



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS FÍSICAS Y MATEMÁTICAS  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**PLAN DE NEGOCIOS PARA EL SERVICIO DE SALAS CLIMÁTICAS PARA  
LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
CHILENA DE PRODUCCIÓN NACIONAL**

**TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN Y DIRECCIÓN  
DE EMPRESAS**

**JUAN LUIS ARRIAGADA LÓPEZ**

**PROFESORA GUÍA:  
ANDREA VICTORIA NIETO EYZAGUIRRE**

**MIEMBROS DE LA COMISIÓN:  
EDUARDO CONTRERAS VILLABLANCA  
FRANCISCO GUTIERREZ MELLA**

**SANTIAGO DE CHILE  
2023**

## RESUMEN

### **PLAN DE NEGOCIOS PARA EL SERVICIO DE SALAS CLIMÁTICAS PARA LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CHILENA DE PRODUCCIÓN NACIONAL**

El presente trabajo se enmarca en la necesidad de posicionar al Consorcio Empresas AlcoSur Spa como líder en el segmento operacional para los servicios de estudios de estabilidad de medicamentos en la industria farmacéutica de producción nacional.

Entre los años 2007 y 2021, los ingresos asociados a los productos farmacéuticos en Chile aumentaron desde USD 2,3 a USD 6,3 billones, impulsado mayoritariamente por el aumento en el acceso a los medicamentos: Inicio parcial de Ley de Fármacos I, aumento en la oferta por terapia, actividades de nuevos laboratorios farmacéuticos multinacionales en el país, entre otros. Este aumento en ventas incluyó, además, un aumento en las exigencias de las regulaciones que los guían (Ley de Fármacos II). Estos dos hitos han gatillado un potencial de crecimiento del Consorcio AlcoSur, generando la necesidad de un plan de negocio que permita ser un proveedor estratégico para los laboratorios farmacéuticos de producción nacional en el soporte de sus operaciones relacionados a los estudios de estabilidad en mantención del portafolio, proyectos de I&D o introducción de nuevos productos al mercado.

Un registro sanitario es un dossier científico que demuestra que un producto farmacéutico cumple los requerimientos normativos para ser comercializado en un país. En éste se evalúan sus propiedades farmacéuticas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar calidad, seguridad y eficacia. Hoy los registros sanitarios crecen a una tasa del 20% anual en Chile, siendo este documento, la principal puerta de entrada regulatoria hacia los mercados.

Los estudios de estabilidad son parte del registro sanitario. Estos se ejecutan en salas climáticas controladas a diferentes temperaturas y niveles de humedad relativa (HR). Su función es determinar el período de vida útil y condiciones de almacenamiento del producto farmacéutico.

En la actualidad los laboratorios farmacéuticos con producción en Chile de capital nacional cuentan con un 90% de utilización de sus terrenos y los de capital extranjera con un 70% de utilización, imposibilitando la construcción de salas climáticas, por lo que se encuentran en condiciones de externalizar sus operaciones relacionadas a los estudios de estabilidad

La evaluación financiera a cinco años determinó que el proyecto es viable económicamente, alcanzando un valor presente neto de \$785.330.290 y una tasa de descuento del 11,5%. El plazo de recuperación de la inversión es de 3 años y la tasa interna de retorno alcanza el 102,9%

El proyecto es rentable y además se ve favorecido por las condiciones actuales del mercado farmacéutico que permiten obtener considerables ahorros en costos por valores de arriendo y, además, explotar de mejor manera el potencial de mercado de crecimiento hacia otras industrias reguladas.

## **DEDICATORIA**

Dedico profundamente este proyecto de título a mi familia, mi mama Francisca y a mi papá José, quienes siempre me enseñaron que este gran elefante llamada vida, se debe comer a pedazos pequeños.

A María Elena, mi amor y compañera, quien ha sido mi soporte y pilar fundamental en este período educacional.

A mi gran amor Dominguita, (mi Popi), quien me impulsa a querer ser mejor papá y persona día a día.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi familia enormemente!!!, mi mama Francisca, mi papa José, mis hermanos, cuñado, sobrinas, a mis amores: Maria Elena y a mi Dominguita. Gracias por incondicionalmente darme su apoyo en cada momento.

Gracias infinitas por cada palabra de aliento en esos interminables días de estudio....¡¡los amo!!

