

1-1-2004

Servicios de calificación y validación de sistemas farmacéuticos

Humberto Hernández
Universidad de La Salle, Bogotá

Claudia Patricia Bedoya
Universidad de La Salle, Bogotá

Follow this and additional works at: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_administracion

Citación recomendada

Hernández, H., & Bedoya, C. P. (2004). Servicios de calificación y validación de sistemas farmacéuticos. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_administracion/411

This Tesis de maestría is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias Administrativas y Contables at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Maestría en Administración by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

**SERVICIOS DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS
FARMACÉUTICOS**

**HUMBERTO HERNÁNDEZ
CLAUDIA PATRICIA BEDOYA**

**UNIVERSIDAD DE LA SALLE
DIVISIÓN DE FORMACIÓN AVANZADA
MESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
BOGOTA, D.C., COLOMBIA
2004**

**SERVICIOS DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS
FARMACÉUTICOS**

**HUMBERTO HERNÁNDEZ
CLAUDIA PATRICIA BEDOYA**

**Trabajo de grado para optar por el título de
Magister en Administración**

**DIRECTOR:
HENRY FAJARDO FONSECA**

**UNIVERSIDAD DE LA SALLE
DIVISIÓN DE FORMACIÓN AVANZADA
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA
2004**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del presidente del jurado

Jurado

Jurado

Bogotá D.C., Octubre 2004

Al milagro más grande de la creación que Dios obsequió a nuestro hogar: Mi Hijo Julián Andrés, a mi esposo por su comprensión y apoyo y a mi compañero de tesis por sus valiosos aportes.

Claudia Patricia

A mi familia por su infinito amor

Humberto

AGRADECIMIENTOS

A nuestro Director de Tesis Henry Fajardo por sus valiosos aportes.

A la Universidad de la Salle por brindarnos la oportunidad de acceder al título de Magíster en Administración.

A los Asesores: Orlando Salinas Gómez, Germán Fracica Naranjo, Juan Guillermo Hoyos Díaz y Cesar Augusto Bernal Torres por todos los conocimientos y experiencias transmitidas.

A la Dirección de la Maestría en Administración por tener en cuenta como tema de capacitación y desarrollo práctico para el contexto actual del país la Creación de Empresas y Gestión empresarial de PYMES.

RESUMEN EJECUTIVO

El plan de negocios aquí presentado de Asesoría y Ejecución de calificación de equipos, áreas y sistemas así como validaciones de procesos y métodos analíticos para la Industria Farmacéutica bajo estándares de calidad internacional. Nuestra empresa se llamará QAS: Quality Assurance Service.

Los programas de calificación y validación de los sistemas farmacéuticos de acuerdo con estándares de buenas prácticas de manufactura requieren profundos conocimientos técnicos y científicos, de regulación farmacéutica y experiencia, siendo muy específico y complejo en el manejo eficiente por la misma empresa u otro ente que no sea especializado.

Por esta razón, se ofrece un servicio competitivo en costo y precio, con una calidad dada por el cumplimiento de especificaciones internacionales. Adicionalmente se brinda un buen Outsourcing, en el sentido de conocer el proceso, plantear el mejor esquema y llevar a cabo el proceso con personal externo, con el menor costo al que puede incurrir una compañía al realizarlo por sí misma.

El servicio será oportuno, fijando fechas de requerimiento de acuerdo a los planes de cada compañía.

Se dispone de la mejor calidad al cumplir con estándares internacionales. Además, la información está disponible y se ofrece un status de cada proyecto basado en tecnología de la información en el momento en que el cliente lo requiera.

Las ventajas diferenciales serán: Visión de largo plazo teniendo en cuenta las exigencias crecientes de las agencias reguladoras y autoridades para las compañías farmacéuticas al requerir evidenciar la calidad en la confiabilidad en los procesos y sistemas. La supervivencia en el mercado de las compañías farmacéuticas está ligada al ajuste a éstos estándares y cualquier cambio o innovación tecnológica o de proceso requiere ser calificado o validado.

Adicionalmente se desarrolla: Vocación exportadora en razón del cumplimiento con estándares internacionales, gente competitiva para dar respuesta a los requerimientos del cliente y orientación hacia el mercado por la necesidad de los clientes potenciales quienes requieren entender y cumplir los requerimientos internacionales.

La empresa de asesorías, QAS, estará suficientemente soportada por personal de conocimiento en los procesos farmacéuticos ya que sus fundadores tienen amplia experiencia, en la industria farmacéutica multinacional.

Más de 20 años. El personal que acompañara el devenir de la empresa será químicos farmacéuticos con experiencia en los procesos farmacéuticos y tecnológicos en química industrial.

En cuanto al funcionamiento de la empresa, esta está soportada adecuadamente por una inversión inicial de los socios que hoy en día son laboralmente activos y que permitirá mantener los primeros años sin preocupación financiera. En todo caso, el estudio financiero permite ver ingresos que empiezan a generar xxxx a partir del tercer año.

La estructura organizacional de la Compañía y el plan de recursos humanos ha sido enfocado para soportar el Plan de Negocios con una visión, política, valores y planeación estratégica que garantiza la permanencia del negocio.

El plan financiero ofrece un punto de equilibrio en el corto plazo y un buen futuro a cinco años donde de acuerdo con el VPN y TIR el proyecto es viable y atractivo.

El estudio técnico del proyecto está planteado de modo que se involucren todos los recursos requeridos: organización física, oficina, herramientas de trabajo, personal, análisis de flujo de operaciones soportado con presupuesto proyectado a cinco años; estudios de tiempos y movimientos, incluyendo cuellos de botella y actividades que generan valor agregado.

El plan de mercadeo está orientado a la satisfacción de una necesidad real existente surgido de requerimientos legales actuales, Iso 9000/ versión 2000, normas de Buenas prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, requerimientos del Invima. Sin los anteriores sería imposible la internacionalización de cualquier empresa farmacéutica. Adicionalmente la diversidad del servicio ofrecido lo hace altamente competitivo, puesto que se ofrecen servicios de validación de equipos, áreas, sistemas, así como validación de procesos.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
OBJETIVO GENERAL.....	17
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
JUSTIFICACIÓN	18
1. MARCO DE REFERENCIA.....	19
1.1 MARCO TEORICO.....	19
1.2 MARCO CONCEPTUAL.....	24
1.3 MARCO LEGAL	27
2. PLAN DE MERCADEO.....	28
MERCADO.....	28
3. PLAN DE PRODUCCIÓN: ESTUDIO TÉCNICO DEL PROYECTO	51
3.1 INFORME TÉCNICO.....	53
3.2 CUELLOS DE BOTELLA.....	56
3.3 ACTIVIDADES QUE GENERAN VALOR AGREGADO	56
3.4 ESTUDIO DE CAPACIDAD DE LA EMPRESA.....	56
4. PLAN DE RECURSOS HUMANOS	58
4.1 MISIÓN	58
4.2 VISIÓN.....	58
4.3 POLITICA.....	58
4.4 VALORES	58
4.5 VENTAJAS COMPARATIVAS	58
4.6 VENTAJAS COMPETITIVAS	59
4.7 VALOR AGREGADO	59

4.8 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	59
4.9 DOFA	61
4.10 PROCESO ORGANIZACIONAL	61
4.11 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	65
4.12 COMPETENCIAS	70
4.13 PERFIL PROFESIONAL	72
4.14 EXPERIENCIA	72
4.15 PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL	73
4.16 REGLAMENTO DE TRABAJO	73
4.17 POLÍTICA SALARIAL	73
5. ESTUDIO ECONOMICO - FINANCIERO	74
5.1 APORTES A CAPITAL	74
5.3 CREDITO FINANCIERO	76
5.4 PRESUPUESTO	77
5.5 FLUJO DE CAJA	79
5.6 ESTADO DE RESULTADOS O PÉRDIDAS Y GANANCIAS	81
5.7 BALANCE FINANCIERO	83
5.8 VALOR PRESENTE NETO (VPN).....	85
5.9 TASA INTERNA DE RETORNO	85
5.10 PUNTO DE EQUILIBRIO.....	86
6. ESTUDIO LEGAL	87
6.1 CONSTITUCIÓN DE LA EMPRESA.....	87
6.2 OBLIGACIONES LABORALES	89
CONCLUSIONES	96
RECOMENDACIONES	97
BIBLIOGRAFÍA.....	98
ANEXOS	100

ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. ENCUESTA DE NECESIDADES Y DESEOS DEL CLIENTE.....	100
ANEXO B. PRESUPUESTO DE GASTOS	107
ANEXO C. INFORME TECNICO: DIAGRAMA DEL PROCESO	108
ANEXO D. CONSTITUCIÓN DE EMPRESA UNIPERSONAL.....	109
ANEXO E. PUNTO DE EQUILIBRIO	116
ANEXO F. PERFILES DE CARGOS DE EMPLEADOS	117

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Valor del mercado farmacéutico en pesos a Julio de 2004	34
Tabla 2. Competencia de servicios de calificación y validación farmacéuticos	36
Tabla 3. Ventas farmacéuticas globales en el 2001 por región	39
Tabla 4. Calificación de las fortalezas de los negocios	42
Tabla 5. Calificación del atractivo del mercadeo	43
Tabla 6. Servicios de calificación y validación de sistemas farmacéuticos	44
Tabla 7. Análisis de la competencia	44
Tabla 8. Tendencia de la competencia	45
Tabla 9. Ciclo de vida productos relacionados	45
Tabla 10. Carta de selección de estrategias	46
Tabla 11. Proyección de costos a cinco años	53
Tabla 12. Estudio de tiempos por actividad	54
Tabla 13. Activos fijos	75
Tabla 14. Amortización del crédito	76
Tabla 16. Flujo de caja	80
Tabla 17. Estado de resultados	82
Tabla 18. Balance general	84
Tabla 19. Flujo de caja	85

LISTADO FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Zona industrial de Bogotá.....	29
Figura 2. Colombia.....	30
Figura 3. Latinoamérica	31
Figura 4. Centroamérica	31
Figura 5. Necesidades de deseos del cliente	33
Figura 6. Preferencias de medios por los clientes	35
Figura 7. Análisis de la competencia	37
Figura 8. Mercado Latinoamericano Farmacéutico 2000.....	39
Figura 9. Estructura del Estado.....	40
Figura 10. Matriz de portafolio: Servicios de calificación y validación farmacéuticos.....	47
Figura 11. Ciclo de vida del producto.....	47
Figura 12. Plano de la oficina	55
Figura 13. Estructura organizacional	65
Figura 14. Estructura Del proceso sistemático.....	66

LISTADO DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Fortalezas, debilidades, oportunidades, amenazas	37
Cuadro 2. Establecimiento de objetivos y metas	41
Cuadro 3. Plan de mercadeo: Estrategias y tácticas	48
Cuadro 4. DOFA	61

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo podemos ver la propuesta de un plan de negocios planteada por dos profesionales químicos farmacéuticos sensibles a las necesidades de una industria farmacéutica nacional o multinacional insertada en un país en desarrollo sin que requiere ponerse a tono con estándares de calidad cada vez mas exigentes.

El plan de negocios esta planteado inicialmente a través de un objetivo general con sus respectivos objetivos específicos donde se busca crear una empresa que preste servicios de asesoría en calificación y validación de procesos y equipos involucrados en la manufactura farmaceutica.

A través de la historia vemos como la salud ha sido una búsqueda incesante del ser humano, donde ha utilizado diferentes concepciones y elementos que en la medida en que optimiza los elementos, también busca que no le sean dañinos y que siempre brinden los mismos o mejores resultados. Para obtener un proceso estandar, hoy en día, se hacen esfuerzos en aplicar un concepto de "validación" concepto que ha sido más claro y más solicitado debido a la aparición de requerimientos de las diferentes autoridades de salud que lideran las tendencias de la Industria Farmacéutica se desarrollaron los conceptos de validación y se ofrecen como un conocimiento a ser tomado como base para el desarrollo en la practica del plan de trabajo.

El plan de mercadeo se plantea con base en un cronograma y en el cual se desarrolla mediante el "análisis situacional" llegando a detalles de ubicación física de empresas objetivo tanto nacional como de las áreas latinoamericanas se expone una caracterización de lo que será consumidor, incluyendo nombres propios de los más importantes y captando como si hay una gran oportunidad de aplicar este plan de negocio.

El plan de mercadeo, también desarrolla cuales son las necesidades del cliente mediante encuestas que se llevan a cabo a personas claves en empresas claves. Igualmente veremos las preferencias de comunicación.

En cuanto a competencia, se exponene los principales aunque se podrá ver como son muy especializadas en microcampos, lo que también hace pensar en

oportunidades de integración para que el cliente maneje este outsourcing con menor complejidad.

En el mismo plan podemos ver información sobre el entorno legal y regulatorio de la Industria Farmacéutica, es entorno social y cultural permitiendo, esta información, generar una análisis de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.

Mediante análisis y visualización de comparaciones entre el producto, el mercado y el cielo de vida, se llega al cuadro de estrategias y tácticas tanto para la comunicación como el precio y el producto.

El plan de producción esta planteado para visualizar desde la organización física de oficinas, las herramientas de trabajo, el personal y el flujo de operaciones complementario a esta visualización, en este plan de producción se hace presupuestos y se proyectan a 5 años; se hacen estudios de tiempos y movimientos, incluyendo cuellos de botella y que actividades generan un valor agregado como impacto claro en la satisfacción del cliente.

El plan de recursos humanos, creemos que es muy adaptado a los requerimientos para una empresa moderna y eficiente. Allí encontramos la visión y la misión, soportados por una planeación estratégica con objetivos generados, funcionales y operativos. Se plantea el proceso organizacional basado en principios o valores como la comunicación, la orientación a resultados, la delegación, el mejoramiento continuo, entro otros.

La estructura organizacional, aunque esta planteada en términos de niveles, tiene un claro enfoque a procesos, y describe de cada elemento componente su proceso, recursos, productos e indicadores de gestión. Como elementos relevante se plantean descripciones de las competencias requeridas lo que permitirá vivir en un clima organizacional despejado, calido y de solidaridad para dar como resultado que el negocio sea eficiente y que sea visto por los clientes como una imagen de productividad.

Al finalizar el plan de recursos humanos se encuentra el perfil profesional, la experiencia, el programa de salud ocupacional, el reglamento de trabajo, la política salarial, la cual está enmarcada en las tendencias de justicia y eficiencia.

El plan financiero ofrece información de las fuentes de recursos financieros, el inventario de activos, el flujo de fondos de créditos financieros. El presupuesto es adecuadamente detallado y en proyección a 5 años permite plantear el flujo de caja. El estado de resultados también proyectado a 5 años, así como el balance financiero ofrecen una visión de lo que será el proyecto en un quinquenio. Al final el plan financiero concluye con los indicadores financieros para ver como el proyecto es viable y rentable, usando el valor presente neto y la tasa interna de retorno.

Finalmente se encuentra las recomendaciones y conclusiones que permiten ver que este plan de negocios han servido para conocer muchos elementos administrativos y afianzarlos en su totalidad generando la propuesta de negocio aquí planteada.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las diferentes autoridades de salud a nivel mundial, se han enfocado en las tendencias modernas de que los productos deben tener una calidad especificada y estándar, es decir que cada vez que se produce, con las mismas materias primas, el mismo proceso, el mismo recurso humano, los mismos equipos, el producto sea obtenido de manera estándar bajo un proceso repetitivo sin variaciones que afecten su calidad. Este requerimiento es exigido por las autoridades de salud en los diferentes países como que cada compañía debe generar y llevar a cabo planes maestros de Validaciones y Calificaciones de sus procesos, recursos y sistemas.

Para responder a la anterior exigencia, las compañías farmacéuticas han montado verdaderos departamentos de Validaciones y Calificaciones con la correspondiente complejidad organizacional que esto implica, como costos que no les son muy bien diferenciados. Igualmente, han aparecido en el entorno compañías que prestan estos servicios, sin ser integrales, llevándolos a cabo a procesos específicos.

Según la reglamentación enunciada anteriormente se hace necesario apoyar el cambio cultural en los laboratorios farmacéuticos para lleven a cabo validaciones y calificaciones que le garanticen la reproducibilidad de sus procesos.

- **Objetivo general.**

Elaborar un plan de negocios que significa ofrecer a Compañías Farmacéuticas un servicio externo para el manejo de las validaciones y calificaciones de sus sistemas farmacéuticos.

- **Objetivos específicos.**

- Conocer el entorno de clientes elaborado un inventario de compañías farmacéuticas de Bogotá, D.C. segmentándolas en las que tienen procesos productivos en Colombia.
- Determinar las Compañías farmacéuticas de interés para prestar el servicio.

- Recolectar información de las Compañías farmacéuticas seleccionadas en cuanto a su intención y posibilidad de usar el producto.
- Hacer un estudio de mercadeo para la prestación del servicio.
- Hacer un estudio técnico de los requerimientos para la prestación del servicio.
- Hacer un estudio administrativo de los requerimientos generales para la prestación del servicio.
- Hacer un estudio legal para la implementación del servicio ofrecido.
- Determinar la viabilidad financiera del proyecto

• **Justificación**

El servicio ofrecido es la solución a problemas que hoy las compañías farmacéuticas tienen para implementar los sistemas de validación y calificación de sus procesos y productos en razón a la escasa experiencia y conocimiento.

Adicionalmente es un requerimiento legal reciente de la entidad regulatoria estatal para empresas farmacéuticas, INVIMA.

Las empresas interesadas en exportar deben cumplir adicionalmente con estándares de calidad internacional soportados en el cumplimiento de validación de procesos, sistemas, equipos y análisis entre otros. Estos estándares involucran las normas ISO 900/versión 2000, Buenas prácticas de manufactura de la organización mundial de la salud y Código de regulaciones Federales.

En resumen los requerimientos legales obligan a las compañías farmacéuticas a ejecutar por sus propios medios o mediante soporte externo la validación y calificación de sus sistemas farmacéuticos

1. MARCO DE REFERENCIA

1.1 MARCO TEORICO

Desde los primeros tiempos de la humanidad, el hombre ha sufrido de enfermedades y ha luchado contra ellas. El hombre ha buscado en los elementos de la naturaleza y en sus propios elementos, aliados para luchar contra la enfermedad. El proceso de ver, experimentar y conocer ha sido lento y difícil. En todo caso el hombre ha desarrollado estos aliados y, hoy en día, cuenta con un arsenal de elementos que han permitido prolongar su promedio de vida y tener un modo de vivir mejor.

La Química, que se ha desarrollado con el hombre en la concepción misma de lo natural, ha dado al hombre la posibilidad de tener compuestos que ayuden a mitigar el dolor y la enfermedad. La química de las plantas inicialmente, los compuestos derivados de los animales y también de los minerales.

La Medicina, en sus albores, era practicada por hechiceros viendo el cuerpo humano como un elemento que podía ser vapuleado por la magia y lo sobrenatural. De este modo, el encargado de curar, estaba obligado a saber cómo dominar los recursos del mundo de los espíritus y a conocer qué sustancias del mundo natural contienen o refuerzan los poderes del bien. Esta ciencia de la Medicina comenzó a tener valor cuando cambió su paradigma y vio al ser humano como un ser integrado por sistemas. Sin saberlo, los primeros anatomistas dieron las bases para el conocimiento del cuerpo humano y sus componentes.¹

Asociar la Química a la Medicina fue un gran paso porque se asistió a la terapia química. Obviamente, en su principio, los brebajes naturales y las dosis variables no dieron la seguridad requerida pero, aún al azar, fue el principio de la panacea.²

De una u otra forma, la Farmacia es inseparable de la historia de la humanidad porque satisface una necesidad básica de esta. La persona que presta este servicio esencial es concebida con el moderno concepto del Químico Farmacéutico.

En el segundo milenio A.C., las civilizaciones de Babilonia y Egipto ya habían producido las pequeñas tabletas de arcilla y, los largos rollos de pergamino que

¹ Sonnedecker Glenn, Hoch J. H., Scheneider Wolfgang. Some Pharmaco-Historical Guideliness to the Literature, American Institute of the History of Pharmacy, Madison, 1995

² Remington Farmacia. 17 Edición. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires Argentina 1995

sobreviven como los más antiguos registros farmacéuticos que se conocen, demuestran que en aquellas regiones ya se conocían, aunque rudimentariamente, muchas formas básicas de administración de drogas que incluso hoy se siguen empleando como gárgaras, supositorios, inhalaciones, cataplasmas, ungüentos y muchas sustancias de productos naturales como dátiles, ajos, veratro, entre otros.³

Un milenio más tarde, los griegos que vivían alrededor del mar Egeo y sus islas, nutridos por la producción intelectual de las fértiles cuencas del Nilo, el Tigris y el Éufrates; rompieron los viejos moldes y crearon una vida intelectual característica que aún hoy merece nuestra admiración. La Medicina no fue una excepción. Contemplando la naturaleza cara a cara, sin dejarse engañar por lo divino ni confiando demasiado en lo conocido, los intelectuales griegos trataron de encontrar explicaciones racionales para todo. Fue así como Hipócrates, quien nació unos 460 años A.C., generó la base de todo método científico: Observación y clasificación, rechazo de teorías y supersticiones no demostrables y una cautelosa generalización e inducción siempre abiertas a la discusión crítica y a la revisión.⁴

La insistencia Hipocrática en el tratamiento racional del individuo no exigía el rechazo de la religión pero si colocaba a lo sobrenatural en una categoría separada del recurso del paciente y confiaba en sus recursos naturales con fines de explicación, diagnóstico y tratamiento.⁵

Al llegar el cristianismo, los monasterios se convirtieron en los centros de la vida intelectual, incluyendo el estudio y la práctica de la fármaco médica. Los preservados tratados grecorromanos, fragmentos y epítomes escritos a mano y en latín, fueron la base de los servicios sanitarios. Dos tratados sobre drogas simples fueron muy usados: El de Galeno del siglo XI y el Herbario de Apuleyo, obra anónima del siglo VI. Los monjes cultivaban, a menudo, plantas medicinales en el campo fuera del monasterio. En el monasterio, con frecuencia, había un “armarium pigmentarium” que era una habitación donde se guardaban las drogas al que, a veces, se sumaba un laboratorio. Algunos laboratorios monásticos eran famosos por su destilación de aguas aromáticas y cordiales.⁶

³ Glenn Sonnedecker, J. H. Hoch Wolfgang Scheneider. Some Pharmacological Guidelines to the Literature. 1996

⁴ E.H. Guitard, Index des Travaux d'Histoire de la Pharmacie. Société d'Histoire de la Pharmacie, París, (1968).

⁵ Glenn Sonnedecker, J. H. Hochy Wolfgang Schneider. Some Pharmacological Guidelines to the Literature

⁶ E.H. Guitard, Index des Travaux d'Histoire de la Pharmacie. Société d'Histoire de la Pharmacie, París, (1968).

Durante la segunda mitad de la Edad Media europea, la Farmacia se alejó gradualmente de los monasterios y se separó más de la Medicina y empezó a desarrollar sus propias normas y responsabilidades.

En el siglo XII, las farmacias públicas empezaron a aparecer. A finales de la Edad Media, la Farmacia se afirmó funcionalmente y en forma legal.⁷

Un año después del descubrimiento de América nació, en una aldea Suiza, un niño que luego sería un iconoclasta de la medicina y de gran influencia en la práctica farmacéutica. Paracelso, como se llamó Bombast Von Hohenheim, introdujo la idea de que el cuerpo humano era un laboratorio químico y se empezaron a aplicar los procesos de alquimia eclipsando el arte tradicional con raíces en la ciencia botánica.

Los farmacéuticos europeos hicieron descubrimientos importantes no solo para la farmacoterapia sino para la joven ciencia de la Química. Con el auge de las universidades y la explosión industrial, la preparación de medicamentos se transformó en una gran complejidad de preparados terminando la primera mitad del siglo pasado con la tendencia a la gran producción industrial⁸

Después de la mitad del siglo pasado, la producción farmacéutica a gran escala dio inicio a la aparición de legislaciones y controles consignados en la Farmacopea. Incluye ésta un concepto de ciencia farmacéutica donde las prácticas de fabricación del medicamento deben ser cuidadosamente seguidas. Al finalizar el siglo pasado, en los años 90, la armonización entre los países de Europa, Japón y Estados Unidos para tener un solo registro de productos unifica la normativa y empuja a la industria farmacéutica al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Estas buenas prácticas de manufactura fortalecen la calidad y garantizan al paciente un producto muy ético y seguro.⁹

PRINCIPIOS DE LA VALIDACIÓN

- **Definición de Validación.** Se ha adoptado la definición siguiente con base en la Guía de la Comunidad Europea y la Dirección de Alimentos y Drogas de

⁷ Remington Farmacia, 17 Edición. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina 1995

⁸ William L. Wolkovich; Norms of Conduct for Pharmacist , 17 Loring Street, Hudson MA, 1962.

⁹ Guideliness corporativos Sector farmacéutico 2003

EE.UU para la fabricación de productos medicinales en lo relacionado con Validación (1987) del proceso:

La validación... "Debe establecer la evidencia documentada en conformidad con los principios de la práctica de la fabricación del bien en los procedimientos, los procesos, los equipos, las materias primas, las operaciones o los sistemas que dirigen constantemente y con un grado alto de la probabilidad a los resultados esperados". 10

- **Importancia de la Validación.** Al vender productos de alta calidad, la validación de la fabricación y procesos son muy importantes para el sector farmacéutico siendo un componente decisivo en el éxito de las empresas.
- **Certeza de la calidad del producto.** La validación lleva al conocimiento mejorado de la fabricación y los procesos reconociendo las debilidades, riesgos y mejorando el control de los procesos. Esto tiene como resultado una reducción de costos, reducción de probabilidad fracaso y beneficio comercial.
- **Requisitos de las autoridades legales.** Las autoridades que inspeccionan requieren la validación de la fabricación y procesos como medidas esenciales de la certeza de la calidad para proteger al paciente. La validación es, por lo tanto, un requisito previo importante para el registro y la venta de los productos.
- **Facilidades de transferencia del producto.** La validación de la fabricación y el control procesos es un requisito previo esencial para la transferencia rápida entre el desarrollo, la producción y entre sitios diferentes de producción de una misma compañía.

