <li>Optimización de recursos</li> <li>Uso de herramientas tecnológicas</li> </ul>
	Control de gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de procesos y aprobaciones ante DIGEMID</li> <li>Informes para los clientes acorde sus necesidades</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base Franco, 2017)

Por lo antes revisado se concluye que MD-PHARMA cuenta con una fortaleza, en las actividades primarias, contando que va desde la planificación hasta la gestión de clientes, teniendo como un punto de valor agregado, el brindar un servicio de inicio a fin junto con propuestas según necesidades de cada cliente.

**4.1.2.d.2. Matriz de evaluación de factores internos (MEFI):**

De acuerdo al análisis antes realizado se identifican las fortalezas y debilidades para el plan de negocio elaborado en base a la revisión de fuentes secundarias y entrevistas a expertos, se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 14

*Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)*

<b>Factores clave de éxito</b>	<b>Peso</b>	<b>Valor</b>	<b>Ponderación</b>
<b>Fortalezas</b>			
1. Conocimiento del mercado de dispositivos médicos	0.10	4	<b>0.40</b>
2. Conocimiento de la legislación local e internacional para dispositivos médicos	0.10	4	<b>0.40</b>
3. Servicio End to End (E2E)	0.10	4	<b>0.40</b>
4. Recurso humano calificado y con experiencia en el rubro	0.09	3	<b>0.27</b>
5. Estrategia de innovación y optimización de recursos ante fallas de los proveedores	0.09	4	<b>0.36</b>
6. Buena actitud y adaptación al cambio	0.09	4	<b>0.36</b>
7. Poder de negociación con los clientes	0.08	3	<b>0.24</b>
8. Disponibilidad de herramientas tecnológicas para un mejor manejo de la información	0.08	3	<b>0.24</b>
<b>Debilidades</b>			
1. Empresa nueva en el rubro	0.08	3	<b>0.24</b>
2. Dependencia de los clientes	0.07	1	<b>0.07</b>
3. Dificultad para lograr resultados en modo inmediato	0.05	1	<b>0.05</b>
4. Precios altos respecto a la competencia.	0.07	2	<b>0.14</b>
<b>Total</b>	<b>1.00</b>		<b>3.17</b>

Calificaciones: (4) responde muy bien, (3) responde bien, (2) responde promedio, (1) responde mal.

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base D'Alessio, 2013).

Conforme a los resultados obtenidos de la evaluación interna, donde se han ponderado las fortalezas y debilidades, dando una puntuación resultante de 3.07, lo cual indica que los factores internos constituyen una buen oportunidad para el plan de negocio con una respuesta favorable (responde bien).

### **4.1.3. Planeamiento Estratégico:**

#### **4.1.3.a. Visión:**

Al año 2025, se espera ser la empresa líder en el servicio de consultoría de asuntos regulatorios para dispositivos médicos generando así un valor agregado a los clientes nacionales e internacionales y facilitando que el mercado peruano cuente con productos de última tecnología.

#### **4.1.3.b. Misión:**

Ofrecemos soluciones innovadoras, personalizadas y completas en el momento oportuno conforme a las necesidades de cada cliente que busca importar, distribuir y comercializar productos para la salud en el Perú, manteniendo los valores y estándares de calidad.

#### **4.1.3.c. Objetivos estratégicos:**

Se formulan los siguientes objetivos según el período:

Tabla 15

*Objetivos estratégicos formulados*

Tipo de objetivo	Objetivos Generales	Objetivos Específicos	Corto Plazo (1 año)	Mediano plazo (2 a 3 años)	Largo plazo (4 a 5 años)	Indicador
<b>Crecimiento</b>	Garantizar un crecimiento sostenible	Incremento de los ingresos por los servicios brindados	-	3%	5%	Aumento de facturación realizada
		Incremento en la participación de mercado	0.5%	0.6% a 1.1%	1.2% a 1.7%	Aumento de contratos firmados
<b>Rentabilidad</b>	Ser una empresa rentable en los siguientes años	Utilidad Neta	-	20 a 30%	30% a 40%	Utilidad neta sobre ventas
		EBITDA (estructura de costos competitiva – utilidad operativa)	-	20 a 30%	30% a 40%	Utilidad operacional sobre ventas
<b>Orientación hacia el cliente</b>	Identificar las necesidades y expectativas del cliente para buscar su fidelización	Incremento en la satisfacción de los clientes	70%	80%	90%	Porcentaje de clientes satisfechos
		Desarrollo de propuestas sostenibles acorde a las necesidades del cliente	1	2	3	Implementación de propuestas sostenibles

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base D'Alessio, 2013).

**4.1.3.d. Análisis FODA cruzado:**

Por medio del análisis FODA cruzado se da a conocer la situación actual de la empresa, conforme al análisis realizado anteriormente por la Matriz de factores externos e internos, con el fin de determinar las estrategias a tomar.

La matriz FODA es una de las más interesantes por las cualidades intuitivas que exige a los analistas y es posiblemente la más importante y

conocida. A partir de esta matriz se han elaborado estrategias para el cuadrante fortalezas y oportunidades (FO), debilidades y oportunidades (DO), fortalezas y amenazas, (FA) y debilidades y amenazas (DA) con el fin de desarrollar un serio y juiciosos análisis del entorno, de la competencia, y del entorno interno ayudará en gran medida a generas las estrategias en estos cuatro cuadrantes (D´Alessio, 2013).

En la siguiente tabla se puede apreciar la matriz FODA cruzado:

Tabla 16

Matriz de FODA cruzado

		FORTALEZAS	DEBILIDADES
		F1. Conocimiento del mercado de dispositivos médicos F2. Conocimiento de la legislación local e internacional para dispositivos médicos F3. Servicio End to End (E2E). F4. Recurso humano calificado y con experiencia en el rubro F5. Estrategia de innovación y optimización de recursos ante fallas de los proveedores F6. Buena actitud y adaptación al cambio F7. Poder de negociación con los clientes F8. Disponibilidad de herramientas tecnológicas para un mejor manejo de la información	D1. Empresa nueva en el rubro D2. Dependencia de los clientes D3. Dificultad para lograr resultados en modo inmediato D4. Precios altos respecto a la competencia.
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS DO	
O1. Estabilidad económica en el Perú O2. Mayor inversión del Estado para compras de Dispositivos Médicos para Instituciones Públicas O3. Ofrecer un servicio completo de consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos O4. Mejoras e innovaciones tecnológicas especializadas en el rubro O5. Concretar las negociaciones de la participación de Perú en la Alianza del Pacifico O6. Implementación del modelo ROF, que tendrá una Dirección en DIGEMID dedicada a dispositivos médicos y productos sanitarios	FO1. Ofrecer un servicio diferenciado de consultoría de asuntos regulatorios especializado en dispositivos médicos conforme a las necesidades de cada cliente, para ser reconocida como un aliado estratégico para el logro de sus objetivos. (O1, O2, O3, O4, F1, F2, F3, F4, F7 y F8) FO2. Brindar un servicio innovador, aprovechando la experiencia y conocimiento en el rubro sumado al personal calificado, para ser así reconocida como una consultora innovadora como estrategia de diferenciación. (O1, O2, O3, O4, F1, F2, F3, F4, F5, F6 y F8) FO3. Participar en las reuniones Técnicas de Revisión e Implementación a través de los Gremios del Sector. (O2, O5, O6, F1, F4 y F7)	DO1. Determinar una estrategia de posicionamiento acorde a la situación actual del rubro de dispositivos médicos y el avance tecnológico del mundo globalizado, dando un valor agregado brindando el servicio completo a los clientes que logren optimizar sus recursos y tener mayores ganancias. ( O1, O2, O3, O4, D1, D3 y D4) DO2. Establecer alianzas con otras consultoras y proveedores reconocidos nacional e internacionalmente para exponer el servicio y promover que la consultoría especializada sea referente en el país. ( O1, O3, O4, D1, D2,D3 y D4)	
AMENAZAS	ESTRATEGIAS FA	ESTRATEGIAS DA	
A1. Cambio de políticas de gobierno central para las empresas del rubro. A2. Cambio de legislación para dispositivos médicos por el Ministerio de Salud. A3. Servicio de consultoría de la competencia a menor costo. A4. Aumento en el precio para la inscripción, reinscripción y cambios de los productos. A5. Implementación de la división de dispositivos médicos en DIGEMID, para realizar mayor control sanitario de los productos comercializados. A6. Cambios en la entidad reguladora del estado - posibles cambios en el Director y jefe del área de dispositivos médicos y productos sanitarios	FA1. Establecer una estructura con un enfoque especializado que pueda adaptarse a las necesidades de cada cliente, a través de personal altamente capacitado, innovador y que garantice la eficiencia en costos y procesos para todos los clientes. (A1, A2, A3, A5, A6, F1, F2, F4, F6 y F7) FA2. Implementar un programa de capacitaciones internas a los colaboradores para asegurar su actualización constante de la normatividad y procesos nacionales e internaciones de diferentes temas relacionados con el rubro y así asegurar brindar un servicio innovador, de calidad y actualizado a los clientes (A1, A2, A5, A6, F1, F3, F4, F5 y F8)	DA1. Evaluar y establecer programas de cobranza que se ajusten a las necesidades de cada cliente que incentiven a las empresas contratar el servicio porque les ayudará al logro de objetivos y optimizar recursos (A3, A5, A6, D1, D3 y D4) DA2. Demostrar que el presente plan para el servicio de la consultoría de asuntos regulatorios agrega valor a los clientes con beneficios cualitativos y cuantitativos que favorecen al logro de sus objetivos. (A1, A2, D1, D2, D4, D7 y D8)	

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre la base D'Alessio, 2013).

De acuerdo a los resultados obtenidos, se definen las siguientes estrategias según el cuadrante:

- **Estrategias FO - Explotar**

El uso de las fortalezas internas para obtener ventajas de las oportunidades del mercado genera las siguientes estrategias:

1. Ofrecer un servicio diferenciado de consultoría de asuntos regulatorios especializado en dispositivos médicos conforme a las necesidades de cada cliente, para ser reconocida como un aliado estratégico para el logro de sus objetivos.
2. Brindar un servicio innovador, aprovechando la experiencia y conocimiento en el rubro sumado al personal calificado, para ser así reconocida como una consultora innovadora como estrategia de diferenciación.
3. Participar en las reuniones Técnicas de Revisión e Implementación a través de los Gremios del Sector.

- **Estrategias DO - Buscar**

El mejoramiento de las debilidades para obtener ventajas de las oportunidades del ambiente genera las siguientes estrategias:

1. Determinar una estrategia de posicionamiento acorde a la situación actual del rubro de dispositivos médicos y el avance tecnológico del mundo globalizado, dando un valor agregado brindando el servicio completo a los clientes que logren optimizar sus recursos y tener mayores ganancias.
2. Establecer alianzas con otras consultoras y proveedores reconocidos nacional e internacionalmente para exponer el servicio y promover que la consultoría especializada sea referente en el país.

- **Estrategias FA - Confrontar**

El uso de las fortalezas internas para reducir el impacto de las amenazas externas genera las siguientes estrategias:

1. Establecer una estructura con un enfoque especializado que pueda adaptarse a las necesidades de cada cliente, a través de personal altamente capacitado, innovador y que garantice la eficiencia en costos y procesos para todos los clientes.
2. Implementar un programa de capacitaciones internas a los colaboradores para asegurar su actualización constante de la normatividad y procesos nacionales e internacionales de diferentes temas relacionados con el rubro y así asegurar brindar un servicio innovador, de calidad y actualizado a los clientes

- **Estrategias DA - Evitar**

La aplicación de acciones que reducen las debilidades internas mediante la prevención de amenazas producen las siguientes estrategias:

1. Evaluar y establecer programas de cobranza que se ajusten a las necesidades de cada cliente que incentiven a las empresas contratar el servicio porque les ayudará al logro de objetivos y optimizar recursos.
2. Demostrar que el presente plan para el servicio de la consultoría de asuntos regulatorios agrega valor a los clientes con beneficios cualitativos y cuantitativos que favorecen al logro de sus objetivos.

Con la matriz FODA cruzada permitió formular 9 estrategias únicas, las cuales serán validadas (retenidas o descartadas) luego del filtro de las siguientes matrices.

#### **4.1.3.e. Análisis Matriz de Posición Estratégica y Evaluación de la Acción (MPEYEA)**

La matriz PEYEA, graficada a continuación, muestra la postura estratégica en relación a los factores estratégicos externo e interno de las cuatro variables (fuerza financiera – FF, ventaja competitiva – VC, estabilidad del entorno – EE y Fuerza de la industria – FI).

Para la elaboración de la matriz se ha considerado la puntuación de uno a seis en cada factor dentro de la posición estratégica de ambos sectores, considerando como se encuentra el servicio de consultoría en el sector salud – rubro Dispositivos Médicos en el Perú. La misma que se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 17

*Matriz PEYEA (MPEYEA)*

Posición estratégica externa		Posición estratégica interna	
Factores determinantes de estabilidad del entorno (EE)	Valor	Factores determinantes de la fortaleza financiera (FF)	Valor
1. Cambios tecnológicos	1	1. Retorno de la Inversión	3
2. Tasa de Inflación	4	2. Apalancamiento	3
3. Variabilidad de la demanda	2	3. Liquidez	2
4. Rango de precios de los servicios de los competidores	3	4. Capital requerido versus capital disponible	3
5. Barreras de entrada al mercado para nuevos servicios	2	5. Flujo de caja	3
6. Rivalidad/presión competitiva	4	6. Facilidad de salida del mercado	3
7. Elasticidad de precios de la demanda	2	7. Riesgo involucrado en el negocio	3
8. Presión de los servicios institutos	3	8. Rotación de inventarios	3
		9. Uso de economía de escala y de experiencia	2
	<b>Promedio-6 = -3.38</b>		<b>Promedio = 2.88</b>

Factores determinantes de fortaleza de la industria (FI)	Valor	Factores determinantes de la ventaja competitiva (VC)	Valor
1. Potencial del crecimiento	5	1. Participación de mercado	5
2. Potencial de utilidades	5	2. Calidad del servicio	6
3. Estabilidad financiera	4	3. Ciclo de vida del servicio	5
4. Conocimiento tecnológico	4	4. Ciclo de reemplazo del servicio	5
5. Utilización de recursos	5	5. Lealtad del consumidor	5
6. Intensidad del capital	4	6. Utilización de capacidad de los competidores	4
7. Facilidad de entrada al mercado	5	7. Conocimiento tecnológico	5
8. Productividad/ utilización de la capacidad	5	8. Integración vertical	5
9. Poder de negociación de los clientes	5	9. Velocidad de introducción de nuevos servicios	5
	<b>Promedio = 4.67</b>		<b>Promedio-6= -1.00</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre la base D'Alessio, 2013).

Con los valores obtenidos se calculan los valores de los vectores resultantes, determinando así la postura estratégica de la consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos en el Perú.

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente figura:

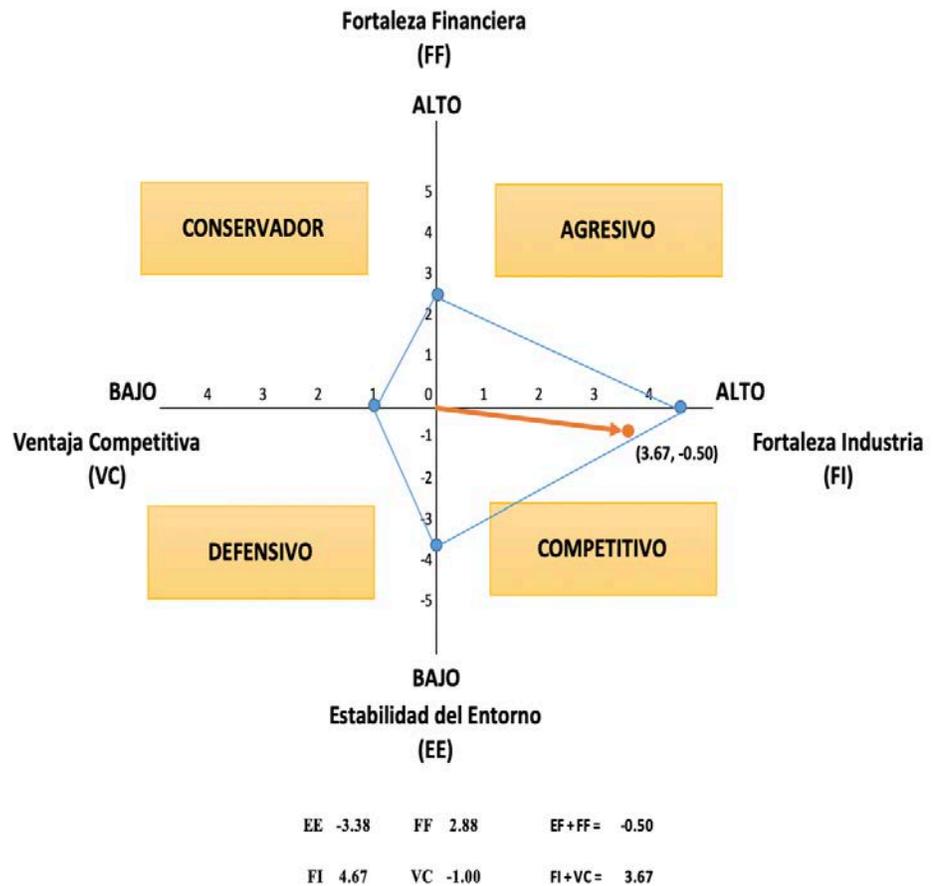


Figura 37. Matriz PEYEA de la consultora de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.