A mis grandes amigos, Cristian Cantergiani, quien me animó a emprender este desafío y me alentó en los momentos más duros durante todo este largo proceso. A Cristian Araya, quien día a día demuestra que la familia es el pilar fundamental en la vida. A ambos, gracias por demostrar que la familia no es solamente la que comparte un lazo sanguíneo.

A cada uno de los profesores que me han formado desde mis inicios en la etapa educacional. En especial un agradecimiento para Andrea Nieto y para Francisco Gutierrez. Muchas gracias por su preocupación, consejos y su guía en cada etapa de este proyecto.

A mis compañeros y grandes amigos que hice en este camino, en especial a mi querido grupo “El mejor grupo MBA”: Andrea, Claudia, Jope, Leo, Ricardo y Seba, de quienes siempre estaré enormemente agradecido de haber recibido a un hombre de ciencias en este mundo desconocido de las finanzas.

A Dios, por ser una guía interminable de luz y propósito en mi vida.

## TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
	DESCRIPCIÓN DEL TEMA.....	3
	2.1 Preguntas claves a responder.....	4
3.	ALCANCE.....	5
4.	OBJETIVOS.....	5
	4.1 Objetivo Generales.....	5
	4.2 Objetivos Específicos.....	5
5.	PROPUESTA METODOLÓGICA.....	6
	5.1 Estudio de Mercado.....	6
	5.2 Plan Estratégico.....	6
	5.3 Modelo de Negocio Canvas.....	6
	5.4 Estrategia de Marketing.....	6
	5.5 Plan de Operaciones.....	7
	5.6 Plan de Recursos Humanos.....	7
	5.7 Plan Financiero.....	7
6.	DESCRIPCIÓN DEL MERCADO.....	8
	6.1 Mercado Farmacéutico Global.....	8
	6.2 Mercado Farmacéutico Latinoamericano.....	10
	6.3 Mercado Farmacéutico chileno.....	12
7.	DESCRIPCION DE LA COMPAÑÍA.....	21
	7.1 Estructura organizacional.....	23
	7.2 Clientes.....	25
8.	ANÁLISIS DEL ENTORNO.....	26
	8.1 Análisis entorno Político.....	26
	8.2 Análisis entorno Económico.....	26
	8.3 Análisis entorno Social.....	27
	8.4 Análisis entorno Tecnológico.....	28
	8.5 Análisis entorno Ecológico.....	28

8.6 Análisis entorno Legal.....	29
8.7 Conclusión análisis PESTEL.....	29
9. INVESTIGACIÓN DE MERCADO.....	30
9.1 Objetivo de la Investigación de mercado.....	30
9.2 Población objetivo.....	30
9.3 Diseño investigación de mercado.....	31
10. ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA Y EL MERCADO.....	37
10.1 Análisis 5 fuerzas de Porter.....	37
10.1.a Rivalidad de los competidores.....	37
10.1.b Amenaza de productos sustitutos.....	37
10.1.c Rivalidad entre competidores.....	38
10.1.d Poder de negociación de proveedores.....	38
10.1.e Poder de negociación de los clientes.....	38
10.2 Análisis de competidores.....	40
10.3 Análisis FODA.....	43
11. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA.....	44
11.1 Misión.....	44
11.2 Visión.....	44
11.3 Objetivos estratégicos.....	44
12. MODELO DE NEGOCIO CANVAS.....	45
12.1 Cliente.....	45
12.2 Propuesta de valor.....	45
12.3 Canal de Venta.....	47
12.4 Relación con clientes.....	48
12.5 Recurso clave.....	48
12.6 Actividad clave.....	49
12.7 Alianzas claves.....	51
12.8 Estructura de costos.....	51

12.9 Fuente de ingresos.....	52
13. PLAN DE MARKETING.....	53
13.1 marketing Estratégico.....	53
13.1.a Segmentación del mercado.....	53
13.1.b Selección de potenciales clientes.....	53
13.1.c Propuesta de valor.....	54
13.2 Declaración de posicionamiento.....	55
13.3 Objetivo plan de marketing.....	56
13.4 Marketing mix.....	56
13.3.1 Producto.....	56
13.3.2 Precio.....	57
13.3.3 Punto de venta.....	57
13.3.4 Promoción.....	58
14. PLAN OPERACIONAL.....	59
14.1 Planificación del negocio.....	59
14.2 Planificación de los procesos.....	59
14.3 Ejecución de los procesos.....	60
14.4 Diseño de la instalación.....	61
15. PLAN RECURSO HUMANO.....	62
15.1 Plan de dotación.....	63
15.2 Incentivo de compensación y desarrollo personal.....	64
15.3 Cultura organizacional.....	65
15.4 Gestión del conocimiento.....	66
16. PLAN FINANCIERO.....	68
16.1 Ingreso por ventas.....	68
16.2 Estructura de costos.....	69
17. CONCLUSIÓN.....	80
18. BIBLIOGRAFÍA.....	82