La validación se debe realizar y debe ser documentada con un procedimiento uniforme para evitar la duplicación del trabajo y facilitar la transferencia del producto.

..." La extensión de la validación debe estar relacionada con el riesgo respectivo de los pasos del proceso. Se tienen en cuenta las consecuencias y probabilidades; La validación por lo tanto se ha concentrado en los pasos críticos del proceso. Cada riesgo no puede ser eliminado por investigaciones complejas; en su lugar, se debe aceptar un nivel bajo de riesgo residual." 11

- **Alcance de la validación.** Las actividades de la validación para ingredientes y productos activos farmacéuticos comprenden por consiguiente los elementos específicos de la validación: La validación del Proceso, la Validación de métodos analíticos y la Validación de Limpieza. De otra parte, los

¹⁰ Guideliness corporativos Sector farmacéutico 2003

¹¹ Guideliness Corporativos Sector Farmacéutico. 2003

requerimientos en la producción al realizar la validación son: El personal, los equipos, las utilidades y la Validación de sistemas computarizados.

- **Responsabilidad para la validación.** El director del desarrollo, la producción y las operaciones de la unidad apropiada soportan responsabilidad general para la validación en el área que él maneja. Esta responsabilidad puede ser delegada al Departamento de Calidad y Producción según lo requerido por la legislación local. Ellos son responsables de que se lleven a cabo las validaciones. Dentro de la estructura de la organización, la unidad respectiva implementa tareas de validación y se transfiere frecuentemente a varios departamentos.

La Unidad de Aseguramiento de la Calidad es responsable de la supervisión, la documentación y la aprobación de las actividades de la validación. 12

METODOS PARA APLICACIÓN DE LAS VALIDACIONES

La validación de los procesos farmacéuticos se debe basar en una investigación metódica y sistemática de los mismos. Los riesgos específicos de la operación o el objeto para ser validados deben ser determinados y deben ser evaluados por medio del análisis del riesgo.

Las listas del chequeo de los parámetros para ser validadas pueden ser utilizadas para la validación en el evento de volver a ocurrir las operaciones de la misma clase. Sin embargo, el único uso de listas de chequeo sin el análisis del proceso específico, tiene desventajas dado que los parámetros críticos pueden no tenerse en cuenta y los críticos se exageran.

Cuando existen parámetros que se pueden mantener constantes (Ej: La velocidad para la preparación de una solución), no hay ninguna necesidad para especificar y validar éstos. La constancia de los factores es asegurada por las apropiadas medidas que se verifican contra el requisito.

Los errores de operadores no están sujetos a la validación pero deben ser evitados por otras medidas tales como los procedimientos operativos y los controles en proceso.¹³

¹² Guideliness Corporativos Sector Farmacéutico. 2003

¹³ Documento Estándar de Operación Sector Farmacéutico. 2003

1.2 MARCO CONCEPTUAL

Análisis de riesgos: Documento que identifica todos los componentes principales de un sistema o proceso y es usado para clasificar cada componente como crítico o no crítico y cuál sería el efecto de la falla del componente sobre el sistema o producto.

Buenas practicas de manufactura: Normas o estándares internacionales para asegurar la calidad de los sistemas.

Calificación del diseño (DQ. Design Qualification): Mediante la calificación del diseño se logra la comprobación documentada y sistemática de que un equipo/instalación nuevo ha sido planeado cumpliendo las exigencias de producción/análisis y tomando en cuenta los estándares correspondientes y aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Calificación de la instalación (IQ. Installation Qualification): La calificación de la instalación es la primera parte de la calificación. Dentro de la IQ se definen los requisitos y se documenta la ejecución correcta de los trabajos de la producción y montaje.

Calificación de la operación (OQ. Operational Qualification) = Calificación de función: La calificación de la operación es la segunda parte de la calificación. Dentro de esta calificación se controla y documenta la función correcta de cada uno de los componentes del sistema, proceso, equipos, etc. que intervienen.

Calificación del proceso (PQ Performance Qualification): Es la tercera parte de la calificación. Dentro de esta calificación se controla la sintonía en el funcionamiento de todos los componentes de proceso, equipo y sistema en su entorno.

La calificación del proceso puede hacerse junto con la validación del proceso específico para un producto.

Calibración: Comprobación documentada de que las instalaciones de medición críticas trabajan perfectamente, en la gama de valores prevista, cumpliendo las tolerancias estándares bajo las condiciones de funcionamiento.

Documentación de calificación y de validación: Bajo este término se entiende la totalidad de los documentos de una instalación/equipo que fueron elaborados o recopilados durante la IQ, OQ, PQ así como de la calificación periódica, el mantenimiento y la recalificación.¹⁴

¹⁴ ICH, Guías del Comité Internacional de armonización para validación de productos farmacéuticos.1995

Plan de proyecto: Para la calificación de complejos trabajos de calificación/validación es oportuno elaborar un plan de proyecto. Este plan sirve para coordinar los trabajos de todas las áreas que participan en el proyecto y garantizar la correcta sucesión de los trabajos

Protocolo (Plan de calificación y validación): Documento que describe detalladamente los trabajos a realizar y contiene criterios de aceptación a cumplir.

Revalidación: Después de cambios relevantes en procedimientos, procesos, materiales, pasos de trabajo, sistemas o métodos; se evalúa la necesidad de revalidar. Las proporciones de las medidas de validación deben ser determinadas según el efecto que tienen para el sistema total y son documentadas en el plan correspondiente.

Recalificación: Después de cambios relevantes en las instalaciones, sistemas, procesos y equipos, hay que efectuar una recalificación. El objetivo es idéntico al de una calificación primaria. El alcance de las medidas de recalificación se fija según las consecuencias que tienen para el sistema en su totalidad y será documentada en el plano correspondiente.

Reporte (Informe de calificación y validación): Después de efectuar los trabajos de calificación y de validación, se hace un informe de validación donde figuran detalladamente los trabajos realizados. Si se cumplieron los criterios de aceptación, definidos en el plan de validación, el informe (reporte) de la validación es el final de los trabajos de calificación o validación.

Validación: Evidencia documentada de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y con alto grado de certeza de que procedimientos, procesos, materiales, pasos de trabajo, métodos y sistemas; consistentemente arrojan resultados dentro de especificaciones preestablecidas.¹⁵

Validación de procesos: Comprobación documentada, con alto grado de certeza de que un proceso específico, consistentemente cumple con sus especificaciones y atributos preestablecidos.

Validación de limpieza: Comprobación documentada de que un proceso de limpieza específico, elimina con seguridad residuos de productos u otras impurezas.

Validación de métodos analíticos: Comprobación documentada de que un procedimiento analítico suministra resultados reproducibles y correctos que caracterizan el producto con respecto a sus criterios de calidad.

¹⁵ ICH, Guías del Comité Internacional de armonización para validación de productos farmacéuticos.1995

Validación prospectiva: Es aquella mediante la cual la producción y los parámetros a analizar son establecidos antes de que el trabajo de validación sea llevado a cabo y, por tanto, antes de que el producto sea introducido al mercado o cuando hay un cambio en el proceso de manufactura que puede afectar las características del producto.

En la validación prospectiva, varios lotes o corridas son desarrollados a escala de producción para demostrar consistencia y confiabilidad en los resultados.

Se efectúa una evaluación de los datos obtenidos, comparándolos con los criterios de aceptación fijados en el plan de validación.

Validación concurrente: Es la validación donde se determinan los parámetros a analizar y sus estándares teóricos en forma análoga a la validación prospectiva. Sigue una valoración continua de los datos obtenidos contra los criterios de aceptación en el plan de validación.

Al contrario de la validación prospectiva, es posible emplear los lotes o instalaciones antes de terminar completamente la validación.

La validación concurrente se lleva a cabo durante el proceso de producción. En este caso, se realiza un muestreo extenso en cada lote hasta obtener suficientes datos para demostrar confiabilidad en el proceso.

Validación retrospectiva: Conjunto de resultados históricos. En la validación retrospectiva los datos de lotes producidos previamente, o datos generados, son usados para la validación y sobre estos se basa el protocolo de validación. Esta es la validación de un proceso para un producto que se encuentra en distribución.

Una validación retrospectiva deberá incluir el análisis de lo siguiente:

- Records del proceso.
- Records de controles en proceso.
- Resultados de análisis de producto terminado.
- Records de rechazos.
- Análisis de quejas acerca del producto.
- Investigaciones de las quejas acerca del producto.

En la validación retrospectiva se utilizan datos de por lo menos 10 lotes producidos en serie. Se hace una valoración de los datos obtenidos en el pasado, comparándolos con los criterios de aceptación fijados en el plan de validación.¹⁶

¹⁶ ICH , Guías del Comité Internacional de Harmonización para validación de productos farmacéuticos.1995

1.3 MARCO LEGAL

La gran mayoría de las personas que se convierten en microempresarios, no tienen las bases necesarias para crearlas. Existen demasiados trámites y los requisitos legales del país son extensos. De acuerdo con lo anterior es necesario planear para lograr sobrepasar los requisitos.¹⁷

El plan de negocios es una herramienta que nos enseña para cualquier empresa independientemente de su tamaño; el norte a seguir, con sus correspondientes objetivos, misión, visión, entre otros aspectos, de manera tal que permita identificarla, orientarla y saber para donde se dirige.

En el plan de negocios se indican las diversas etapas para obtener una empresa, incluyendo la descripción de los aspectos legales y trámites para constituirlos. Estas son normatividades intrínsecas al negocio con respecto a las diferentes entidades gubernamentales. Adicionalmente es posible conocer: beneficios con respecto a las políticas del estado, contratos con dichas entidades, importaciones, exportaciones, consultorías, protección frente a la competencia desleal, entre otros. Se pueden obtener dichos beneficios, siempre y cuando la empresa esté constituida y opere conforme a los requerimientos legales. La ausencia de este requerimiento conlleva a sanciones penales estipuladas por ley.

En lo referente al ámbito farmacéutico tenemos el siguiente entorno: del ministerio de Protección Social depende el Invima, entidad que controla y vigila la calidad y seguridad de los medicamentos así como el cumplimiento de los procesos farmacéuticos mediante la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Código de Regulaciones Federales y Decreto 677 de 1995.

Lo anterior afecta la inversión extranjera. Puede debilitar o fortalecer el ente regulador que exige se aplique el producto. A nivel Internacional, cada país tiene su equivalente regulatorio al INVIMA de Colombia y las entidades se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura¹⁸. Las empresas para exportar deben ajustarse a normativas internacionales como son las normas ISO 9000 versión 2000

En resumen, las regulaciones son muy favorables al producto ofrecido por cuanto están incluidas en los requerimientos legales que deben cumplir las compañías farmacéuticas manufactureras.

¹⁷ SANCHEZ LOZANO, Alfonso. El plan de negocios del emprendedor. México. Mack Graw Hill. 1993. p.xi

¹⁸ Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Serie de informes técnicos de la OMS. Organización mundial de la Salud Ginebra. Informe 32. 1994

2. PLAN DE MERCADEO

MERCADO

El producto ofrecido consiste en Servicios de Calificación y Validación Farmacéuticos, siendo el tipo de negocio la asesoría farmacéutica.

- **Mercado Objetivo**

Al realizar un análisis situacional se encuentra como Mercado Objetivo, el siguiente: 12 empresas del sector farmacéutico (Boehringer Ingelheim, Schering de Colombia, Genfar, Sintelabo, Lafrancol, Tecnoquímicas, Merck, La Santé, Procaps, Nestlé, Chalver, Bussie): se iniciará con las cinco primeras teniendo en cuenta su capacidad de inversión.

Véase tabla 2.

La Ubicación Geográfica, se representa de la siguiente manera, Inicialmente la ciudad de Bogotá, D.C. (Véase Gráfico 1) y, posteriormente, todo el país (Véase Gráfico 2) con vista a países vecinos de Latinoamérica (Véase Gráfico 3 y Gráfico 4).

En la ciudad de Bogotá, D.C., la ubicación de interés sería la Zona Industrial de Puente Aranda. Allí existe mayor concentración de laboratorios farmacéuticos facilitando el centro de acción., razón por la cual sería el mercado objetivo. (Véase Gráfico 1).

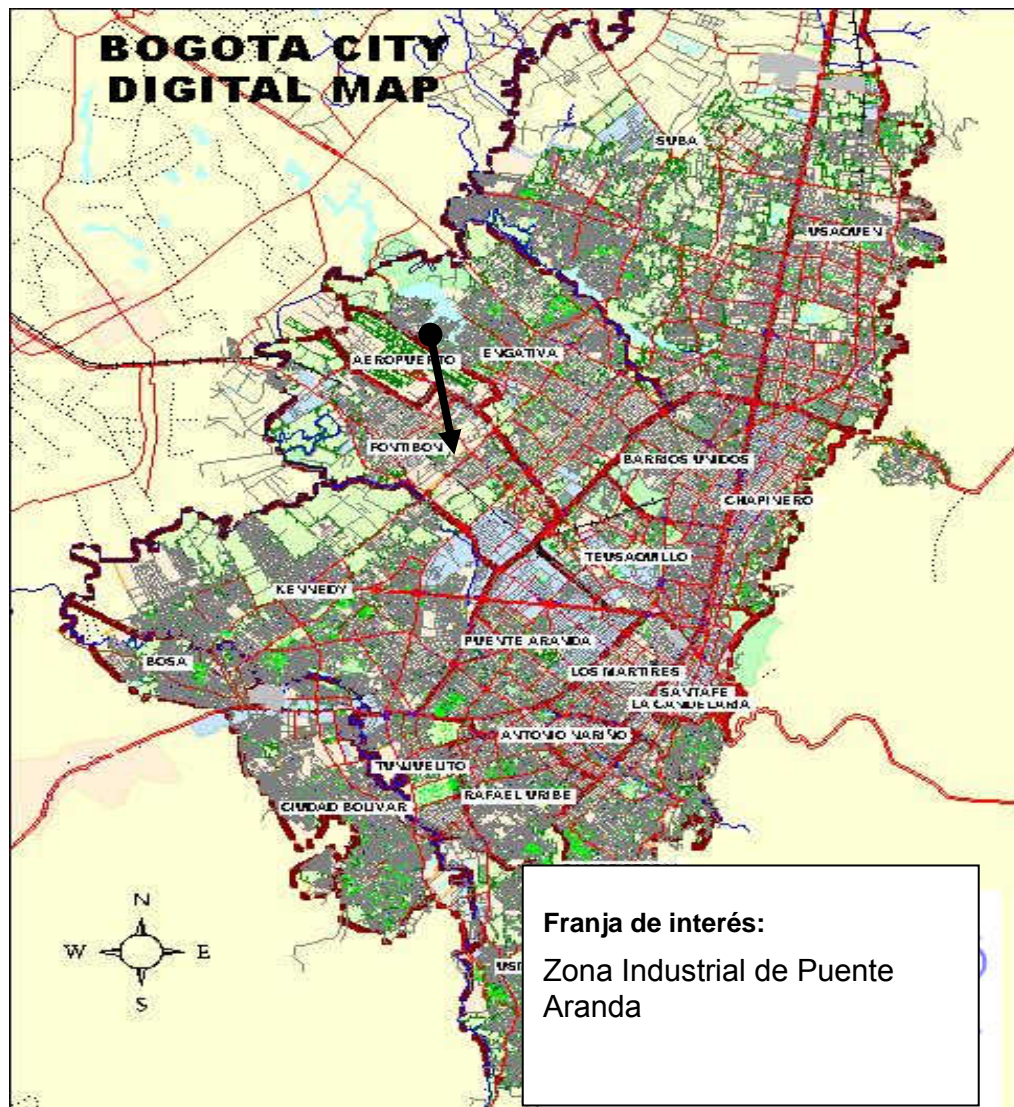
Continuando con la expansión de mercados, se exportará conocimiento a países Latinoamericanos tales como México, Venezuela, Chile y Ecuador, según investigación de posibles países que requieren el servicio. (Véase Gráfico 3 y Gráfico 4).

A continuación se visualizan los mapas y las ubicaciones geográficas respectivas para la empresa QAS: Quality Assurance Service:

- Bogotá, particularmente la zona Industrial,
- Colombia en donde se resaltan las ciudades de Barranquilla y Cali como posibles ciudades de expansión.

- Finalmente la expansión a Latinoamérica incluyendo como países probables de exportación: Venezuela, Chile y Ecuador. Con respecto a Centroamérica se exportará asesoría primordialmente a México.

Figura 1. Zona industrial de Bogotá



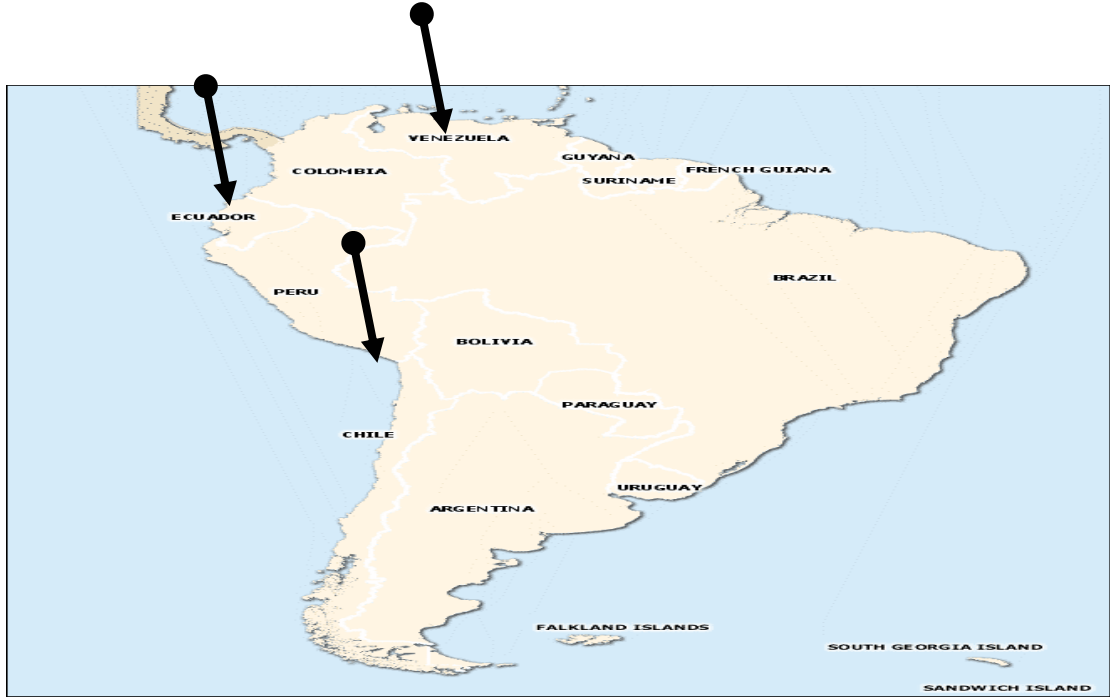
Fuente: www.geobis.com, 2004

Figura 2. Colombia



Fuente: www.geobis.com, 2004

Figura 3. Latinoamérica



Fuente: www.geobis.com, 2004

Figura 4. Centroamérica



Fuente: www.geobis.com, 2004

- **El Consumidor**

El consumidor son empresas de la Industria Farmacéutica con planta de fabricación: Boehringer Ingelheim, Schering Colombia, Genfar, Sanofi Sintelabo, Lafrancol, Tecnoquímicas, Merck, La Santé, Procaps, Nestlé, Chalver y Bussié .

Los anteriores laboratorios fueron escogidos de acuerdo con su capacidad de inversión y sus plantas manufactureras.

Con respecto al tamaño y descripción de la empresa objetivo se tiene: empresas grandes nacionales y multinacionales básicamente.

La descripción del ciclo de vida de la empresa objetivo se refiere a empresas nacionales con permanencia en el tiempo y con viabilidad financiera. Las multinacionales, por condiciones de seguridad, pueden tener un ciclo de vida corto en el país.

La Ocupación de la empresa es básicamente manufacturera Manufactura, con poder en la toma de decisiones; Las nacionales son autónomas pero limitadas en el gasto mientras que las multinacionales requieren de aprobación local o internacional y no están limitadas.

Los Agentes proveedores pueden tener posible riesgo: Funcional y Financiero, según percepción de los autores.

Se requieren empresas con Ingresos mayores a \$ 600'000.000/ mes; teniendo Ingreso disponible para el producto dentro de su presupuesto de gastos.

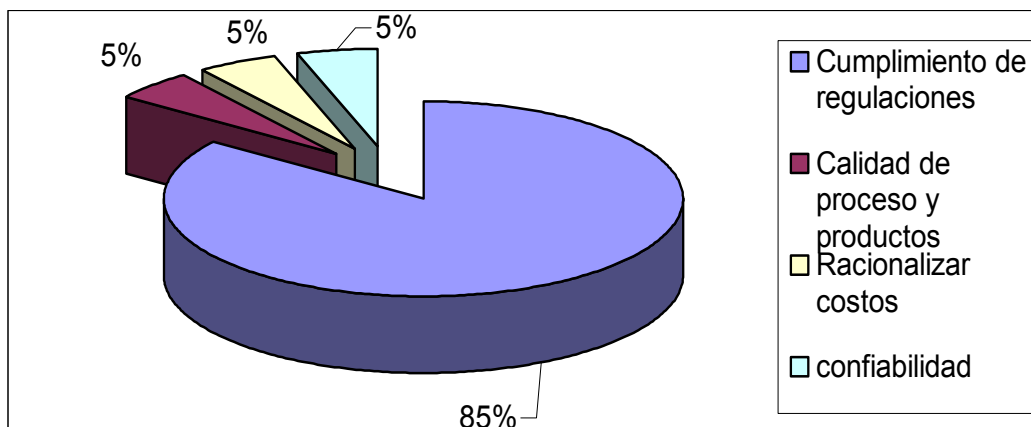
Con respecto a las descripciones, clasificaciones y peculiaridades adicionales del mercado objetivo tenemos las siguientes:

El mercado objetivo es la Industria Farmacéutica clasificada en Laboratorios nacionales y Laboratorios multinacionales. Los nacionales, con menos interés y conciencia en la necesidad y uso del producto ofrecido. La mayoría de las

compañías tienen un sistema propio de autogeneración del producto con inconvenientes de resultados oportunos y alto costo.

Los deseos y necesidades del mercado objetivo: Según la figura 5, visualizan los intereses de los clientes potenciales. Ello indica una gran fuente de oportunidad como empresa de Asesorías dado que las regulaciones exigen la calificación y validación de sistemas farmacéuticos.

Figura 5. Necesidades de deseos del cliente¹⁹



Fuente: encuesta realizada a 5 mandos medios de empresas Farmacéuticas., año 2004., según criterio de valoración del Anexo A.

El 100% de la muestra de mandos medios de laboratorios encuestados están prestos a cumplir con los requerimientos legales, dando un peso del 85% a este factor y el 15% restante a calidad en los procesos y productos, racionalización de costos y confiabilidad en los resultados.

El producto se describe como: “Servicios de Calificación y Validación de Sistemas Farmacéuticos”.

La Frecuencia de uso es permanente tiene las siguientes particularidades: Siempre que se haga un cambio de equipo, tecnología, proceso y cuando se elaboren nuevos productos, debe realizarse la validación y calificación del sistema respectivo.

¹⁹ Fuente: Encuesta realizada a 5 mandos medios de Empresas Farmacéuticas. Ver criterios de encuesta en Anexo 1.

La sensibilidad a los factores del mercado involucran el tamaño del mercado objetivo: básicamente el 55% de las empresas farmacéuticas ya que muchas son únicamente importadoras.

Según la investigación de mercados, se encontró nuestro objetivo en el 28.81% de empresas de acuerdo con su posibilidad de inversión y el restante 26.28%, indicado como otras, serían fuentes potenciales según Tabla 1.