Conforme al resultado obtenido señala que el plan debe tener un perfil competitivo, lo cual indica que se debe generar valor por el desarrollo del mercado, desarrollo de servicios e integración hacia atrás y horizontal.

#### 4.1.3.f. Análisis Matriz Interna - Externa (MIE)

La Matriz interna Externa (MIE), es formada en base a dos dimensiones: son los puntajes totales ponderados de las matrices EFE y EFI.

Consta de dos ejes con tres sectores cada uno, que forman las nueve celdas, eje x corresponde al rango total de puntajes ponderados de la MEFI, el cual está dividido en tres sectores, que reflejan la posición estratégica interna de la división, débil: de 1.00 a 1.99, promedio: de 2.00 a 2.99, y fuerte: de 3.00 a 4.00, las cuales indican la capacidad de la división para capitalizar las fortalezas y neutralizar las debilidades. El eje Y corresponde al rango total de puntajes ponderados de la MEFE, el cual está dividido en tres sectores, que reflejan la posición estratégica externa de la división, bajo: de 1.00 a 1.99, medio: de 2.00 a 2.99, y alto: de 3.00 a 4.00, las cuales indican la capacidad de la división para capitalizar las oportunidades y evitar amenazas.

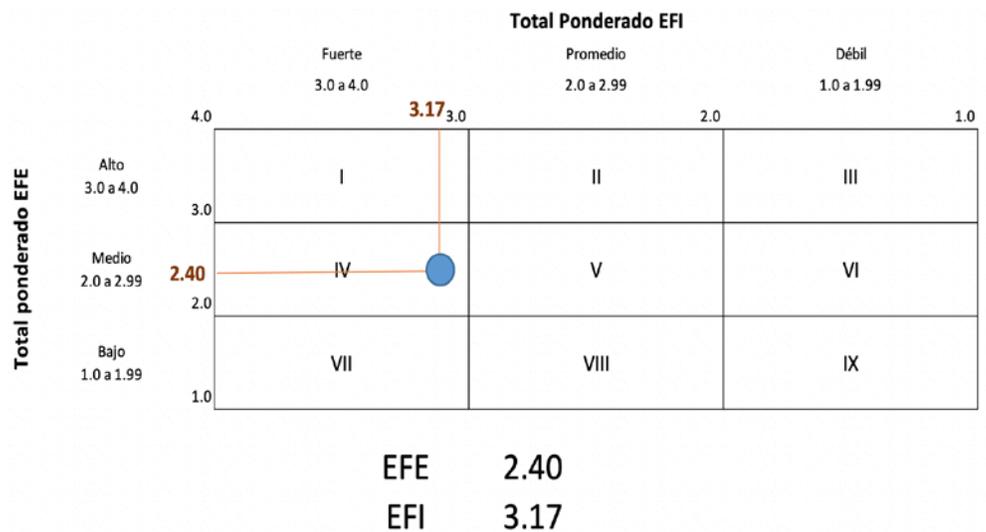


Figura 38. Matriz Externa – Interna (MIE)

En la matriz la posición de la consultora de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda se encuentra en el cuadrante iv, lo cual significa que está en una zona de inversión selectiva y construir. Por ende, se aplican estrategias intensivas (penetración de mercado, desarrollo de mercado y servicios o de integración (integración hacia atrás, adelante y horizontal).

#### 4.1.3.g. Análisis Matriz Gran Estrategia (MGE)

La Matriz de la Gran Estrategia permite evaluar y definir las estrategias alternativas para el servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda y determinar la posición en la cual se encuentra, con base en el crecimiento de mercado, si es rápido o lento, así como la posición competitiva, si es fuerte o débil. Los servicios de la consultora MD-PHARMA. se encuentran en el cuadrante I, donde tiene una posición competitiva fuerte en un mercado de rápido crecimiento, como se observa en la figura a continuación. La posición estratégica que debería adoptar este sector (D'Alessio, 2013) está constituida por lo siguiente:

- Desarrollo de mercados.
- Penetración en el mercado.
- Integración Horizontal.
- Integración vertical hacia delante.
- Integración vertical hacia atrás.
- Diversificación concéntrica.

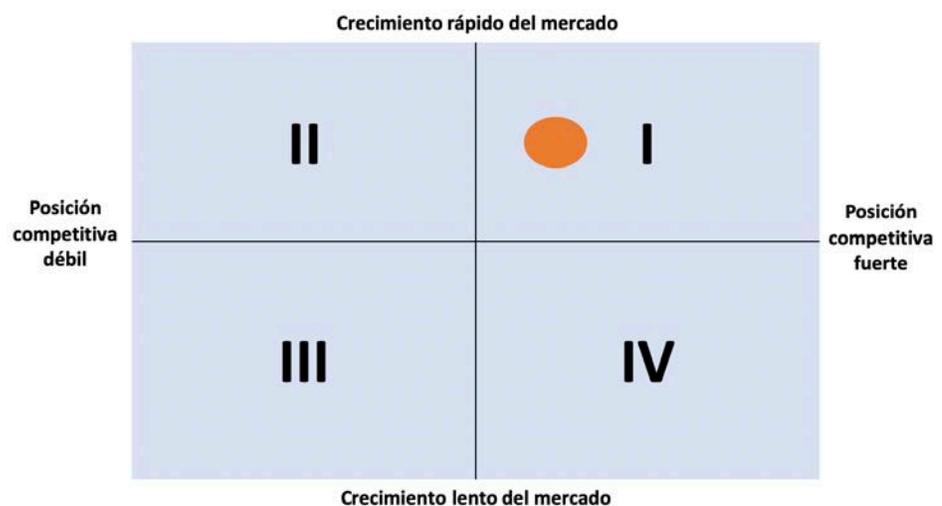


Figura 39. Matriz de la Gran Estrategia (MGE)

Conforme al gráfico, el plan de negocio propuesto se ubica en el cuadrante I, lo cual indica que la posición estratégica es buena, y si es posible aplicar las estrategias antes mencionadas, por lo cual se concluye que el desarrollo del servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializado en dispositivos médicos está sustentado bajo el rápido crecimiento del mercado y una posición competitiva fuerte.

#### 4.1.3.h. Estrategias competitivas:

De acuerdo con los resultados antes analizados, el brindar un servicio específico a necesidad de cada cliente, la experiencia y el servicio especializado de dispositivos médicos son las fortalezas principales que sumadas a la innovación permitirá proporcionar un valor agregado a los clientes y permitirá una propuesta distinta en comparación con la competencia, por ello la estrategia elegida es la de Liderazgo enfocado en diferenciación. En la siguiente tabla se muestra la estrategia:

Tabla 18

#### *Estrategias Competitivas*

Ventaja estratégica		
Característica del sector	Exclusividad percibida por el cliente	Posición de costo bajo
Masivo	<b>Diferenciación:</b> brindar un servicio especializado a necesidad de cada cliente.	<b>Liderazgo en costos:</b> se ofrecerá precios que sean cada vez más eficientes acorde a las necesidades de los clientes
Segmento en particular	<b>Enfoque:</b> se atenderá al grupo de empresas que deseen incursionar en este rubro de dispositivos médicos de Lima y Callao	

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base Franco 2017).

#### 4.1.3.i. Estrategias de crecimiento:

Conforme la evaluación de los factores externos permite identificar las siguientes estrategias a considerar:

- Estrategias de penetración de mercado
- Desarrollo de mercado
- Desarrollo de servicios
- Diversificación

#### **4.1.1. Plan de Marketing:**

##### **4.1.1.a. Descripción del servicio:**

El servicio consiste en una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda con el objetivo de poder optimizar los recursos de los clientes y lograr ser rentables y eficientes.

El presente plan busca ser un aliado estratégico para las empresas del sector salud que deseen o ya estén incursionando en el rubro de dispositivos médicos con el fin de apoyar el logro de sus objetivos en el tiempo.

##### **4.1.1.b. Objetivos del plan de marketing:**

Se han definido dos tipos de Objetivos para el presente plan: objetivos cuantitativos y cualitativos.

###### **4.1.1.b.1. Objetivos cuantitativos:**

Los objetivos cuantitativos se muestran en el siguiente cuadro teniendo la visibilidad de lo que se quiere lograr a través de la línea del tiempo en un máximo de 5 años.

Tabla 19

*Objetivos de marketing*

<b>Objetivos cuantitativos</b>	<b>Corto Plazo (año 1)</b>	<b>Mediano Plazo (año 2 y 3)</b>	<b>Largo Plazo (año 4 y 5)</b>	<b>Indicador</b>
Nuevos clientes	2	3 a 4	5 a 6	Número de contratos
Incremento de participación en el mercado	0.5%	0.6% a 1.1%	1.2% a 1.7%	Aumento de contratos firmados
Fidelizar clientes	1 cliente	2 clientes	3 clientes	Número de clientes fidelizados
Nivel de satisfacción de clientes	70%	80%	90%	Porcentaje de clientes satisfechos

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre la base Ulloa, 2017).

**4.1.1.b.2. Objetivos cualitativos:**

Dentro de los objetivos cualitativos tenemos:

- Lograr un posicionamiento fuerte en el mercado de servicio de consultorías de asuntos regulatorios para Dispositivos Médicos.
- Obtener el reconocimiento de la consultora como un aliado estratégico para las empresas del sector.
- Ser reconocido como una consultora especializada en dispositivos médicos con estándares de calidad reconocidos a nivel nacional e internacional que agregan valor a las empresas del rubro.

El presente plan de marketing se realizará conforme a la metodología indicada por Franco (2017).

#### **4.1.1.c. ETAPA I: Definición de Mercado:**

El presente plan de negocio se centra en brindar el servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda para las empresas que se encuentren en el sector farmacéutico dentro del rubro de dispositivos médicos.

De acuerdo a la investigación realizada se considera lo siguiente:

- **Mercado total:**

Droguerías activas registradas ante DIGEMID que importen y comercialicen productos farmacéuticos en el país.

- **Mercado potencial:**

Droguerías que son miembros de la Cámara de Comercio de Lima – sector SALUD (COMSALUD).

- **Mercado objetivo:**

Droguerías miembros de COMSALUD que se dediquen a la importación y/o comercialización de dispositivos médicos en el Perú.

#### **4.1.1.d. ETAPA II: Segmentación de mercado:**

La segmentación del mercado se ha realizado considerando un tipo de segmentación de mercado sencilla, considerando al mercado objetivo definido en el punto anterior.

Se considera los siguientes criterios:

- **Segmentación geográfica:**

Se considera aquellas empresas nacionales o internaciones que vendan o tengan en sus planes incursionar en el rubro de

Dispositivos Médicos (sector salud) con filial en el departamento de Lima.

- **Segmentación demográfica:**

Se considera la variable de nacionalidad a brindar el servicio a empresas tanto nacionales como internacionales y de tiempo de antigüedad de la empresa, que puede ser desde una empresa nueva o una ya con experiencia en el rubro.

- **Segmentación psicográfica:**

Se considera empresas que cuenten con valores íntegros de ética y moral y tengan como plan el trabajo transparente e íntegro.

- **Segmentación conductual:**

Se considera como variable la frecuencia de uso de las empresas que puedan requerir los servicios de consultoría de manera frecuente y/o solo para proyectos.

Se ha tomado en consideración como principales potenciales clientes, a aquellas droguerías que son miembros de la Cámara de Comercio de Lima (COMSALUD), las mismas que se detallan en el siguiente cuadro:

Tabla 20

*Principales Droguerías miembros de COMSALUD*

Empresa	Categoría
3M PERÚ S.A.	DROGUERÍA
A JAIME ROJAS REPRESENTACIONES GRLES S A	DROGUERÍA
A.TARRILLO BARBA S.A.	DROGUERÍA
ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ SA	DROGUERÍA
ATILIO PALMIERI S.R.L.	DROGUERÍA

B.BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.	DROGUERÍA
BAYER S.A.	DROGUERÍA
BECTON DICKINSON DEL URUGUAY S.A. SUCURSAL PERÚ	DROGUERÍA
BIOTOSCANA FARMA DE PERÚ S.A.C	DROGUERÍA
COVIDIEN PERÚ S.A.	DROGUERÍA
ESKE CORPORATION S.A.C.	DROGUERÍA
FARMACEUTICA CONTINENTAL E.I.R.L.	DROGUERÍA
FARMAVAL PERÚ S.A	DROGUERÍA
FARMINDUSTRIA S.A	DROGUERÍA
GE HEALTHCARE DEL PERÚ SAC	DROGUERÍA
GENOMMA LAB. PERÚ S.A.	DROGUERÍA
GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.	DROGUERÍA
GLENMARK PHARMACEUTICALS PERÚ S.A.	DROGUERÍA
GRUNENTHAL PERUANA S.A.	DROGUERÍA
INTI PERÚ S.A.C.	DROGUERÍA
JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A	DROGUERÍA
LABORAT FARMAC SAN JOAQUIN-ROXFARMA SA	DROGUERÍA
LINDE GAS PERÚ S.A.	DROGUERÍA
MEDIFARMA S.A.	DROGUERÍA
MEDROCK CORPORATION S.A.C.	DROGUERÍA
MERCK PERUANA S.A.	DROGUERÍA
NEWSON S.A.	DROGUERÍA
NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ	DROGUERÍA
OM PHARMA S.A.	DROGUERÍA
OMNILIFE PERÚ S.A.C.	DROGUERÍA
PFIZER S.A.	DROGUERÍA
PHILIPS PERUANA S.A.	DROGUERÍA
PRAXAIR PERÚ SRL	DROGUERÍA
PROCTER & GAMBLE PERÚ S.R.L.	DROGUERÍA
PRODUCTOS ROCHE Q F S A	DROGUERÍA
QUIMICA SUIZA S.A.	DROGUERÍA
ROKER PERÚ SA	DROGUERÍA
SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A	DROGUERÍA
TAGUMEDICA S.A.	DROGUERÍA
TECNOFARMA S.A.	DROGUERÍA
TECNOMED S A	DROGUERÍA
TERUMO BCT PERÚ S.A.C.	DROGUERÍA

UNILENE S.A.C.	DROGUERÍA
UNIMED DEL PERÚ S.A.	DROGUERÍA

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la información de COMSALUD).

#### 4.1.1.e. ETAPA III: Posicionamiento del Servicio

En el siguiente cuadro se muestra la herramienta a utilizar para la declaración del posicionamiento del servicio en el mercado:

Tabla 21

*Declaración del posicionamiento*

Aspectos	Desarrollo
<b>Mercado objetivo</b>	Droguerías miembros de COMSALUD que se dediquen a la importación y/o comercialización de dispositivos médicos en el Perú.
<b>Nombre de la marca</b>	
<b>Marco de referencia</b>	Consultora de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda
<b>Beneficios y atributos</b>	Servicio de calidad completo y personalizado acorde a las necesidades de cada cliente de manera y manera eficiente y oportuna.
<b>Punto de diferencia sostenible y emocional</b>	Reconocida por su excelencia en el servicio de calidad para todas las empresas del rubro, y un aliado estratégico por el sentido de urgencia y rapidez en el servicio

Fuente: Elaboración propia, 2019 (en base a Franco, 2017)

#### **4.1.1.f. ETAPA IV: Establecimiento de la estrategia competitiva en Marketing**

Se ha definido como estrategia competitiva la estrategia de nicho de mercado, debido al rubro de dispositivos médicos que es muy especializado y esta en constante cambio, a los perfiles de los clientes y el nivel de crecimiento de este rubro.

#### **4.1.1.g. ETAPA V: Mezcla de marketing**

Se considerará la revisión principalmente de Producto, Plaza, Precio y Promoción; el punto de personal y procesos se describirán en las siguientes secciones correspondiente a la estructura establecida.

##### **4.1.1.g.1. Producto (servicio)**

Como estrategia del servicio se define brindar un servicio de calidad completo y personalizado acorde a la necesidad de cada cliente, brindando como valor agregado el diagnóstico y capacitación que no tendrá costos adicionales al servicio contratado. Como parte de los servicios a brindar son:

- Asuntos regulatorios
- Aseguramiento de la calidad
- Traducciones
- Soporte administrativo

##### **4.1.1.g.2. Plaza o distribución**

Se centrará en llegar directamente al cliente, para lo cual se realizará visitas comerciales a las instalaciones de cada empresa prospecto, esto considerando que en un inicio MD-Pharma Regulatory Solutions no tendrá oficina al inicio de la operación, se iniciará considerando las comunicaciones en línea, en la plaza elegida de Lima metropolitana y

Callao, estimándose tener una oficina propia para el segundo semestre del primer año de operación en una zona estratégica en Jesús María.

#### 4.1.1.g.3. Precio

Conforme a los resultados de la encuesta realizada el tema de precios es algo sensible y sujeto al presupuesto de cada empresa para la contratación de este servicio, adicionando la poca concientización de las empresas de tener aliados estratégicos para que puedan lograr sus objetivos y así reducir sus costos.

Por lo antes mencionado como MD-Pharma Regulatory Solutions contará con un tarifario en función a proceso que se encuentre entre el rango establecido de 2500 a 5000 soles, considerando un servicio estándar que incluye traducciones hasta 20 hojas (1 hoja se considera 200 palabras), los mismos que se detallan a continuación:

Tabla 22

*Precios establecidos por tipo de proceso*

<b>Tipo de servicio</b>	<b>Precio por hora (Soles)</b>
<b>Servicios principales</b>	
<b>Clase I-II</b>	<b>150</b>
<b>Clase III-IV</b>	<b>150</b>
<b>Cambios</b>	<b>100</b>
<b>Servicios secundarios</b>	
<b>Traducciones (10 hojas)</b>	<b>25</b>
<b>Servicio administrativo</b>	<b>30</b>
<b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>100</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019

#### **4.1.1.g.4. Promoción**

Se considerarán las siguientes estrategias:

- **Venta personal:**

Se iniciará la campaña por llamadas telefónicas y correo electrónico a todas las empresas identificadas en COMSALUD para registrar los datos de los posibles clientes y dar a conocer nuestro portafolio de servicios.