ANEXOS.....	84
Anexo A: ANÁLISIS ESTEL.....	84
Anexo B: SHOWROOM.....	85
Anexo C: ANÁLISIS 5 FUERZAS DE PORTER.....	86
Anexo D: ANÁLISIS FODA ALCOSUR INGENIERÍA.....	87
Anexo E: REQUISITOS PARA CERTIFICACIONES DEPÓSITO FARMACÉUTICO...88	
Anexo F: DETALLE PRESUPUESTO REMUNERACIONES.....	89
Anexo G: DETALLE DE INVERSIÓN FIJA.....	90
Anexo H: DETALLE CALCULO SENSIBILIDAD.....	90
Anexo I: GLOSARIO.....	91

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Principales cámaras y asociaciones de laboratorios farmacéuticos.....	14
Tabla 2: Condiciones de almacenamiento para un Estudio de Estabilidad.....	16
Tabla 3: Criterios y condiciones propuestas de estabilidad a largo plazo.....	17
Tabla 4: Taxonomía del Mercado de Cámaras de estabilidad.....	20
Tabla 5: Segmento de clientes de la empresa.....	25
Tabla 6: Servicios Prestados por las principales empresas donde compete	
Empresas AlcoSur .....	40
Tabla 7: Fortalezas y debilidades de competidores de AlcoSur Ingeniería.....	41
Tabla 8: Matriz FODA AlcoSur Ingeniería.....	43
Tabla 9: Características segmentos objetivos de AlcoSur Ingeniería.....	54
Tabla 10: Requisitos operacionales.....	62
Tabla 11: Herramientas para la gestión del conocimiento.....	67
Tabla 12: Cargo administración y venta a ingreso por venta.....	69
Tabla 13: Cargo administración y venta a ingreso por venta.....	69
Tabla 14: Total costo Fijo Ítem RRHH.....	70

Tabla 15: Proyección costo fijo gastos de Marketing.....	70
Tabla 16: Proyección unidades de mobiliario para proyecto.....	71
Tabla 17: Proyección costo fijo muebles .....	71
Tabla 18: Proyección unidades artículos electrónicos para proyecto.....	72
Tabla 19: Proyección costo fijo artículos electrónicos.....	72
Tabla 20: Proyección costo fijo operacional infraestructura.....	73
Tabla 21: Proyección costo fijo equipos operacionales.....	73
Tabla 22: Flujo de caja proyecto con financiamiento propio.....	74
Tabla 23: Indicadores de rentabilidad proyecto financiado por capital propio.....	75
Tabla 24: Monto de préstamo y estructura de pago.....	76
Tabla 25: Flujo de caja proyecto financiado con crédito a 15 años.....	77
Tabla 26: Indicadores de rentabilidad proyecto financiado con crédito.....	77
Tabla 27: Calculo WAAC.....	78
Tabla 28: Análisis sensibilidad proyecto financiado con Capital propio.....	79

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Mercado farmacéutico: ingresos mundiales 2001-2020.....	8
Figura 2: Distribución de los ingresos del mercado farmacéutico 2010 a 2020.....	9
Figura 3: Distribución del empleo en la industria farmacéutica relacionado al PIB.....	20
Figura 4: Tamaño del mercado farmacéutico en países seleccionados de América Latina.....	11
Figura 5: Ingresos por ventas farmacéuticas en Chile de 2007 a 2019.....	12
Figura 6: Exportación de Industria Farmacéutica (millones USD).....	12
Figura 7: Nuevos Registro Sanitarios Laboratorios Innovadores, 1980-2019.....	15
Figura 8: Tamaño y pronóstico del Mercado Global de Salas de Estabilidad.....	19
Figura 9: Market share (%) cámaras de estabilidad por región y por tipo de cámaras.....	21
Figura 10: Venta anual AlcoSur Ingeniería asociada a totalidad nichos de negocio.....	22