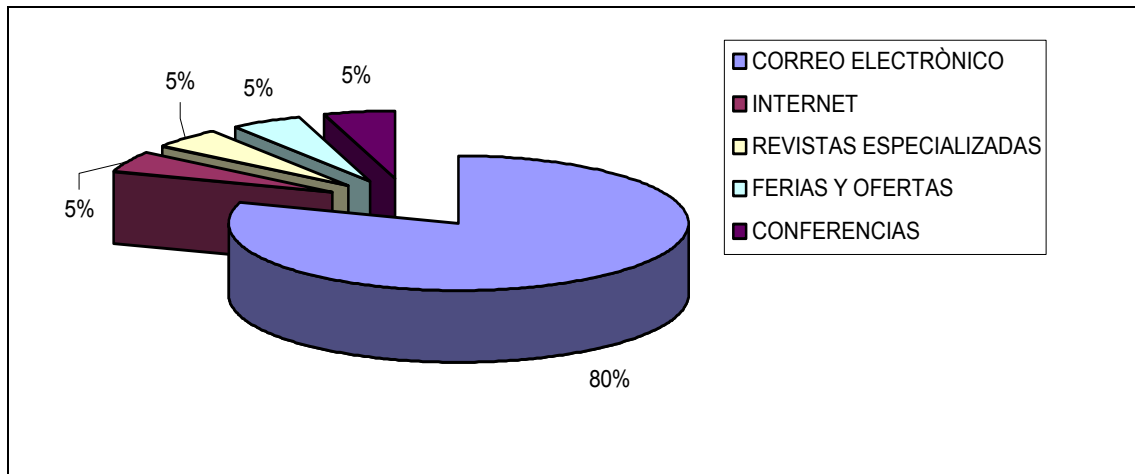
Tabla 1. Valor del mercado farmacéutico en pesos a Julio de 2004

	Acumulado 12 meses (Julio 2004)	
	Valor (PESOS)	PART %
LABORATORIO	2,404,114,495,358	100.00
GLAXOSMITHKLINE	117,507,122,691	4.89
PFIZER	116,549,448,090	4.85
ABBOT	114,667,596,178	4.77
BOEHRINGER ING	97,789,209,175	4.07
SCHERING COLOMBIA	91,621,181,836	3.81
NOVARTIS	90,602,187,115	3.77
BAYER	81,898,529,887	3.41
AVENTIS PHARMA	76,448,645,813	3.18
ROCHE	71,595,413,580	2.98
WYETH	71,551,917,615	2.98
GENFAR	68,521,169,013	2.85
BRISTOL MYER SQUIB	65,317,558,157	2.72
MERCK SHAP DOHME	57,988,627,546	2.41
PHARMACIA CORPORAT	57,721,017,982	2.40
SANOFI SINTELABO	57,354,454,852	2.39
LAFRANCOL	53,060,597,430	2.21
TECNOQUÍMICAS	44,022,310,205	1.83
ROBINS	41,645,038,819	1.73
MERCK	41,276,975,060	1.72
CICOLAC	41,129,541,680	1.71
LA SANTÈ	38,401,280,279	1.60
PROCAPS	36,187,516,283	1.51
NESTLÈ	34,733,988,183	1.44
GRUPO FARMA	34,568,493,385	1.44
MCKESSON	33,802,360,034	1.41
HOME PRODUCTS	33,802,360,034	1.38
GRUNHENTHAL	30,430,279,889	1.27
SCANDINAVIA ROEME	24,966,071,806	1.04
CHALVER	24,243,127,195	1.01
BUSSIE	22,541,775,099	0.94
*OTHERS	632,706,982,516	26.28

Fuente: www.dinero.com, año 2004.

- Preferencias de medios de comunicación. Por revistas especializadas y medio electrónico (E. mail, página Web), conferencias, ferias y ofertas individuales según información obtenida de encuesta a Laboratorios farmacéuticos. (Véase Figura 6)

Figura 6. Preferencias de medios por los clientes²⁰



Fuente: encuesta realizada a 5 mandos medios de Empresas Farmacéuticas según criterio de valoración del anexo A, Año 2004

El 100% de la muestra de los laboratorios encuestados prefieren recibir la información vía e-mail, dando a esta un peso del 80% y el 20% restante está distribuido en otros medios tales como: Internet, revistas especializadas, ferias y ofertas y conferencias.

La competencia más fuerte, según tabla 2 se ve reflejada en Técnica Limitada con un 70% y mayor diversificación de su portafolio de servicios, en tanto que las restantes empresas: Quimitrónica, Solar electrónica y Quimicontrol tienen baja participación en el mercado y están especializadas en las validaciones a los sistemas cromatográficos de cuantificación de activos únicamente.

Según el análisis anterior nuestras posibilidades se expanden, puesto que de entrada la competencia no es altamente diversificada ni fuerte.

²⁰ Fuente: Encuesta realizada a 5 mandos medios en laboratorios farmacéuticos, según criterio de valoración indicado en Anexo 1.

Tabla 2. Competencia de servicios de calificación y validación farmacéuticos²¹

COMPETIDOR	PRODUCTO	CUOTA DEL MERCADO	ESTRATEGIA
Técnica Limitada	Validaciones y calificaciones de áreas, sistema de aire y algunos equipos.	70%	Venta de equipos, conferencias y promociones
Quimitrónica	Equipos para cuantificación de activos por cromatografía Líquida HPLC	10%	Servicio de soporte a ventas de Merck
Solar Electrónica	Equipos para cuantificación de activos por cromatografía Líquida HPLC	5%	Propaganda por E. mail
Quimicontrol	Equipos para cuantificación de activos por cromatografía Líquida HPLC	5%	Conferencias y contactos personales

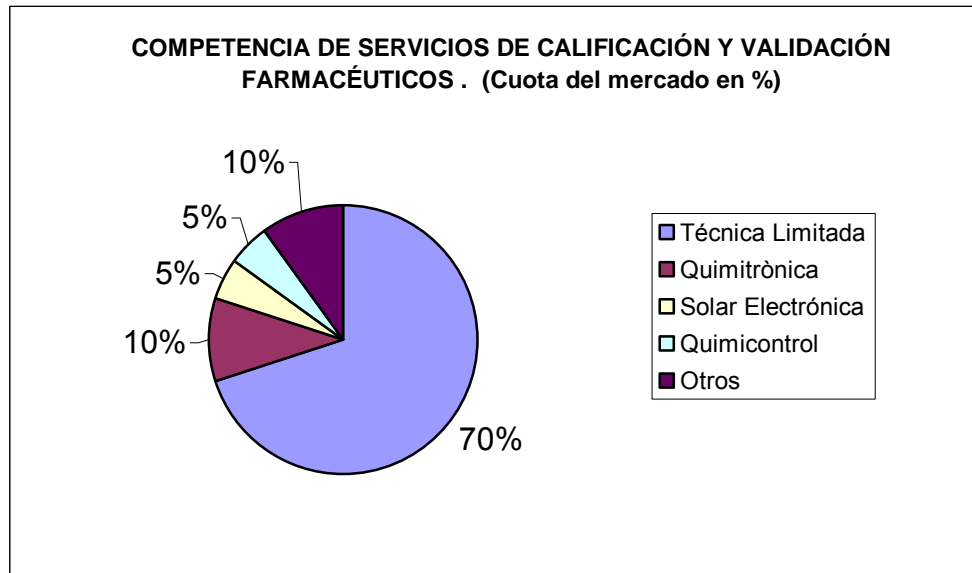
Fuente: análisis realizado por los autores según investigación del mercado, Bogotá Año 2004.

Adicionalmente, la empresa: Técnica Limitada exporta servicios a México, Venezuela y Ecuador; Quimitrónica exporta a Venezuela y Ecuador, en tanto que Solar Electrónica y Quimicontrol son empresas de operación local. D

De acuerdo con lo anterior, la competencia fuerte a nivel internacional estaría ligada a las dos primeras empresas. (Véase Gráfico 7).

²¹ HPLC: Cromatografía líquida de alta eficiencia. Corresponde a una metodología para cuantificación de activos.

Figura 7. Análisis de la competencia²²



Fuente: encuesta realizada a 5 mandos medios de empresas Farmacéuticas, Bogotá. Año 2004

- **Recursos de la firma**

Cuadro 1. Fortalezas, debilidades, oportunidades, amenazas

DEBILIDADES	FORTALEZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Poca oferta de personal por conocimientos especializados • Dinero base para iniciar el negocio • Pocos contactos con clientes • Inexperiencia comercial 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento especializado • Conocimiento de normas internacionales • Disponibilidad de información • Bajo costo frente a los competidores

²² Fuente: Encuesta realizada a 10 personas de mandos medios en laboratorios farmacéuticos.

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Exigencia del producto por parte del ente regulatorio local • Multinacionales que permanecen como inversionistas en el país • Adquirir clientes extranjeros en países vecinos • Diversificar el producto a asesorías de calidad. Preparación para auditorias GMP, GLP, optimización y transferencia de métodos analíticos, desarrollo y mejoramiento de planes maestros de validación, asesorías de validación en procesos farmacéuticos y métodos 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de la inversión de multinacionales que son en principio, las principales usuarias del producto. • Debilitamiento del ente regulatorio local • Generación propia de sus fuentes de producto o grupo de validaciones.

Fuente:; los autores, 2004

- **Ambiente tecnológico.** Es favorable ya que actualmente las compañías adquieren nuevas tecnologías que deben ser validadas y calificadas.
- **Ambiente económico.** No es tan favorable por el sentido de ahorro de las compañías. Sin embargo, al transformarse en un requisito legal, las compañías deben incurrir en el gasto o inversión.

Los siguientes son algunos datos con respecto a las ventas globales de productos farmacéuticos a nivel mundial lo cual nos confirma la posibilidad latente de realizar inversiones en este sector.

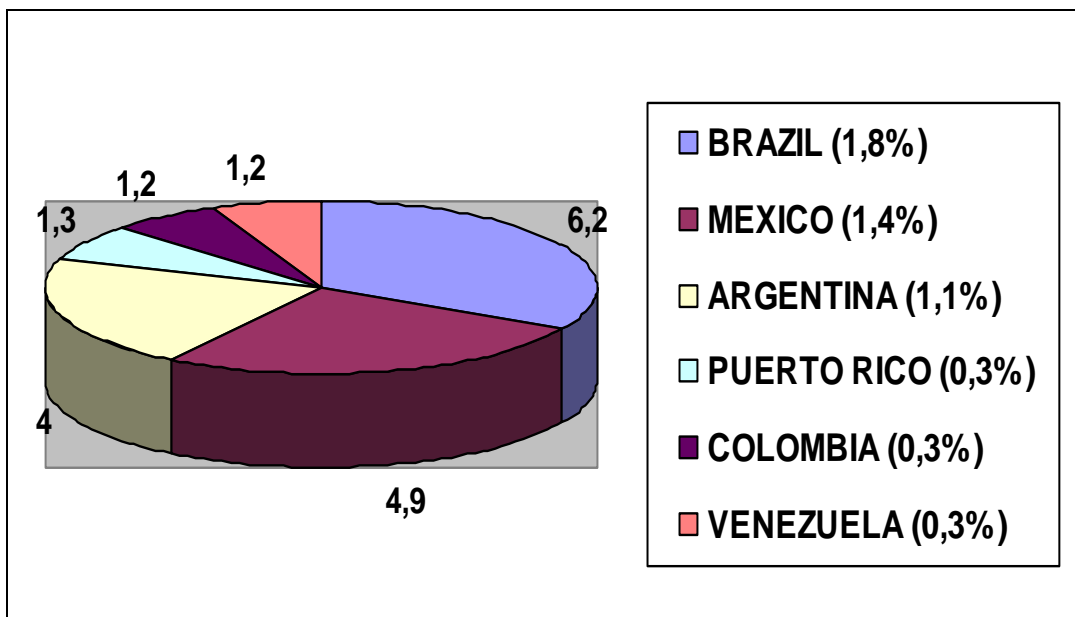
Adicionalmente, según el análisis anexo del Mercado latinoamericano (Tabla 3) con un tamaño de mercado de \$22.4 billones, crecimiento de mercado del 4% y pronóstico de ventas 200-2002 del 8%; se puede visualizar la posibilidad de realizar exportaciones del producto ofrecido.

Tabla 3. Ventas farmacéuticas globales en el 2001 por región²³

Mercado Auditado	Mundial	Ventas en el 2001 (US\$Bn)	% de Ventas Globales	% Crecimiento año sobre año
North America		152.8	48.2	14
Europe		75.3	23.7	8
Japan		51.5	16.2	3
Latin America		18.9	6.0	9
Asia, Africa and Australia		18.7	5.9	10
TOTAL		\$317.2	100	100

Fuente: www.dinero.com, 2003

Figura 8. Mercado Latinoamericano Farmacéutico 2000²⁴



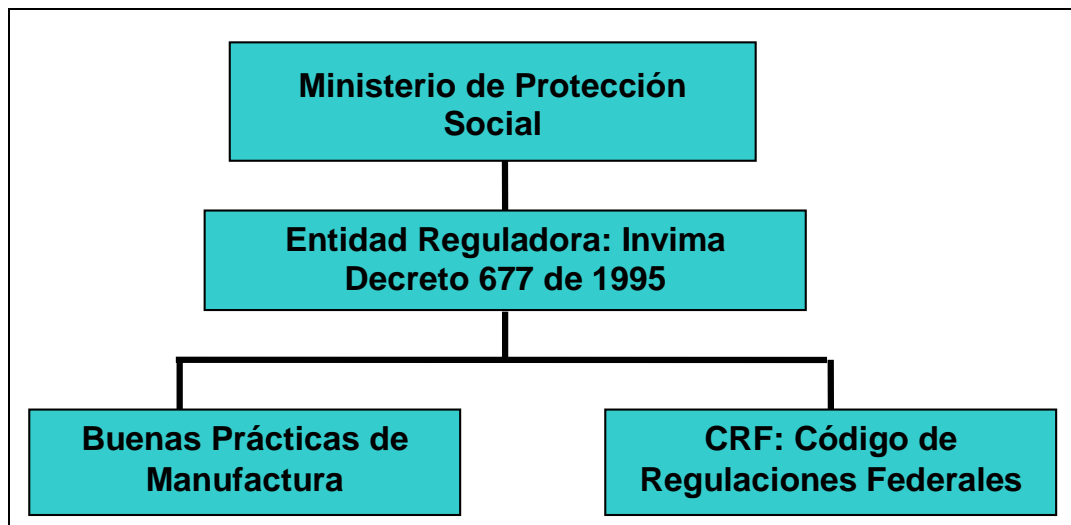
Fuente: www.dinero.com, 2004

²³ Fuente: World Review 2001 (*Growth measured in constant US dollars)
Las ventas cubren canales farmacéuticos directos e indirectos de vendedores y manufactureros

²⁴ Mercado Estimado en Billones de Dólares

Ambiente político, legal y de regulaciones. Estructura General del Estado: En general, para el control de medicamentos y procesos farmacéuticos, el Estado está organizado como se muestra a continuación.

Figura 9. Estructura del Estado



Fuente: www.invima.com, 2004

Del ministerio de Protección Social depende el Invima, entidad que controla y vigila la calidad y seguridad de los medicamentos así como el cumplimiento de los procesos farmacéuticos mediante la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Código de Regulaciones Federales y Decreto 677 de 1995.

Afecta la inversión extranjera. Puede debilitar o fortalecer el ente regulador que exige que se aplique el producto.

A nivel Internacional, cada país tiene su equivalente regulatorio al INVIMA de Colombia y las entidades se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura.²⁵

²⁵ Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Serie de informes técnicos de la OMS. Organización mundial de la Salud Ginebra. Informe 32. 1994

En resumen, las regulaciones son muy favorables al producto ofrecido por cuanto están incluidas en los requerimientos legales que deben cumplir las compañías farmacéuticas manufactureras.

Ambiente social y cultural. Las empresas nacionales pueden ofrecer resistencia al producto por el ambiente cultural.

Otros aspectos importantes del ambiente. Las nuevas tendencias internacionales, tanto de regulación como de calidad, requieren el producto.

Cuadro 2. Establecimiento de objetivos y metas

OBJETIVOS	TIEMPO PARA LOGRARLOS
➤ Introducir los servicios de Calificación y Validación de sistemas Farmacéuticos en Bogotá.	6 meses
➤ Introducir los servicios de Calificación y Validación de sistemas Farmacéuticos en Cali y Barranquilla	18 meses
➤ Introducir los servicios de Calificación y Validación de Sistemas Farmacéuticos en países de Latinoamérica	60 meses
METAS	TIEMPO PARA LOGRARLAS
➤ Lograr el contrato de mínimo 3 Calificaciones de Sistemas Farmacéuticos en Compañías de Bogotá	6 meses
➤ Lograr el contrato de mínimo 2 Calificaciones de Sistemas Farmacéuticos en Compañías de Cali y Barranquilla, una en cada Ciudad.	18 meses
➤ Lograr el contrato de mínimo 10 Calificaciones o Validaciones de sistemas Farmacéuticos en Bogotá.	18 meses
➤ Lograr más de 5 contratos de Calificaciones o Validaciones de Sistemas Farmacéuticos en países como México, Venezuela, Chile o Ecuador.	60 meses
➤ Obtener el retorno de la inversión	24 meses
ESTABLECIMIENTO DE LAS VENTAJAS DIFERENCIALES	
Ser ventajosos en costo y oportunidad a los procesos de Calificación y Validación que internamente manejan las Compañías Farmacéuticas.	

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Tabla 4. Calificación de las fortalezas de los negocios

U.E.P. SERVICIOS DE CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMAS FARMACÉUTICOS			
CRITERIO	PESO	X RANKEO	= PESO X RANQUEO
FORTALEZAS DEL NEGOCIO			
Tamaño corriente del mercado	3	3	0.09
Rata de crecimiento	2	2	0.04
Efectividad en las ventas	5	4	0.2
Propiedad del producto	5	4	0.2
Competitividad en los precios	10	5	0.5
Efectividad de la publicidad y promociones	3	2	0.06
Localización de nuevas tendencias	10	5	0.5
Productividad	5	4	0.2
Distribución	2	2	0.04
Efectos de la curva de experiencia	10	5	0.5
Valor agregado	10	5	0.5
Costos de materia prima	0	0	0
Imagen	7	4	0.28
Utilidades	5	4	0.2
Calidad del Producto	5	5	0.25
Ventajas tecnológicas	3	4	0.12
Know How	10	5	0.5
Sinergia de producto	3	4	0.12
Recurso de personal	2	3	0.06
	100	X rank	4.36

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Tabla 5. Calificación del atractivo del mercadeo

U.E.P. SERVICIOS DE CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMAS FARMACÉUTICOS			
CRITERIO FORTALEZAS DEL NEGOCIO	PESO	X RANKEO	= PESO X RANQUEO
Tamaño corriente del mercado	3	4	0.12
Rata de crecimiento	3	5	0.15
Efectividad en las ventas	3	5	0.15
Propiedad del producto	0	3	0
Competitividad en los precios	3	4	0.12
Efectividad de la publicidad y promociones	3	4	0.12
Localización de nuevas tendencias	10	5	0.5
Productividad	3	3	0.09
Distribución	3	4	0.12
Efectos de la curva de experiencia	3	4	0.12
Valor agregado	10	5	0.5
Costos de materia prima	0	0	0
Imagen	10	5	0.5
Utilidades	3	5	0.15
Calidad del Producto	10	5	0.5
Ventajas tecnológicas	10	5	0.5
Know How	15	5	0.75
Sinergia de producto	6	3	0.18
Recurso de personal	2	2	0.04
	100	X rank	4.61

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Tabla 6. Servicios de calificación y validación de sistemas farmacéuticos: Ventas proyectadas por periodo

	1º PERÍODO	2º PERÍODO	3º PERÍODO	4º PERÍODO	5º PERÍODO	TENDENCIA
VENTAS	30	60	90	110	120	Introducción y crecimiento
INGRESOS \$	33.000.000	72.000.000	117.000.000	154.000.000	180.000.000	Introducción y crecimiento
CUOTA DE MERCADO	14.3%	25.7%	34.3%	40.0%	40%	Introducción y crecimiento
PRECIOS \$	1.100.000	1.200.000	1.300.000	1.400.000	1.500.000	Introducción y crecimiento
MARGENES						

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Tabla 7. Análisis de la competencia

SERVICIOS DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS FARMACÉUTICOS			
CÓDIGO	M.D. muy débil F. fuerte	D. Débil M.F. muy fuerte	M. medio
COMPETIDORES	CUOTA DE MERCADO	FORTALEZAS	PRODUCTOS
TÈCNICA LTDA	M.F.	F	Asesorías de Servicios Farmacéuticos
QUIMICONTROL	M	M	Asesorías de Servicios Farmacéuticos
QUIMITRÒNICA	D	F	Asesorías de Servicios Farmacéuticos
SOLAR ELECTRÓNICA	D	D	Asesorías de Servicios Farmacéuticos

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Tabla 8. Tendencia de la competencia

SERVICIOS DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS FARMACÉUTICOS				
EMPRESA	PRODUCTO	CALIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO	DESARROLLO EN LOS CANALES	VENTAJAS RELATIVAS EN CADA PRODUCTO COMPETITIVO
TÉCNICA LTDA	QAS	M	M	M.F.
QUIMICONTROL	QAS	M	D	D
QUIMITRÓNICA	QAS	F	D	D
SOLAR ELECTRÓNICA	QAS	D	M.D.	D

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Tabla 9. Ciclo de vida productos relacionados

SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS FARMACÉUTICOS PRODUCTO SIMILAR O RELACIONADO: SEMINARIOS CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				
ETAPAS DEL PRODUCTO	INTRODUCCIÓN	CRECIMIENTO	MADUREZ	DECLINACIÓN
COMPETENCIA	MF	F	D	D
INGRESOS	29.800.000	130.000.000	140.000.000	120.000.000
VENTAS (Unidades)	28	100	100	100
PRECIO	1050000	1300000	1400000	1200000
ESTRATEGIA UTILIZADA	PENETRACION DE MERCADOS	AMPLIACIÓN DE NICHOS DE MERCADO	ATRINCHERAMIENTO	CAMBIO DE MERCADO
PREVISIÓN DE TIEMPO EN CADA ETAPA	2 PERÍODOS	3 PERÍODOS	3 PERÍODOS	4-5 PERÍODOS

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

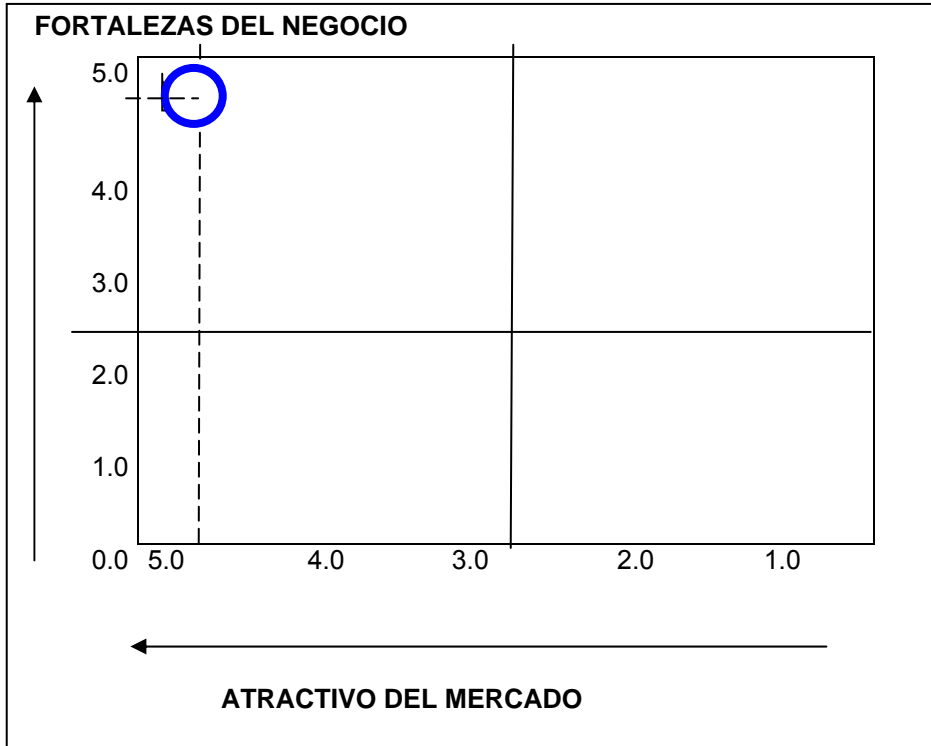
*PERÍODO = 1 AÑO

Tabla 10. Carta de selección de estrategias

DIFERENCIACION POR UTILIDAD SEGMENTACION DEL MERCADO												
ENFASIS EN PROMOCION DE LAS DIFERENCIAS DEL PRODUCTO	FACTORES DE SELECCIÓN DE LA ESTRATEGIA											ENFASIS EN LAS VARIETADES DEL MERCADO
ESTRECHO	TAMAÑO DEL MERCADO											AMPLIO
	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	
	X											
ALTA	SENSIBILIDAD DEL CONSUMIDOR A LAS DIFERENCIAS DE PRODUCTO											BAJA
	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	
								X				
INTRODUCCION	ETAPA DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO											SATURACION
	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	
							X					
GENERICO	TIPO DE PRODUCTO											DIFERENCIADO
	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	
											X	
POCOS	NUMERO DE COMPETIDORES											MUCHOS
	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	
		X										
DIFERENCIACION DE PRODUCTO	ESTRATEGIAS TICAS DE LOS COMPETIDORES											SEGMENTACION DEL MERCADO
	5	4	3	2	1	0	1	2	3	4	5	
										X		

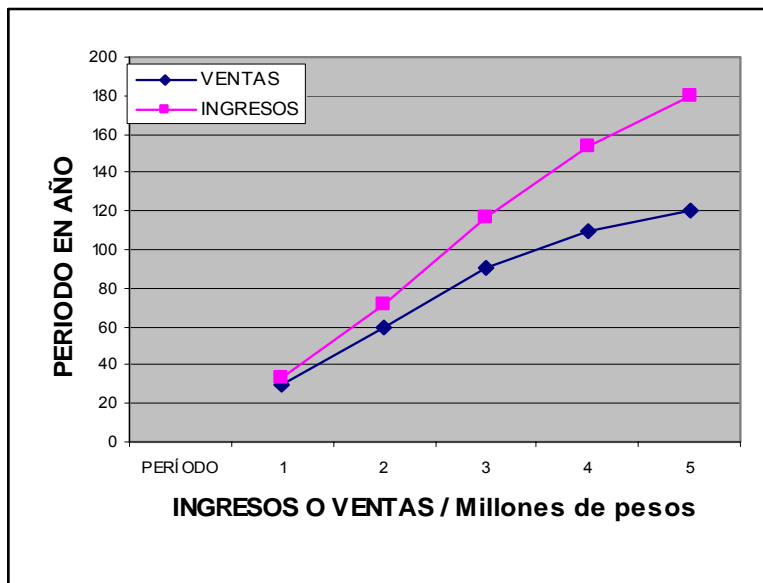
Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Figura 10. Matriz de portafolio: Servicios de calificación y validación farmacéuticos.



Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Figura 11. Ciclo de vida del producto



PERÍODO	VENTAS	INGRESOS
1	30	33
2	60	72
3	90	177
4	110	154
5	120	180

Fuente: Los autores, Bogotá 2004

Cuadro 3. Plan de mercadeo: Estrategias y tácticas

VARIABLES	ESTRATEGIAS	TÁCTICAS
PRODUCTO	Lanzamiento y Posicionamiento	
COMUNICACIÓN	<p>*Plan de comunicación (Promoción y publicidad)</p> <p>* Desarrollo de actividades de fechas especiales para lograr mayor conocimiento de los productos</p> <p>* Concretar contacto directo con Directivos de Laboratorios o personas encargadas de calidad.</p>	<p>*Se desarrollará una página Web en la que se ofrezca toda la información de los productos y servicios a nuestros clientes.</p> <p>*Participación en congresos de Química y Farmacia, ferias científicas en Conferías y organización de conferencias dirigidas a Laboratorios farmacéuticos.</p> <p>*Presentar el plan de negocios en visitas persona a persona y concretar la venta mediante seguimiento.</p>
	Mantener Precios Competitivos	
PRECIO	<p>*Optimizar al máximo los recursos para obtener el mejor servicio de alta calidad a un bajo precio con el margen de contribución esperado según estudio financiero.</p>	<p>* Consecución de mano de obra altamente calificada, con experiencia y versátil para optimizar el recurso humano. Con respecto a los demás recursos, planear mediante la elaboración de un presupuesto anual en donde se incluyan únicamente los items necesarios.</p>
	Posicionar el producto por su calidad y rapidez de entrega	
PRODUCTO	<p>*Optimizar al máximo los recursos para obtener el mejor servicio de alta calidad a un bajo precio con el margen de contribución esperado según estudio financiero.</p>	<p>* Consecución de mano de obra altamente calificada, con experiencia y versátil para optimizar el recurso humano. Con respecto a los demás recursos, planear mediante la elaboración de un presupuesto anual en donde se incluyan únicamente los items necesarios.</p>

Fuente: Los autores. 2004

PRODUCTO	<ul style="list-style-type: none"> *Ofrecer el mejor producto, de alta calidad. * Diversificar el producto * Optimizar el tiempo de entrega * Segmentar el mercado 	<p>*Esto se logra con personal altamente calificado, posicionando el producto tal como se había mencionado con anterioridad.</p> <p>* Servicios de auditoria GLP y GMP; accesoria en transferencia de metodologías analíticas, mejoramiento de procesos y sistemas para determinar oportunidades estratégicas de mejoramiento continuo, soporte técnico para implementación de nuevas tecnologías.</p> <p>* Realizando estudio de Lead time por producto ayudado por creación de Históricos para elaboración de datos estadísticos y minimizar tiempos.</p> <p>*Empleo de software de validación.</p> <p>*Ofrecer el producto hacia multinacionales con planta de producción y Laboratorios nacionales; ello suma un 56% de la población total.</p>
Desarrollar y potencializar los servicios y Generar estrategias de fidelización		
SERVICIO	<ul style="list-style-type: none"> *Ampliar gama de servicios *Generar Bases de datos *Hacer seguimiento a los clientes 	<ul style="list-style-type: none"> *Diversificando el producto *Crear Históricos por Empresa y con este Status ofrecer el servicio respectivo. *Ofrecer servicio post-venta y solucionar sus inquietudes respecto del producto vendido.
Expansión del Mercado		
MERCADO	<ul style="list-style-type: none"> *Hacer énfasis en las variedades del mercado 	<ul style="list-style-type: none"> *Ampliar el mercado mediante la expansión proyectada: Bogotá, Cali y Barranquilla. Posteriormente, exportar a países tales como Venezuela, Ecuador, Chile y México.

Fuente: Los autores, Bogotá. 2004

- Según la carta de Selección de Estrategias se deben enfocar los esfuerzos a hacer énfasis en las variedades del mercado. Por tanto, debe ampliarse el mismo diferenciando el producto y segmentando el mercado.
- Según la matriz de portafolio, se debe hacer énfasis en realizar inversión prioritaria para mantener la posición del producto.
- De acuerdo con la matriz de Ansoff para nuestro producto: Estamos en un mercado existente, nos orientamos a diversificar nuestro producto tal como se indica en la Tabla No. 11. Existe la posibilidad de ofrecer otros servicios de Accesorios tales como preparación para auditorías en GMP, GLP, optimización y transferencia de métodos Analíticos, desarrollo y mejoramiento de planes maestros de Validación, Asesorías en validación de procesos farmacéuticos y métodos.

3. PLAN DE PRODUCCIÓN: ESTUDIO TÉCNICO DEL PROYECTO

Las organizaciones de todo tipo son viables si proporcionan satisfacción al consumidor y este criterio tan sencillo es la única condición general para justificar la existencia de una organización. Adicionalmente, la satisfacción puede emplearse en términos de un producto físico, un servicio o un sistema. El consumidor puede estar dentro o fuera de la organización, puede ser un cliente potencial o un usuario que forme parte del sistema.

En líneas generales, puede considerarse que todas las organizaciones están formadas, entre otros, por subsistemas, uno de los cuales determina la necesidad y transfiere aquello que satisfaga las necesidades del consumidor y otro que produce lo que se va a transferir; Es decir, mercadotecnia y operaciones o producción.

En cuanto a la producción, y particularmente a la propuesta de empresa que consiste en servicios de calificación y validación de productos farmacéuticos, se puede mencionar:

La mayoría de los conceptos y técnicas de producción pueden aplicarse tanto a empresas de manufactura como de servicios. Sin embargo, existe diferencia en algunas características: Las empresas de servicios cuentan con un trato más directo con el cliente y ello hace que, con frecuencia, el énfasis en la distribución se ponga en la satisfacción y comodidad del cliente más que en el desarrollo de las operaciones del proceso.

Al ser el cliente el que con su presencia regula el flujo de trabajo, no puede hacerse una previsión de la carga de trabajo y una programación exacta de actividades. El análisis de la capacidad y la distribución son llevados a cabo simultáneamente.

Para dar cumplimiento a la satisfacción del cliente, se hace énfasis en algunos recursos más que en los procesos de operación:

- **Oficina.** Debe estar localizada en una zona estratégica tal como se indicó en el plan de mercadeo: Zona Industrial de Puente Aranda. Además, la distribución física será: Área no menor a 50 metros cuadrados con capacidad

para tres escritorios, dos archivadores, un sofá, tres sillas de espera y una mesa de centro. La oficina debe tener baño, teléfono, luz y agua entre otros.

- **Computadores.** Se debe contar con dos computadores los cuales estarán dispuestos para los analistas de proceso. Ellos están dotados con todas las herramientas de software necesarias para realizar el trabajo requerido: Office 2000, con Word, Excel, Power Point, Access, Photoshop, Corel Draw, Auto Cad. Adicionalmente, se contará con impresora, fax escáner y contestador automático de manera que el cliente tenga a su disposición los recursos para poder contactarnos.
- **Los analistas.** Deben contar con celular para contactarse con el cliente fácilmente y en cualquier parte.
- Adicionalmente, la empresa contará con una cámara digital para tomar las fotografías que sean necesarias para la elaboración de protocolos y presentación de informes.
- Para las presentaciones externas y base de datos de clientes, se contará con un computador portátil.
- **Equipos de medición.** Se dispondrá de los siguientes equipos de medición: Termómetros, pesas y cronómetros.

3.1 INFORME TÉCNICO

Tabla 11. Proyección de costos a cinco años

RECURSOS	COSTO INICIAL	COSTO AÑO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Oficina. Costo mensual por M ² : \$120.000.oo	350000	420000	420000	420000	420000	420000	420000
Publicidad	2000000	2000000	2000000	2000000	2000000	2000000	2000000
PC	6000000	2000000	2000000	2000000	2000000	0	0
Impresora	350000	116667	116667	116667	1166667	0	0
Scanner	1000000	333333	333333	333333	333333	0	0
Software	700000	233333	233333	233333	233333	0	0
Cámara fotográfica	850000	2833333	2833333	2833333	283333	0	0
Acceso a Internet	80000	96000	96000	96000	96000	0	0
Autocad	500000	1666667	166667	166667	166667		
Papelería	350000	420000	420000	420000	420000	420000	420000
Inscripción a revistas	100000	120000	120000	120000	120000	120000	120000
Libros especializados	10000	333333	333333	333333	333333	0	0
Empleados *	18240000	21888800	32832000	5909760	8463360	9140429	9871663
Servicios públicos	200000	2400000	2400000	2592000	2799360	3023309	3265174
Total	15304000	37914667	51258667	24528427	27289387	18740429	19471663

Fuente: Los autores, Bogotá. 2004

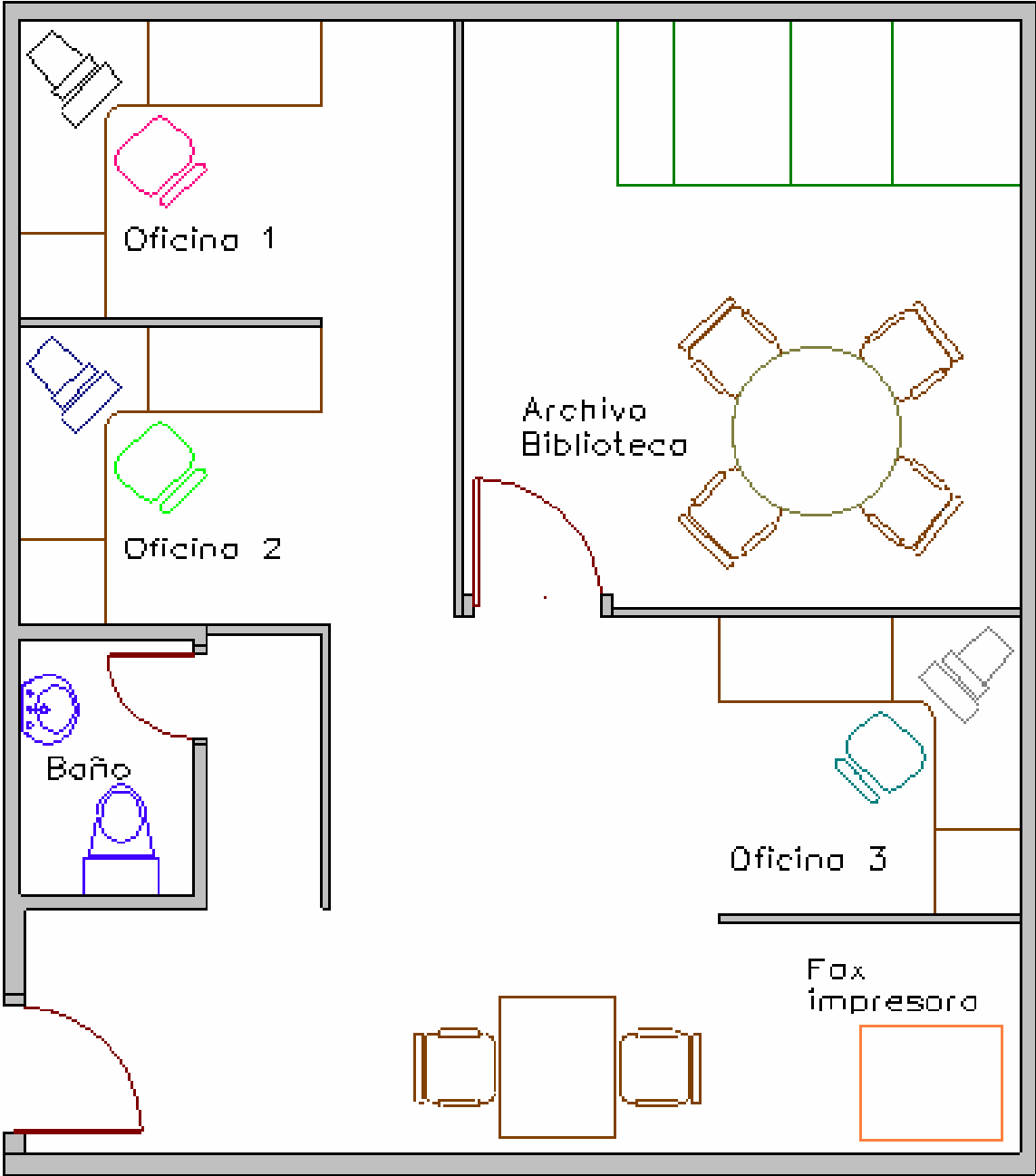
*Comentarios empleados: salario 1200000, más 52% de prestaciones y parafiscales. El tercer año se inicia con un empleado, a los seis meses se adiciona el otro. Al segundo año se adiciona el otro. Total: 3. Al tercer año 4 y al 5 año 4 empleados en total.

Tabla 12. Estudio de tiempos por actividad

ACTIVIDAD	TIEMPO (Días)	HORA-HOMBRE	OBSERVACIÓN
1. Contactar al cliente	60	5	5 llamadas y dos visitas de 2 horas
2. Definir proceso a validar y/o calificar	5	40	Revisión en la planta de sistemas a validar y calificar. Plan Maestro
3. Cotizar	2	8	Cotizar todo el plan maestro
4. Negociar	1	2	
5. Orden de Compra o contrato	15	3	De un solo sistema, genera tantas líneas como sistemas
6. Protocolo de validación y/o calificación	2	16	De un solo sistema, genera tantas líneas como sistemas
7. Trabajo de campo y datos	3	24	Teniendo listos los sistemas disponibles
8. Revisión del reporte	1	8	El cliente
9. Fabulación de datos	1	8	-----
10. Generación de documentos	1	8	Por E- mail
11. Revisión del reporte	1	8	Por E-mail
12. Cuenta de Cobro	0.5	4	-----
13. Servicio de Asesoría Post venta	5	40	A llamado del cliente.

Fuente: Los autores, Bogotá. 2004

Figura 12. Plano de la oficina



Fuente: Dibujante Jaime Alvarado. Bogotá, 2004

3.2 CUELLOS DE BOTELLA

- **Negociación y orden de compra.** Los elementos involucrados allí son: Llamada, lograr cita, presentar la empresa, evaluación del cliente, decisiones del mismo y contratación.
- **Los Protocolos de Validación/Calificación.** Trabajo de campo y la revisión de los reportes forman parte del trabajo de servicio y deben ser optimizados al máximo de manera que no lleguen a convertirse en un cuello de botella. Debemos ser competitivos en calidad del servicio y oportunidad.

3.3 ACTIVIDADES QUE GENERAN VALOR AGREGADO

- **Generación del documento.** Informe de alta calidad, concreto y con los requerimientos exigidos por el cliente particular.
- **Servicio de Asesoría Postventa.** Después de prestar el servicio, se hará seguimiento al cliente para resolver sus inquietudes, determinar su grado de satisfacción con el producto ofrecido y determinar su intención de emplear nuevamente nuestros servicios.
- **Tiempo de entrega.** Según requerimiento del cliente. Con las herramientas disponibles de software y el Know how de nuestros colaboradores, ofreceremos un Lead time por protocolo de 1.5 días después de haber realizado el trabajo de campo y el informe preliminar revisado por las partes interesadas.

3.4 ESTUDIO DE CAPACIDAD DE LA EMPRESA

- **Número de protocolos/ semana / 10 horas de trabajo. 4 protocolos (50 horas).** 12.5 horas/protocolo.
- **Capacidad por año.** No personas x horas hábiles = 2 x 10h = 20 horas/día x 220 = 4440 horas disponibles/año.
- **Capacidad disponible.** Según lo anterior se puede realizar = 4440 horas/12.5 protocolos hora = 355.2 protocolos por año. Podemos realizar aproximadamente 200 validaciones/año.
- **Capacidad Usada.** Los INDICADORES se evaluarán de acuerdo a los requerimientos del cliente en dos aspectos: Eficacia y Eficiencia.

- **Eficacia.** Numero de solicitudes de asesorías resueltas/No. Total de soluciones de asesoría.
- **Eficiencia.** Meta en No de Clientes/No. de clientes reales copados.
- **Productividad.** Efectividad^{**} / Eficiencia

^{*} Suma de eficacia y eficiencia

4. PLAN DE RECURSOS HUMANOS

4.1 MISIÓN

La compañía de Servicios de Aseguramiento de Calidad, QAS (Quality Assurance Services) prestará servicios de calificación y validación de sistemas Farmacéuticos dándole a sus clientes información integrada y oportuna como soporte a sus procesos.

Enfocará sus recursos al cumplimiento de los estándares internaciones y de las autoridades para satisfacer las necesidades de los clientes.

4.2 VISIÓN

Somos una compañía que se desarrolla y consolida en el ámbito local antes del año 2007, generando una proyección internacional para prestar sus servicios en países latinoamericanos a partir del año 2009.

4.3 POLITICA

Servicios de Aseguramiento de calidad, QAS, entregará productos a un costo competitivo y con una calidad que satisfaga la necesidad de sus clientes.

4.4 VALORES

Los valores en que se basa la operación de QAS serán: la honestidad, el respeto, la solidaridad y responsabilidad.

Estos valores serán parte no solo de la organización, sino que se buscará en los clientes.

4.5 VENTAJAS COMPARATIVAS

Las ventajas comparativas que ofrece QAS, se basan en el “conocimiento desde adentro” de los servicios de validaciones y calificaciones, ya que sus creadores son personas que como clientes de estos servicios conocen las necesidades.

4.6 VENTAJAS COMPETITIVAS

Las ventajas competitivas de QAS, son principalmente costos adecuados, calidad en la entrega de soportes, así como la oportunidad de los servicios.

4.7 VALOR AGREGADO

El valor agregado que dará QAS, es el enfoque en cumplimiento de normas estándar de Buenas Prácticas de Manufactura que permitirán a las empresas cumplir los requerimientos de las autoridades de salud.

4.8 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

- **Objetivos de la Empresa.**

- Servicios de Aseguramiento de calidad, QAS, fija objetivos para cumplir con el plan estratégico de llegar a ser una compañía competitiva y con el 50% del mercado de requerimientos de validaciones y calificaciones dentro de los próximos 5 años.
- Tener clientes en el mercado internacional latinoamericano que la sitúen dentro de las empresas atractivas para tal fin.
- Obtener un 50% de participación en el mercado como proveedor de calificaciones y validaciones de sistemas farmacéuticos antes del año 2008.
- Cumplir con los planes anuales de negocios de tal manera que se tengan 5 grandes clientes antes del año 2007.
- Obtener una rentabilidad tal que el retorno de la inversión del 1er año se haga en el 3er año.
- Presentar ofertas en el mercado latinoamericano que permita tener mínimo dos clientes antes del año 2007.
- Contar con personal altamente entrenado y calificado en la prestación del servicio antes del año 2007.
- Lograr una compañía con fortaleza financiera que permita ampliar la línea o áreas de negocio en el año 2008

- Con base en los anteriores objetivos generales, se fijan los siguientes objetivos funcionales y operacionales.

- **Objetivos funcionales**

- Constituir un equipo humano de trabajo con un alto grado de autonomía, disciplina y con enfoque de servicio al cliente.
- Medir la eficiencia del servicio mediante indicadores concertados con los clientes y generar planes de mejoramiento continuo y monitoreado.
- Mantener actualizada la información contable y financiera de tal manera que permita tomar decisiones frente a oportunidades del mercado.

- **Objetivos Operativos.**

Los objetivos operativos estarán enmarcados dentro de los objetivos generales o estratégicos y los objetivos funcionales. Estos serán emitidos durante cada período y serán asociados a cada área y a cada colaborador durante la revisión anual de logros y retos para el siguiente período.

La revisión anual de logros y retos se hará cada mes de Diciembre en reunión con todos los colaboradores donde se presentarán los resultados obtenidos así como el planteamiento de objetivos para el siguiente año. Para el primer año se fijan los siguientes objetivos operativos:

- Conseguir negocios para llevar a cabo no menos de 30 calificaciones o validaciones de sistemas farmacéuticos.
- Definir precios competitivos que permitan tener utilidades o déficit no mayor al 10% de la inversión realizada durante este año.
- Incorporar un colaborador desde el comienzo de la operación y otro a mitad del año o antes, siempre y cuando sea necesario, para cumplir con requisiciones de clientes.
- Implementar un sistema de documentación y archivo que facilite la búsqueda de documentos, su corrección y distribución.

- Implementar un sistema contable, sencillo y oportuno que permita tener información diaria de transacciones, balance y estado de pérdidas y ganancias mensual.

4.9 DOFA

Cuadro 4. DOFA

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento teórico y científico del servicio que se presta. • Conocimiento administrativo del negocio. • Frente de recursos asegurada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los socios laboran actualmente en empresas farmacéuticas • No se tienen equipos de medición propios
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Se pueden integrar varios servicios. • Cada vez hay mas requerimientos de las autoridades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hay compañías ya posicionadas que prestan servicios puntuales • Multinacionales que requieren el servicio, han cerrado operaciones en Colombia.

Fuente: Los autores, 2004

4.10 PROCESO ORGANIZACIONAL

El proceso organizacional de la compañía se basa en principios básicos de comunicación, orientación a resultados, delegación y mejoramiento continuo.

- **Principio de Comunicación.** En este principio se basa la compañía para fortalecer todos los elementos de información, difusión y entendimiento de políticas, planes y resultados. La comunicación asertiva será la herramienta que permita armonizar procesos y dar respuestas rápidas y eficientes a los clientes e internamente.

La comunicación informal se debe dar bajo los códigos éticos y siempre buscando el fortalecimiento o mejoramiento de la compañía.

La comunicación formal se dará mediante las siguientes herramientas:

- *Reunión semanal.* Cada semana se hace una reunión donde se verifican resultados, actividades pendientes, se dan directrices frente a los inconvenientes que no hayan podido ser resueltos dentro de la semana, se fijan nuevas estrategias inmediatas, se hace un análisis de los clientes y sus expectativas y se plantea información de la competencia.
- *Reunión mensual.* Esta reunión está insertada dentro de la reunión semanal y, aparte de los temas arriba mencionados, se presenta un informe de resultados y de estados financieros y se replantean planes de trabajo mensual.
- *Reunión anual.* Esta es una reunión especial donde se hace la evaluación de resultados del año frente a los objetivos trazados, se fijan los nuevos retos u objetivos para el siguiente año y los planes de acción para su cumplimiento así como los puntos de control. En esta reunión anual también se departirá socialmente como un elemento de solidaridad y compromiso de la empresa.
- *Cartelera.* La cartelera tendrá información continua del desarrollo de los resultados obtenidos como, por ejemplo, gráficos de indicadores. También tendrá información de recursos humanos en cuanto a temas de aprendizaje, tendencias, etc. Igualmente fechas de recordación.
- *Revista.* En el tercer año se iniciará la emisión de una revista semestral que cubra todos los principales logros, expectativas, temas de mejoramiento y demás tópicos importantes de la compañía. Esta revista será realizada con la participación de los colaboradores.
- *Encuentro individual.* Se denomina así a la reunión que se sostendrá semestralmente entre el presidente de la compañía y cada uno de los colaboradores para evaluar avances de resultados y generación de retos u objetivos individuales que soporten los de la compañía. En esta reunión se dará un Feed Back, desde el punto de vista del presidente al colaborador, sobre sus competencias fijando retos de mejoramiento personal y profesional. Igualmente, se recibirá información del colaborador sobre sus expectativas, intereses y sugerencias.
- **Orientación a Resultados.** La orientación a resultados es una de los elementos motor para mantener la viabilidad de la empresa. Dentro del concepto de la orientación a resultados, los colaboradores deberán tener iniciativa y ser innovadores para contactar clientes, ofrecer servicios oportunos y de calidad, concretamente entregar reportes integrales, completos y que respondan a la expectativa de los clientes.

En el marco de orientación a los resultados, se seguirán las siguientes acciones:

- *Planeación de objetivos de compañía y personales:* Cada año se fijarán los objetivos de compañía que se revisarán continuamente. Dentro de estos, cada colaborador generará sus objetivos que soportan a los de la compañía y serán definidos, junto con indicadores, dentro del encuentro individual con un seguimiento semestral.
- *Salario variable o motivacional a los resultados:* Dentro de la política salarial se incluye entre un 20% a 30% para la parte variable del salario de cada colaborador, el cual se hace efectivo teniendo en cuenta los resultados obtenidos de la empresa y el cumplimiento de objetivos individuales. Estos se medirán por los indicadores previamente definidos.
- Las reuniones semanales, mensuales e indicadores en carteleras son herramientas visibles de resultados o de seguimiento para la obtención de estos.
- **Delegación.** La delegación es un elemento básico en el desarrollo sólido de la empresa. Se plantea desde ambas partes, tanto jefe como empleado. Los elementos de comunicación y demostración de resultados formarán parte de vía y motivación para la delegación. La delegación irá acompañada de la enseñanza, la confianza y el Feed Back como elementos de su fortalecimiento.

Como subelementos que la compañía tiene en cuenta para desarrollar la delegación, serán:

- Entrevista de contratación. Durante la contratación se hará énfasis para poder observar fortalezas de autonomía y direccionamiento hacía la tarea, es decir hacia el logro. También en la toma de decisiones.
- Talleres de delegación. Se harán talleres de delegación y trabajo en equipo, dos durante el año, donde se refuercen estos elementos. Estos talleres pueden ser dados por personal interno o externo de la compañía pero en todo caso teniendo experiencias de la misma.
- Feed back. Es una obligación de la directiva dar feed back permanente y en forma asertiva para fortalecer el elemento de delegación. También será incluido en la reunión individual.

- **Mejoramiento Continuo.** El mejoramiento continuo, como un pilar tanto de la consolidación de la compañía como del desarrollo personal, profesional y de la compañía; será una forma de vida en QAS. El mejoramiento continuo se aplicará en todos los procesos, formas de trabajo, actitudes y comunicaciones.