- **Publicidad:**

Se realizará por la creación de la página web, volantes a las diferente empresas y redes sociales.

- **Relaciones Públicas:**

Establecer alianzas estratégicas con la Cámara de Comercio de Lima y participación activa en las actividades del Colegio Farmacéutico del Perú.

#### **4.1.1.h. Presupuesto de marketing:**

Se considera como parte del presupuesto las actividades que se han elegido para el presente plan, se muestra los costos y el detalle en el tiempo hasta el quinto año, la información se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 23

*Presupuesto de Marketing*

<b>Cronograma</b>	<b>UND</b>	<b>Cant.</b>	<b>Precio Unitario (S/.)</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
<b>Diseños</b>								
Merchandising	Und.	20	150	150	150	150	150	150
Página Web	Und.	1	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Tarjetas de presentación	Millar	0.5	50	50	50	50	50	50
<b>Internet</b>								
Dominio, Host y redes sociales	Und.	1	800	800	800	800	800	800
<b>Varios</b>								
Soporte Tecnológico	Und.	1	900	900	900	900	900	900
Suscripción a COMSALUD	Und.	1	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500
<b>TOTAL (S/.)</b>				<b>4,400</b>	<b>4,400</b>	<b>4,400</b>	<b>4,400</b>	<b>4,400</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019

#### 4.1.2. Plan de operaciones:

Siguiendo la metodología de Franco (2017), se detallan las tres etapas a seguir:

##### 4.1.2.a. ETAPA I: Definición de los objetivos y la estrategia funcional del plan

Se realizó la ponderación por cada aspecto identificado, la misma que se muestra a continuación:

Tabla 24

*Producto de ponderaciones y coeficientes de importancia*

ASPECTO	PUNTOS CLAVE	Ponderación interna	Coefficiente de importancia	Producto (Pond.*Coef.)
Calidad	Brindar un servicio de calidad	0.70	3	2.1
Flexibilidad	Ofrecer una mayor variedad de servicios acorde a necesidad de cada cliente	0.70	3	2.1
Tiempos de entrega	Puntualidad y oportunidad en la entrega	0.60	3	1.8
Costos	Generar economía de escalas	0.55	3	1.65
Costos	Reducir costos	0.25	2	0.5
Tiempos de entrega	Servicio con sentido de urgencia a tiempo	0.25	3	0.75
Calidad	Reducir número de quejas o reclamos	0.20	3	0.6
Costos	Diversificar sin elevar costos en alto grado	0.20	2	0.4
Flexibilidad	Tener procesos flexibles que se adapten a los cambios en la demanda	0.20	3	0.6
Tiempos de entrega	Estandarización de tiempos	0.15	2	0.3
Calidad	Eliminar errores para reducir costos	0.10	1	0.1
Flexibilidad	Capacidad para cambiar de giro en caso sea necesario	0.10	1	0.1

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base de Franco, 2017)

Conforme el producto obtenido de la ponderación y coeficiente de importancia, se ha identificado los puntos clave con mayor resultado que son muy representantes para la empresa, los mismos que se procedió a identificar y establecer los objetivos claves, que se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 25

*Conceptualización de los Objetivos de los puntos clave*

ASPECTO	CONCEPTUALIZACIÓN DE OBJETIVOS
Calidad	Brindar un servicio de alta calidad en cada etapa del proceso realizado.
Flexibilidad	Ofrecer servicios que se adapten a la necesidades de cada cliente.
Tiempos de entrega	Cumplir con las expectativas del cliente con puntualidad y oportunidad en la entrega en tiempo y forma.
Costos	Incrementar el número de procesos contratados en un 15% anual de forma eficiente para generar economía de escalas.

Fuente: Elaboración propia 2019 (sobre la base de Franco, 2017)

#### **4.1.2.b. ETAPA II: Diseño del plan de Operaciones**

Como parte de la etapa II se incluyó los siguientes aspectos:

##### **4.1.2.b.1. Servicio:**

En el siguiente cuadro se muestran las características del servicio que contribuyeron con la definición del mismo.

Tabla 26

*Definición del servicio*

ASPECTO	CONCEPTUALIZACIÓN DE OBJETIVOS
Tipo de Servicio	Consultoría de Asuntos Regulatorios especializada en Dispositivos Médicos a demanda.
Modalidades del servicio	Asuntos Regulatorios, Traducciones, servicio administrativo y aseguramiento de la calidad, contacto directo o virtual.
Duración del servicio	A necesidad de cada cliente.
Ventajas diferenciales del servicio	Cercanía, variedad de servicios por ofrecer adaptados a la necesidad de cada cliente, sentido de urgencia.
Beneficios explícitos	Servicio completo de inicio a fin, respuestas oportunas
Beneficios implícitos	Satisfacción de obtener un servicio rápido y completo a través de un solo contacto.
Grado de contacto con el cliente	Contacto directo

Fuente: Elaboración propia, 2019.

**4.1.2.b.2. Proceso de la empresa**

Para identificar los principales procesos de la empresa, se ha graficado los flujogramas de los procesos que se incluyen en el presente plan.