Figura 11: Evolución del Head Count de la compañía.....	24
Figura 12: Organigrama Consorcio AlcoSur Ingeniería.....	25
Figura 13: Preocupaciones medio ambientales de los chilenos.....	29
Figura 14: Balance de las 5 Fuerzas de Porter para AlcoSur Ingeniería.....	39
Figura 15: Participación del mercado competidores AlcoSur Ingeniería.....	42
Figura 16: Logotipo de Empresas AlcoSur y Empresas que la componen.....	44
Figura 17: Características segmentos objetivos de AlcoSur Ingeniería.....	54
Figura 18: Mapa de posicionamiento de AlcoSur Ingeniería.....	55
Figura 19: Requerimientos para cumplir atributos que valoran los clientes.....	56
Figura 20: Requerimientos para cumplir atributos que valoran los clientes.....	57
Figura 21: Mapa de procesos y negocio.....	59
Figura 22: Diagrama de flujo del proceso logístico.....	60
Figura 23: Organigrama propuesto.....	63
Figura 24: Estructura de dotación.....	64
Figura 25: Proyección Estudios de Estabilidad.....	68
Figura 26: Proyección ingreso por ventas.....	68

## 1. INTRODUCCIÓN

Empresas AlcoSur es una empresa familiar de capital nacional dedicada hace más de 25 años al rubro de diseño, construcción y servicios relacionados a la industria farmacéutica y hospitalaria en Chile. El consorcio se encuentra constituido por la empresa AlcoSur Ingeniería, quien presta servicios de diseño, construcción, instalación y calificación de áreas limpias<sup>1</sup>, así como también soluciones en áreas limpias sanitarias con paneles que aseguren completa limpieza y sanitización: uniones piso/muro, muro/muro y muro/cielo. La segunda empresa del consorcio es la empresa Sequifarm Spa, la cual presta servicios de calificaciones de instalación, calificación de operación y calificación de *performance* (IQ, OQ, PQ respectivamente), para distintos tipos de equipos que presentan control de condiciones ambientales en su interior como por ejemplo salas de estabilidad, cámaras de frío, bodegas climatizadas, etc.

El crecimiento del consorcio en los últimos años ha visto una aceleración en términos de ingresos, producto entre otras razones, del crecimiento del mercado donde se encuentra inmerso y la entrada en vigor de diferentes regulaciones que la industria farmacéutica, cosmética, hospitalaria y de higiene debieron adherirse.

Durante los últimos años, AlcoSur ingeniería ha recibido desde diferentes laboratorios farmacéuticos nacionales de fabricación local la necesidad de modificar, mantener y/o recalificar sus salas de estabilidad, equipamientos que generan las condiciones ambientales (en temperatura y humedad), que demuestran en el tiempo, si un producto es estable o no, considerando que las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes de un producto farmacéutico se basa en los estudios de estabilidad que garantizan finalmente la calidad, la inocuidad y la eficacia a lo largo del tiempo de conservación del producto.

Es importante considerar que los permisos de comercialización de los productos farmacéuticos en el territorio nacional tienen una duración de 5 años, y uno de los requisitos para renovar el permiso, es demostrar anualmente que las estabildades de los productos cumplen sus especificaciones de calidad registradas.

Esto ha permitido disponer de dos nuevos nichos de mercado para el consorcio Empresas AlcoSur. Primero, y considerando el “*know how*” del consorcio en construcción de salas limpias, el crecimiento del mercado farmacéutico<sup>2</sup> y las altas regulaciones sanitarias que impactan a la industria farmacéutica nacional, se dispone de la capacidad de diseñar, construir existentes<sup>3</sup> e instalarlas en dependencias de los distintos laboratorios farmacéuticos nacionales para que cumplan con lo establecido en la legislación.

---

<sup>1</sup> ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

<sup>2</sup> Castillo Rodrigo; Dinámicas y perspectivas del mercado farmacéuticos chileno; Quintiles IMS Health World Review conference 2017, Chile

<sup>3</sup> ICH Harmonised Tripartite Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products, Q1A(R2).