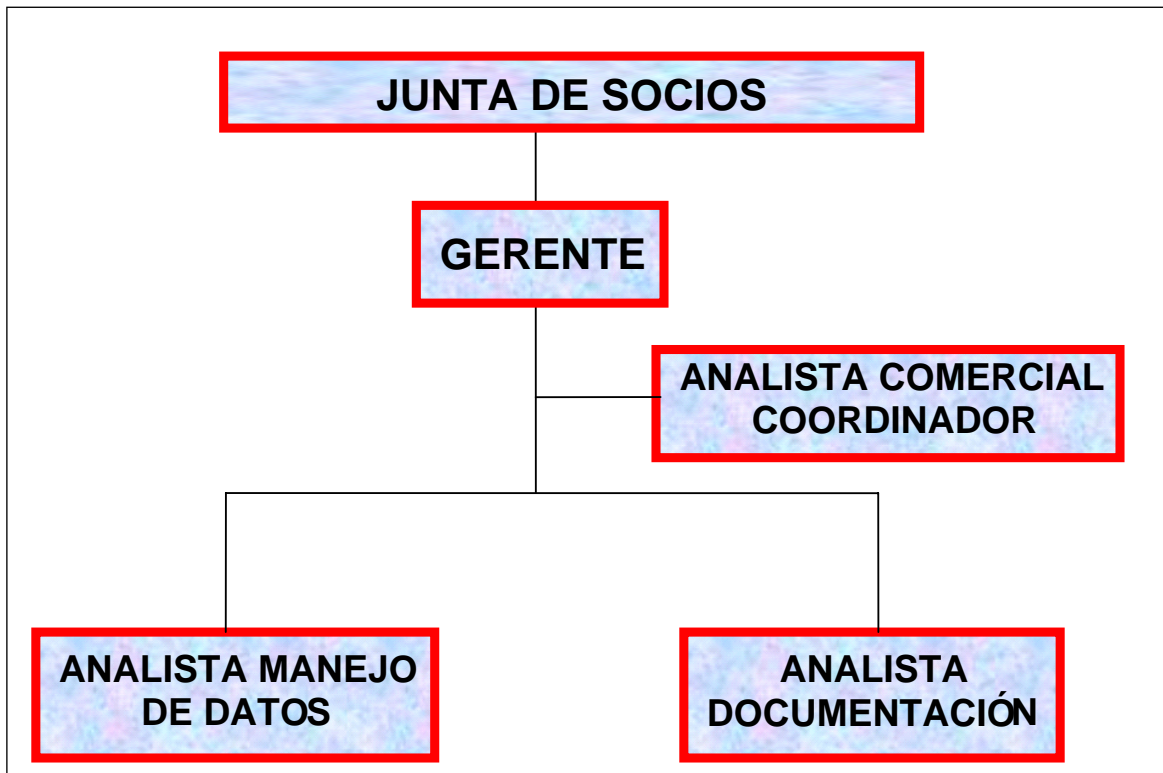
Como soporte al mejoramiento continuo, se tendrán los siguientes elementos:

- Ideas premiadas. A los colaboradores se les premiará por año, “una idea efectiva”. Esto se llevará a cabo mediante la presentación formal de la idea, su evaluación y su puesta en marcha. El colaborador también hará la evaluación acordada para ver su efectividad por lo que se premiará en montos relacionados con los resultados obtenidos.
- Aprendizaje de errores. Los errores serán aprovechados como oportunidades para aprender y mejorar. Cada vez que se presenten, se generarán correcciones y prevenciones las cuales se registrarán y se les hará seguimiento.
- Seguimiento a la competencia. Formará parte de la continua actividad donde los colaboradores indagan en sus contactos sobre planes o acciones de la competencia. Estos, en forma ética y transparente, serán evaluados para mantener a la compañía a tono con los requerimientos o inducciones del mercado.
- Feed back de los clientes. Permanentemente se tendrá información que den los clientes como necesidades de mejora. Estas serán escritas en un formulario el cual, cuando es evaluado, deberá generar acciones para el mejoramiento del servicio al cliente.
- Encuesta a clientes y potenciales. Cada año se hará una encuesta a clientes actuales, no vigentes y potenciales, y se puede incluir sectores del mercado de interés. Esta encuesta será evaluada y presentada en la reunión anual y generará un plan de acción de mejoramiento en la empresa.
- Encuesta interna. Aunque se mantiene una mentalidad abierta de feed back, cada año se hará una encuesta interna que contiene elementos de clima organizacional y de procesos. Esta encuesta será evaluada y presentada en la reunión anual y generará un plan de acción de mejoramiento en la empresa.

4.11 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La compañía tendrá una estructura organizacional flexible y basada en el concepto de valor agregado a través del análisis sistémico de procesos. El personal que compone esta estructura será flexible y cumplirá las competencias requeridas. Ver perfiles de cargo en el anexo F.

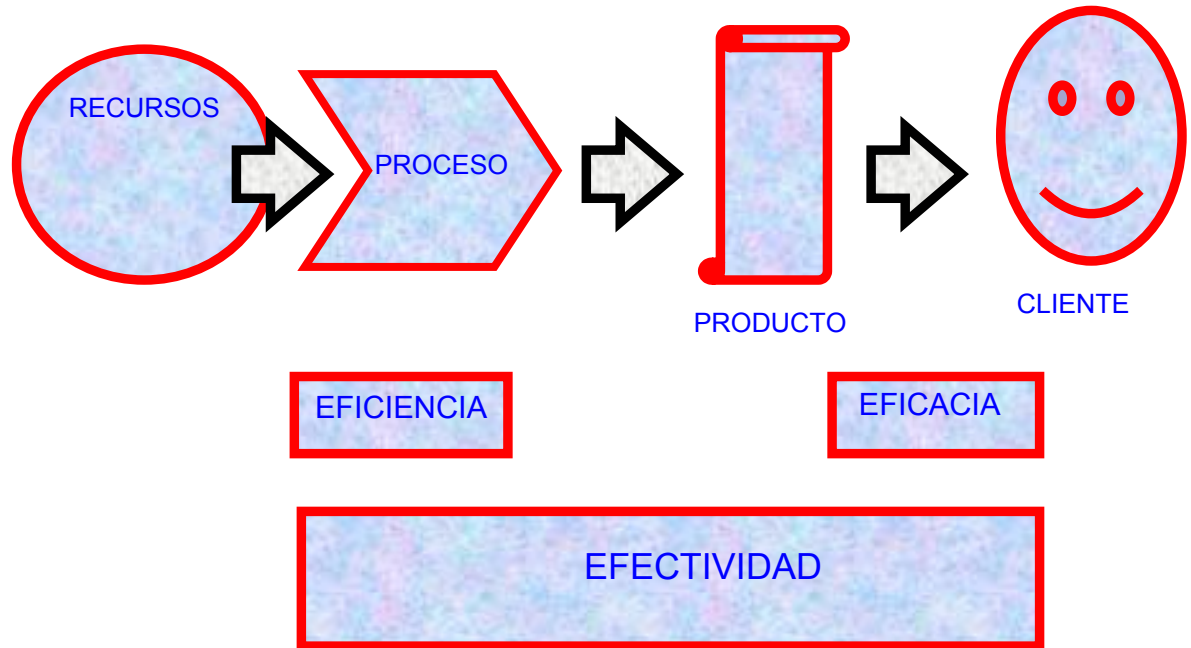
Figura 13. Estructura organizacional



Fuente: Los autores. Bogotá, 2004

- **El Proceso.** El proceso en esta compañía ha sido conceptualizado mediante el análisis sistémico de valor agregado, conceptualizando básicamente como el valor agregado, toda actividad que permite generar un producto o servicio que satisface al cliente final o al cliente interno.

Figura 14. Estructura Del proceso sistemático



Fuente: Del libro Un Gerente para el País. Bogotá, 2004

En la Fig. 15 se plantea como los recursos que deben ser estandarizados y de fuentes confiables (ej. Personas calificadas) ingresan a procesos cuyas operaciones son conocidas y estándar para generar un producto con las especificaciones del cliente a quien se le estará monitoreando su satisfacción.

La eficiencia, en términos prácticos es llevar a cabo el proceso con los recursos apenas necesarios para tener un producto.

La eficacia, en términos prácticos es la presentación y entrega del producto logrado

La satisfacción de este: oportunidad, calidad y costo adecuado.

La efectividad. Es la unión de ambos elementos: un proceso eficiente y eficaz. Un proceso efectivo se automejora.

Este mismo diagrama se aplica para cada uno de los cargos que se tienen en la compañía. Inicialmente se genera la información básica de estos cargos pero, después de 3 meses de estar el titular, deberá generar la información para que el cargo quede definido bajo el enfoque sistémico de procesos.

- **Gerente**

- **Recursos.** Sus recursos son toda la compañía que involucra los recursos financieros, el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.
- **El Proceso.** Es el responsable del proceso administrativo y de gestión humana, la planeación estratégica y de aprobar todos los planes y contratos de la compañía.

- **Los productos.**

- **Proceso Administrativo y de Gestión Humana.**

- ^ Hacer seguimiento de las actividades de los colaboradores y sus resultados.
- ^ Hacer el presupuesto y revisar y evaluar los gastos bajo el plan de gastos.
- ^ Mantener una adecuada estructura organizacional, contratar a los colaboradores requeridos y asegurar las competencias requeridas.
- ^ Evaluar permanentemente los estados financieros de la compañía.

- **La planeación estratégica.**

- ^ Mantener vigente el plan estratégico a 5 años con su revisión cada dos años
- ^ Evaluar anualmente los resultados de la compañía y hacer los ajustes necesarios.

- **Aprobar acciones y contratos.**

- ^ Asesorar a los colaboradores para la implementación de acciones y aprobárselas.
- ^ Aprobar los contratos que se generan con los clientes.

- **Los Indicadores.** Como indicadores de eficiencia se tienen:

- ^ Cumplir con los planes de ventas.
- ^ Cumplir con el presupuesto de gastos.
- ^ Mantener la estructura organizacional acorde con las necesidades de capacidad.
- ^ Reporte comentado de los estados financieros cada mes.
- ^ Emitir el plan estratégico.
- ^ Contratos correctamente aprobados.

Como indicadores de eficacia se tienen:

- ^ Generar todos los planes de acción de las encuestas externas.
- ^ Generar todos los planes de acción de mejoramiento continuo que se emitan en cada reunión mensual.

- **Analista Comercial Coordinador.**

- **Recursos.** Sus recursos son el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.
- **El Proceso.** Es el responsable del proceso de coordinación de los demás colaboradores que ejecutan los planes ya definidos, visitar a clientes y hacerles propuestas de oferta de servicios.
- **Los productos**

- **Proceso coordinación**

- ^ Facilitar y coordinar las actividades de los demás colaboradores y registrar sus resultados.
- ^ Proponer algunos elementos del presupuesto y controlar en detalle los gastos rutinarios.

- **Visitar los clientes y hacer ofertas de servicios.**

- ^ Contactar los clientes y asesorarlos para hacer la oferta.
- ^ Evaluar semanalmente los resultados de los planes para el informe semanal.

- **Los Indicadores.**

Como indicadores de eficiencia se tienen:

- ^ Cumplir con los planes de ventas.

$$IV = \frac{\text{Ventas facturadas}}{\text{Ventas planeadas}} \times 100 (\text{ojala} > 100)$$

- ^ Cumplir con el presupuesto de gastos.

$$IG = \frac{\text{Gastos año}}{\text{PPTO Gastos año}} \times 100 (\text{ojala} < 100)$$

- ^ Cumplir los planes de contactos a clientes.

$$IC = \frac{\# \text{ de contactos realizados}}{\# \text{ de contactos planeados}} \times 100 (\text{Ojala} > 100)$$

Como indicadores de eficacia se tienen:

- ^ Implementar los planes de acción de las encuestas externas e internas.

$$IPA = \frac{\# \text{ planes de accion implementados}}{\# \text{ planes de accion planeados}} \times 100$$

- ^ Implementar los planes de acción de mejoramiento continuo que se emitan en cada reunión mensual.

$$IMC = \frac{\# \text{ planes de accion implementados}}{\# \text{ planes de accion generados}} \times 100$$

- **Analista de Documentación.**

- **Recursos.** Sus recursos son el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.
- **El Proceso.** Es el responsable del proceso de documentación, obtención de datos y tabulación de los mismos.
- **Los productos.**
 - ^ Documentos: Genera los documentos técnicos como protocolos y reportes.
 - ^ Calificaciones y validaciones. Junto con el analista de recolección de datos, toma información de las calificaciones y validaciones y los tabula.
 - ^ Archivo físico y electrónico de los reportes con sus respectivos backups.
- **Los Indicadores.**

Como indicadores de eficiencia se tienen:

- ^ Entrega oportuna de los protocolos, todos en el tiempo previsto.
- ^ Todas las calificaciones y validaciones tabuladas cuando están en proceso.
- ^ Todos los documentos en el archivo y su back up electrónico.

Como indicadores de eficacia se tienen:

- ^ Documentos aceptados por el cliente.

- **Analista manejo de datos.**

- o **Recursos.** Sus recursos son el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.
- o **El Proceso.** Es el responsable del proceso de recolección de datos, contactando y acordando con el cliente el programa de toma de información.
- o **Los productos.**
 - ^ Programa de trabajo: Coordina con el cliente cuándo y durante cuánto tiempo se toma la información de campo.
 - ^ Datos. Información tabulada, bien sea en PC o a mano.
- o **Los Indicadores.**

Como indicadores de eficiencia se tienen:

 - ^ Todos los programas de toma de datos cumplidos.
 - ^ Toda la información de campo tabulada al día.

Como indicadores de eficacia se tienen:

- ^ Cumplir todas las citas de toma de datos donde el cliente.
- ^ Todos los reportes aprobados por el cliente.

4.12 COMPETENCIAS

El equipo de trabajo debe tener competencias que lo caractericen y que impacten en la compañía para generar un carácter distintivo que permita el logro de los resultados propuestos, el mejoramiento continuo, el posicionamiento en el mercado y una imagen de compañía ágil, de conocimiento y servicio.

Las siguientes son las competencias en las que la compañía se fijará para enganchar colaboradores o para desarrollar los que tenga en su momento.

- **Enfoque al cliente**

- Conoce las expectativas de su área y de sus clientes.
- Muestra automotivación e iniciativa en la realización de sus responsabilidades.
- Está cerca al cliente, anticipando sus necesidades y compartiendo sus valores, aspiraciones y dificultades.
- Revisa y controla que sus resultados le agreguen valor a la cadena del cliente.
- Comparte información y experiencia para lograr superar las expectativas del cliente.

- **Disposición al Cambio.**

- Se adapta al cambio en forma flexible y dinámica.
- Reconoce y anticipa las necesidades y oportunidades de cambio.
- Responde efectivamente a las responsabilidades cuando se presentan cambios en el entorno.
- Implementa efectivamente los cambios sugeridos a su trabajo.
- Apoya a otros en las realizaciones de cambio.

- **Creatividad e Innovación.**

- Promueve y aplica el desarrollo de nuevas ideas.
- Ve diferentes alternativas de solución, considerando la viabilidad y el impacto en sus responsabilidades.
- Está informado sobre tecnologías, métodos y herramientas que tiene a su disposición para mejorar los procesos existentes.
- Se interesa por desarrollar mejoras a sus responsabilidades.

- **Interrelaciones.**

- Está interesado por conocer, comprometerse y aceptar los principios y valores de la cultura de la empresa.
- Está abierto a diversidad de valores y comportamientos.
- Establece y mantiene relaciones amables, cercanas y respetuosas con las diferentes personas de la organización y externos.
- Es dinámico y motivador promoviendo la aplicación de valores de la cultura de la empresa.
- Conoce los recursos que tiene a su disposición y hace un buen uso de ellos.
- Aplica sus conocimientos, habilidades y capacidades para desarrollar las tareas y lograr los objetivos que están bajo su responsabilidad.
- Emplea los recursos disponibles (tiempo, información, tecnología, económicos y materiales) de manera útil y eficiente.
- Identifica y elimina las actividades que implican reprocesos, retrabajos y tiempos de espera.

- **Mejoramiento.**

- Establece objetivos altos de cumplimiento para si mismos y su área.
- Enfrenta los problemas como oportunidades de aprendizaje.
- Cuestiona la utilidad de los procesos en su área y propone mejoras y las implementa.
- Revisa su propio desempeño para automejorar y efectuar los cambios pertinentes.
- Demuestra interés por aprender constantemente.
- Mantiene una actividad constante y consistente para alcanzar los objetivos.
- Identifica, corrige y aprende de los errores y fracasos propios y de los demás.
- Maneja los contratiempos relacionados con el entorno de sus responsabilidades permaneciendo eficiente y automotivado.
- Sustenta sus puntos de vista con validez aunque la visión de otras personas sea opuesta.
- Es persistente, aún frente a los obstáculos, convirtiendo los errores en oportunidades.

- **Comunicación.**

- Escucha, entiende y responde a las necesidades de las personas.
- Expresa en forma clara, directa, amable y basada en hechos objetivos.
- Se preocupa y muestra interés por escuchar ideas, opiniones y recomendaciones.
- Ofrece y recibe retroalimentación (críticas y observaciones) constructivamente.
- Mantiene en reserva la información a que tiene acceso.

- **Trabajo en Equipo.**

- Involucra a los miembros de su área para establecer expectativas realistas de desempeño y lograr objetivos conjuntos.

- Da prioridad a los objetivos del equipo por encima de los individuales.
 - Cumple los acuerdos y reglas definidos por el equipo y otras áreas.
 - Realiza aportes y apoya las decisiones del equipo.
 - Es flexible para aceptar nuevas ideas, estilos y ritmos de trabajo.
- **Delegación.**
 - Establece prioridades de manera sistemática: Discrimina lo urgente de lo importante.
 - Delega y recibe tareas dando la responsabilidad y autoridad necesarias para lograr resultados en el área de trabajo.
 - Asume las responsabilidades delegadas.
- **Orientación al Resultado.**
 - Conoce los objetivos anuales y estratégicos de la compañía y de su área.
 - Lleva a cabo las tareas específicas de su área de manera estructurada y confiable.
 - Comunica específicamente expectativas y objetivos comprometiéndose con su logro.
 - Establece acuerdos con las personas de su área y otras áreas para el logro de los objetivos.
 - Traza objetivos claros, alcanzables y medibles.
 - Tiene disciplina y entusiasmo para alcanzar los objetivos.

4.13 PERFIL PROFESIONAL

Los colaboradores que ingresen deben estar relacionados con la profesión de Químico Farmacéutico y con estudios o especializaciones administrativas o de sistemas de calidad. Tener fortalezas en el idioma Inglés tanto escrito como leído y hablado. Conocer profundamente el manejo de software de herramienta de rutina como Office, Internet, Corel Draw, Autocad entre otros. En todo caso, si es necesario, se hace entrenamiento interno.

4.14 EXPERIENCIA

Los colaboradores que ingresen deben tener experiencia en control de calidad, producción, calificaciones y validaciones en la Industria Farmacéutica.

4.15 PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL

Para la vinculación de cada colaborador se le remitirá, antes de firmar contrato, a un examen médico general e igual para su retiro.

Durante el primer semestre de la compañía, se contratará un servicio externo para evaluar el sistema de salud ocupacional y seguridad industrial y su resultado será un programa para llevarlo a cabo en los dos años siguientes.

4.16 REGLAMENTO DE TRABAJO

El reglamento de trabajo se basa en el código laboral colombiano y se ira completando en la medida en que se requieran aclarar temas en particular.

En general, los colaboradores tendrán un horario flexible enmarcado en turnos, tendrán derecho a las ventajas dadas en su contrato de trabajo y lo mismo sus deberes allí enmarcados.

El incumplimiento de cláusulas de confidencialidad, tanto para información de la compañía como la de los clientes, se transformará en falta muy grave con implicaciones legales.

4.17 POLÍTICA SALARIAL

La compañía pagará a sus colaboradores un salario justo acorde con los salarios del mercado y estimulará la obtención de los resultados mediante un salario variable equivalente al 30% del salario básico.

Para el primer año, el salario básico para cada analista será de \$900.000.00 el cual se incrementará cada año de acuerdo al IPC, mas o menos entre 0 a 3% correspondiendo este adicional, positivo o negativo, a la evaluación anual del colaborador.

5. ESTUDIO ECONOMICO - FINANCIERO

Este proyecto se evalúa desde el punto de vista financiero teniendo en cuenta que no maneja inventarios productivos ya que se trata de un negocio de servicios, “Calificación y Validación de sistemas farmacéuticos”.

La evaluación de viabilidad se basa en la obtención del Valor Presente Neto (VPN) a una Tasa de Oportunidad del Mercado (TIO), donde la pagada por los fondos de pensiones puede ser de las más competitivas para el inversionista. También se incluye la Tasa Interna de Retorno (TIR) como otro elemento de evaluación del proyecto.

El punto de equilibrio es valorado y evaluado para conocer el tiempo al cual el proyecto empieza a ser rentable, siendo este tiempo dado en los periodos anuales planteados. Para esta evaluación, se plantean cinco periodos anuales consecutivos.

Del capítulo de mercadeo y producción, se toma información para generar el presupuesto, el flujo de caja, el balance y el estado financiero o Pérdidas y Ganancias.

El capital de trabajo, es bajo, no requiere un gran valor y solamente se enfoca a tener la infraestructura mínima que sirve como base para la prestación del servicio. El servicio en sí, vende como producto y reporte donde está involucrada toda la información concerniente a una validación, es más el conocimiento puesto en un documento lo que ofrece este proyecto.

5.1 APORTES A CAPITAL

Los aportes al capital, se genera de aportes de los dos socios así: Cinco millones de pesos (\$5'000.000) por cada socio y un préstamo entre los dos socios, que hacen al fondo de empleados de la empresa donde trabajan y cada uno recibe Diez millones de pesos (\$10'000.000) para un total de aportes de Treinta millones de pesos (\$30'000.000).

En el comienzo del año 2, se hace nuevamente un crédito por \$20'000.000, pues es necesario financiarse ya que el flujo de caja termina en negativo en el 1er periodo. Ver tabla No. 20.

El nuevo crédito se toma del mismo fondo de empleados de la empresa donde trabajan los socios pues ya han cancelado el primero.

5.2 ACTIVOS

El dinero aportado es utilizado para comprar de contado los siguientes elementos que se catalogarán como activos fijos:

Tabla 13. Activos fijos

ELEMENTO	UN	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Tres escritorios	3	\$ 150.000	\$ 450.000
Tres sillas para oficina	3	\$ 70.000	\$ 210.000
Un archivador	1	\$ 200.000	\$ 200.000
Dos Teléfonos	2	\$ 30.000	\$ 60.000
Un sofá sala	1	\$ 250.000	\$ 250.000
Una mesa de centro	1	\$ 100.000	\$ 100.000
Un contestador automático	1	\$ 150.000	\$ 150.000
Dos Computadores Personales	2	\$ 3.000.000	\$ 6.000.000
Una impresora	1	\$ 700.000	\$ 700.000
Un scanner	1	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
Software Corel Dra.	1	\$ 500.000	\$ 500.000
Cámara fotográfica digital	1	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
Software Autocad	1	\$ 700.000	\$ 700.000
Total de activos fijos			\$ 11.320.000

- Los equipos de oficina suman \$1.420.000

- Los equipos de computo suman \$9.900.000

Algunos gastos también serán cubiertos por el capital inicial y estos serán reflejados en el presupuesto y en el balance que más adelante se muestra.

Los activos fijos de muebles de oficina se depreciarán a 10 años mientras que los equipos de cómputo se depreciarán a 5 años.

5.3 CREDITO FINANCIERO

El crédito de Veinte Millones de pesos (\$20'000.000), el cual es tomado al fondo de empleados de la compañía donde uno de los socios labora se amortizará a 24 meses a un interés efectivo anual de 21%. Este interés y plazo corresponde a un crédito ordinario que suple dicho fondo a sus socios.

Para el crédito de Veinte Millones de pesos (\$20'000.000), que se hará al comienzo del periodo 2 o al final del periodo 1, se toma al mismo plazo e intereses, por lo que la amortización es la misma.

La amortización del crédito viene dada de acuerdo a la siguiente tabla. La cuota es fija y corresponde a \$1'027.713,00, pagaderos mensualmente durante 24 meses.

Tabla 14. Amortización del crédito

Cuota	Intereses	Abono a Capital	Saldo	Cuota	Intereses	Abono a Capital	Saldo
1	350000	677713	19322287	13	193151	834562	10071977
2	338140	689573	18620646	14	178546	849167	9222810
3	326072	701641	17906727	15	163685	864028	8358782
4	313794	713919	17180314	16	148565	879148	7479634
5	301300	726413	16441189	17	133180	894533	6585101
6	288588	739125	15689130	18	117525	910188	5674913
7	275653	752060	14923909	19	101597	926116	4748797
8	262492	765221	14145297	20	85390	942323	3806474
9	249101	778612	13353059	21	68899	958814	2847661
10	235475	792238	12546957	22	52120	975593	1872068
11	221611	806102	11726748	23	35047	992666	879402
12	207504	820209	10906539	24	17676	879402	0

Fuente: Los autores, Bogota. 2004

Esta tabla de amortización muestra que el crédito será cancelado en su totalidad en el mes 24, generando la posibilidad de un nuevo crédito. El tener cuotas fijas y un bajo interés, este crédito es de una muy gran ayuda para el inicio de un negocio como el planteado en este trabajo.

5.4 PRESUPUESTO

La realización del presupuesto de gastos se plantea para el primer año o período e intenta cubrir todos los gastos previstos, incluso se tiene en cuenta gastos de mantenimiento de equipos de cómputo aunque se adquirirán con su respectiva garantía de 6 a 12 meses. Arreglos locativos, se prevé que no son necesarios el primer año.

Cada cuenta de presupuesto está comentada debajo de la tabla del presupuesto de gastos.

Este presupuesto de gastos involucra las cuentas pertinentes y responde a una operación mesurada y racional para soportar la actividad.