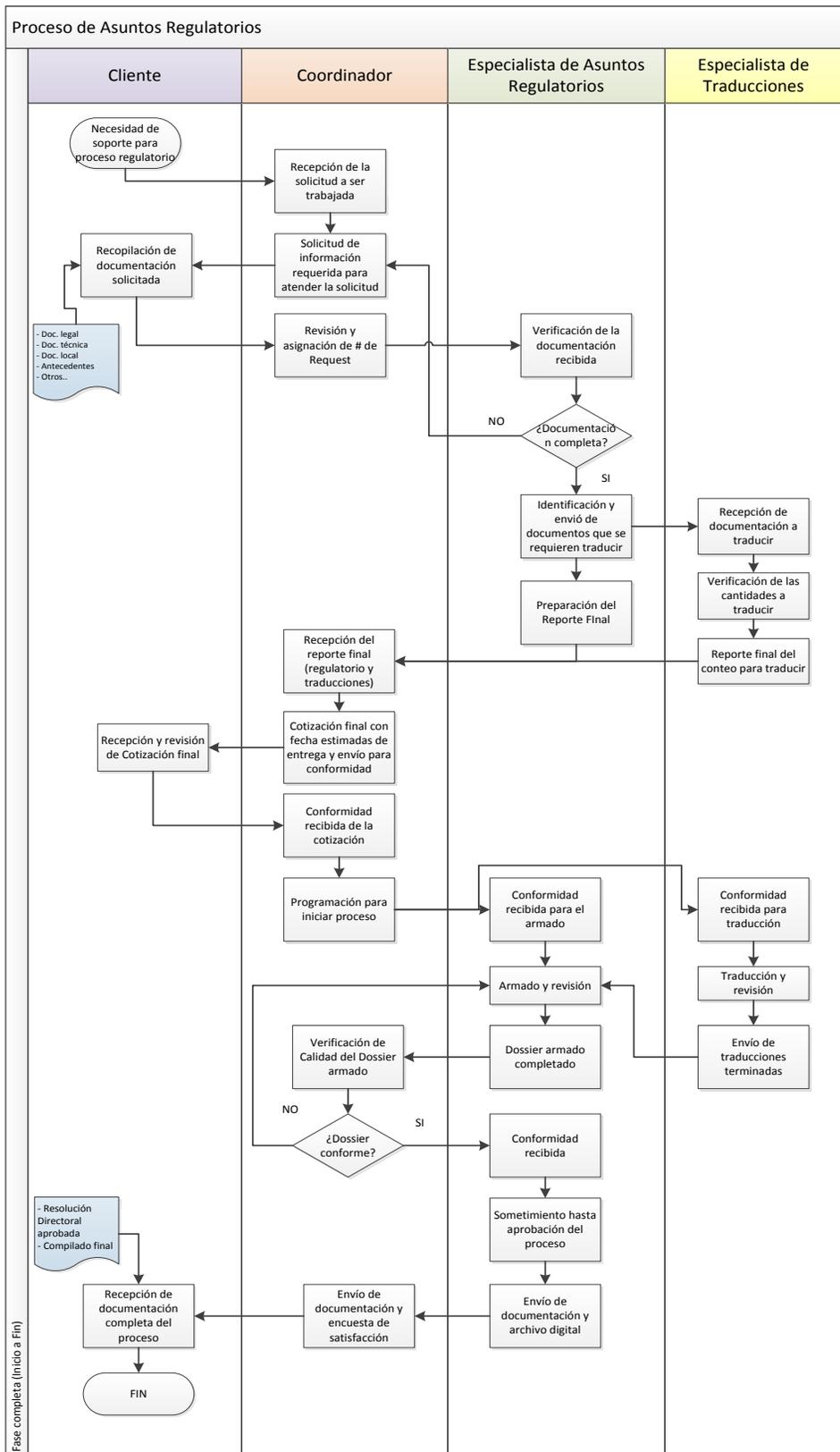


Figura 40. Flujograma del proceso de asuntos regulatorios

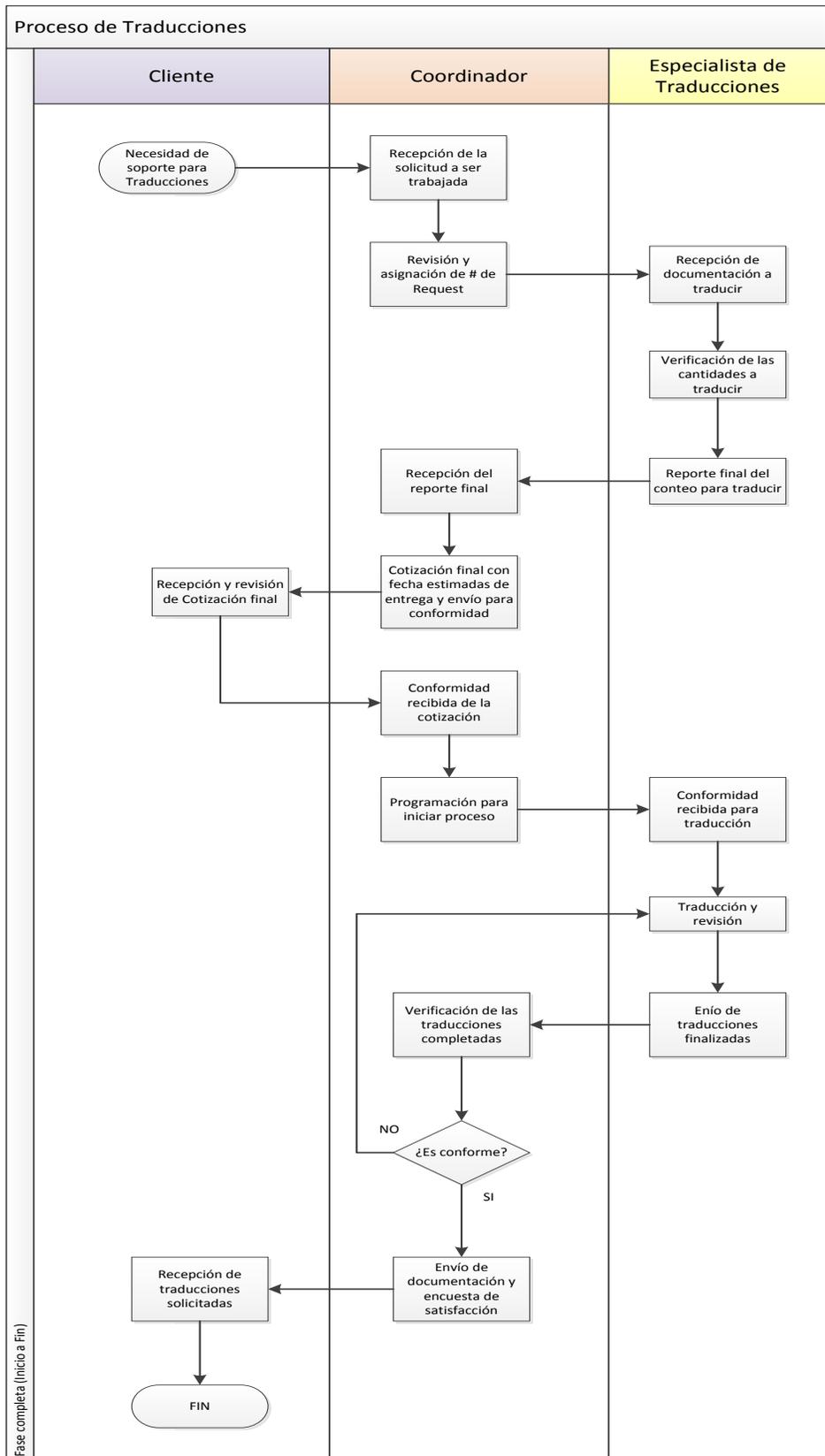


Figura 41. Flujoograma del proceso de traducciones

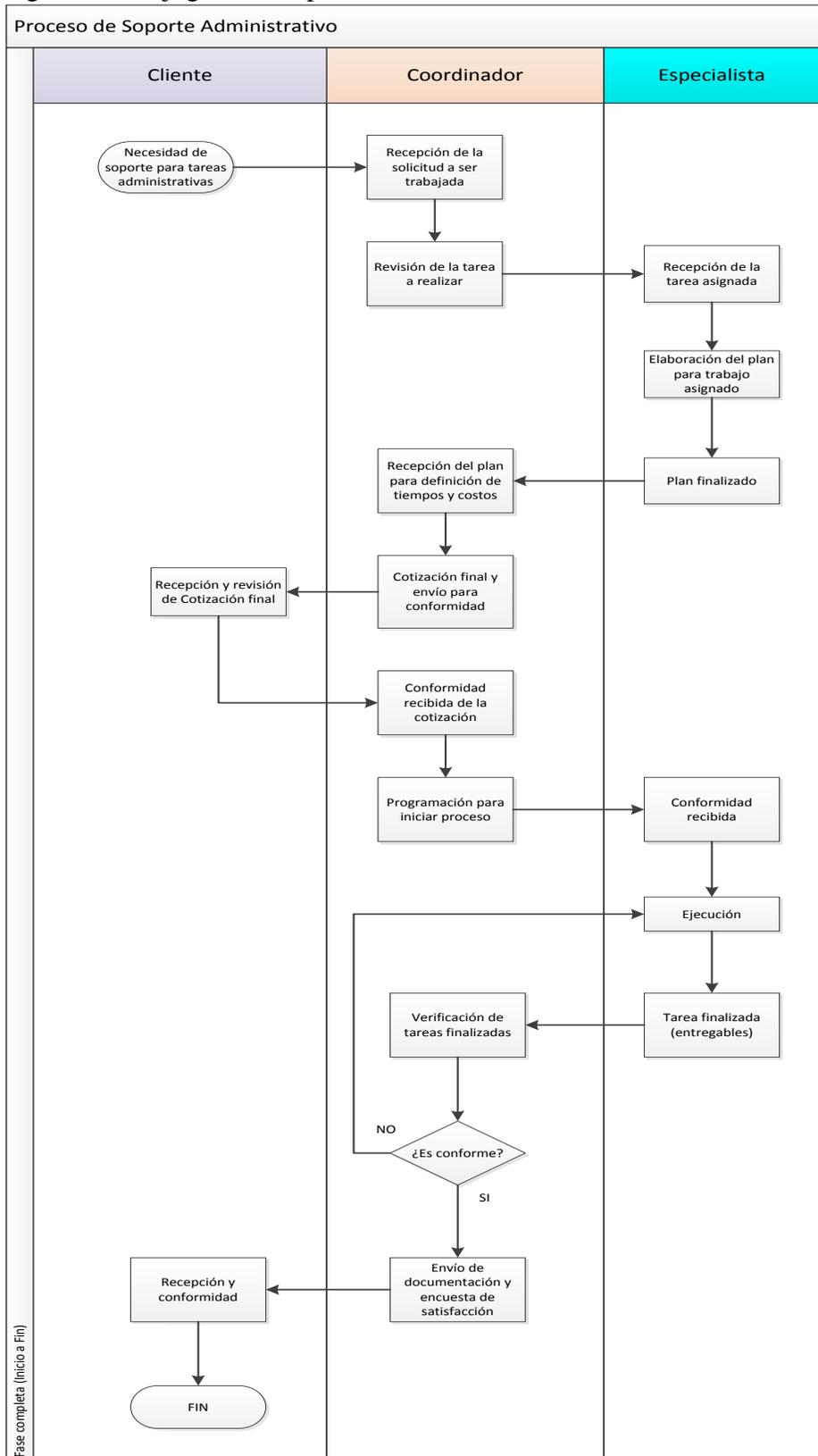


Figura 42. Flujograma del proceso de soporte administrativo

Proceso de Aseguramiento de la Calidad

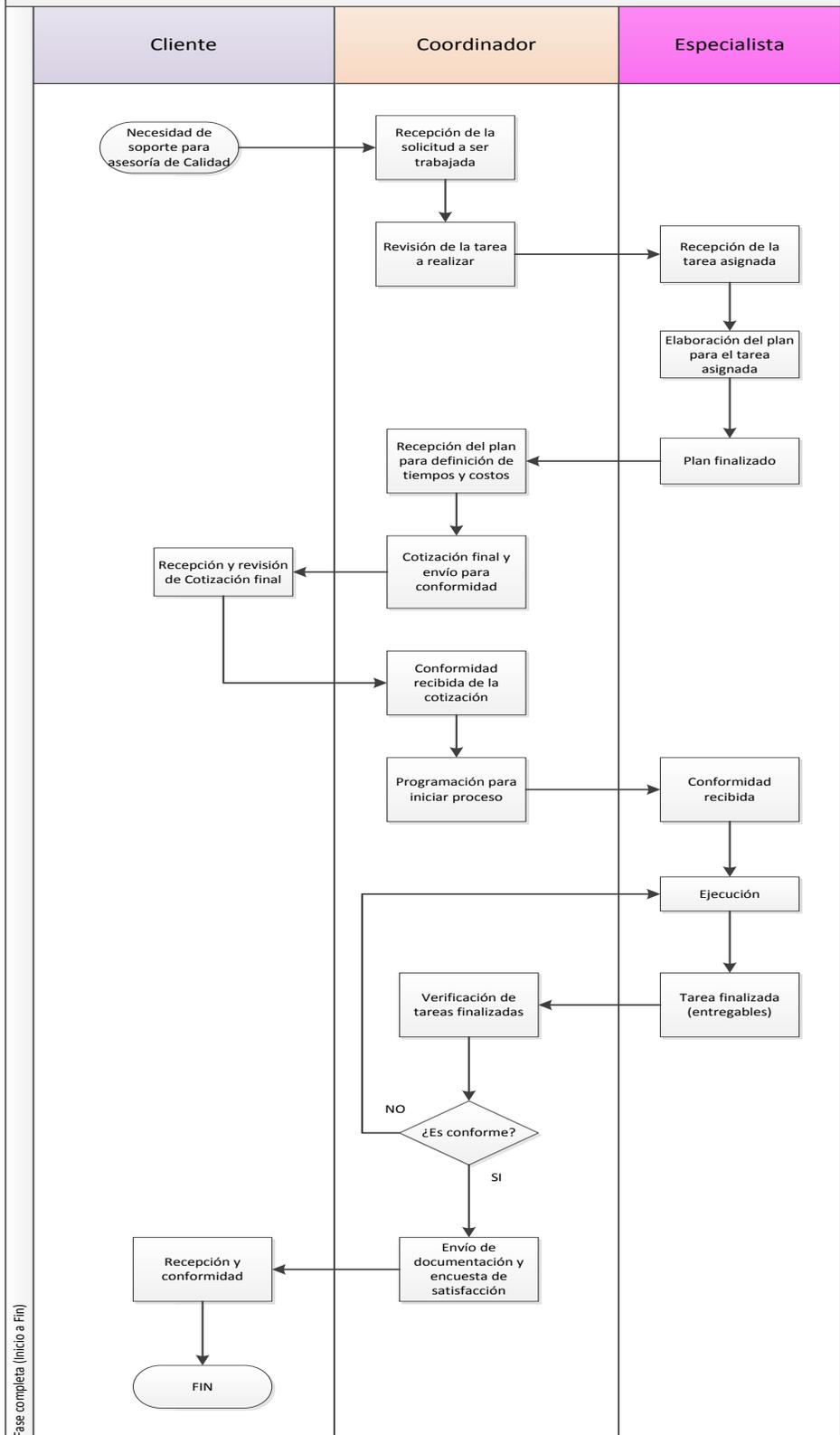


Figura 43. Flujograma del proceso de aseguramiento de la calidad

Como parte de la encuesta de satisfacción, se compartirá por vía correo electrónico a los clientes como se muestra en la siguiente figura.

**¡¡Gracias por contar con  
nuestro servicio!!**

Porque su opinión es importante y estamos trabajando para mejorar la calidad de nuestro servicio, agradecemos su colaboración para **calificar cada uno de los proyectos entregados.**

Considere su experiencia con nosotros en este proyecto de entregado y tomando en cuenta la siguiente calificación:  
**4= MUY BUENO; 3= BUENO; 2= REGULAR; 1= DEFICIENTE**

Aspectos	CALIFICACIÓN
<b>SERVICIO</b> (Atención, Amabilidad, servicio post-venta)	
<b>TIEMPO DE RESPUESTA</b> (Cotización, Traducción)	
<b>CALIDAD DEL PROYECTO ENTREGADO</b> (Ajuste a preferencias, cubre/supera las expectativas)	

Si tiene algún comentario, por favor dejarnos saber,

**Atentamente,**

The logo for MD-PHARMA Regulatory Solutions features three interlocking gears in orange, green, and purple to the left of the text. 'MD-PHARMA' is written in a bold, purple, sans-serif font, and 'Regulatory Solutions' is written in a green, cursive-style font below it.

Figura 44. Encuesta de satisfacción (Elaboración propia, 2019).

#### 4.1.3. Organización y plan de recursos humanos:

Se incluye en esta sección el diseño organizacional y el plan de recursos humanos para el presente plan de negocios.

##### 4.1.3.a. Diseño organizacional:

La propuesta para el presente plan de negocio es el modelo de estructura Simple como se muestra en la siguiente figura:



Figura 45. Estructura organizacional simple de MD-Pharma S.A.C.

Se consideran los perfiles para cada puesto identificado, en la siguiente tabla.

Tabla 27

Perfil de puestos

Puesto	Funciones	Requisitos	Competencias	Sueldo S/. (mensual)
<b>Gerente general</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar y gestionar las estrategias de la organización</li> <li>- Optimizar recursos</li> <li>- Planificar, dirigir y controlar los procesos de la organización</li> <li>- Representación Legal de la organización</li> <li>- Revisar y aprobar el plan anual con el fin de asegurar tomar buenas decisiones para el logro de objetivos de la empresa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudios de Posgrado de preferencia con MBA</li> <li>- Experiencia en el Sector Farmacéutico de más de 5 años (de preferencia en Dispositivos Médicos)</li> </ul>	<p>Liderazgo de equipos multidisciplinarios, sentido de urgencia, enfoque al cliente, persona ética con capacidad de negociación</p>	8400
<b>Coordinador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar y gestionar las solicitudes recibidas</li> <li>- Optimizar recursos</li> <li>- Planificar, dirigir y controlar los procesos de atención a los clientes</li> <li>- Supervisar el trabajo realizado por los especialistas para cada proyecto contratado</li> <li>- Participar activamente en las reuniones técnicas de los gremios de Salud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudios de posgrado de preferencia con MBA (no limitante)</li> <li>- Químico farmacéutico titulado y habilitado</li> <li>- Experiencia en el Sector farmacéutico de más de 5 años (de preferencia en dispositivos médicos)</li> </ul>	<p>Capacidad de liderar un equipo, persona organizada, comunicación efectiva, conocimiento técnico y legal del sector</p>	6300
<b>Especialista de Asuntos Regulatorios y Calidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar y gestionar los requerimientos recibidos de los proyectos asignados</li> <li>- Comunicar cualquier observación detectada durante el proceso al Coordinador de procesos</li> <li>- Coordinar con la especialista de traducciones y soporte administrativo para la entrega a tiempo de los proyectos (según aplique)</li> <li>- Velar por la calidad y ética en los proyectos asignados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Químico farmacéutico titulado y habilitado</li> <li>- Experiencia en el Sector Farmacéutico de más de 2 años (de preferencia en dispositivos médicos)</li> </ul>	<p>Trabajo en equipo, sentido de urgencia, enfoque al cliente, persona ética con capacidad de negociación</p>	4200
<b>Especialista de Traducciones y administrativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar y gestionar los requerimientos recibidos de los proyectos asignados</li> <li>- Comunicar cualquier observación detectada durante el proceso al coordinador de procesos</li> <li>- Coordinar con la especialista de asuntos regulatorios y calidad para la entrega a tiempo de los proyectos (según aplique)</li> <li>- Velar por la calidad y ética en los proyectos asignados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Traductor certificado y/o de carreras afines</li> <li>- Experiencia en el sector farmacéutico de más de 2 años (de preferencia en dispositivos médicos)</li> </ul>	<p>Trabajo en equipo, sentido de urgencia, enfoque al cliente, persona ética con capacidad de negociación.</p>	4200

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre la base de Rolando, 2017)

Como el negocio es nuevo, se estima que los 5 años se mantenga el modelo, posterior a esa fecha se recomienda revisar los procesos y estructura del área.

#### **4.1.3.b. Consideraciones del plan**

Como parte de esta evaluación se esta considerando lo siguiente:

- Se realizará la evaluación para la contratación del personal para la apertura en el 2020.
- Como parte del proceso de selección, se realizarán entrevistas, y pruebas psicológicas para asegurar que la persona sea la idónea para el puesto.
- La entrevista se realizará de manera presencial, considerando como punto principal los valores de las postulantes.
- Se realizará a la persona elegida una evaluación completa tanto documentaria legal (antecedentes policiales, reporte de Infocor, etc) para completar la contratación como práctica.
- Tipos de contratación del personal, será en un solo horario Full Time de Lunes a Viernes de 8 a 6 pm, completando así 46 horas laborales
- 1 hora de refrigerio
- 30 días de vacaciones una vez completado el año.
- Capacitaciones continuas al personal

#### **4.1.4. Análisis económico y financiero:**

En esta sección se evaluará la viabilidad del presente plan de negocio por el análisis económico y financiero, la misma que permitirá determinar la inversión requerida y tiempo para recuperar la inversión.

#### 4.1.4.a. Consideraciones Generales

Se tomará en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se considera como inicio de operación el 01 de Enero del 2020 con un horizonte de evaluación de 5 años.
- El proyecto será financiado por un préstamo bancario en su totalidad.
- La tasa de impuesto a la renta que se considera será 29.5% para cada año y se paga en el siguiente año según la legislación local.
- Se considera como costo de oportunidad para los inversionistas del 15% anual.
- El tiempo de depreciación que se estima es de 10 años para el mobiliario y 4 años para los equipos de cómputo adquiridos. Se considera que no existirá valor de recupero de los activos al final de los 10 años.

#### 4.1.4.b. Estimación de la demanda

Para el presente plan se considera un crecimiento de la población objetivo del 1% anual, distribuido en 0.5% para cada semestre.

La estimación de participación del mercado se estima sea de 3% en el primer año, con una estimación de crecimiento del 1% para el segundo y tercer año y del 0.5% para el cuarto y quinto año. En las siguiente tabla se muestran las proyecciones de la demanda esperada año.

Tabla 28

*Crecimiento de la participación en el mercado del año 1 a 5*

Concepto	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
% Crecimiento de participación de mercado	3%	1%	1%	0.5%	0.5%

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Se evidencia un escenario conservador de participación en el mercado, por lo cual en el primer año no registra venta, especialmente en el primer mes, donde se no tendrá ingresos por venta.

#### 4.1.4.c. Estimación de costos

Para calcular los costos, se considera la mano de obra de los colaboradores del plan, considerando un contrato indefinido con los siguientes sueldos que se muestran por hora del colaborador. El costo se mantiene fijo por los primeros 5 años; posterior a esta fecha se evaluará un aumento en los mismos.

Tabla 29

*Costos Por Hora – Tiempo Completo*

Puesto	Nº Colaboradores	Sueldo bruto (mensual)	Cargas sociales	Subtotal	Costo por Hora	Horas trabajadas
Gerente general	1	8,400	30	8,430	53	160
Coordinador	1	6,300	23	6,323	39	160
Especialista	1	4,200	15	4,215	26	160
Especialista	1	4,200	15	4,215	26	160
<b>Subtotal</b>		<b>23,100</b>	<b>83</b>	<b>23,183</b>	<b>144</b>	<b>640</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019.

#### 4.1.4.d. Estimación de ventas

Para el cálculo de la venta se ha considerado conforme los resultados del estudio de mercado realizado, donde se tienen en la siguiente tabla los tipos de servicio y precios. En el anexo 6 se muestra el detalle de los ingresos conforme las consideraciones tomadas para el presente plan.

Tabla 30

*Precios de venta y horas requeridas por servicio*

<b>Tipo de servicio</b>	<b>Horas Requeridas</b>	<b>Precio c/ IGV</b>	<b>Precio s/ IGV</b>	<b>Precio por hora</b>
<b>Servicios principales</b>				
<b>Clase I-II</b>	<b>15</b>	<b>2,655</b>	<b>2,250</b>	<b>150</b>
<b>Clase III-IV</b>	<b>20</b>	<b>3,540</b>	<b>3,000</b>	<b>150</b>
<b>Cambios</b>	<b>10</b>	<b>1,180</b>	<b>1,000</b>	<b>100</b>
<b>Servicios secundarios - OTROS</b>				
<b>Traducciones (10 hojas)</b>	<b>12</b>	<b>354</b>	<b>300</b>	<b>25</b>
<b>Servicio administrativo</b>	<b>16</b>	<b>566</b>	<b>480</b>	<b>30</b>
<b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>1</b>	<b>118</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019.

Se ha considerado como otros a todas las actividades secundarias definidas para la consultora.

El método de pago dependerá del convenio y/o contrato con los clientes, MD-Pharma S.A.C. considerará como primera opción pago al contado y/o dentro del mes, caso contrario se verá con el Ministerio su tendencia de estos documentos.

#### **4.1.4.e. Proyección de ventas, costos y gastos**

Considerando el crecimiento del mercado en el Anexo 6 se muestra las proyecciones realizadas se ha determinado el número de servicios por año para cada tipo de servicio.

A continuación se muestra la proyección de ventas en cantidades estimadas para los siguientes 5 años.

Tabla 31

*Proyección de ventas (cantidades)*

	2020	2021	2022	2023	2024
Ventas estimadas totales	380	429	483	544	613
<b>Ventas por servicio</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
CLASE I-II	133	150	169	191	215
CLASE III-IV	133	150	169	191	215
CAMBIOS	76	86	97	109	123
OTROS	38	43	48	54	61
<b>Total</b>	<b>380</b>	<b>429</b>	<b>483</b>	<b>544</b>	<b>613</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre base de Franco, 2017)

Referente a los Costos que impacte el presente plan, los colaboradores se mantienen fijos los primero 5 años, sin restricción de poder revisar durante este periodo la necesidad de contratar a más colaboradores, el detalle de la proyección de costos se encuentra en el anexo 5 al 9.

Por el lado de los gastos administrativos se realizó la estimación lo cual incluye los servicios como agua, luz, teléfono, entre otros, a continuación se detalla la proyección de los gastos administrativos y el detalle del presupuesto se muestra en el Anexo 10.

Tabla 32

*Proyección de gastos administrativos*

Año	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Conceptos</b>					
Costo personal	146,384	146,384	146,384	146,384	146,384
Servicio de contabilidad	10,169	10,169	10,169	10,169	10,169
Electricidad	915	915	915	915	915
Agua	214	214	214	214	214
Teléfono, Internet y TV	1,037	1,037	1,037	1,037	1,037
Alquiler del local	3,458	3,458	3,458	3,458	3,458
Útiles de oficina	1,068	1,068	1,068	1,068	1,068
Depreciación	1,530	1,530	1,530	1,530	1,530
<b>Total</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre base de Franco, 2017)

#### 4.1.4.f. Estimación de inversiones

Como parte del proyecto en la siguiente tabla se muestra la estimación considerando la renovación de equipos de cómputos cada 4 años.

Tabla 33

#### *Inversión*

Concepto	Unidades	Artículo	Costo unidad	IGV unidad	Precio Unitario	Precio Total	IGV Total	Costo Total
Equipo y Maquinaria	1	Laptop 01	1,695	305	2,000	2,000	305	1,695
	1	Laptop 02	1,695	305	2,000	2,000	305	1,695
	1	Laptop 03	1,695	305	2,000	2,000	305	1,695
	1	Laptop 04	1,695	305	2,000	2,000	305	1,695
Muebles y enseres	4	Muebles	127	23	150	600	92	508
	4	Armarios	127	23	150	600	92	508
	2	Mesas	169	31	200	400	61	339
Otros	1	Disco Duro externo	212	38	250	250	38	212
Útiles Y Equipos de oficina	1	Impresora multifuncional	1,695	305	2,000	2,000	305	1,695
	2	Televisor	1,356	244	1,600	3,200	488	2,712
	1	Proyector	847	153	1,000	1,000	153	847
	1	Papel	85	15	100	100	15	85
	1	Tintas	85	15	100	100	15	85
Gastos preliminares	1	Constitución de la Empresa y patentes	678	122	800	800		800
	1	Licencias Municipal/ Defensa Civil	1,017	183	1,200	1,200		1,200
	1	Garantía por alquiler y mes adelantado del local	2,881	519	3,400	3,400	519	2,881
Total			16,059	2,891	18,950	21,650	2,997	18,653

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre base de Franco, 2017)

#### 4.1.4.g. Punto de equilibrio

Se calculó el Punto de Equilibrio tomando en cuenta los valores calculados en el presupuesto detallado en el anexo 10.

Tabla 34

#### *Punto de Equilibrio*

PUNTO DE EQUILIBRIO 2020 (en unidades y en soles)					
Servicio	VV	CV	Margen de contribución	Mezcla	Mg ponderado
CLASE I-II	23,625	1,168	22,457	35%	7,860
CLASE III-IV	31,500	1,557	29,943	35%	10,480
CAMBIOS	6,000	556	5,444	20%	1,089
OTROS	2,640	222	2,418	10%	242
					19,670

Costos Fijo Anuales	439,530
PE Unidades	22
PE Ventas	463,824

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre base de Franco, 2017)

Se obtuvo como resultado que se cuenta con un punto de equilibrio del primer año de 439,530 anual como costos fijos (equivalente a 22 unidades) para no ganar ni perder y seguir manteniendo el presente plan.

#### 4.1.4.h. Estados de resultado – Ganancias y pérdidas

Se realizó la evaluación de los estados de resultado con el fin de fijar la rentabilidad del negocio, tomando en cuenta que el primer año se tendrá pérdida por darse inicio a la operación. En la siguiente tabla se detalla los resultados obtenidos:

Tabla 35

*Estado de ganancias y pérdidas*

Conceptos (Nuevos Soles)	Pre-operativo	2020	2021	2022	2023	2024
Ventas		808,700	911,263	1,026,834	1,157,062	1,303,807
Costo del Servicio		458,422	510,886	570,004	636,620	728,742
<b>Utilidad (Pérdida) Bruta</b>		<b>350,278</b>	<b>400,377</b>	<b>456,830</b>	<b>520,442</b>	<b>575,065</b>
<b>Gasto de Ventas</b>						
Costo personal		256,172	256,172	256,172	256,172	256,172
Electricidad		2,136	2,136	2,136	2,136	2,136
Agua		498	498	498	498	498
Teléfono, Internet y TV		692	692	692	692	692
Alquiler del local		13,831	13,831	13,831	13,831	13,831
Útiles de oficina		458	458	458	458	458
Depreciación		969	969	969	969	969
<b>Gastos Administrativos</b>						
Costo personal		146,384	146,384	146,384	146,384	146,384
Servicio de contabilidad		10,169	10,169	10,169	10,169	10,169
Electricidad		915	915	915	915	915
Agua		214	214	214	214	214
Teléfono, Internet y TV		1,037	1,037	1,037	1,037	1,037
Alquiler del local		3,458	3,458	3,458	3,458	3,458
Útiles de oficina		1,068	1,068	1,068	1,068	1,068
Depreciación		1,530	1,530	1,530	1,530	1,530
<b>Utilidad (Pérdida) Operativa</b>		<b>-89,252</b>	<b>-39,153</b>	<b>17,300</b>	<b>80,912</b>	<b>135,535</b>
Gastos financieros		8,247	7,215	5,842	4,018	1,594
<b>Utilidad (Pérdida) antes de impuestos</b>		<b>-97,499</b>	<b>-46,368</b>	<b>11,457</b>	<b>76,894</b>	<b>133,941</b>
Impuesto a la Renta		0	-13,910	3,437	23,068	40,182
<b>Utilidad (Pérdida) Neta</b>		<b>-97,499</b>	<b>-32,457</b>	<b>8,020</b>	<b>53,826</b>	<b>93,759</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre base de Franco, 2017)

Como se muestra en los resultados a partir del año 3 se puede ver una utilidad favorable para el presente plan de negocio.

#### 4.1.4.i. Flujo de caja

Para el cálculo del flujo de caja se determina por un cálculo de la utilidad antes de impuestos e intereses, para el presente plan de negocio los ingresos corresponden a las ventas y al valor de recuperación del activo por liquidación y el cálculo de los egresos mediante los costos de venta y gastos operativos.

Los resultados de este análisis se muestran en el Anexo 11.

Como parte de la evaluación final se ha realizado la valorización obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 36

#### Valoración del proyecto

VALORACIÓN DEL PROYECTO						
Concepto	Pre-operativo	2020	2021	2022	2023	2024
Flujo de caja económico (operativo)	- 21,650	- 64,152	- 22,806	34,603	80,981	115,831
Flujo de caja financiero	8,350	- 75,535	- 34,189	23,220	69,598	104,448

#### VAN: Flujo de Caja Operativo (en soles)

COK:	15%
------	-----

Resumen	Pre-operativo	2020	2021	2022	2023	2024
Flujo de caja económico (operativo)	- 21,650	- 64,152	- 22,806	34,603	80,981	115,831

VAN	S/. 31,963.85
TIR	26%
Período de Recupero (PR)	3.91 AÑOS

---

**VAN: Flujo de Caja Financiero (en soles)**

<b>COK:</b>	20%
-------------	-----

Resumen	Pre-operativo	2020	2021	2022	2023	2024
Flujo de caja financiero	8,350	- 75,535	- 34,189	23,220	69,598	104,448

<b>VAN</b>	S/. 10,638.69
<b>TIR</b>	25%
<b>Período de Recupero (PR)</b>	5.08 AÑOS

Fuente: Elaboración propia, 2019 (sobre base de Franco, 2017)

Por lo anteriormente analizado, demuestra que el análisis financiero del presente plan es rentable con un VAN de S/. 31,963.85 y una TIR del 26% considerando un costo de oportunidad del 15%. Si bien el crecimiento se ha realizado a través de una participación de mercado conservadora (manteniendo el 0.5% para el cuarto y quinto año), el crecimiento del mercado marca unas ventas crecientes en el tiempo.

Por lo analizado, se evidencia que las variables precio y costo son las más sensibles del presente plan; resultaría muy favorable un incremento en el precio y existe muy poca probabilidad de una disminución en el costo dado que este está basado en la remuneración a los empleados.

#### 4.1.5. Modelo de negocio: CANVAS

Para poder mostrar la propuesta de valor del presente trabajo, se utilizará el modelo de negocio CANVAS, el mismo que es una herramienta que facilita comprender y trabajar con el modelo de negocio del punto de vista integral (que ve a la empresa como un todo). Fue diseñado por Alex Osterwalder con la ayuda de Yves Pigneur (Franco, 2017, pág. 193). Como menciona Franco (2017) el modelo de negocio CANVAS representa de manera gráfica y sencilla la lógica de como una organización crea, captura y entrega valor a sus clientes.

Este modelo puede presentarse en forma tradicional con un texto en el que se describen los mercados meta que se han elegido, la oferta y estrategias de la organización. Sin embargo, resulta más útil si se presenta en forma gráfica identificando su componentes claves, permitiendo una mayor comprensión lo que facilita el análisis (Zorita, 2016, pág. 29). El modelo de negocio es el que se muestra en la siguiente figura:



Figura 46. Elaboración propia modelo de CANVAS para consultoría de

asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda, 2019 (sobre la base de Franco, 2017, pp.193-199).

#### **4.2. Contrastación de la hipótesis:**

De acuerdo al análisis realizado y como se evidencia el desarrollo del plan de negocios de la sección 4.1, se determina lo siguiente:

- **Hipótesis 01: El resultado del análisis de mercado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar para el plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.**

De acuerdo con lo señalado en el apartado 4.1.2 demuestra que, a través del análisis de mercado realizado, hay un mercado no atendido, el mismo que busca un consultor que pueda cubrir sus necesidades en el menor tiempo, por ende, permitió elegir la estrategia competitiva de liderazgo en costo y diferenciación, la cual permitirá que el negocio sea rentable y sostenible en el tiempo.

- **Hipótesis 02: El resultado del plan estratégico desarrollado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar para el plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.**

De acuerdo con lo señalado en el apartado 4.1.3 demuestra que, a través del análisis estratégico realizado, las estrategias de competitividad y de crecimiento son las que ayudarán a que el presente plan se ejecute de manera eficiente y efectiva.

- **Hipótesis 03: El resultado del plan financiero desarrollado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar para el plan de negocios para**

**la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.**

De acuerdo con lo señalado en el apartado 4.1.4 demuestra que, por el escenario conservador y optimista, el plan propuesto si es viable y rentable por los resultados obtenidos de los indicadores económico-financieros.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### CONCLUSIONES:

1. El Sector de Salud – rubro de Dispositivos Médicos se encuentra en constante cambio, debido que va de la mano con los avances tecnológicos que obliga a las entidades de salud de los países a nivel mundial, a encontrar la forma de regular dichos productos con el fin de asegurar el correcto manejo de estos y sobretodo la seguridad y calidad de estos.
2. Existe un mercado insatisfecho, el mismo que a la fecha está contando con el servicio de otras consultoras que no son especializadas en el rubro, por ende, le ocasiona mayor inversión, no solo monetaria sino también de tiempo del personal, y por ende representa un mayor costo, que en el largo plazo se recarga a los productos que ofrece en el mercado y por ende otras empresas toman ventaja en relación con los precios.
3. El presente plan de negocio demostró ser viable, para lo cual se resalta la estrategia competitiva de liderazgo en costos y diferenciación, que permitirá dar un valor agregado a los diferentes clientes de este rubro.
4. La consultora MD-PHARMA iniciará operaciones en el 2020, por lo que se estima el cumplimiento de los objetivos establecidos al corto, mediano y largo plazo.
5. Una fortaleza de este plan de negocio es que si bien es cierto la consultora contará con un local propio, proporciona facilidad a sus especialistas a trabajar en la oficina o de casa, según sea la necesidad y con ello favorece al buen clima laboral de sus empleados.
6. A nivel financiero demostró que el presente plan es rentable con un VAN de S/. 31,963.85 y una TIR del 26% en un escenario conservador manteniendo como máximo un crecimiento del 0.5% en el cuarto y quinto año.
7. Se considera que el proyecto tiene como valor agregado su facilidad para adaptarse a las necesidades de los clientes, el mismo que es una ventaja competitiva en el mercado actual y se espera con la implementación exceder las expectativas trazadas.

## **RECOMENDACIONES:**

1. Se recomienda iniciar las operaciones de la empresa propuesta, teniendo como aval los resultados obtenidos que demuestran que esta propuesta genera valor para los clientes, colaboradores y accionistas y favorece a los pacientes quienes podrán obtener productos de última tecnología en menor tiempo y a un precio justo.
2. Invertir en publicidad para lograr la captación de más clientes no solo de presencia nacional sino también internacional.
3. Participación en capacitaciones a los empleados, con el fin de asegurar tener el conocimiento actualizado y tener las herramientas para poder agilizar los procesos ante DIGEMID y compartir el conocimiento para la mejorar de las buenas prácticas de este rubro.
4. Consolidarse como una empresa altamente confiable en los primeros años para asegurar contrataciones futuras, ya que el mercado generará demandas esperadas.
5. Establecer alianzas con los diferentes proveedores y/o clientes para el logro de mejores resultados
6. Continuar con esta evaluación del presente plan posterior a la implementación para así poder contrastar los resultados obtenidos y de ser necesario tomar acciones preventivas para que este negocio siga siendo rentable y robusto en el tiempo.
7. Seguir con la investigación de mercado, la misma que permitirá seguir aprendiendo mas de este rubro que está en constante cambio, con el fin de poder ir fortaleciendo el presente plan y buscar un buen benchmarking en la región, que permita implementar medidas simples a nivel local para contribuir con el logro de los objetivos esperados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### 1.1. Referencias bibliográficas:

- Agudelo, L. (2012). *Evolución de la Gestión por Procesos*. Colombia: Contacto Gráfico Ltd.
- Alosilla-Velazco, Ralph, A., et al. (2012). *Planeamiento Estratégico del Sector Salud Privada en Lima* (Tesis para obtener el grado de Magíster en Administración de Negocios Globales). Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Arbaiza, L. (2015). *Cómo Elaborar un Plan de Negocio*. Perú: ESAN Ediciones.
- Ayala, A. (2011). *Plan de Negocios para la elaboración de jugos naturales a base de frutas y hortalizas* (Tesis para optar al grado de magister en gestión y dirección de empresas). Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile.
- Beltrán, J. (2012). *Indicadores de Gestión (4<sup>ta</sup> Edición)*. Colombia: 3R Editores.
- Bravo, J. (2012) *Gestión Avanzada de Procesos*. Santiago de Chile: Evolución S.A.
- Enríquez, N., Alvarez, Y., Martinez, D., Perez, A., & Lemgruber, A. (2016). *Situación de la Regulación de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas*. *Revista Panamericana de la Salud Pública*, 239.
- Flores, O. (2010). *Plan de Negocios para desarrollar tiendas especializadas en distribución de cosméticos naturales y orgánicos* (Tesis para optar al grado de magíster en Administración de Empresas). Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile.
- Fred, D. & Forest, D. (2017). *Conceptos de Administración Estratégica* (15ta Edición). Mexico: Pearson.
- Franco, P. (2017). *Planes de Negocio: Una Metodología Alternativa* (3era Edición). Perú: Universidad Pacífico.
- Franco, P. (2016). *Planes de Negocios: Una Metodología Alternativa*. Lima: AAAA.
- Frías et al (2015). *Plan de Negocio para la implementación de una empresa de consultoría de sistemas integrados de gestión de seguridad, salud, medio ambiente y calidad* (Tesis para optar al grado académico de magíster en

Gestión y Dirección de Empresas). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas.

Guevara, Hodalys (2014). *Desarrollo de un modelo estratégico de la calidad para el área de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica* (Tesis de Maestría). Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

Montoya, F., De Souza, M., et al. (2009). *Plan de Negocios para producir y comercializar productos vegetales orgánicos en Lima* (Tesis para obtener el grado de Magíster en Administración Estratégica de Empresas). Pontificia Universidad Católica del Perú.

Organización Mundial de la Salud. (2019). *Dispositivos médicos, Definiciones. Recuperado el Marzo de 2019, de Organización Mundial de la Salud: [https://www.who.int/medical\\_devices/definitions/es/](https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/)*

Pérez, J. (2012). *Gestión por procesos* (5ª Edición). España: Esic Editorial.

Velasco, J. A. (2013). *Gestión por Procesos*. México: ESIC.

Villota, María Claudia (2015). *Plan de Negocios para la creación de una consultoría integral para empresas del sector marroquinería en cuerdo ubicadas en la ciudad de Pasto, Colombia* (Trabajo científico libre para la obtención del título de Magister en Marketing Internacional). Universidad Nacional de la Plata, La Plata, Argentina.

WHO. (2016). *Regulation of medical devices, A step-by-step guide*. (R. O. Mediterranean, Ed.) Egipto: World Health Organization Regional Publications.

Zamora, Miguel (2005). *Lanzamiento de un producto en el mercado farmacéutico* (Las tesis de Belgrano). Departamento de Investigación. Escuela de Economía y Negocios Internacionales. Maestría en negocios Internacionales.

Zorita, E. (2016). *Plan de Negocio* (2da Edición). Madrid: ESIC Editorial.

## **1.2. Referencias electrónicas consultadas:**

Cámara de Comercio de Lima. (22 de Enero de 2019). *Lista de Gremios*. Recuperado el 11 de julio de 2017, de Gremio Salud: <https://www.camaralima.org.pe/principal/categoria/lista-de-gremios/86/c-86>

DIGEMID. (27 de Julio de 2011). *Normatividad Nacional*. Recuperado el 03 de 2019, de DIGEMID: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), *¿Qué es la DIGEMID?* Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), *¿Qué hacemos?* Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=641>

DIGEMID (2019). *Consulta de Establecimientos Farmacéuticos*. (DIGEMID, Editor) Recuperado el 15 de Julio de 2017, de Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos - Director Técnico: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx?over=1>

DIGEMID. (2011). *Normatividad Nacional*. Recuperado el 03 de 2019, de DIGEMID: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

Ley 29459. (26 de Noviembre de 2009). *Ley 29459*. Recuperado el 07 de Marzo de 2019, de Legislación DIGEMID: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, *Ley 29459*, Artículo 5, (2009, p.2).

RAE. (07 de Marzo de 2019). *Real Academia Española*. Obtenido de Consultas: <https://dle.rae.es/?id=VkJwjtM>

RAE. (08 de Agosto de 2019). *Real Academia Española*. Obtenido de Consultas: <https://dle.rae.es/?id=EPVwpUD>

WHO (OMS). (2019). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de *Dispositivos Médicos*: [https://www.who.int/medical\\_devices/safety/es/](https://www.who.int/medical_devices/safety/es/)

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1: Matriz de consistencia**

PLAN DE NEGOCIOS PARA LA CREACIÓN DE UNA CONSULTORÍA DE ASUNTOS REGULATORIOS ESPECIALIZADA EN DISPOSITIVOS MÉDICOS A DEMANDA						
PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE INDEPENDIENTE	INDICADOR V.I.	VARIABLE DEPENDIENTE	INDICADOR V.D.
<p><b>Problema principal:</b></p> <p>¿Es posible elaborar un plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?</p>	<p><b>Objetivo principal:</b></p> <p>Diseñar un plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.</p>	<p><b>Hipótesis principal:</b></p> <p>El diseño del plan de negocios genera las herramientas adecuadas para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.</p>		-		
<p><b>Problema específico 01:</b></p> <p>¿Cuál será la mejor estrategia para el análisis de mercado del plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?</p>	<p><b>Objetivo específico 01:</b></p> <p>Determinar cual será la mejor estrategia para el análisis de mercado del plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda</p>	<p><b>Hipótesis específica 01:</b></p> <p>El resultado del análisis de mercado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar en el plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.</p>	Análisis de mercado	SI/NO	Nivel de demanda	% de demanda de consultorías especializadas
<p><b>Problema específico 02:</b></p> <p>¿Cuál será la mejor estrategia para la realización del plan estratégico concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?</p>	<p><b>Objetivo específico 02:</b></p> <p>Determinar cual será la mejor estrategia para la elaboración del plan estratégico concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda</p>	<p><b>Hipótesis específica 02:</b></p> <p>El resultado del plan estratégico desarrollado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar en el plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.</p>	Plan estratégico	SI/NO	Penetración de mercado	% de participación estimado en el mercado
<p><b>Problema específico 03:</b></p> <p>¿Cuál será la mejor estrategia para la elaboración del plan financiero concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda?</p>	<p><b>Objetivo específico 03:</b></p> <p>Determinar cual será la mejor estrategia para la elaboración del plan financiero concerniente al plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.</p>	<p><b>Hipótesis específica 03:</b></p> <p>El resultado del plan financiero desarrollado permitirá determinar la mejor estrategia a considerar en el plan de negocio para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda.</p>	Plan financiero	SI/NO	Indicadores económicos - financieros	VAN, TIR, Período de Recupero [PR]

Fuente: Elaboración propia, 2019.