El incremento anual del presupuesto está planteado con base en un Incremento del 10% cada año respecto al primer año, lo que supera al Índice de Precios al Consumidor, proyectado a 6% anual con la base de la política gubernamental que soporta los créditos de vivienda. En la práctica, cada año se replanteará bajo la metodología de "Base Cero", es decir que se revisará una a una cada cuenta y se proyectará solo lo necesario, siendo necesario incrementarlas en algunos casos o disminuirlas en otras e incluso crear nuevas cuentas o eliminar algunas.

El anexo B muestra la tabla de presupuesto detallado del primer año, se muestra el valor de presupuesto de cada año, lo que sirve de base tanto para el flujo de caja como para los demás estados financieros proyectados.

- **Cuenta 1001. Papelería.** Adquisición de 5 resmas de papel, esferos, 3 cuadernos de apuntes. El toner de la impresora se adquiere cada 2 meses entregando el usado para reciclaje.
- **Cuenta 1002. Internet y suscripciones.** Para el manejo de e-mail y de consultas de internet, se hace suscripción a Cablenet con un costo de \$79000 mensual, se presupuesta \$100000 para con el exceso acumular para suscripción a una revista especializada.
- **Cuenta 1003. Salario fijo.** Corresponde a lo definido en el capítulo de recursos humanos, donde se contrata a colaboradores por una suma básica y

de acuerdo al cumplimiento de objetivos se le entrega cada año un 30% de salario variable.

- **Cuenta 1004. Salario variable.** Ver observación anterior. Este salario variable se presupuesta durante todos los meses, pero se cancela al finalizar el año, en Diciembre después de evaluar la obtención de resultados de los indicadores acordados con cada colaborador.
- **Cuentas 1005 a 1015. Prestaciones sociales y parafiscales.** Están asociados con los salarios y de acuerdo a las definiciones del código laboral.
- **Cuenta 1016. Servicios públicos.** Se asocian energía, teléfono, agua y gas si la oficina lo tuviere.
- **Cuenta 1017. Mantenimiento de software y equipo.** Se refiere a posibles mantenimientos que deban hacerse a PC, impresora, scanner o asesoría para el manejo de un software. Es solamente mantenimientos no esperados, pues para mantenimiento preventivo no se fija rubro alguno.
- **Cuenta 1018. Arrendamientos y Otros.** En esta cuenta se presupuesta el arrendamiento de la oficina (\$350.000 mes) y el pago de la administración del edificio (\$60.000) el restante valor presupuestado es reservado para cuotas extraordinarias de la administración o alguna reparación menor.
- **Cuenta 1019 y 1020. Hotel y alojamiento y Pasajes aéreos.** En estas cuentas se presupuesta valores de una visita a una ciudad, que seguramente es Cali, de acuerdo al plan de ampliación del servicio a nivel nacional.
- **Cuenta 1021. Gastos de Representación.** Se harán gastos por \$500.000 para inauguración de la oficina y el servicio con una conferencia de enfoque al cliente y un almuerzo para personas de interés. Este almuerzo se hará en el Club militar donde uno de los socios de la compañía es socio del club por lo que no hay gastos de alquileres.
- **Cuenta 1022. Transporte Urbano.** Se refiere a gastos de taxis en caso de ser necesario, este se paga por caja menor contra recibo de consumo.
- **Cuenta 1023. Parqueadero.** Costos de Parqueadero en caso de que se hagan visitas y no haya Parqueadero donde el cliente, este se paga por caja menor contra recibo de consumo.
- **Cuenta 1024. Depreciación de equipos de oficina.** Este gasto corresponde a la adquisición inicial de equipos de oficina (muebles) y se deprecian a 10 años, en línea recta y con valor cero de salvamento.

- **Cuenta 1025. Depreciación de equipo de cómputo.** Este gasto corresponde a la adquisición de computadores y software, también a scanner y cámara digital. La depreciación se hace en línea recta y se deja como valor de salvamento el 1% del valor inicial.
- **Cuenta 1026. Amortización de crédito.** Corresponde al pago de la cuota del crédito hecho al fondo de empleados y pagadero a 24 meses. Con un interés del 21% efectivo anual, los \$20'000.000 se amortizan en 24 cuotas de \$1.027.714.
- El presupuesto se incrementa cada año en un 10%, valor asociado a la inflación que puede oscilar entre 6 a 8%. Para el segundo año se incluye un empleado más por lo que se incrementa el salario fijo, variable prestaciones y parafiscales en: \$1'912.000. En adelante se seguirá laborando con la misma "head count" a menos que se incremente la demanda o baje.

5.5 FLUJO DE CAJA

En el flujo de caja se muestra que se inicia con el préstamo y el aporte de capital, teniendo en cuenta que los ingresos son todos hechos en el mismo año, para esto se debe negociar con el cliente de que cualquier factura sea cancelada antes de terminar el año. En el flujo de caja a 5 años no se coloca valor de salvamento ya que aplica solamente el 1% del equipo de cómputo y este no se venderá al finalizar el periodo 5 y de ahí en adelante se seguirá usando hasta daño o venta después del periodo 6.

Los costos y gastos variables asociados a la operación no son calculados ya que obedecen a valores mínimos. La operación implica un costo o gasto fijo tanto por el uso de recurso como de personal. No hay costos variables asociados.

El flujo de caja muestra un nuevo préstamo al final del periodo 1, por lo que el dinero del préstamo ingresa pero la amortización y pago de intereses se inicia en el periodo 2, para terminar de pagarse en el periodo 3.

El pago de impuestos se asocia al total del ingreso por ventas y se refiere a una tasa impositiva de 35% aplicada por el fisco gubernamental en el año 2003, cualquier variación posterior deberá ser replanteada al finalizar el primer periodo, bien para ver si aumenta o disminuye el efectivo.

Tabla 15. Flujo de caja*

AÑO						
FLUJO DE CAJA	0	1	2	3	4	5
Saldo Inicial	\$ -	\$18.680.000	\$12.264.910	\$ 5.446.311	\$ 23.845.002	\$ 57.360.9 85
<u>Ingresos a Caja</u>						
Préstamos	\$20.000.000	\$20.000.000				
Aportes	\$10.000.000					
Ingresos		\$33.000.000	\$72.000.000	\$117.000.000	\$154.000.000	\$180.000.000
Valor de salvamento						
<u>Subtotal Ingresos a Caja</u>	\$30.000.000	\$53.000.000	\$72.000.000	\$117.000.000	\$154.000.000	\$180.000.000
<u>Salidas de Caja</u>						
Compra de Activos	\$11.320.000					
Costos y Gastos Fijos (contado)		\$47.082.534	\$42.603.487	\$ 61.068.752	\$ 79.534.017	\$ 85.666.726
Pago Impuesto de Renta (contado)			\$11.550.000	\$ 25.200.000	\$ 40.950.000	\$ 53.900.000
Amortización préstamo		\$ 8.962.825	\$20.000.000	\$ 11.037.175	\$ -	\$ -
Pago Gastos Financieros		\$ 3.369.731	\$ 4.665.112	\$ 1.295.381	\$ -	\$ -
<u>Subtotal salidas de Caja</u>	\$11.320.000	\$59.415.090	\$78.818.599	\$ 98.601.308	\$120.484.017	\$139.566.726
Saldo Final	\$18.680.000	\$12.264.910	\$ 5.446.311	\$23.845.002	\$ 57.360.985	\$ 97.794.259

* El cuadro muestra el flujo de caja para los cinco años, iniciando desde el comienzo de la inversión:

El flujo de caja muestra saldos positivos al finalizar cada periodo, pero se tiene gran riesgo que no haya liquidez al finalizar el segundo periodo, por lo que es necesario hacer un nuevo crédito de \$20.000.000.00 en el periodo 2 o al finalizar el 1er periodo y el cual necesariamente se debe empezar a amortizar al comienzo del periodo 2.

5.6 ESTADO DE RESULTADOS O PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Con base en el flujo de caja, las ventas y los gastos fijos se plantea el estado de resultados para cinco periodos. Es de tener en cuenta que no se aplica costos de ventas, ni costos variables ya que no hay costos asociados si no que todo se aplica en los costos y gastos fijos.

En el estado de resultados se muestra el pago de impuestos equivalente al pago de contado del periodo anterior, basado en el flujo de caja.

El estado de resultados nos muestra ingresos operacionales que se incrementan de manera interesante cada año, los costos o gastos fijos también se incrementan para a una menor rata. Los gastos financieros se terminan al finalizar el periodo 3, que son los correspondientes al crédito a tiempo cero y al finalizar el 1er periodo. Los impuestos se mantienen constantes pero es necesario estar alerta pues nuevas reformas tributarias hechas por el gobierno podrían afectar negativamente estos valores, sin embargo la utilidad neta permite aún que la tasa impositiva se incremente ligeramente.

El estado de resultados, muestra un buen valor al finalizar el año 5 donde ya se puede visualizar el negocio con mayor seguridad y campo de acción, en razón a que se ha dado a conocer el servicio y se ha ganado “know how “ para enfrentar los años siguientes con buenos resultados.

Tabla 16. Estado de resultados

ESTADO DE RESULTADOS	1	2	3	4	5
Ingresos operacionales	\$ 33.000.000	\$ 72.000.000	\$ 117.000.000	\$ 154.000.000	\$ 180.000.000
Margen de Contribución	\$ 33.000.000	\$ 72.000.000	\$ 117.000.000	\$ 154.000.000	\$ 180.000.000
Costos y Gastos Fijos	\$ 47.082.534	\$ 42.603.487	\$ 61.068.752	\$ 79.534.017	\$ 85.666.726
U.A.I.I.	-\$ 14.082.534	\$ 29.396.513	\$ 55.931.248	\$ 74.465.983	\$ 94.333.274
Menos gastos financieros	\$ 3.369.731	\$ 4.665.112	\$ 1.295.381	\$ -	\$ -
U.A.I.	-\$ 17.452.265	\$ 24.731.400	\$ 54.635.867	\$ 74.465.983	\$ 94.333.274
Menos provisión Impuestos 35%		\$ 11.550.000	\$ 25.200.000	\$ 40.950.000	\$ 53.900.000
Utilidad Neta	-\$ 17.452.265	\$ 13.181.400	\$ 29.435.867	\$ 33.515.983	\$ 40.433.274

Fuente: Los autores. Bogotá, 2004

5.7 BALANCE FINANCIERO

El balance se plantea con elementos básicos ya que el tamaño de la compañía en cuanto a variedad de Activos y de pasivos es muy bajo.

Se presenta el balance al momento de iniciar la inversión cada años hasta el año 5º, para visualización financiera.

En la tabla No.22, se muestran todos los balances comparativamente lo que da una oportunidad de comparar variación anual de las diferentes cuentas y por ende hacer un análisis financiero horizontal. Este análisis permite ver un crecimiento interesante de efectivo del 535.% en los 5 años de operación. El total de activos también se incrementa, pero esto es más dado por el incremento de efectivo pues no se presentarán inversiones sino que al contrario se mantiene la depreciación de los mismos.

En cuanto al pasivo, este disminuye en los años siguientes a la inversión, dejando a la compañía en una excelente posición de reinversión por su alto efectivo (activo) y bajo o ningún pasivo. Esta opción, se resalta como una gran oportunidad para revisar el enfoque de la compañía desde el año cero hasta el año tres.

El patrimonio, se incrementa en un 363% en razón a las utilidades aportadas cada año desde el final del primer año, donde se observa una caída de estas en el segundo año y una revitalización en los años siguientes.

Se puede observar que no se presentan inversiones viéndose incrementados los activos por el efecto de utilidades que llegan a la compañía como efectivo.

Tabla 17. Balance general.

ACTIVO	0	1	2	3	4	5
<u>Activo Corriente</u>						
Efectivo	\$ 18.680.000	\$ 12.264.910	\$ 5.446.311	\$ 23.845.002	\$ 57.360.985	\$ 97.794.259
Subtotal activo Corriente	\$ 18.680.000	\$ 12.264.910	\$ 5.446.311	\$ 23.845.002	\$ 57.360.985	\$ 97.794.259
<u>Propiedad, Planta y Equipo</u>						
Equipos	\$ 11.320.000	\$ 9.225.136	\$ 7.130.272	\$ 5.035.407	\$ 2.940.543	\$ 845.679
Depreciación acumulada		\$ 2.094.864	\$ 4.189.728	\$ 6.284.592	\$ 8.379.456	\$ 10.474.320
Subtotal activo fijo neto:	\$ 11.320.000	\$ 11.320.000	\$ 11.320.000	\$ 11.319.999	\$ 11.319.999	\$ 11.319.999
TOTAL ACTIVO	\$ 30.000.000	\$ 23.584.910	\$ 16.766.310	\$ 35.165.001	\$ 68.680.984	\$ 109.114.258
PASIVO						
<u>Pasivo Corriente</u>						
Obligaciones Financieras C.P.	\$ 20.000.000	\$ 31.037.175	\$ 11.037.175	\$ -	\$ -	\$ -
Subtotal pasivo corriente:	\$ 20.000.000	\$ 31.037.175	\$ 11.037.175	\$ -	\$ -	\$ -
TOTAL PASIVO	\$ 20.000.000	\$ 31.037.175	\$ 11.037.175	\$ -	\$ -	\$ -
PATRIMONIO						
Aportes	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000
Utilidades acumuladas		-\$ 17.452.265	-\$ 4.270.865	\$ 25.165.001	\$ 58.680.984	\$ 99.114.258
Subtotal Patrimonio:	\$ 10.000.000	-\$ 7.452.265	\$ 5.729.135	\$ 35.165.001	\$ 68.680.984	\$ 109.114.258
PASIVO + PATRIMONIO	\$ 30.000.000	\$ 23.584.910	\$ 16.766.310	\$ 35.165.001	\$ 68.680.984	\$ 109.114.258

Fuente: Los autores. 2004

5.8 VALOR PRESENTE NETO (VPN)

Tabla 18. Flujo de caja

Período	0 (Inversión inicial)	1	2	3	4	5
Valor \$	\$ - 30.000.000	\$ 18.680.000	\$ 12.264.910	\$ 5.446.311	\$ 23.845.002	\$ 57.360.985

Fuente: Los autores. 2004

Valor presente Neto (7,57%) = \$ 97.338.051

Se calcula el Valor Presente Neto sobre el flujo de caja a una Tasa Interna de Oportunidad (TIO) equivalente a la pagada por el sector financiero a una fiducia o CDT del 7.57 efectivo anual.

Como alternativa a la tasa pagada por el sector financiero y asumiendo que el dinero se pueda incluir en fondos de pensiones, se calcula el Valor Presente Neto sobre el flujo de caja a una Tasa Interna de Oportunidad (TIO) equivalente a la pagada por el sector financiero en un fondo de pensiones del 12,51% efectivo anual.

Valor Presente neto (12,51%) = \$ 74.750.196

Siendo el Valor Presente Neto, VPN, el valor de dinero obtenido como adicional al que se tendría en las dos inversiones arriba planteadas, se deduce la viabilidad y lo interesante que podría ser el negocio planteado.

Otra medida interesante para ver lo que puede ser este proyecto, se da aplicando la Tasa Interna de Retorno (TIR)

5.9 TASA INTERNA DE RETORNO

Sobre el mismo flujo de caja se calcula la tasa interna de retorno, TIR.

Tasa Interna de Retorno = 59,65%

Siendo la Tasa Interna de Retorno (TIR), la rentabilidad de los fondos que realmente se encuentran invertidos en el proyecto, y lo que genera un peso que se reinvierte en el mismo negocio, este valor de 59,65% es una rentabilidad muy atractiva frente a la rentabilidad en el mercado financiero, que permite plantear el proyecto como viable e interesante financieramente.

Con los resultados obtenidos tanto en el Valor Presente Neto con en la Tasa Interna de Retorno, el proyecto financieramente es viable y con buenos márgenes de acuerdo a las tasas de oportunidad del mercado.

5.10 PUNTO DE EQUILIBRIO

Según el Anexo E, se muestra como se alcanza rápidamente el punto de equilibrio en este plan de negocios. Si operan sin pérdidas y ganancias cuando si vendan entre 30-60 servicios, es decir, antes de 2 años se había logrado el punto de equilibrio.

6. ESTUDIO LEGAL

6.1 CONSTITUCIÓN DE LA EMPRESA

Para la formalización del Negocio se creará un establecimiento de comercio, para el desarrollo de la actividad económica.

La matrícula mercantil es una obligación legal que tiene todos los comerciantes y que consiste en el registro de la sociedad en la Cámara de Comercio del domicilio principal, a través de un formulario Registro único empresarial especial donde se consignan datos de la sociedad como dirección, teléfonos, actividad económica y situación financiera, entre otros.

▪ **Matrícula mercantil**

Los pasos para efectuar la matrícula son:

- ^ Verificar que en la Cámara de Comercio no exista registrado un nombre igual o similar al escogido.
- ^ Diligenciar el formulario ante la Cámara de Comercio, formulario Registro Único empresarial para la matrícula del establecimiento de comercio.
- ^ Presentar el formulario en cualquier sede de la Cámara de Comercio.
- ^ Cancelar el valor de los derechos de matrícula que se liquidará con base al valor comercial de los activos vinculados al establecimiento declarado en el formulario.

La matrícula de los establecimientos facilita la prueba de su propiedad, mediante el certificado que expide la Cámara; cuando la matrícula está vigente, no se podrán registrar otros establecimientos de comercio o sociedades con el mismo nombre; evita multas que puede imponer la Superintendencia de Industria y Comercio o las autoridades locales y facilita la celebración de negocios con los sectores público y privado.

A través de la Cámara de Comercio de Bogotá se realiza el proceso para la creación y formalización de la Empresa mediante el cual y en un solo paso, el empresario:

- ^ Obtiene la matrícula mercantil de la Empresa.
- ^ Registra los establecimientos de comercio que se requiera.
- ^ Obtiene el certificado de existencia y representación legal o el certificado de matrícula mercantil.
- ^ Registra los libros de contabilidad ante la Cámara de Comercio
- ^ Se registra ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN y ante la Secretaría de Hacienda Distrital, obteniendo el NIT, RIT y RUT.

▪ **Constitución de sociedad**

Constituir una sociedad, es un contrato o acuerdo que surge entre dos o más personas que se obligan a hacer un aporte en dinero, en trabajo o en otros bienes apreciables en dinero, para desarrollar una determinada actividad, con el fin de repartirse entre sí las utilidades obtenidas por la empresa.

Una vez constituida la sociedad por escritura pública, se forma una persona jurídica independiente de sus asociados, la cual debe matricularse en la Cámara de Comercio con jurisdicción en el lugar pactado como domicilio social.

Para la constitución de la sociedad hay que llenar los siguientes requisitos:

- ^ Nombres, apellidos, identificación y domicilio de los socios
- ^ Clase de sociedad que se constituye.
- ^ Denominación o razón social de la persona jurídica que se constituye,
- ^ Domicilio principal
- ^ Objeto social.
- ^ Vigencia o término de duración
- ^ Capital Social.
- ^ La forma de administración
- ^ Causales de disolución.
- ^ Época y forma de convocar la asamblea o la junta de socios.
- ^ Facultades y obligaciones de los revisores fiscales
- ^ Nombramientos.

Para efectuar el registro de la escritura y la matrícula de la sociedad se debe presentar el original o la copia autenticada pertinente de la escritura pública otorgada en la notaría correspondientes, junto con el formulario Registro único empresarial.

La renovación de la matrícula se realizará entre los meses de enero a marzo de cada año, para obtener los beneficios que de ella se derivan y evitar sanciones legales.

Para el caso en particular, la empresa será una sociedad de responsabilidad limitada que es la más corriente para la pequeñas y medianas empresas, y que es la sociedad que sujeta a un máximo el número de socios a veinticinco (25). En ella todos son responsables por las operaciones sociales que realice la empresa sólo hasta el monto de sus respectivos aportes y exige que el capital esté pagado totalmente cuando se constituya la sociedad o se solemniza cualquier aumento del mismo.

Los socios deben cancelar el impuesto de registro; es un gravamen creado por el Congreso de la República mediante la Ley 223 de 1995, que afecta todos los actos, documentos o contratos que deben registrarse ante la Cámara de Comercio y en las oficinas de instrumentos públicos. El valor a pagar se liquida a la tarifa del 0.7% sobre el valor económico del capital social.

Otras obligaciones del empresario son:

- ^ Registrar los libros contables y contratos en el registro mercantil, tales como Libro diario, Libro auxiliares, Libro mayor y de balances, Libro de inventarios, Libro de Actas de asambleas, junta directiva y junta de socios.
- ^ Tener una contabilidad formal de acuerdo con las normas legales por causación y pago de impuestos. Para Colombia se tiene los siguientes estados financieros: Estado de Pérdidas y Ganancias, Balance General, Solvencia financiera, Flujo de Caja y el Estado de cambios en el Patrimonio.
- ^ Cuidar el negocio, por cuanto el derecho de propiedad es una responsabilidad social para el crecimiento de un país.
- ^ No realizar competencia desleal en el desarrollo de la actividad comercial.

6.2 OBLIGACIONES LABORALES

• Contratación de personal.

El régimen laboral colombiano está detallado en el Código Sustantivo del Trabajo y las leyes posteriores que lo desarrollan. La Ley n.º 50 de 1990 modificó este Código, eliminando las restricciones en materia de contratación laboral y

permitiendo una mayor flexibilidad en el régimen de trabajo. El propósito inmediato de la reforma era el de promover la inversión de carácter privado e incentivar la generación de empleo a través de una mayor flexibilidad de la contratación laboral. En términos generales, el régimen laboral colombiano es muy flexible en los aspectos relacionados con las formas contractuales, en la estipulación de las jornadas laborales, en los pagos salariales y en la terminación del contrato de trabajo. Se divide en dos grandes bloques: el régimen laboral individual, que reglamenta las relaciones entre el empleador y cada trabajador; y el régimen laboral colectivo, que regula las relaciones entre el empleador y los trabajadores reunidos en sindicato. Los empleados extranjeros tienen los mismos derechos que los colombianos.

Un contrato es formalizar, basado en las leyes, la futura relación de trabajo para garantizar los intereses, derechos y deberes tanto del trabajador como de la empresa.

El contrato de trabajo en la legislación laboral consagra los derechos y las garantías mínimas del trabajador, que no pueden ser desconocidos por las partes. Al celebrar un contrato de trabajo no se pueden pactar estipulaciones en sentido contrario, ni el trabajador puede renunciar a sus derechos y prestaciones establecidos por la ley. Los contratos se pueden clasificar de la siguiente manera:

- ^ Contrato individual: Es aquel en virtud del cual un sujeto se obliga a prestar a otro un trabajo personal subordinado, cualquiera que sea su forma de denominación mediante el pago de un salario.
- ^ Contrato colectivo: Es un convenio celebrado entre uno o varios sindicatos de patrones, con objeto de prestar un trabajo en uno o más establecimientos.
- ^ Contrato a término fijo: Tiene lugar cuando las partes pactan de antemano su duración, que no puede ser superior a tres años; carece de un término mínimo de duración. Puede ser renovado indefinidamente, pero tanto su duración inicial como sus prórrogas deben constar por escrito. Si treinta días antes del cumplimiento del término del contrato ninguna de las partes avisa por escrito a la otra de su intención de no prorrogarlo, se entiende renovado por un término igual al inicialmente pactado. Si el término del contrato es inferior a un año, sólo podrá prorrogarse hasta por tres períodos iguales o inferiores, al cabo de los cuales el término de renovación no podrá ser inferior a un año.
- ^ Contrato a término indefinido: No tiene una duración determinada por las partes o por la naturaleza del trabajo que se contrata. Cuando un contrato se celebra de forma verbal, se entiende que es a término indefinido.

- ^ Contrato por duración de obra: La duración está determinada por el tiempo requerido para ejecutar una obra o actividad contratada.
- ^ Contrato accidental o transitorio: Se utiliza para ejecutar trabajos ocasionales, accidentales o transitorios, distintos de las actividades normales del empleador. Su término de duración no puede ser inferior a un mes.
- ^ Período de prueba: El período de prueba es la etapa inicial del contrato de trabajo y tiene por objeto permitir al empleador evaluar la aptitud del trabajador y al trabajador evaluar las condiciones del trabajo; no puede exceder de dos meses y debe constar por escrito. Durante la vigencia del mismo cualquiera de las partes puede terminar el contrato sin preaviso y sin la obligación de indemnizar a la otra.

- **Jornada laboral.**

La jornada laboral es el tiempo cuando el empleado estará brindando sus servicios a la empresa.

- **Remuneración.**

Existen dos sistemas para establecer la remuneración y los beneficios de los trabajadores:

- ^ Ordinaria: Es la remuneración en dinero o especie, por un trabajo habitual más todo aquello que recibe como contraprestación por horas extras, comisiones y remuneración por trabajo en día de descanso obligatorio. Deben además pagarse las primas legales, cesantías, intereses de cesantías y vacaciones.
- ^ Salario integral: Es una opción en la cual la suma pactada de común acuerdo por las partes incluye las remuneraciones extraordinarias y las prestaciones sociales, con excepción de las vacaciones. Sólo pueden acceder los trabajadores que devenguen una suma equivalente a diez o más salarios mínimos mensuales, más un factor prestacional a cargo del empleador del 30% de dicha cuantía. El salario mínimo es establecido por la ley para los trabajadores que laboren la jornada legal de 48 horas semanales. El empleador y el trabajador pueden convenir libremente el salario, pero respetando siempre el mínimo legal o el fijado en las convenciones colectivas y fallos arbitrales. Para los empleadores la ventaja de pactar salario integral es que no deben pagar al empleado ninguna suma adicional al salario, puesto que se considera que el 30% de factor prestacional cubre por adelantado todos los beneficios laborales.