## **ANEXO 2:** Protocolo o instrumentos utilizados

**RESULTADOS CUESTIONARIO - SERVICIO CONSULTORIA – PARTE I**

NÚMERO DE ENCUESTA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Marca temporal	2019/06/19 1:23:43 a.m. GMT-5	2019/06/19 9:31:47 a.m. GMT-5	2019/06/19 9:40:31 a.m. GMT-5	2019/06/19 12:05:46 p.m. GMT-5	2019/06/21 12:22:13 a.m. GMT-5	2019/06/21 10:30:40 p.m. GMT-5	2019/06/21 10:38:23 p.m. GMT-5	2019/06/22 7:09:54 a.m. GMT-5	2019/06/22 10:47:49 a.m. GMT-5	2019/06/22 10:52:34 a.m. GMT-5
Nombre de la empresa que trabajas (opcional)	Johnson & Johnson	Covidien Peru	Golden Care SAC	Johnson & Johnson del Peru	IMEXPERSA C	Johnson & Johnson	J&J	Johnson & Johnson	Covidean	
1. ¿En cuál de estos tipos de empresa se encuentra laborando?	Droguería	Droguería	Droguería	Droguería	Droguería	Droguería	Droguería	Droguería	Droguería	Laboratorio
2. ¿Cuál es el rubro al que se dedica la institución a la que trabaja? (en caso aplique, marcar más de una opción)	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Dispositivos Médicos	Dispositivos Médicos	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Dispositivos Médicos	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Dispositivos Médicos	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Dispositivos Médicos	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos
3. ¿Cuál es su área de trabajo?	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios
4. ¿Qué cargo ocupa?	Especialista	Especialista	Jefe del área	Especialista	Jefe del área	Especialista	Especialista	Especialista	Especialista	Especialista
5. ¿Cuántos años lleva trabajando en su puesto actual?	Entre 5 y 9 años	Entre 2 y 4 años	Entre 2 y 4 años	Entre 5 y 9 años	Menos de 1 año	Entre 5 y 9 años	Entre 5 y 9 años	Menos de 1 año	Menos de 1 año	Entre 2 y 4 años
6. ¿Cuántos años de experiencia tiene en el sector donde trabaja?	Entre 5 y 9 años	Entre 2 y 4 años	Entre 2 y 4 años	Entre 5 y 9 años	Entre 5 y 9 años	Entre 5 y 9 años	Más de 10 años	Entre 5 y 9 años	Entre 2 y 4 años	Entre 2 y 4 años
1. ¿Alguna vez ha requerido los servicios de Consultora de	Sí	Sí	Sí	Sí	No (si su repuesta es NO pase a la pregunta 4)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

<b>Asuntos Regulatorios externo en su organización?</b>										
<b>2. ¿Qué precio pago por dicha consultoría? (especificar)</b>	1800 (class I), 2100 (class II), 2500 (class III y IV)	S/. 3000	10 mil soles	2000 soles aproximadamente por dossier de 1 registro sanitario de Dispositivo Médico	No hay presupuesto	Pague de 1800 a 2500 solo por la consultoría sin traducciones	\$300 a \$500	2000	3000	4000
<b>3. Por favor indique el nombre de la empresa o persona con la que contrató la consultoría (especificar)</b>	MVR & Asociados	M&VR	Richard T.	MVR asociados	No contratan consultorías	MVR & Asociados	Silvia Soto	MV&R	MVR	AF Consultores
<b>4. ¿Por qué no requirió los servicios de una Consultora de Asuntos Regulatorios? (si su respuesta de la pregunta 1 fue NO, por favor después de responder esta pregunta, pasar a la siguiente sección; Si su respuesta fue SI, marcar otros: NA)</b>	NA	NA	NA	N/A	Cuento con el personal suficiente	NA	N/A	NA	NA	NA
<b>5. ¿Con qué frecuencia requiere/ sabe que requieren del Servicio de Consultora de Asuntos</b>	Siempre	Solo proyectos	Rara vez	Siempre	Nunca	Muy frecuentemente	Muy frecuentemente	Siempre	Frecuentemente	Frecuentemente

<b>Regulatorios en su organización?</b>										
<b>6. ¿Qué tipo de servicios brinda la Consultora en su organización? En caso de trabajar en una consultora, ¿Qué tipo de servicios brindan? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b>	Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo; Traducciones	Asuntos regulatorios; Traducciones	Traducciones	Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo; Traducciones	Asuntos regulatorios	Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo; Traducciones	Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo	Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo; Traducciones	Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo; Traducciones	Asuntos regulatorios
<b>7. ¿Qué fortalezas ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b>	Profesionalismo	Rápida; Seguimiento oportuno en tiempo y forma	Rápida; De Calidad; Seguimiento oportuno en tiempo y forma; Profesionalismo	Mejora de procesos; Profesionalismo	Seguimiento oportuno en tiempo y forma	Profesionalismo; Priorización	Eficiente; De Calidad	Eficiente; Seguimiento oportuno en tiempo y forma; Profesionalismo	Profesionalismo	Profesionalismo; Conocimiento
<b>8. ¿Qué oportunidades de mejora ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b>	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta; Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Mejora en la calidad del servicio; Mayor capacitación	Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Mayor rapidez en la respuesta; Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mejora en la calidad del servicio	Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta; Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mayor capacitación	Mayor rapidez en la respuesta	Mayor rapidez en la respuesta	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta; Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mejora en la calidad del servicio; Mayor capacitación	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta; Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mejora en la calidad del servicio

<p><b>9. ¿Ha requerido asesoramiento alguna vez de una Consultora de Asuntos Regulatorios especializada en Dispositivos Médicos? En caso de trabajar en una consultora de Asuntos Regulatorios, ¿Ha recibido alguna solicitud donde se requiera el servicio especializado en Dispositivos Médicos?</b></p>	<p>Sí</p>	<p>No (si su respuesta es NO, pase a la siguiente sección)</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí</p>	<p>No (si su respuesta es NO, pase a la siguiente sección)</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí</p>	<p>Sí</p>
<p><b>10. Si su respuesta es SI en la pregunta 9. ¿Para Usted cuál es el factor de decisión más importante para tomar un servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializado en Dispositivos Médicos? (por favor califique el/los que consideré más importante)</b></p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones;Precios;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor)</p>	<p>NA</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor)</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones;Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto)</p>	<p>Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor);Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones;Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo;Precios;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto)</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor);Contar con una plataforma</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Precios;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor);Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores;Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones;Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo;Precios;Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto)</p>

				empresa/ consultor)		empresa/ consultor);Cont ar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos		tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos		empresa/ consultor);Cont ar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos
<b>11. ¿Qué expectativa le genera el tomar la decisión de contratar un servicio de consultoría especializada y personalizada? (por favor califique el/los que consideré más importante)</b>	Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios; Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma); Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma); Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios; Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma); Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma); Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios; Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma); Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios; Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)	Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)

<p><b>12. ¿Cuál es el precio que estaría dispuesto a pagar por un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? Brindar detalle de los conceptos que incluirían (como ejemplo tipo de proceso, traducciones, nivel de riesgo)</b></p>	<p>Entre 2000 a 2800 soles por proceso</p>	<p>De 2000 a 3000 soles por inscripciones , reinscripcion es incluyendo las traducciones</p>	<p>Mejora de procesos, traducciones</p>	<p>2000 a 2500 preparado/aprobación de Dossier.</p>	<p>No hay presupuesto</p>	<p>2500 por proceso con traducciones</p>	<p>\$300</p>	<p>2500 (registros de dm clase I), 3000 (dm II), 3500 (dm III), todos incluyendo traducciones de páginas menores a 5 páginas (a tratar)</p>	<p>3000 por proceso</p>	<p>4000</p>
<p><b>13. ¿Cuál considera que sería la mejor opción de pago para un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b></p>	<p>% de Pago por etapa del proceso</p>	<p>Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo</p>	<p>Pago estándar por tipo de proceso (sin traducciones) ;% de Pago por etapa del proceso</p>	<p>Pago estándar por tipo de proceso (sin traducciones)</p>	<p>% de Pago por etapa del proceso</p>	<p>Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo</p>	<p>Pago estándar por tipo de proceso (sin traducciones)</p>	<p>% de Pago por etapa del proceso</p>	<p>Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo;% de Pago por etapa del proceso</p>	<p>Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo</p>
<p><b>14. ¿Por qué medios le gustaría recibir más información sobre el servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b></p>	<p>Facebook;Correo electrónico</p>	<p>Correo electrónico</p>	<p>Correo electrónico</p>	<p>Facebook;Correo electrónico;Brochure</p>	<p>WhatsApp;Correo electrónico</p>	<p>Facebook;Correo electrónico</p>	<p>Correo electrónico</p>	<p>Facebook;WhatsApp;Correo electrónico</p>	<p>Correo electrónico</p>	<p>Correo electrónico</p>

<p><b>15. ¿En cuál de los procesos que se mencionan a continuación considera son relevantes se incluyan durante el proceso de la consultoría? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b></p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones);Plan de capacitaciones a las personas del área</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones);Plan de capacitaciones a las personas del área</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones);Plan de capacitaciones a las personas del área</p>	<p>Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>
<p><b>1. ¿Alguna sugerencia / comentario adicional? / ¿o tal vez considera se deba incluir alguna otra pregunta a la presente encuesta?</b></p>	<p>Es importante tener un servicio completo en el menor tiempo</p>	<p>No</p>	<p>Considerar si son traducciones oficiales, certificadas o simples</p>	<p>No</p>	<p>Ninguna</p>	<p>Se considera que contar con una herramienta tecnología brinde un producto agregado?</p>	<p>N/A</p>	<p>Ninguna</p>	<p>No</p>	<p>No</p>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (Encuestas 1 a 10 en base a resultados de Formularios Google)

**RESULTADOS CUESTIONARIO - SERVICIO CONSULTORIA – PARTE II**

NÚMERO DE ENCUESTA	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Marca temporal	2019/06/22 10:57:07 a.m. GMT-5	2019/06/22 11:52:10 a.m. GMT-5	2019/06/22 12:10:18 p.m. GMT-5	2019/06/23 4:14:07 p.m. GMT-5	2019/06/23 8:05:18 p.m. GMT-5	2019/06/24 11:15:27 p.m. GMT-5	2019/06/29 10:34:37 a.m. GMT-5	2019/06/29 10:36:32 a.m. GMT-5	2019/06/29 10:39:22 a.m. GMT-5	2019/06/29 10:43:10 a.m. GMT-5
Nombre de la empresa que trabajas (opcional)	Consultora		J&J		Johnson & Johnson		Platinum	MVR	Abbot	Hersil
1. ¿En cuál de estos tipos de empresa se encuentra laborando?	Consultora	Droguería	Droguería	Laboratorio	Laboratorio	Droguería	Droguería	Consultora	Droguería	Laboratorio
2. ¿Cuál es el rubro al que se dedica la institución a la que trabaja? (en caso aplique, marcar más de una opción)	Consultoría farmacéutica	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Dispositivos Médicos	Productos Sanitarios/ Cosméticos	Dispositivos Médicos	Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos	Consultoría farmacéutica	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; Productos Sanitarios/ Cosméticos	Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos
3. ¿Cuál es su área de trabajo?	Consultoría	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios	Consultoría	Asuntos Regulatorios	Asuntos Regulatorios
4. ¿Qué cargo ocupa?	Consultor Farmacéutico	Jefe del área	Especialista	Especialista	Especialista	Especialista	Jefe del área	Consultor Farmacéutico	Jefe del área	Jefe del área
5. ¿Cuántos años lleva trabajando en su puesto actual?	Entre 2 y 4 años	Entre 2 y 4 años	Entre 5 y 9 años	Entre 2 y 4 años	Menos de 1 año	Entre 2 y 4 años	Entre 5 y 9 años	Entre 5 y 9 años	Entre 5 y 9 años	Entre 2 y 4 años
6. ¿Cuántos años de experiencia tiene en el sector donde trabaja?	Entre 5 y 9 años	Entre 5 y 9 años	Más de 10 años	Entre 2 y 4 años	Más de 10 años	Entre 2 y 4 años	Más de 10 años	Entre 5 y 9 años	Más de 10 años	Más de 10 años

<b>1. ¿Alguna vez ha requerido los servicios de Consultora de Asuntos Regulatorios externo en su organización?</b>	No (si su repuesta es NO pase a la pregunta 4)	No (si su repuesta es NO pase a la pregunta 4)	Sí	Sí	No (si su repuesta es NO pase a la pregunta 4)	Sí	Sí	No (si su repuesta es NO pase a la pregunta 4)	Sí	Sí
<b>2. ¿Qué precio pago por dicha consultoría? (especificar)</b>	NA	NA	\$300 a \$500	4800	300 dólares	2500	3000	NA	4000	3000
<b>3. Por favor indique el nombre de la empresa o persona con la que contrató la consultoría (especificar)</b>	NA	Na	Silvia Soto	L&G (Ana María León)	Nexus	AF CONSULTORES	AF Consultores	NA	AF Consultores	AF Consultora
<b>4. ¿Por qué no requirió los servicios de una Consultora de Asuntos Regulatorios? (si su repuesta de la pregunta 1 fue NO, por favor después de responder esta pregunta, pasar a la siguiente sección; Si su respuesta fue SI, marcar otros: NA)</b>	NA	Cuento con el personal suficiente	N/A	NA	No es necesario/ no fue de interés	NA	NA	NA	NA	NA

<p><b>5. ¿Con qué frecuencia requiere/ sabe que requieren del Servicio de Consultora de Asuntos Regulatorios en su organización?</b></p>	<p>Nunca</p>	<p>Solo proyectos</p>	<p>Muy frecuentemente</p>	<p>Rara vez</p>	<p>Frecuentemente</p>	<p>Solo proyectos</p>	<p>Solo proyectos</p>	<p>Nunca</p>	<p>Frecuentemente</p>	<p>Solo proyectos</p>
<p><b>6. ¿Qué tipo de servicios brinda la Consultora en su organización? En caso de trabajar en una consultora, ¿Qué tipo de servicios brindan? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b></p>	<p>Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo ;Traducciones</p>	<p>Asuntos regulatorios; Traducciones</p>	<p>Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo</p>	<p>Asuntos regulatorios</p>	<p>Asuntos regulatorios</p>	<p>Asuntos regulatorios</p>	<p>Asuntos regulatorios</p>	<p>Asuntos regulatorios; Servicio Administrativo ;Traducciones</p>	<p>Asuntos regulatorios</p>	<p>Asuntos regulatorios</p>
<p><b>7. ¿Qué fortalezas ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b></p>	<p>Mejora de procesos; Profesionalismo</p>	<p>Rápida; Ideas Innovadoras</p>	<p>Eficiente; De Calidad</p>	<p>Mejora de procesos</p>	<p>Seguimiento oportuno en tiempo y forma</p>	<p>Seguimiento oportuno en tiempo y forma; Profesionalismo</p>	<p>De Calidad; Profesionalismo</p>	<p>Rápida; Seguimiento oportuno en tiempo y forma; Profesionalismo</p>	<p>Eficiente; Profesionalismo</p>	<p>Profesionalismo</p>

<b>8. ¿Qué oportunidades de mejora ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b>	Mayor rapidez en la respuesta;Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Mayor rapidez en la respuesta	Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Mejora en la comunicación	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta;Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mejora en la calidad del servicio	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta;Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mayor capacitación	Mejora en la calidad del servicio	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta;Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización	Mejora en la comunicación; Mayor rapidez en la respuesta;Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización; Mejora en la calidad del servicio;Mayor capacitación
<b>9. ¿Ha requerido asesoramiento alguna vez de una Consultora de Asuntos Regulatorios especializada en Dispositivos Médicos? En caso de trabajar en una consultora de Asuntos Regulatorios, ¿Ha recibido alguna solicitud donde se requiera el servicio especializado en</b>	Sí	Sí	Sí	No (si su respuesta es NO, pase a la siguiente sección)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

<p><b>Dispositivos Médicos?</b></p>										
<p><b>10. Si su respuesta es SI en la pregunta 9. ¿Para Usted cuál es el factor de decisión más importante para tomar un servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializado en Dispositivos Médicos? (por favor califique el/los que consideré más importante)</b></p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores; Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones; Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor)</p>	<p>Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores</p>	<p>Precios</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores; Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones; Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo; Precios; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor); Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos</p>	<p>Conocimiento y experiencia por parte de los consultores; Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones; Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo; Precios; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor); Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos</p>	<p>Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones; Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo; Precios; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor)</p>	<p>Precios; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor)</p>	<p>Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones; Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo; Precios; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor); Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos</p>	<p>Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones; Precios; Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/consultor); Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos</p>

<p><b>11. ¿Qué expectativa le genera el tomar la decisión de contratar un servicio de consultoría especializada y personalizada ? (por favor califique el/los que consideré más importante)</b></p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma);Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)</p>	<p>Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)</p>	<p>Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios;De scubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma);Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios;De scubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma);Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma);Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios;De scubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones</p>	<p>Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma);Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios;De scubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones</p>
<p><b>12. ¿Cuál es el precio que estaría dispuesto a pagar por un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? Brindar detalle de los conceptos que incluirían</b></p>	<p>3000</p>	<p>6000</p>	<p>\$300</p>	<p>2800</p>	<p>500 dólares</p>	<p>3500</p>	<p>3500 a 5000 total</p>	<p>5000</p>	<p>4500</p>	<p>5000</p>

(como ejemplo tipo de proceso, traducciones, nivel de riesgo)										
<b>13. ¿Cuál considera que sería la mejor opción de pago para un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b>	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo	Pago estándar por tipo de proceso (sin traducciones)	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo	Pago estándar por tipo de proceso (sin traducciones); Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo; % de Pago por etapa del proceso	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo; % de Pago por etapa del proceso	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo; % de Pago por etapa del proceso	Proceso completo (incluyendo traducciones) según nivel de riesgo; % de Pago por etapa del proceso
<b>14. ¿Por qué medios le gustaría recibir más información sobre el servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b>	Correo electrónico	Correo electrónico	Correo electrónico	Correo electrónico	WhatsApp; Correo electrónico	Correo electrónico	Correo electrónico; Folletos	Facebook; Correo electrónico	Facebook; WhatsApp; Correo electrónico	Facebook; Correo electrónico; Gremios

<p><b>15. ¿En cuál de los procesos que se mencionan a continuación considera son relevantes se incluyan durante el proceso de la consultoría? (en caso aplique, marcar más de una opción)</b></p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones);Plan de capacitaciones a las personas del área</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones);Plan de capacitaciones a las personas del área</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)</p>	<p>Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar);Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones);Plan de capacitaciones a las personas del área</p>
<p><b>1. ¿Alguna sugerencia / comentario adicional? / ¿o tal vez considera se deba incluir alguna otra pregunta a la presente encuesta?</b></p>	<p>NA</p>	<p>El servicio debe ser preciso en los tiempos de obtención de R.S.</p>	<p>N/A</p>	<p>Ok</p>	<p>Ninguna</p>	<p>Cual sería el proceso a seguir para ofrecer un mejor servicio?</p>	<p>Cual considera es el principal problema de la regulación actual y cómo la consultoría puede ser un aliado</p>	<p>No</p>	<p>Na</p>	<p>Na</p>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (Encuestas 11 a 20 en base a resultados de Formularios Google).

### ANEXO 3: Formato de instrumentos o protocolos utilizados

## CUESTIONARIO PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

### **INSTRUCCIONES:**

Le tomará menos de 10 minutos completar este cuestionario. Las siguientes afirmaciones reflejan situaciones asociadas con diversas dimensiones del aprendizaje organizacional, considere cada una de ellas y marque la opción que considere (según la pregunta, se puede marcar más de 1 opción). Por favor, intente responder todos los ítems, tenga en cuenta que no existen respuestas correctas o incorrectas, estamos interesados en su percepción de cómo marchan las cosas en este momento en el sector y en su organización.

Recuerde que su respuesta es anónima, confidencial, y sólo para fines académicos.

Muchas gracias por su colaboración.

### **Datos:**

**Nombre de la Empresa (Opcional):**

### **Preguntas:**

#### **I. INFORMACIÓN GENERAL:**

**1. ¿En cuál de estos tipos de empresa se encuentra laborando?**

- |                                    |                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Droguería | <input type="checkbox"/> Consultora  |
| <input type="checkbox"/> DIGEMID   | <input type="checkbox"/> Laboratorio |

**2. ¿Cuál es el rubro al que se dedica la institución a la que trabaja? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Productos Farmacéuticos | <input type="checkbox"/> Productos Sanitarios/ Cosméticos |
| <input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos    | <input type="checkbox"/> Consultoría farmacéutica         |

**3. ¿Cuál es su área de trabajo?**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Asuntos Regulatorios | <input type="checkbox"/> Consultoría               |
| <input type="checkbox"/> Calidad              | <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____ |

**4. ¿Qué cargo ocupa?**

- Jefe del área  Consultor Farmacéutico  
 Especialista  Otros (especificar): \_\_\_\_\_

**5. ¿Cuántos años lleva trabajando en su puesto actual?**

- Menos de 1 año  Entre 5 y 9 años  
 Entre 2 y 4 años  Más de 10 años

**6. ¿Cuántos años de experiencia tiene en el sector donde trabaja?**

- Menos de 1 año  Entre 5 y 9 años  
 Entre 2 y 4 años  Más de 10 años

**II. INFORMACIÓN: CONSULTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS:**

**1. ¿Alguna vez ha requerido los servicios de Consultora de Asuntos Regulatorios externo en su organización?**

- SI  NO (si su respuesta es NO pase a la pregunta 4)

**2. ¿Qué precio pago por dicha consultoría? (Especificar): \_\_\_\_\_**

**3. Por favor indique el nombre de la empresa o persona con la que contrató la consultoría (Especificar): \_\_\_\_\_**

**4. ¿Por qué no requirió los servicios de una Consultora de Asuntos Regulatorios? (si su respuesta de la pregunta 1 fue NO, por favor después de responder esta pregunta, pasar a la siguiente sección)**

- Falta de conocimiento  Cuento con el personal suficiente  
 No es necesario/ No fue de interés  Otros (especificar): \_\_\_\_\_  
 Malas experiencias

**5. ¿Con que frecuencia requiere/ sabe que requieren del Servicio de Consultora de Asuntos Regulatorios en su organización?**

- Rara vez  Siempre  
 Frecuentemente  Solo proyectos

Muy frecuentemente  Nunca

**6. ¿Qué tipo de servicios brinda la Consultora en su organización? En caso de trabajar en una consultora, ¿Que tipo de servicios brindan? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

Asuntos regulatorios  Traducciones  
 Aseguramiento de la Calidad  Otros (especificar): \_\_\_\_\_  
 Servicio Administrativo

**7. ¿Qué fortalezas ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

Eficiente  Ideas Innovadoras  
 Rápida  Mejora de procesos  
 De Calidad  Profesionalismo  
 Seguimiento oportuno en tiempo y forma  Otros (especificar): \_\_\_\_\_

**8. ¿Qué oportunidades de mejora ve en los servicios que brinda la consultora de Asuntos Regulatorios en su organización? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

Mejora en la comunicación  Mejora en la calidad del servicio  
 Mayor rapidéz en la respuesta  Mayor capacitación  
 Reforzar el seguimiento con la Autoridad Sanitaria y la organización  Otros (especificar): \_\_\_\_\_

**9. ¿Ha requerido asesoramiento alguna vez de una consultora de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos? en caso de trabajar en una consultora de asuntos regulatorios, ¿Ha recibido alguna solicitud donde se requiera el servicio especializado en dispositivos médicos?**

SI  NO (si su respuesta es NO, pase a la siguiente sección)

**10. Si su respuesta es SI en la pregunta 9. ¿Para usted cuál es el factor de decisión más importante para tomar un servicio de consultoría de asuntos regulatorios especializado en dispositivos médicos? (por favor seleccione las opciones que considere de mayor importancia)**

Conocimiento y experiencia por parte de los consultores

Capacidad para diagnosticar problemas y proponer soluciones

Disponibilidad de contacto personal o telefónico con el consultor en el menor tiempo

Precios

Garantía de obtención de mejora de resultados (trabajo conjunto empresa/ consultor)

Contar con una plataforma tecnológica de asuntos regulatorios para el control de los procesos

Otros (especificar): \_\_\_\_\_


**11. ¿Que expectativa le genera el tomar la decisión de contratar un servicio de consultoría especializada y personalizada?** (por favor seleccione las opciones que considere de mayor importancia)

Incrementar la rentabilidad de la empresa (obteniendo los registros sanitarios en tiempo y forma)

Generar cambios que apoyen la sostenibilidad de la empresa y reforzamiento del área de asuntos regulatorios

Descubrir problemas ocultos, sus causas reales y proporcionar un plan de acción con las soluciones

Otros (especificar): \_\_\_\_\_


**12. ¿Cuál es el precio que estaría dispuesto a pagar por un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)?** Brindar detalle de los conceptos que incluirían (como ejemplo tipo de proceso, traducciones, nivel de riesgo)  
(Especificar): \_\_\_\_\_

**13. ¿Cuál considera que sería la mejor opción de pago para un servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios especializado en Dispositivos Médicos (soles)? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

Pago estándar por tipo de proceso (sin  % de Pago por etapa del proceso traducciones)

Proceso completo (incluyendo  Otros (especificar): \_\_\_\_\_ traducciones) según nivel de riesgo

**14. ¿Por qué medios le gustaría recibir más información sobre el servicio de Consultoría de Asuntos Regulatorios? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

- Facebook  Correo electrónico  
 WhatsApp  Otros (especificar): \_\_\_\_\_

**15. ¿En cual de los procesos que se mencionan a continuación considera son relevantes se incluyan durante el proceso de la consultoría? (en caso aplique, marcar más de una opción)**

- Diagnóstico (análisis y síntesis de la información, apoyo para establecer la estrategia a tomar)  Plan de capacitaciones a las áreas de la empresa  
 Planificación y ejecución de los procesos en tiempo y forma (incluyendo traducciones)  Otros (especificar): \_\_\_\_\_

**Adicional:**

1. ¿Alguna sugerencia / comentario adicional? / ¿o tal vez considera se deba incluir alguna otra pregunta a la presente encuesta?

---

---

---

*“Utiliza tu imaginación, no para asustarte, sino para inspirarte a lograr lo inimaginable”*

**Muchas gracias!**

## ANEXO 4: Ingresos

### MEZCLA DE SERVICIOS

Productos	Mezcla
CLASE I-II	35%
CLASE III-IV	35%
CAMBIOS	20%
OTROS	10%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

### ESTIMACIÓN DE DEMANDA (en unidades)

	2020												2020	2021	2022	2023	2024
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic					
<b>Ventas estimadas totales</b>	30	30	31	31	31	32	32	32	32	33	33	33	380	429	483	544	613
	2020												2020	2021	2022	2023	2024
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic					
<b>Ventas por servicio</b>																	
CLASE I-II	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	12	12	133	150	169	191	215
CLASE III-IV	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	12	12	133	150	169	191	215
CAMBIOS	6	6	6	6	6	6	6	6	6	7	7	7	76	86	97	109	123
OTROS	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	38	43	48	54	61
<b>Total</b>	30	30	31	31	31	32	32	32	32	33	33	33	380	429	483	544	613

### INGRESOS (en soles sin igv)

Productos	Valor Venta	IGV	Precio
CLASE I-II	2250	405	2655
CLASE III-IV	3000	540	3540
CAMBIOS	1000	180	1180
OTROS	880	158.4	1038.4

	2020												2020	2021	2022	2023	2024
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic					
<b>Ventas en soles por servicio</b>																	
CLASE I-II	23,625	23,861	24,100	24,341	24,584	24,830	25,078	25,329	25,582	25,838	26,097	26,358	299,624	337,624	380,443	428,693	483,062
CLASE III-IV	31,500	31,815	32,133	32,454	32,779	33,107	33,438	33,772	34,110	34,451	34,796	35,144	399,499	450,165	507,258	571,590	644,082
CAMBIOS	6,000	6,060	6,121	6,182	6,244	6,306	6,369	6,433	6,497	6,562	6,628	6,694	76,095	85,746	96,620	108,874	122,682
OTROS	2,640	2,666	2,693	2,720	2,747	2,775	2,802	2,830	2,859	2,887	2,916	2,945	33,482	37,728	42,513	47,905	53,980
<b>Ventas totales (sin igv)</b>	<b>63,765</b>	<b>64,403</b>	<b>65,047</b>	<b>65,697</b>	<b>66,354</b>	<b>67,018</b>	<b>67,688</b>	<b>68,365</b>	<b>69,048</b>	<b>69,739</b>	<b>70,436</b>	<b>71,141</b>	<b>808,700</b>	<b>911,263</b>	<b>1,026,834</b>	<b>1,157,062</b>	<b>1,303,807</b>
<b>Valor venta promedio</b>	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126	2,126

Fuente: Elaboración propia, 2019 (base de Franco, 2017)

## ANEXO 5: Planilla proyectada del año 2020

N°	Personal	Remuneración	Acuerdo	Tasa	Presupuesto	UFS
1	Gerente general	8.400,00	Acuerdo obligatorio	10,00%	9%	117
1	Coordinador	6.300,00	Comisión	1,20%		4.200,00
2	Especialistas	4.200,00	Comisión	1,24%		
	<b>Total</b>	<b>23.100,00</b>				

		2020											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Ingresos</b>													
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	8.400	-	-	-	-	-	8.400
<b>Total de ingresos</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>16.800</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>16.800</b>
<b>Descuentos</b>													
IR 5ta	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	151	302
Sesep	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	104	208
<b>Total de descuentos</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>3.299</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>3.299</b>
<b>Neto a pagar (UFS)</b>		<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>13.501</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>13.501</b>
<b>Salud</b>		756	756	756	756	756	1.512	756	756	756	756	756	1.512
<b>Provisiones del mes</b>													
CTS	816,7	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00

		2020											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Ingresos</b>													
Sueldo	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	12.600	-	-	-	-	-	12.600
<b>Total de ingresos</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>18.900</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>18.900</b>
<b>Descuentos</b>													
IR 5ta	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741
AFP	822	822	822	822	822	822	1.643	822	822	822	822	822	1.643
Aporte obligatorio	630	630	630	630	630	630	1.260	630	630	630	630	630	1.260
Comisión	113	113	113	113	113	113	227	113	113	113	113	113	227
Sesep	78	78	78	78	78	78	156	78	78	78	78	78	156
<b>Total de descuentos</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>2.384</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>2.384</b>
<b>Neto a pagar (UFS)</b>		<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>10.516</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>10.516</b>
<b>Salud</b>		567	567	567	567	567	1.134	567	567	567	567	567	1.134
<b>Provisiones del mes</b>													
CTS	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613
Gratificación	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050
Vacaciones	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525

		2020											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Ingresos</b>													
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	16.800	-	-	-	-	-	16.800
<b>Total de ingresos</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>25.200</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>25.200</b>
<b>Descuentos</b>													
IR 5ta	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	151	302
Sesep	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	104	208
<b>Total de descuentos</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>2.938</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>2.938</b>
<b>Neto a pagar (UFS)</b>		<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>13.262</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>13.262</b>
<b>Salud</b>		756	756	756	756	756	1.512	756	756	756	756	756	1.512
<b>Provisiones del mes</b>													
CTS	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00

	Gerente general	Coordinador	Especialistas
Sueldo	100.800	75.600	50.400
Gratificaciones	17.300	13.100	8.800
SNIP	118.100	88.700	59.200
UFS	29.400	22.400	14.900
SNIP	68.700	50.300	29.900
Hasta 27 UFS	10.305	8.895	4.485
De 27 a 54 UFS	-	-	-
Más de 54 UFS	-	-	-
IR mensual	1.109	741	374

### Gastos Totales del Personal

		2020											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Gerente general	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829
Coordinador	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.822	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.822
Especialistas	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829

### Cuentas Contables

		2020											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Conceptos</b>													
Sueldos	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100
Aportaciones	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	4.158	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	4.158
<b>Saldo inicial de gratificaciones</b>	<b>-</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>23.100</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>23.100</b>
Prov. Gratificaciones	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850
Pago de las gratificaciones	-	-	-	-	-	-	23.100	-	-	-	-	-	23.100
<b>Saldo final de gratificaciones</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>23.100</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>23.100</b>	<b>-</b>
<b>Saldo inicial de vacaciones</b>	<b>-</b>	<b>1.925</b>	<b>3.850</b>	<b>5.775</b>	<b>7.700</b>	<b>9.625</b>	<b>11.550</b>	<b>13.475</b>	<b>15.400</b>	<b>17.325</b>	<b>19.250</b>	<b>21.175</b>	<b>23.100</b>
Prov. Vacaciones	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925
Pago de las vacaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo final de vacaciones</b>	<b>1.925</b>	<b>3.850</b>	<b>5.775</b>	<b>7.700</b>	<b>9.625</b>	<b>11.550</b>	<b>13.475</b>	<b>15.400</b>	<b>17.325</b>	<b>19.250</b>	<b>21.175</b>	<b>23.100</b>	<b>-</b>
<b>Saldo inicial CTS</b>	<b>-</b>	<b>2.246</b>	<b>4.492</b>	<b>6.738</b>	<b>8.983</b>	<b>11.229</b>	<b>13.475</b>	<b>15.721</b>	<b>17.967</b>	<b>20.213</b>	<b>22.459</b>	<b>24.705</b>	<b>26.951</b>
Prov. CTS	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246
Pago de las CTS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo final de CTS</b>	<b>2.246</b>	<b>4.492</b>	<b>6.738</b>	<b>8.983</b>	<b>11.229</b>	<b>13.475</b>	<b>15.721</b>	<b>17.967</b>	<b>20.213</b>	<b>22.459</b>	<b>24.705</b>	<b>26.951</b>	<b>29.197</b>
<b>Total gasto planilla</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (base de Franco, 2017)



# ANEXO 7: Planilla proyectada del año 2022

Concepto	Importe	Porcentaje
Salario general	8.400,00	
Coordinador	6.300,00	
Especialistas	4.200,00	
<b>Total</b>	<b>18.900,00</b>	

Concepto	Tasa
Aporte obligatorio	10,20%
Comisión	1,80%
Seguro	1,24%
<b>Total</b>	<b>13,24%</b>

Concepto	Tasa
Seguro	2%

Concepto	Tasa
UT	4,630,00
0-27UTS	15%
27-54UTS	21%
54-UTS	30%

2022												
Concepto	Gen	Feb	Mars	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>Ingresos</b>												
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total de ingresos</b>	<b>8.400</b>											
<b>Descuentos</b>												
IR 5ta	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	302
Seguro	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	208
<b>Total de descuentos</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>3.299</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>3.299</b>
<b>Saldo proyectado</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>5.101</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>6.191</b>	<b>5.101</b>
<b>Salud</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>1.512</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>1.512</b>
<b>Provisiones del mes</b>												
CTS	817,7	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00