- **Renuncias y preavisos.**

El trabajador puede terminar el contrato unilateralmente, dando preaviso a su empleador en un plazo no inferior a treinta días; en el caso de que el trabajador incumpla el plazo, el empleador podrá descontar el preaviso de las prestaciones sociales que se liquiden al trabajador en el momento de su retiro; por justa causa, invocada por el trabajador o su empleador, de acuerdo con lo establecido en el artículo 62.º del Código Sustantivo del Trabajo.

Cuando el patrono decide que finalice la relación de trabajo bien sea por tiempo indeterminado o por despido injustificado, éste tendrá un derecho a un preaviso según al período de trabajo que haya tenido.

PERÍODO DE TRABAJO LE CORRESPONDE:

1 MES	7 DÍAS
6 MESES	15 DÍAS
1 AÑO	30 DÍAS
5 AÑOS	60 DÍAS
10 AÑOS	90 DÍAS

Si el trabajador decide finalizar la relación de trabajo bien sea por tiempo indeterminado o por despido voluntario, éste deberá también dar un preaviso al patrono según sea su período de trabajo

PERÍODO DE TRABAJO LE CORRESPONDE:

1 MES	7 DÍAS
6 MESES	15 DÍAS
1 AÑO	30 DÍAS

El preaviso puede ser omitido por cuales quiera de las partes, para las cuales deberán cumplirse las siguientes normas:

- ^ .Preaviso omitido por el patrono pagando al trabajador una cantidad igual al salario del periodo correspondiente.
- ^ Preaviso omitido por el trabajador deberá pagar al patrono como indemnización una cantidad equivalente al salario que le habría correspondido en el lapso del preaviso

Cuando el trabajador sea justificadamente despedido aquel deberá pagar al patrono como indemnización una cantidad equivalente al salario que le habría correspondido por el lapso del preaviso.

Cuando el trabajador se retire justificadamente el patrono deberá pagar lo correspondiente al preaviso.

- **Terminación del contrato.**

El contrato de trabajo puede terminar por las siguientes causas:

- ^ Muerte del trabajador
- ^ Expiración del plazo pactado
- ^ Terminación de la obra o labor contratada
- ^ Liquidación o clausura definitiva de la empresa o establecimiento
- ^ Suspensión de actividades por parte del empleador por más de 120 días
- ^ Mutuo acuerdo
- ^ Sentencia ejecutoria
- ^ Inasistencia del trabajador

- **Indemnizaciones.**

Cuando se termina un contrato por causas no justificadas contempladas por la ley, se da derecha a una indemnización, las cuales van unidas al tipo de contrato.

Los contratos a término fijo debe recibir una indemnización por el tiempo que falte hasta la expiración del contrato.

Los contratos por duración de mano de obra o labor recibirán una indemnización por el tiempo restante para la terminación de la obra o labor, con 15 días como mínimo.

Los trabajadores con menos de 1 año de servicio continuo serán indemnizados con 45 días de salarios.

Los trabajadores con más de 1 año y menos de 5 años de servicio continuo, serán indemnizados con 45 días de salario y 15 más por año subsiguiente al primero y proporcionalmente por fracción.

Los trabajadores con más de 5 años y menos de 10 años de servicio continuo, serán indemnizados con 45 días de salario y 20 más por año subsiguiente al primero y proporcionalmente por fracción.

Trabajadores con más de 10 años de servicio continuo, serán indemnizados con 45 días de salario y 40 más por año subsiguiente al primero y proporcionalmente por fracción.

- **Prestaciones sociales.**

- ^ Cesantías. Es el pago que el empleador hace al trabajador al terminar el contrato de trabajo; tiene como finalidad brindar al trabajador un medio de subsistencia al término de la relación laboral. Constituye un mes de salario por cada año de servicio o la parte proporcional por cada fracción de tiempo trabajado. El empleador liquida el 31 de diciembre de cada año el valor de la cesantía devengada por el trabajador en dicho año; el valor liquidado debe ser consignado al trabajador en el fondo de cesantías que éste escoja a más tardar el 14 de febrero del año siguiente. El salario base para liquidar la cesantía es el último salario mensual devengado por el trabajador, siempre y cuando no haya variado en los tres últimos meses; de lo contrario, se promedia lo devengado en el último año de servicios o en todo el tiempo servido si el tiempo fuere menor a un año.
- ^ Intereses de cesantías. Consiste en un interés del 12% anual sobre la cesantía liquidada anualmente. Este pago se realiza directamente al trabajador.
- ^ Prima de servicio. Las empresas de carácter permanente deben pagar a sus trabajadores la suma equivalente a 15 días de salario por cada semestre de trabajo o la parte proporcional por cada período de trabajo superior a tres meses. El derecho al pago de prima de servicio se pierde cuando el empleador despide al trabajador por justa causa. Los empleadores no establecidos como empresa no están obligados a pagar esta prestación.
- ^ Calzado y Ropa de trabajo. Todo empleador que ocupe habitualmente por lo menos un trabajador permanente debe proporcionar un par de zapatos y un vestido de trabajo a aquellos trabajadores que devenguen una suma mensual equivalente a dos salarios mínimos o menos. Esta prestación debe ser suministrada al trabajador cada cuatro meses.
- ^ Vacaciones. El trabajador tiene derecho a 15 días hábiles de vacaciones remuneradas por cada año de servicio o a su equivalente proporcional por el tiempo trabajado. En ciertos casos, las vacaciones pueden ser compensadas con dinero
- ^ Auxilio de transporte. Los trabajadores que devenguen hasta dos salarios mínimos legales tienen derecho a un auxilio de transporte fijado por el Gobierno.
- ^ Licencia de maternidad. Toda trabajadora en estado de embarazo tiene derecho a una licencia de doce semanas remuneradas en la época del parto con el salario que devengue en el momento de iniciarse el descanso. Estas garantías son extensivas para la madre adoptante del menor de siete años de edad, asimilando la fecha del parto a la de la entrega oficial del menor

que se adopta. Dicha licencia se extiende al padre adoptante sin cónyuge o compañera permanente. La trabajadora puede reducir su licencia a once semanas y ceder una a su esposo o compañero permanente para obtener compañía en el momento del parto y en el tiempo posterior a éste. La trabajadora que durante el embarazo sufra un aborto o parto prematuro tiene derecho a una licencia de dos a cuatro semanas remuneradas con el salario que devengaba en el momento de iniciarse el descanso. Ninguna trabajadora puede ser despedida por motivo de embarazo o lactancia.

- ^ Subsidio familiar. Todas las empresas deben inscribirse en una Caja de Compensación Familiar. Esta inscripción otorga al trabajador el derecho a obtener servicios de salud, capacitación y recreación, así como subsidios en efectivo para sus hijos menores de edad. El empleador debe pagar, dentro de los diez primeros días de cada mes, una suma equivalente al 9% del monto de su respectiva nómina a aquella caja de compensación que haya seleccionado; de este porcentaje, el 2% se destina al Servicio Nacional de Aprendizaje (Sena), el 3% al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y el 4% al subsidio familiar.

CONCLUSIONES

- Para el servicio de calificaciones y validaciones de sistemas farmacéuticos se cuenta con un plan de negocio.
- El plan de negocio es viable siempre que se tenga una base de inversión mayor a Treinta millones de pesos (\$30'000.000) para el inicio y de Veinte millones de pesos (\$20'000.000) para el inicio segundo año o al finalizar el primer año.
- El retorno de la inversión y el valor presente neto demuestran que, financieramente, el proyecto es viable en sus primeros 5 años.
- Como estrategias de mercadeo se plantean: plan de lanzamiento y posicionamiento del producto, mantener precios competitivos, posesionar el producto por su calidad y rapidez de entrega, desarrollar y potencializar los servicios generando estrategias de fidelización. Todo lo anterior con la finalidad de acreditar el producto para realizar expansión en el mercado nacional e internacional.
- Como ventaja competitiva se ofrecerá servicio de alta calidad, con asesoría postventa y rapidez en el tiempo de entrega.
- La estrategia de producción hace énfasis en la satisfacción y comodidad del cliente más que en el desarrollo de operaciones del proceso. El cliente es quien regula el trabajo, por ello los cuellos de botella están en la negociación y orden de compra.
- La empresa tiene capacidad disponible de 200 validaciones/año. Se realizarán mediciones periódicas de Eficacia, eficiencia y productividad como indicadores del área productiva.
- Dentro de este trabajo se han definido los perfiles y competencias del recurso humano requerido y apunta a personal con gran capacidad de liderazgo y orientado a la obtención de resultados.

RECOMENDACIONES

- Para los estudiantes de Maestría en Administración, existen diversas oportunidades de negocio en el mercado nacional e internacional. Es fundamental aprovechar todos los conocimientos y enseñanzas que ofrece la Universidad, con el propósito de ser aplicados en nuestra vida y poder así, construir un futuro profesional que contribuya con el desarrollo y crecimiento económico del país.
- A los futuros químicos farmacéuticos, desarrolladores de empresas de calificación y validación farmacéutica; tener presente ofrecer servicios integrales de calificación, los cuales involucren procesos, limpiezas, métodos analíticos, equipos, entre otros. Estos paquetes ajustables a las necesidades de las empresas farmacéuticas son una ventaja competitiva en el mercado actual, el cual involucra servicios parciales. Adicionalmente es de gran importancia tener claridad en el mercado objetivo: mandos medios de empresas farmacéuticas, de manera que las propuestas no se diluyan en los departamentos de compras. Adicionalmente se puede mejorar la eficiencia de los servicios, respondiendo con agilidad y versatilidad al cambio.
- A los empresarios, que sigan siendo agentes de cambio, innovación y creatividad para el crecimiento de la economía, generando bienestar social y siendo medios de producción para el progreso del país y de la sociedad.
- A nuestra bella Colombia y su gente, para que toda la creatividad que existe en cada persona de nuestro país, sea utilizada para bien de la humanidad y sigamos el ejemplo de muchos colombianos emprendedores que surgieron sin apoyo, sin dinero pero con el deseo, energía y perseverancia por ser cada mejores personas y dar servicio a la humanidad.
- A la Universidad, para que continúe realizando su labor de formación académica tanto a los estudiantes como empresarios, mediante la creación de conocimiento a través de la investigación y desarrollo en las diferentes áreas de la ciencia, con el propósito de aumentar el nivel cultural y científico de nuestra sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. Serie de informes técnicos de la OMS: Organización mundial de la salud Ginebra. Informe 32 1994.

DOCUMENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SECTOR FARMACÉUTICO.

E.H: GUITARD. Index des Travaux d'Historie de la Pharmacie. Societé de'histoire de la Pharmacie, París.

GUIDELINESS CORPORATIVOS SECTOR FARMACÉUTICO.

INTRANET FUENTE CONFIDENCIAL.

NOVAS BARAJAS; A., Finanzas para No Financieros, Ed. P. Universidad Javeriana, 1999

REMINGTON FARMACIA. 17 Edición. Editorial médica Panamericana. Buenos Aires Argentina. 1995.

RODRIGUEZ SERRANO, J., Matemáticas Financieras y Evolución de Proyectos, Ediciones Uniandes. Julio 2001

ROJAS, Carlos J., Un Gerente para el Pais, Ed. Grijalbo. 1994.

SONNEDECKER GLENN,HOCH J. H. SCHENEIDER WOLFANG. Some Pharmaco-Historial Guideliness to the Literature. American Institute of the history of Pharmacy. Madison.

WILLIAM L. WOLKOVICH; NORMS OF CONDUCT FOR PHARMACIAS. 17 LORING STREET. HUDSON MA.

ANEXOS

ANEXO A. ENCUESTA DE NECESIDADES Y DESEOS DEL CLIENTE

Se tomó una población de treinta laboratorios, (Tabla 2) según su porcentaje de participación en el mercado de 0.94 a 5%, sumando un total de 73% de los laboratorios disponibles. A esta población se aplicó el método de muestreo de la military estándar. $(X-1)$, donde X es la población escogida; 5 laboratorios a los cuales se les aplicó encuesta de servicios.

El formato de la encuesta se anexa a continuación, al igual que las cinco encuestas aplicadas:

ENCUESTA DE SERVICIO DE CALIFICACIONES Y VALIDACIONES DE SISTEMAS FARMACEUTICOS

De antemano, muchas gracias por sus respuestas.

A las preguntas abiertas, por favor conteste en una sola frase

Encierre en un círculo la opción de respuesta o subráyela (Ejemplo: Si)

La siguiente encuesta busca conocer su opinión frente a la posibilidad de que una compañía externa lleve a cabo las validaciones y calificaciones de los sistemas farmacéuticos de su compañía

Calidad esperada del servicio?	Que cumpla a requerimiento de las autoridades
Oportunidad esperada del servicio?	Dentro de lo pactado
Qué espera en cuanto a costo del servicio?	Mas barato que otras compañías
Conoce otras empresas que prestan este servicio?	<u>Si</u> No
Cuales empresas conoce?	Teknica Ltda.
Le interesa el servicio?	<u>Si</u> No
Conoce los costos de su compañía en Validaciones y calificaciones?	<u>Si</u> No
En cuanto tiempo espera la entrega de un servicio?	3 días, 10 días, <u>30 días</u> , 60 días
Desea asesoría posterior de la entrega?	<u>Si</u> No
Manejaría el servicio por contrato u orden de compra?	<u>Contrato</u> Orden de compra
Como maneja su compañía las validaciones y calificaciones?	Out sourcing <u>Recurso interno</u>
Aproximadamente cuantos equipos y procesos califica y valida por año?	50
Por qué medio: (correo electrónico, internet, revistas especializadas, ferias y ofertas) le gustaría tener contacto con nosotros?	Correo electrónico o ferias

ENCUESTA DE SERVICIO DE CALIFICACIONES Y VALIDACIONES DE SISTEMAS FARMACEUTICOS

De antemano, muchas gracias por sus respuestas.

A las preguntas abiertas, por favor conteste en una sola frase

Encierre en un círculo la opción de respuesta o subráyela (Ejemplo: Si)

La siguiente encuesta busca conocer su opinión frente a la posibilidad de que una compañía externa lleve a cabo las validaciones y calificaciones de los sistemas farmacéuticos de su compañía

Calidad esperada del servicio?	Buena calidad en procesos y productos (25 y cumplimiento legal (85%))	
Oportunidad esperada del servicio?	Muy rápida	
Qué espera en cuanto a costo del servicio?	Que sea atractivo a la empresa.	
Conoce otras empresas que prestan este servicio?	Si	<u>No</u>
Cuales empresas conoce?		
Le interesa el servicio?	<u>Si</u>	No
Conoce los costos de su compañía en Validaciones y calificaciones?	Si	<u>No</u>
En cuanto tiempo espera la entrega de un servicio?	3 días, 10 días, 30 días, <u>60 días</u>	
Desea asesoría posterior de la entrega?	<u>Si</u>	No
Manejaría el servicio por contrato u orden de compra?	<u>Contrato</u>	Orden de compra
Como maneja su compañía las validaciones y calificaciones?	Out sourcing	<u>Recurso interno</u>
Aproximadamente cuantos equipos y procesos califica y valida por año?	35	
Por qué medio: (correo electrónico, internet, revistas especializadas, ferias y ofertas) le gustaría tener contacto con nosotros?	Correo electrónico ó conferencias	

ENCUESTA DE SERVICIO DE CALIFICACIONES Y VALIDACIONES DE SISTEMAS FARMACEUTICOS

De antemano, muchas gracias por sus respuestas.

A las preguntas abiertas, por favor conteste en una sola frase

Encierre en un círculo la opción de respuesta o subráyela (Ejemplo: Si)

La siguiente encuesta busca conocer su opinión frente a la posibilidad de que una compañía externa lleve a cabo las validaciones y calificaciones de los sistemas farmacéuticos de su compañía

Calidad esperada del servicio?	Sea confiable (25%), cumpla legislación (85%)	
Oportunidad esperada del servicio?	Adecuado tiempo de respuesta	
Qué espera en cuanto a costo del servicio?	Lo más económico sin sacrificar calidad de resultados	
Conoce otras empresas que prestan este servicio?	<u>Si</u>	No
Cuales empresas conoce?	Tecknica, CRS, Proquifar, Qasfar, Interpharm	
Le interesa el servicio?	<u>Si</u>	No
Conoce los costos de su compañía en Validaciones y calificaciones?	Si	<u>No</u>
En cuanto tiempo espera la entrega de un servicio?	3 días, <u>10 días</u> , 30 días, 60 días	
Desea asesoría posterior de la entrega?	<u>Si</u>	No
Manejaría el servicio por contrato u orden de compra?	<u>Contrato</u>	<u>Orden de compra</u>
Como maneja su compañía las validaciones y calificaciones?	Out sourcing	<u>Recurso interno</u>
Aproximadamente cuantos equipos y procesos califica y valida por año?	50	
Por qué medio: (correo electrónico, internet, revistas especializadas, ferias y ofertas) le gustaría tener contacto con nosotros?	Correo electrónico o internet en segundo plano	

ENCUESTA DE SERVICIO DE CALIFICACIONES Y VALIDACIONES DE SISTEMAS FARMACEUTICOS

De antemano, muchas gracias por sus respuestas.

A las preguntas abiertas, por favor conteste en una sola frase

Encierre en un círculo la opción de respuesta o subrayela (Ejemplo: Si)

La siguiente encuesta busca conocer su opinión frente a la posibilidad de que una compañía externa lleve a cabo las validaciones y calificaciones de los sistemas farmacéuticos de su compañía

Calidad esperada del servicio?	Que cumpla los requisitos (85%) y procedimientos estándar internos. Racionalizar costos (25%)	
Oportunidad esperada del servicio?	Que no pase de la acordada	
Qué espera en cuanto a costo del servicio?	Un costo acordado y que no se incremente durante el proceso.	
Conoce otras empresas que prestan este servicio?	Si	<u>No</u>
Cuales empresas conoce?		
Le interesa el servicio?	<u>Si</u>	No
Conoce los costos de su compañía en Validaciones y calificaciones?	<u>Si</u>	No
En cuanto tiempo espera la entrega de un servicio?	3 días, 10 días, <u>30 días</u> , 60 días	
Desea asesoría posterior de la entrega?	<u>Si</u>	No
Manejaría el servicio por contrato u orden de compra?	Contrato	<u>Orden de compra</u>
Como maneja su compañía las validaciones y calificaciones?	Out sourcing	<u>Recurso interno</u>
Aproximadamente cuantos equipos y procesos califica y valida por año?	30	
Por qué medio: (correo electrónico, internet, revistas especializadas, ferias y ofertas) le gustaría tener contacto con nosotros?	Correo electrónico	

ENCUESTA DE SERVICIO DE CALIFICACIONES Y VALIDACIONES DE SISTEMAS FARMACEUTICOS

A las preguntas abiertas, por favor conteste en una sola frase

Encierre en un círculo la opción de respuesta o subráyela (Ejemplo: Si)

La siguiente encuesta busca conocer su opinión frente a la posibilidad de que una compañía externa lleve a cabo las validaciones y calificaciones de los sistemas farmacéuticos de su compañía

Calidad esperada del servicio?	Que cumpla criterios GMP, legislación y Guideline del Laboratorio Cero desviaciones en auditorias	
Oportunidad esperada del servicio?	Equipos: Antes de funcionamiento. Procesos/Limpieza: ½ sem. después de finalizar el tercer lote. Áreas: En tres meses.	
Qué espera en cuanto a costo del servicio?	Menor costo de personal interno.	
Conoce otras empresas que prestan este servicio?	Si	<u>No</u>
Cuales empresas conoce?		
Le interesa el servicio?	<u>Si</u>	No
Conoce los costos de su compañía en Validaciones y calificaciones?	<u>Si</u>	No
En cuanto tiempo espera la entrega de un servicio?	3 días, 10 días, 30 días, 60 días <u>DEPENDE</u>	
Desea asesoría posterior de la entrega?	Si	<u>No</u>
Manejaría el servicio por contrato u orden de compra?	<u>Contrato</u>	Orden de compra
Como maneja su compañía las validaciones y calificaciones?	Out sourcing	<u>Recurso interno</u>
Aproximadamente cuantos equipos y procesos califica y valida por año?	Procesos > 15 equipos > 10	
Por qué medio: (correo electrónico, internet, revistas especializadas, ferias y ofertas) le gustaría tener contacto con nosotros?	Correo electrónico o revistas especializadas	

VALORACION DE LAS ENCUESTAS

Se realizó según las figuras 5 y 6 dando una estadística porcentual sobre la muestra de 5 encuestas a cinco mandos medios de laboratorios farmacéuticos enviadas por correo electrónico. La respuesta afirmativa o de un ítem determinado asigna a cada laboratorio un 20% del total.

ANÁLISIS GENERAL

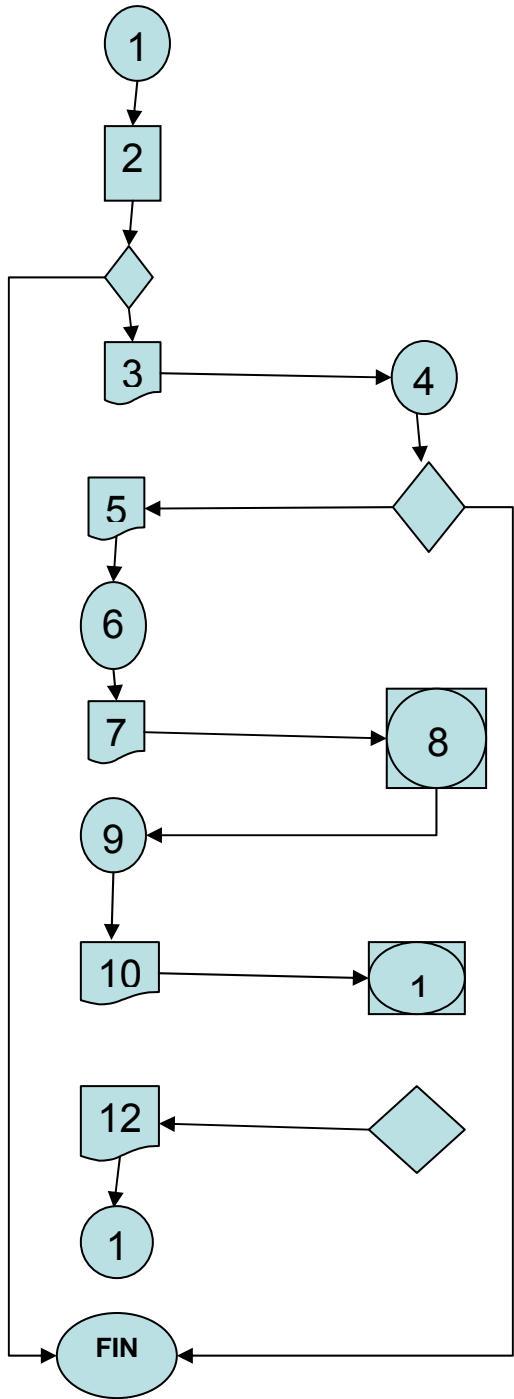
Figura 5: El 100% de los laboratorios encuestados están prestos a cumplir con los requerimientos legales, dando un peso del 85% a este factor y el 15% restante a calidad en los procesos y productos, racionalización de costos y confiabilidad en los resultados.

Figura 6: El 100% de la muestra de los laboratorios encuestados prefieren recibir la información vía e-mail, dando a esta un peso del 80% y el 20% restante está distribuido en otros medios tales como: internet, revistas especializadas, ferias y ofertas y conferencias.

CUENTA	ITEM	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
1020	Pasajes aéreos	-	-	-	-	-	500.000,0	-	-	-	-	-	-	500.000,0
1021	Gastos de Represent.	500.000,0	-	-	100.000,0	-	-	-	100.000,0	-	-	-	500.000,0	1.200.000,0
1022	Transp.Urbano	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	25.000,0	300.000,0
1023	Parqueaderos	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	15.000,0	180.000,0
1024	Deprec. Equipos oficina	10.000,0	10.000,0	10.000,0	10.000,0	11.833,0	11.833,0	11.833,0	11.833,0	11.833,0	11.833,0	11.833,0	11.833,0	134.664,0
1025	Deprec. Equip. Cómputo	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	163.350,0	1.960.200,0
1026	Amortización crédito	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	1.027.714,0	12.332.568,0
2001	SUM.CT.TOT.REC	4.439.258,9	3.939.258,9	3.939.258,9	4.039.258,9	3.941.091,9	4.441.241,9	5.679.286,8	5.779.286,8	5.679.286,8	5.679.286,8	5.679.286,8	6.179.286,8	59.415.090,2

Fuente: Los autores. Bogotá, 2004

ANEXO C. INFORME TECNICO: DIAGRAMA DEL PROCESO
ASESORES CLIENTE



- Lista de etapas del proceso**
1. Contactar al cliente
 2. Definir Proceso a Validar/Calificar
 3. Cotizar
 4. Negociar
 5. Orden de Compra o contrato
 6. Protocolo de validación o calificación
 7. Trabajo de campo y datos
 8. Revisión de reporte
 9. Tabulación de datos
 10. Generación de documentos
 11. Revisión del reporte
 12. Cuenta de Cobro
 13. Servicio de asesoría posventa

ANEXO D. CONSTITUCIÓN DE EMPRESA UNIPERSONAL

En la ciudad de Bogotá el 13 de septiembre de 2004, el suscrito Humberto H, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 334403, de xxxxxx, domiciliado y residente en Bogotá, quien para todos los efectos se denominará el CONSTITUYENTE O EMPRESARIO, mediante el presente escrito manifiesto mi voluntad de constituir una Empresa Unipersonal, que se regulará conforme lo establecido en las disposiciones que regulan la materia y en especial por los siguientes estatutos: PRIMERO. Razón Social- La Empresa que mediante este documento se constituye se denominará "DAS E.U". SEGUNDO. Domicilio. – El domicilio de la Empresa será la ciudad de Bogotá, departamento Cundinamarca, pudiendo constituir o establecer sucursales, agencias o dependencias en otras ciudades del país o del exterior. TERCERO. Objeto. – La Empresa tendrá por objeto, el desarrollo de las siguientes actividades: xxxxxxxx CUARTO. Duración.- La Empresa tendrá una duración de 10 años (5), contados desde la fecha de la firma del presente documento. QUINTO. Capital. – El capital de la sociedad es la suma de treinta millones de pesos (\$30.000.000), discriminado de la siguiente manera: (6)

1. Si \$H
2. Si \$Cp
3. No \$xxxxx

SEXTO.-Cuotas.-El capital de la Empresa se halla dividido en 2 cuotas de un valor nominal de \$ xxxxxx cada una, capital que se halla aportado en su totalidad (7) SÉPTIMO. Responsabilidad. – La responsabilidad del suscrito, en calidad de constituyente de la Empresa, se circunscribe al monto de los aportes que conforman el capital de la misma, sin perjuicio de que éste posteriormente sea aumentado con arreglo a las normas vigentes (8) OCTAVO. Cesión de Cuotas.- Las cuotas en que se representa el capital de la empresa, podrán ser cedidas total o parcialmente, en cuyo caso dicha cesión deberá constar por escrito con anotación en el respectivo registro mercantil (9) NOVENO. Administración.- La administración de la Empresa estará en cabeza de un Gerente, de libre nombramiento y remoción por parte del constituyente. El gerente tendrá un período de..... años, sin perjuicio de que pueda ser reelegido indefinidamente o removido en cualquier tiempo (.10), DÉCIMO. Facultades del Gerente. —(11) El gerente es el representante legal de la Empresa, con facultades, por lo tanto, para ejecutar todos los actos y contratos acordes con la naturaleza de su encargo y que se relacionen directamente con el giro ordinario de los negocios de la Empresa. En especial, el Gerente tendrá las siguientes funciones:

1. Usar de la firma o razón social;
2. Designar los empleados que requiera el normal funcionamiento de la compañía y señalarles su remuneración.