2022												
Concepto	Gen	Feb	Mars	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>Ingresos</b>												
Sueldo	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total de ingresos</b>	<b>6.300</b>											
<b>Descuentos</b>												
IR 5ta	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741
AFP	822	822	822	822	822	822	1.643	822	822	822	822	1.643
Aporte obligatorio	630	630	630	630	630	630	1.260	630	630	630	630	1.260
Comisión	113	113	113	113	113	113	227	113	113	113	113	227
Seguro	78	78	78	78	78	78	156	78	78	78	78	156
<b>Total de descuentos</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>2.384</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>2.384</b>
<b>Saldo proyectado</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>3.916</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>3.916</b>
<b>Salud</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>1.134</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>1.134</b>
<b>Provisiones del mes</b>												
CTS	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613
Gratificación	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050
Vacaciones	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525

2022												
Concepto	Gen	Feb	Mars	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>Ingresos</b>												
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total de ingresos</b>	<b>8.400</b>											
<b>Descuentos</b>												
IR 5ta	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	302
Seguro	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	208
<b>Total de descuentos</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>2.938</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>2.938</b>
<b>Saldo proyectado</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>5.462</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>5.462</b>
<b>Salud</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>1.512</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>756</b>	<b>1.512</b>
<b>Provisiones del mes</b>												
CTS	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00

**Cálculo de IR 5ta**

	Gerente general	Coordinador	Especialistas
Sueldos	100.800	75.600	50.400
Gratificaciones	17.300	13.100	8.900
AFP	116.100	88.700	59.300
UTS	29.400	29.400	29.400
INAP	88.700	59.300	29.900
Hasta 27 UTS	12.305	8.895	4.485
De 27 a 54 UTS	-	-	-
Más de 54 UTS	-	-	-
IR mensual	1.109	741	374

**Gastos Totales del Personal**

2022												
Concepto	Gen	Feb	Mars	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Gerente general	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829
Coordinador	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.622	9.055	9.055	9.055	9.055	9.622
Especialistas	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829

**CUENTAS CONTABLES**

2022												
Concepto	Gen	Feb	Mars	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>Sueldos</b>	<b>23.100</b>											
<b>Aportaciones</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>4.158</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>2.079</b>	<b>4.158</b>
<b>Saldo inicial de gratificaciones</b>	<b>-</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>23.100</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>
<b>Prov. Gratificaciones</b>	<b>3.850</b>											
<b>Pago de las gratificaciones</b>	<b>-</b>											
<b>Saldo final de gratificaciones</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>23.100</b>	<b>3.850</b>	<b>7.700</b>	<b>11.550</b>	<b>15.400</b>	<b>19.250</b>	<b>-</b>
<b>Saldo inicial de vacaciones</b>	<b>23.100</b>	<b>1.925</b>	<b>3.850</b>	<b>5.775</b>	<b>7.700</b>	<b>9.625</b>	<b>11.550</b>	<b>13.475</b>	<b>15.400</b>	<b>17.325</b>	<b>19.250</b>	<b>21.175</b>
<b>Prov. Vacaciones</b>	<b>1.925</b>											
<b>Pago de las vacaciones</b>	<b>-</b>											
<b>Saldo final de vacaciones</b>	<b>23.100</b>	<b>1.925</b>	<b>3.850</b>	<b>5.775</b>	<b>7.700</b>	<b>9.625</b>	<b>13.475</b>	<b>15.400</b>	<b>17.325</b>	<b>19.250</b>	<b>21.175</b>	<b>23.100</b>
<b>Saldo inicial CTS</b>	<b>4.492</b>	<b>6.738</b>	<b>8.983</b>	<b>11.229</b>	<b>13.475</b>	<b>15.721</b>	<b>17.967</b>	<b>20.213</b>	<b>22.459</b>	<b>24.705</b>	<b>26.951</b>	<b>29.197</b>
<b>Prov. CTS</b>	<b>2.246</b>											
<b>Pago de las CTS</b>	<b>-</b>											
<b>Saldo final de CTS</b>	<b>6.738</b>	<b>8.983</b>	<b>11.229</b>	<b>13.475</b>	<b>15.721</b>	<b>17.967</b>	<b>20.213</b>	<b>22.459</b>	<b>24.705</b>	<b>26.951</b>	<b>29.197</b>	<b>31.443</b>
<b>Total gasto planilla</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>

Fuente: Elaboración propio, 2019 (base de Franco, 2017)

## ANEXO 8: Planilla proyectada del año 2023

AP	Personal	Remuneración	Aportes	Tasa	Resultado	IR Su
	Gerente general	8.400,00	Aporte obligatorio	10,00%	9%	UIT
	Coordinador	6.300,00	Comisión	1,80%		4.882,03
	Especialistas	7.200,00	Salvo	1,24%		0,27UITS 15%
	Total	21.900,00	Tasa	#####		27,54UITS 21%
						54,11UITS 30%

		2023											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Gerente general</b>													
<b>Aportes</b>													
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total de ingresos	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	16.800	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	16.800
<b>Descuentos</b>													
IR Su	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	151	302
Salvo	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	104	208
Total de descuentos	2.204	2.204	2.204	2.204	2.204	2.204	3.999	2.204	2.204	2.204	2.204	2.204	3.999
<b>Saldo proyectado</b>													
Saldo	6.191	6.191	6.191	6.191	6.191	6.191	13.001	6.191	6.191	6.191	6.191	6.191	13.001
En salud	756	756	756	756	756	756	1.512	756	756	756	756	756	1.512
<b>Provisiones del mes</b>													
CTS	816,7	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	1.400,00	1.400,00	
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	

		2023											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Coordinador</b>													
<b>Aportes</b>													
Sueldo	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total de ingresos	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	12.600	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	12.600
<b>Descuentos</b>													
IR Su	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741
AFP	822	822	822	822	822	822	1.643	822	822	822	822	822	1.643
Aporte obligatorio	630	630	630	630	630	630	1.260	630	630	630	630	630	1.260
Comisión	113	113	113	113	113	113	227	113	113	113	113	113	227
Salvo	78	78	78	78	78	78	156	78	78	78	78	78	156
Total de descuentos	1.563	1.563	1.563	1.563	1.563	1.563	2.384	1.563	1.563	1.563	1.563	1.563	2.384
<b>Saldo proyectado</b>													
Saldo	4.737	4.737	4.737	4.737	4.737	4.737	10.216	4.737	4.737	4.737	4.737	4.737	10.216
En salud	567	567	567	567	567	567	1.134	567	567	567	567	567	1.134
<b>Provisiones del mes</b>													
CTS	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613
Gratificación	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	1.050,00	
Vacaciones	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	

		2023											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Especialistas</b>													
<b>Aportes</b>													
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total de ingresos	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	16.800	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	16.800
<b>Descuentos</b>													
IR Su	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	151	302
Salvo	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	104	208
Total de descuentos	1.843	1.843	1.843	1.843	1.843	1.843	2.938	1.843	1.843	1.843	1.843	1.843	2.938
<b>Saldo proyectado</b>													
Saldo	6.557	6.557	6.557	6.557	6.557	6.557	13.862	6.557	6.557	6.557	6.557	6.557	13.862
En salud	756	756	756	756	756	756	1.512	756	756	756	756	756	1.512
<b>Provisiones del mes</b>													
CTS	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	1.400,00	1.400,00	
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	

Detalle de IR Su			
	Gerente general	Coordinador	Especialistas
Sueldos	100.800	75.600	50.400
Gratificaciones	17.300	13.100	8.900
AFP	116.100	88.700	62.300
<b>Total</b>	<b>234.200</b>	<b>177.400</b>	<b>121.600</b>
IR Su	66.700	59.900	29.900
Hasta 27 UITS	13.905	8.895	4.485
De 27 a 54 UITS	-	-	-
Más de 54 UITS	-	-	-
IR mensual	1.169	741	374

Gastos Totales del Personal		2023											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Conceptos</b>													
Gerente general	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829
Coordinador	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.822	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.822
Especialistas	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829

CUENTAS CONTABLES		2023											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Conceptos</b>													
Sueldos	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100
Aportaciones	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	4.158	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	4.158
Saldo inicial de gratificaciones	-	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100
Prov. Gratificaciones	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850
Pago de las gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo final de gratificaciones	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100	3.850
Saldo inicial de vacaciones	23.100	1.925	3.850	5.775	7.700	9.625	11.550	13.475	15.400	17.325	19.250	21.175	23.100
Prov. Vacaciones	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925
Pago de las vacaciones	23.100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo final de vacaciones	1.925	3.850	5.775	7.700	9.625	11.550	13.475	15.400	17.325	19.250	21.175	23.100	1.925
Saldo inicial CTS	4.492	6.738	8.983	11.229	13.475	15.721	17.967	20.213	22.459	24.705	26.951	29.197	31.443
Prov. CTS	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246
Pago de las CTS	6.738	8.983	11.229	13.475	15.721	17.967	20.213	22.459	24.705	26.951	29.197	31.443	33.689
Saldo final de CTS	4.492	6.738	8.983	11.229	13.475	15.721	17.967	20.213	22.459	24.705	26.951	29.197	31.443
<b>Total gasto planilla</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (base de Franco, 2017)

# ANEXO 9: Planilla proyectada del año 2024

Nº	Personal	Remuneración	Aportes	Tasa	Essalud	IR Etia	
1	Gerente general	8.400,00	Aporte obligatorio	10,00%	9%	UIT	5.105,13
1	Coordinador	6.300,00	Comisión	1,80%			
2	Especialistas	4.200,00	Severo	1,24%		0-27 UITs	15%
	<b>Total</b>	<b>21.100,00</b>				27-54 UITs	21%
						54-175	30%

2024													
Concepto	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Ingresos</b>													
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	8.400	-	-	-	-	-	8.400
<b>Total de ingresos</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>16.800</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>16.800</b>
<b>Descuentos</b>													
IR Etia	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109	1.109
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	151	302
Severo	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	104	208
<b>Total de descuentos</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>3.299</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>2.204</b>	<b>3.299</b>
<b>Saldo proyectado</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>13.501</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>6.196</b>	<b>13.501</b>
Essalud	756	756	756	756	756	756	1.512	756	756	756	756	756	1.512
Provisiones del mes													
CTS	816,7	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00

2024													
Concepto	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Ingresos</b>													
Sueldo	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300	6.300
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	6.300	-	-	-	-	-	6.300
<b>Total de ingresos</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>12.600</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>6.300</b>	<b>12.600</b>
<b>Descuentos</b>													
IR Etia	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741	741
AFP	822	822	822	822	822	822	1.643	822	822	822	822	822	1.643
Aporte obligatorio	630	630	630	630	630	630	1.260	630	630	630	630	630	1.260
Comisión	113	113	113	113	113	113	227	113	113	113	113	113	227
Severo	78	78	78	78	78	78	156	78	78	78	78	78	156
<b>Total de descuentos</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>2.384</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>1.563</b>	<b>2.384</b>
<b>Saldo proyectado</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>10.216</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>4.737</b>	<b>10.216</b>
Essalud	567	567	567	567	567	567	1.134	567	567	567	567	567	1.134
Provisiones del mes													
CTS	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613	613
Gratificación	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050	1.050
Vacaciones	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525	525

2024													
Concepto	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>Ingresos</b>													
Sueldo	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400	8.400
Gratificaciones	-	-	-	-	-	-	8.400	-	-	-	-	-	8.400
<b>Total de ingresos</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>16.800</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>8.400</b>	<b>16.800</b>
<b>Descuentos</b>													
IR Etia	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748	748
AFP	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191	1.095	1.095	1.095	1.095	1.095	2.191
Aporte obligatorio	840	840	840	840	840	840	1.680	840	840	840	840	840	1.680
Comisión	151	151	151	151	151	151	302	151	151	151	151	151	302
Severo	104	104	104	104	104	104	208	104	104	104	104	104	208
<b>Total de descuentos</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>2.938</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>1.843</b>	<b>2.938</b>
<b>Saldo proyectado</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>13.862</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>6.557</b>	<b>13.862</b>
Essalud	756	756	756	756	756	756	1.512	756	756	756	756	756	1.512
Provisiones del mes													
CTS	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817	817
Gratificación	1.400,00	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00	#####	1.400,00	1.400,00	1.400,00
Vacaciones	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00

Detalle de IR Etia			
	Gerente general	Coordinador	Especialistas
Sueldos	100.800	75.600	50.400
Gratificaciones	17.300	13.100	8.900
RAMP	118.100	88.700	59.300
UITs	22.600	22.400	22.600
RNP	86.700	65.300	29.800
Hasta 27 UITs	13.305	8.895	4.485
De 27 a 54 UITs	-	-	-
Más de 54 UITs	-	-	-
R mensual	1.109	741	374

Gastos Totales del Personal													
2024													
Concepto	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Gerente general	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829
Coordinador	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.055	9.222	9.055	9.055	9.055	9.055	9.222
Especialistas	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829	12.073	12.073	12.073	12.073	12.829

CUENTAS CORRIENTES													
2024													
Concepto	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Sueldos	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100	23.100
Aportaciones	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	2.079	4.158	2.079	2.079	2.079	2.079	4.158
Saldo inicial de gratificaciones	-	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100
Prov. Gratificaciones	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850	3.850
Pago de las gratificaciones	-	-	-	-	-	-	-	23.100	-	-	-	-	23.100
Saldo final de gratificaciones	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100	3.850	7.700	11.550	15.400	19.250	23.100	-
Saldo inicial de vacaciones	23.100	1.925	3.850	5.775	7.700	9.625	11.550	13.475	15.400	17.325	19.250	21.175	23.100
Prov. Vacaciones	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925	1.925
Pago de las vacaciones	23.100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo final de vacaciones	1.925	3.850	5.775	7.700	9.625	11.550	13.475	15.400	17.325	19.250	21.175	23.100	-
Saldo inicial CTS	4.492	6.738	8.983	11.229	13.475	15.721	17.967	20.213	22.459	24.705	26.951	29.197	31.443
Prov. CTS	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246	2.246
Pago de las CTS	-	-	-	-	-	-	-	13.475	-	-	-	-	13.475
Saldo final de CTS	6.738	8.983	11.229	13.475	15.721	17.967	20.213	22.459	24.705	26.951	29.197	31.443	33.689
<b>Total gasto planilla</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>33.200</b>	<b>35.279</b>						

Fuente: Elaboración propia, 2019 (base de Franco, 2017)

## ANEXO 10: Presupuesto

### PRESUPUESTO DE VENTAS (en soles)

Conceptos	2020	2021	2022	2023	2024
Cantidad de productos	380	429	483	544	613
Valor de venta unitario promedio	25,506	25,506	25,506	25,506	25,506
Valor de venta total	808,700	911,263	1,026,834	1,157,062	1,303,807
IGV	145,566	164,027	184,830	208,271	234,685
<b>Total ingresos</b>	<b>954,266</b>	<b>1,075,291</b>	<b>1,211,664</b>	<b>1,365,334</b>	<b>1,538,492</b>

### PRESUPUESTO DE COMPRAS (en unidades y en soles)

Conceptos	2020	2021	2022	2023	2024
Ventas en unidades					
Inventario Final de Mercaderías	-	-	-	-	-
Total necesidades	380	429	483	544	613
Inventario Inicial de Mercaderías					
Total a Comprar (unidades)	380	429	483	544	613

### PRESUPUESTO DE COSTO DE VENTAS (en soles)

Conceptos	2020	2021	2022	2023	2024
Costos de Ventas CLASE I-II	155,525	175,250	197,476	222,521	250,742
Costos de Ventas CLASE III-IV	207,367	233,666	263,301	296,694	334,322
Costos de Ventas CAMBIOS	42,320	47,687	53,735	60,550	85,286
Costos de Ventas OTROS	8,464	9,537	10,747	12,110	13,646
Suministros (Plan de Marketing)	44,746	44,746	44,746	44,746	44,746
<b>Costo del servicio</b>	<b>458,422</b>	<b>510,886</b>	<b>570,004</b>	<b>636,620</b>	<b>728,742</b>

### PRESUPUESTO DE GASTOS DE VENTAS (en soles)

Conceptos	2020	2021	2022	2023	2024
Costo personal	256,172	256,172	256,172	256,172	256,172
Electricidad	2,136	2,136	2,136	2,136	2,136
Agua	498	498	498	498	498
Teléfono, Internet y TV	692	692	692	692	692
Alquiler del local	13,831	13,831	13,831	13,831	13,831
Útiles de oficina	458	458	458	458	458
Depreciación	969	969	969	969	969
<b>Total</b>	<b>274,755</b>	<b>274,755</b>	<b>274,755</b>	<b>274,755</b>	<b>274,755</b>

### PRESUPUESTO DE GASTOS ADMINISTRATIVOS (en soles)

Conceptos	2020	2021	2022	2023	2024
Costo personal	146,384	146,384	146,384	146,384	146,384
Servicio de contabilidad	10,169	10,169	10,169	10,169	10,169
Electricidad	915	915	915	915	915
Agua	214	214	214	214	214
Teléfono, Internet y TV	1,037	1,037	1,037	1,037	1,037
Alquiler del local	3,458	3,458	3,458	3,458	3,458
Útiles de oficina	1,068	1,068	1,068	1,068	1,068
Depreciación	1,530	1,530	1,530	1,530	1,530
<b>Total</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>	<b>164,775</b>

Fuente: Elaboración propia, 2019 (base de Franco, 2017)

# ANEXO 11: Flujo de Caja

Categoría	Preoperativa	2019												2020												2021												2022												2023												2024											
		Ene												Ene												Ene												Ene												Ene												Ene											
		Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic																	
<b>Ingresos (M)</b>		...												...												...												...												...												...											
<b>Compras (M)</b>		...												...												...												...												...												...											
<b>Operación (M)</b>		...												...												...												...												...												...											
<b>Financiamiento (M)</b>		...												...												...												...												...												...											
<b>Saldo final de caja</b>		...												...												...												...												...												...											

Fuente: Elaboración propia, 2019 (base de Franco, 2017).