3. Rendir cuentas de su gestión al constituyente, en la forma establecida en el artículo undécimo. .

4. Constituir los apoderados judiciales necesarios para la defensa de los intereses sociales.

PAR. —El gerente requerirá autorización previa del Constituyente para la ejecución de todo acto o contrato que exceda de 5.000.000 (\$.....).

DÉCIMO PRIMERO. Rendición de cuentas. — El Gerente deberá rendir al Constituyente cuentas comprobadas de su gestión al final de cada ejercicio, dentro del mes siguiente a la fecha en la cual se retire de su cargo y en cualquier momento en que el Constituyente las exija. Para tal efecto, presentará los estados financieros que fueran pertinentes, junto con un informe de gestión. Las cuentas anuales de final de ejercicio deberán presentarse antes del 1° de abril de cada año (12).

DÉCIMO SEGUNDO. Designación,—Se nombra como gerente a H.H, mayor de edad y con domicilio y residencia en esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No..... de..... quien ejercerá sus funciones y ostentará el cargo hasta cuando se designe y efectúe el registro correspondiente de cualquier nuevo nombramiento. DÉCIMO TERCERO. Reserva Legal.—(13) La Empresa formará una reserva legal con el diez por ciento (10%) de las utilidades líquidas de cada ejercicio, hasta completar el cincuenta por ciento (50%) del capital. En caso de que este último porcentaje disminuyere por cualquier causa, la Empresa deberá seguir apropiando el mismo diez por ciento (10%) de las utilidades líquidas de los ejercicios siguientes hasta cuando la reserva legal alcance nuevamente el límite fijado (14). Parágrafo. —En caso de pérdidas, éstas se cubrirán con las reservas que se hayan constituido para ese fin y, en su defecto, con la reserva legal. DÉCIMO CUARTO. Causales de disolución. —La Empresa se disolverá por las siguientes causales:

1. Por voluntad del Constituyente.
2. Por vencimiento del término previsto, a menos que fuere prorrogado mediante documento inscrito en el registro mercantil antes de su expiración.
3. Por muerte del constituyente (15).
4. Por imposibilidad de desarrollar las actividades previstas.
5. Por orden de autoridad competente.
6. Por pérdidas que reduzcan el patrimonio de la empresa en más del cincuenta por ciento.
7. Por la iniciación del trámite de liquidación obligatoria.

DÉCIMO QUINTO. Liquidación. —Disuelta la Empresa, se procederá de inmediato a su liquidación, en la forma indicada en la ley. En consecuencia, no podrá iniciar nuevas operaciones en desarrollo de su objeto y conservará su capacidad jurídica únicamente para los actos necesarios a la liquidación. El nombre de la Empresa; una vez disuelta, se adicionará con la expresión "en liquidación". Su omisión hará incurrir a los encargados de adelantar el proceso liquidatorio en las responsabilidades establecidas en la ley

(16). Parágrafo primero. — En los casos previstos en el Código de Comercio, podrá evitarse la disolución de la sociedad adoptando las modificaciones que sean del caso según, la causal ocurrida, siempre y cuando se efectúen dentro de los

seis meses siguientes a la ocurrencia de la causal. Parágrafo segundo. —La liquidación del patrimonio podrá hacerse por el Empresario (17) o por un liquidador o varios liquidadores nombrados por él. El nombramiento se inscribirá en el registro público de comercio. Sobre el particular; se seguirán las reglas previstas para la liquidación de las sociedades de responsabilidad limitada.

Constituyente o empresario:

NOTAS GENERALES

[§ 4002] Descripción. —La empresa unipersonal ha sido entendida como aquella a través de la cual una persona natural o jurídica que reúna las calidades requeridas para ejercer el comercio, podrá destinar parte de sus activos para la realización de una o varias actividades de carácter mercantil (L. 222/95, art. 71).

Esta novedosa figura, introducida por la Ley 222 de 1995, viene a llenar de alguna manera un vacío existente en la materia y ya desarrollado en otras legislaciones, y que tiene que ver con modernas tendencias en materia de reducción de responsabilidad en cabeza de los agentes del comercio, sin necesidad de acudir a la constitución de sociedades "de papel", donde no existe el animus societatis y donde el control, manejo y beneficios de la sociedad están en cabeza de uno solo de los socios, que es quien realmente desea operar en el tráfico comercial pero graduando su responsabilidad.

[§ 4003] Requisitos formales. —En este punto es notable la intención de agilizar los trámites y de disminuir los requisitos para la constitución de este tipo de empresas, pues tan solo basta la suscripción de un documento y su posterior registro en la Cámara de Comercio del lugar donde tendrá su domicilio el nuevo ente! Dicho escrito no requiere de la formalidad de la escritura pública sino en el evento de que alguno o algunos de los bienes que se aporten a la Empresa requieran, para su transferencia de dicha formalidad, en cuyo caso también deberá realizarse el respectivo registro. De igual manera se exige el requisito de la escritura pública, cuando obedezca a la disolución de una sociedad que se convierte en empresa unipersonal.

Tal como lo dispone el artículo '2 de la Ley 222;-dicho documento de constitución deberá contener o expresar, por lo menos, lo siguiente: 1. Nombre, documento de identidad, domicilio y dirección del empresario; 2. Denominación o razón social de la empresa, seguida de la expresión "empresa unipersonal", o de su Sigla E.U., so pena de que el empresario responda ilimitadamente; 3. El domicilio; 4. El término de duración, si éste no fuere indefinido; 5. Una enunciación clara y completa de las actividades principales, a menos que se exprese que la empresa podrá realizar cualquier acto lícito de comercio; 6. El monto del capital haciendo una descripción pormenorizada de los bienes aportados, con estimación de su valor. El empresario responderá por el valor asignado a los bienes en el documento constitutivo; 7. El número de cuotas de igual valor nominal en que se dividirá el capital de la empresa; 8. La forma de administración y el nombre, documento de identidad y las facultades de sus administradores.

[§ 4004] Prohibiciones. —Sobre el particular, las normas que regulan este tipo de empresas son tías en establecer algunas prohibiciones al Empresario, y son:

1. Delegada en su totalidad la administración de la empresa en cabeza de un administrador (gerente o cualquier otro) y mientras ésta se mantenga, el empresario no puede realizar ningún acto o contrato a nombre de la empresa (L. 222/95, art. 72, num. 8°).

2. Realizada la afectación de los activos, que en realidad se entiende como la transferencia de los mismos para constituir la empresa, el empresario no puede directamente ni a través de interpuesta persona, retirar algún: o algunos de dichos bienes para si o para algún tercero, cor, excepción de las utilidades (L. 222/95, art.75).

3. El empresario no puede contratar con la empresa unipersonal, ni tampoco se permite la celebración de contratos entre empresas unipersonales constituidas por el mismo empresario. De realizarse, serán ineficaces de pleno derecho (L. 222/95, art. 75).

[§ 4005] Conversión. —Si por virtud de la cesión de cuotas de capital por parte del empresario, o por cualquier otro acto jurídico (remate de las mismas, sucesión de bienes del constituyente), la empresa llegase a pertenecer a dos o más personas, necesariamente habrá de convertirse en sociedad comercial, para lo cual se dispone de un término de seis meses contados a partir de la inscripción en el registro mercantil del acto que dispone la distribución entre varios de las cuotas de la empresa.

En tal caso deberán elaborarse los estatutos de la nueva sociedad dentro de dicho plazo y registrarse la correspondiente escritura pública suscrita por todos los socios, asumiendo la nueva sociedad, sin solución de continuidad, los derechos y obligaciones de la empresa unipersonal.

Si pasados los seis meses no se cumple con las formalidades exigidas, la empresa quedará disuelta de pleno derecho y deberá procederse a su liquidación (L.222/95, Art.77).

[§ 4006] Regulación supletiva. —En lo no contemplado en la Ley 222 (arts. 71 a 81), se deben aplicar a las empresas unipersonales las disposiciones concernientes a las sociedades comerciales en cuanto sean compatibles, de manera especial las que regulan a las sociedades de responsabilidad limitada.

[§4007] Recomendaciones. —El modelo que antecede recoge de manera puntual las exigencias establecidas en el artículo 72 de la

Ley 222 con algunos agregados que se consideran útiles. Sin embargo, se pueden agregar las consideraciones que cada quien considere pertinentes, siempre y cuando no contravengan la ley ni la naturaleza especial de este nuevo tipo de ente comercial,

En lo atinente con el registro del escrito de constitución, téngase en cuenta que a dicha diligencia debe asistir de manera personal el empresario o su apoderado, pues de lo contrario las Cámaras de Comercio están obligadas a abstenerse de realizar el registro. Esta observación debe tenerse igualmente en cuenta en el caso de que se haga cesión de cuotas, en cuyo caso opera el mismo requisito para cedente y cesionario.

[§4014] LLAMADAS

(1) Constituyente o empresario.—De acuerdo con lo señalado en la Ley 222 de 1995, puede constituir empresas unipersonales cualquier persona, natural o jurídica, siempre y cuando reúna las calidades para ser comerciales. Por tanto, en caso de tratarse de persona jurídica, el escrito deberá ser suscrito por el representante de dicha persona, indicando con precisión dicha calidad.

Para el caso de personas naturales, los doctrinantes han entendido que los incapaces no podrían instituir este tipo de empresas pues la capacidad a que hace referencia la Ley 222 es la capacidad de ejercicio, es decir, la de poder contratar y obligarse por sí mismo.

(2) Dirección. —Según lo establece la norma, no basta con identificarse el Empresario, sino que exige además establecer la dirección del mismo, no de la sede de la Empresa.

(3) Denominación. —Al igual que en la denominación o razón social de las sociedades anónima y limitada, debe expresarse a continuación de esta la expresión "empresa unipersonal" o la sigla U.E., cuya inobservancia acarrea que el empresario responda ilimitadamente.

(4) Objeto de la empresa. —En este aparte es necesario establecer de manera clara y completa las actividades que se pretendan desarrollar a través de la empresa, o, como lo prevé la norma, expresar de manera genérica como objeto de la misma, la ejecución de cualquier acto lícito de comercio. Esta última posibilidad es una de las mayores novedades que trae consigo la empresa unipersonal, pues se faculta al empresario para que determine como objeto de su empresa el desarrollo de cualquier actividad siempre y cuando sea acto de comercio, obviamente lícito.

(5) Duración.—Otra de las novedades consiste en poder constituir la empresa con un término de duración indefinida, razón por la cual bien puede estipularse esta circunstancia o simplemente limitar mediante cualquier término, la empresa en el tiempo.

(6) Discriminación del capital.—Es necesario que se establezca el monto del capital, con una descripción pormenorizada tanto de cada uno de los bienes que se aportan como de su valor, teniendo en cuenta además que el empresario responde por el valor que asigne a dichos bienes.

Si se aportan bienes cuya transferencia requiera de escritura pública, como ya quedó anotado, se requiere que la constitución se haga a través de dicho medio y que además se efectúen los registros correspondientes.

(7) Pago efectivo del capital. —Tal como en la sociedad de responsabilidad limitada, el capital que se enuncie y discrimine debe ser aportado en su totalidad al momento de la constitución de la empresa, sin que pueda estipularse su pago posterior. En tal evento es necesario realizar más adelante un aumento de capital y declarar solo el que efectivamente se aporta en ese momento.

(8) Aumento de capital.—Con posterioridad a la constitución de la empresa es posible aumentar el capital de la misma, en cuyo caso se requiere proceder de la misma manera que para su constitución, es decir mediante documento privado o escritura pública (según sea el caso), y su posterior registro en Cámara de Comercio.

De otra parte, si se desea disminuir el capital de la empresa, se requiere cumplir con los requisitos aplicables a las sociedades comerciales, que se encuentran consignados en el artículo 145 del Código de Comercio.

(9) Cesión de cuotas.—El empresario puede disponer en cualquier momento, total o parcialmente de las cuotas que componen la empresa unipersonal, en cuyo caso habrá de determinarse si se hace necesaria la transformación de la empresa en sociedad comercial, dentro de los seis meses posteriores al registro de la cesión, la cual se efectúa mediante documento escrito que posteriormente se registra en la Cámara de Comercio.

De otro lado, se exige que a la diligencia de registro de la cesión de cuotas, comparezcan tanto el cedente como el cesionario, personalmente o a través de sus representantes o apoderados.

(10) Administración de la empresa. —La administración de la empresa está por derecho propio en cabeza del constituyente. Sin embargo, éste bien puede determinar que la misma sea ejercida por uno o varios administradores (gerente, por ejemplo).

(11) Facultades del administrador.—Si se opta por nombrar un administrador de la empresa, es importante tener en cuenta que si se guarda silencio acerca de sus facultades, se entiende que los administradores pueden adelantar todos los actos comprendidos dentro de las actividades de la misma.

Por tanto es muy conveniente que si se delega en un administrador la dirección de la empresa, se determine con claridad cuales facultades posee y si el empresario se reserva alguna para sí, como puede ser el caso de autorizar la celebración de actos o contratos de cierta cuantía.

De otra parte debe recordarse que si se delega totalmente la administración de la empresa, le queda prohibido al empresario realizar actos o contratos a nombre de ésta.

(12) Rendición de cuentas.—Es necesario establecer de manera clara y precisa las cuentas que habrá de rendir el administrador, teniendo en cuenta además que este tipo de empresa no escapa de su obligación de elaborar estados financieros conforme con los principios de contabilidad generalmente aceptados y dictaminados por un contador público independiente (L 222/95, art. 78).

Por tanto es claro que deben aplicarse las normas que regulan dicho aspecto en las sociedades comerciales en lo pertinente, inclusive porque el tratamiento impositivo que recibe es el correspondiente a las sociedades de responsabilidad listada. Siendo así, se hace necesario que se levanten los mismos estados financieros que aplicarían a este tipo de sociedades, incluyendo sus fechas de corte.

(13) Reserva legal. —Dentro de las disposiciones relativas a las sociedades que se aplican a las empresas unipersonales, consideramos que la de constituir reserva legal es una de ellas, razón por la cual ésta corresponde a la regulada en el Código de Comercio y equivale al 10% de las utilidades de cada ejercicio.

(14) Determinación de utilidades. —Como se afirmó en el llamado (12), es obligación de la empresa llevar contabilidad de sus operaciones, razón por la cual

la determinación de las utilidades de la misma se hará con base en esta contabilidad, debidamente llevada por un contador público independiente.

Así mismo, aunque no se estipuló dentro del modelo, consideramos viable que se designe un Revisor Fiscal para la empresa, hecho que no está prohibido y que más bien complementa la ejecución de las actividades de la empresa, máxime si esta adquiere proporciones considerables en cuanto a su tamaño o al tamaño de sus operaciones.

(15) Disolución por muerte del constituyente.— Es esta una causal que debe establecerse expresamente dentro del escrito de constitución, pues puede válidamente darse el caso de que a la muerte del constituyente, las cuotas que conforman el capital de la empresa pasen a poder de una sola persona (legado, único heredero, etc.), en cuyo caso ésta podría seguir en reemplazo del empresario.

Si no se estipula esta causal y acontece que las cuotas pasan a poder de dos o más personas, habría entonces que proceder a transformar la empresa en sociedad comercial o disolverla, como quedó anotado atrás.

(16) Liquidación de la empresa. — Determinada la solución de la empresa debe precederse a la liquidación de su patrimonio, la cual se realizará de acuerdo al procedimiento señalado para las sociedades de responsabilidad limitada.

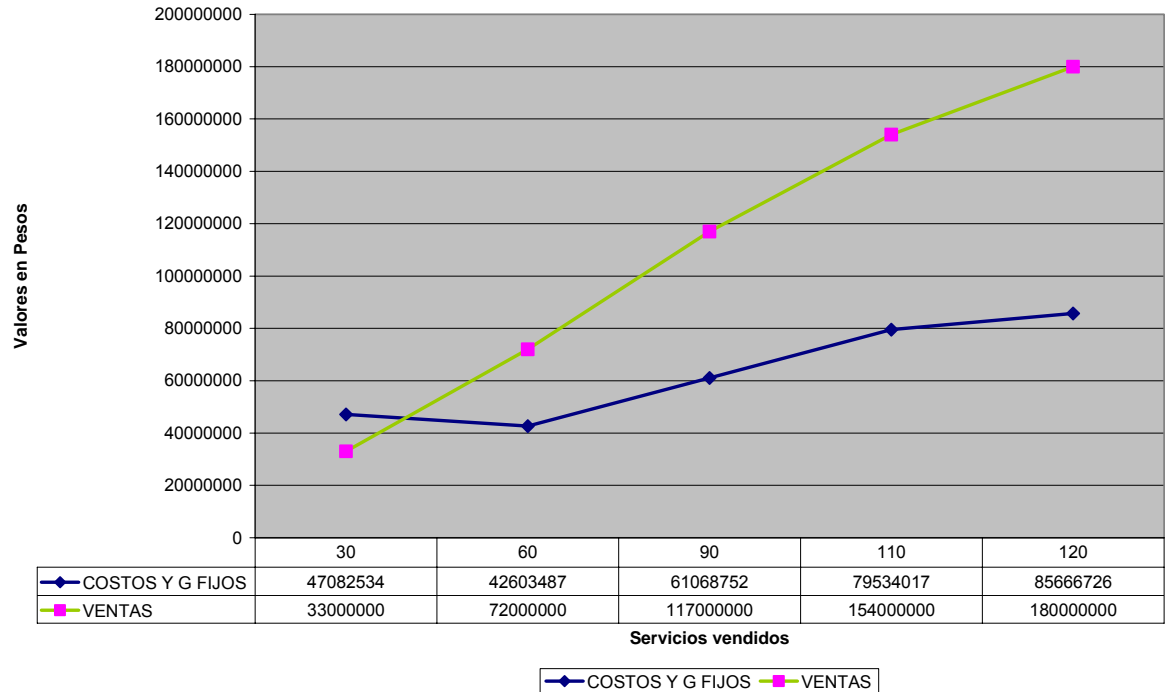
[17) Liquidador de la empresa. —Pese a la remisión que se hace frente al procedimiento liquidatorio de las sociedades de responsabilidad limitada, en lo que tiene que ver con el liquidador parece que, a diferencia de este tipo de sociedades, en la empresa unipersonal el administrador no es liquidador temporal mientras se designa liquidador formalmente, como si ocurre en las sociedades.

Tal se desprende de lo establecido en el artículo 79 de la Ley 222, pues determina que el liquidador será: 1) el empresario; 2) la persona que designa el empresario; o 3) la persona que designe la Supersociedades por solicitud de cualquiera de los acreedores.

Así las cosas, parece claro que el administrador de la empresa no será liquidador de la misma si no media designación en el sentido del empresario, lo que conlleva a que si no se hace esta designación, cesará en sus funciones.

ANEXO E. PUNTO DE EQUILIBRIO

PUNTO DE EQUILIBRIO			
AÑO	COSTOS Y G FIJOS	VENTAS	UNIDADES
1	47082534	33000000	30
2	42603487	72000000	60
3	61068752	117000000	90
4	79534017	154000000	110
5	85666726	180000000	120



ANEXO F. PERFILES DE CARGOS DE EMPLEADOS

Código: QAS001	Cargo: Analista de Documentación	Fecha: Septiembre 2004
Proceso <p>Es el responsable del proceso de documentación, obtención de datos y tabulación de los mismos.</p>		
Recursos. <p>Sus recursos son el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.</p>		
Productos <ul style="list-style-type: none"> - Documentos: Genera los documentos técnicos como protocolos y reportes. - Calificaciones y validaciones. Junto con el analista de recolección de datos, toma información de las calificaciones y validaciones y los tabula. - Archivo físico y electrónico de los reportes con sus respectivos backups. 		
Indicadores <p>Indicadores de eficiencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrega oportuna de los protocolos, todos en el tiempo previsto. - Todas las calificaciones y validaciones tabuladas cuando están en proceso. - Todos los documentos en el archivo y su back up electrónico. <p>Indicadores de eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentos aceptados por el cliente. 		
Nivel. <p>Le reporta al Gerente General</p>		
Preparado por: Humberto Hernández	Aprobado por: Claudia Patricia Bedoya	

Código: QAS001	Cargo: Analista manejo de datos	Fecha: Septiembre 2004
Proceso		
Es el responsable del proceso de recolección de datos, contactando y acordando con el cliente el programa de toma de información.		
Recursos.		
Sus recursos son el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.		
Productos		
Es el responsable del proceso de recolección de datos, contactando y acordando con el cliente el programa de toma de información.		
Indicadores		
Indicadores de eficiencia:		
<ul style="list-style-type: none"> - Todos los programas de toma de datos cumplidos. - Toda la información de campo tabulada al día. 		
Indicadores de eficacia:		
<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir todas las citas de toma de datos donde el cliente. - Todos los reportes aprobados por el cliente. 		
Nivel.		
Le reporta al Gerente General.		
Preparado por: Humberto Hernández	Aprobado por: Claudia Patricia Bedoya	

Código: QAS001	Cargo: Gerente General	Fecha: Septiembre 2004
Proceso Es el responsable del proceso administrativo y de gestión humana, la planeación estratégica y de aprobar todos los planes y contratos de la compañía.		
Recursos. - Sus recursos son toda la compañía que involucra los recursos financieros, el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.		
Productos Proceso Administrativo y de Gestión Humana. - Hacer seguimiento de las actividades de los colaboradores y sus resultados. - Hacer el presupuesto y revisar y evaluar los gastos bajo el plan de gastos. - Mantener una adecuada estructura organizacional, contratar a los colaboradores requeridos y asegurar las competencias requeridas. - Evaluar permanentemente los estados financieros de la compañía. - Representante legal de la Compañía. La planeación estratégica. - Mantener vigente el plan estratégico a 5 años con su revisión cada dos años. - Evaluar anualmente los resultados de la compañía y hacer los ajustes necesarios. Aprobar acciones y contratos. - Asesorar a los colaboradores para la implementación de acciones y aprobárselas. - Aprobar los contratos que se generan con los clientes.		
Indicadores Indicadores de eficiencia: - Cumplir con los planes de ventas. - Cumplir con el presupuesto de gastos. - Mantener la estructura organizacional acorde con las necesidades de capacidad. - Reporte comentado de los estados financieros cada mes. - Emitir el plan estratégico. - Contratos correctamente aprobados. Indicadores de eficacia: - Generar todos los planes de acción de las encuestas externas. - Generar todos los planes de acción de mejoramiento continuo que se emitan en cada reunión mensual.		
Nivel. Le reporta a la Junta directiva o de socios.		
Preparado por: Humberto Hernández	Aprobado por: Claudia Patricia Bedoya	

Código: QAS001	Cargo: Analista Comercial Coordinador.	Fecha: Septiembre 2004
Proceso		
Es el responsable del proceso de coordinación de los demás colaboradores que ejecutan los planes ya definidos, visitar a clientes y hacerles propuestas de oferta de servicios.		
Recursos.		
Sus recursos son el recurso (talento) humano, los equipos y demás elementos.		
Productos		
Proceso coordinación		
<ul style="list-style-type: none"> - Facilitar y coordinar las actividades de los demás colaboradores y registrar sus resultados. - Proponer algunos elementos del presupuesto y controlar en detalle los gastos rutinarios. 		
Visitar los clientes y hacer ofertas de servicios.		
<ul style="list-style-type: none"> - Contactar los clientes y asesorarlos para hacer la oferta. - Evaluar semanalmente los resultados de los planes para el informe semanal. 		
Indicadores		
Indicadores de eficiencia:		
<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con los planes de ventas. - Cumplir con el presupuesto de gastos. - Cumplir los planes de contactos a clientes. 		
Indicadores de eficacia:		
<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con los planes de ventas. - Cumplir con el presupuesto de gastos. - Cumplir los planes de contactos a clientes. 		
Nivel.		
Le reporta al Gerente General		
Preparado por: Humberto Hernández	Aprobado por: Claudia Patricia Bedoya	