El segundo nicho de negocio es generar alianzas estratégicas con empresas farmacéuticas, cosméticas, veterinarias, de higiene y/o de alimentos, que carezcan de la infraestructura física y/o tecnológica para almacenar en sus propias instalaciones los productos que necesiten ser sometidos a las distintas zonas climáticas para los respectivos estudios de estabilidad, por lo que se establece el arriendo de espacios en salas de estabilidad construidas e instaladas en Empresas AlcoSur para que los distintos actores puedan dar cumplimiento a la normativa.

Los servicios de arriendo de sala de estabilidad hoy no es core principal de Empresas AlcoSur, son una entrada secundaria. Pero la composición de las necesidades de los tres mercados ha cambiado. La suma de los negocios de arriendo de salas de estabilidad y almacenaje alcanzó en parte el aporte a la de construcciones sanitarias, por lo que es tiempo de realizar un estudio acabado sobre la viabilidad de un cambio en la estrategia total del negocio.

## **2. DESCRIPCIÓN DEL TEMA**

La capacidad de Empresas AlcoSur de mantenerse en el tiempo estará dada por el éxito que tenga en mantener su modelo de negocios. El alto margen de ventas de salas limpias en el cual se sustenta hoy la estrategia de la empresa hace que sea interesante ampliar los nichos de negocio para que de esta forma el crecimiento sea posible. Por consiguiente, el foco central del trabajo es generar un plan de negocio para posicionar a Empresas AlcoSur en la industria de áreas limpias y estudios de estabilidad para la industria farmacéutica de fabricación nacional, específicamente en el arriendo de espacios en salas de estabilidad, fabricadas e instaladas en sus propias instalaciones o instalaciones de los clientes, asegurando rendimientos y retornos a futuro que permitan el crecimiento de la empresa.

Una arista por considerar es la capacidad de respuesta a los clientes y de abastecimiento del servicio de construcción o arriendo de espacio en salas de estabilidad frente a sus requerimientos. Si bien, se puede contar con salas de estabilidad construidas en las propias instalaciones de Empresas AlcoSur, éstas tienen obviamente un tiempo de construcción y calificación para que queden operativas, así como también pudiesen tener una capacidad de almacenaje limitada.

Esto implica analizar el estado actual del mercado farmacéutico de fabricación nacional y la tendencia en la necesidad de externalización de los procesos de estudios de estabilidad. Se definirá la propuesta de valor de Empresas AlcoSur para cada uno de los segmentos objetivos de la industria farmacéutica en los que participa. Posteriormente se desarrollará en detalle el plan de negocio para el arriendo de espacio de salas de estabilidad para laboratorios farmacéuticos. Considerando los resultados de este plan de negocio, se desarrollarán los nichos para la industria cosmética, veterinaria, de higiene y/o alimenticios que no dispongan de la infraestructura física y/o tecnológica para ejecutarlos en sus instalaciones. Las industrias anteriormente nombradas quedan fuera del *scope* del plan de negocio a desarrollar.

Se generará el plan de marketing y el proyecto operacional que los sustentará. También se evaluará la viabilidad económica del plan y flujo de caja para los primeros años. Finalmente se presentará un plan para implementar el proyecto.

## 2.1 Preguntas claves a responder

### a. Mercado

- ¿Cuáles son las amenazas y oportunidades que presenta el mercado Farmacéutico chileno de fabricación nacional?
- ¿Cuáles son los factores claves que asegurarán el éxito de la propuesta?
- ¿Cuáles son las necesidades que tienen los laboratorios farmacéuticos de producción nacional de capital nacional y extranjero?

### b. Ventaja Competitiva

- ¿Cuáles son las fortalezas y debilidades que posee Empresas AlcoSur para atender esas necesidades? *know how*, contactos, red de clientes, ¿Cuál será la propuesta de valor que entregará?
- ¿Cómo captará a los nuevos clientes, que canales y promoción?

### c. Organización

- ¿Cuáles son las necesidades de infraestructura, personal y TI que requerirán? ¿De qué tamaño serán las instalaciones y como crecerán en el futuro?
- ¿Cuáles serán las operaciones y las certificaciones necesarias para los distintos procesos y clientes?
- ¿Cuáles serán los costos y márgenes? ¿Cómo financiarán las inversiones? ¿Cuáles son los riesgos del negocio?
- ¿Qué sistema de control de gestión debe implementar y qué pasará si cambian las condiciones del mercado?
- ¿Qué sistema de control de gestión debe implementar y qué pasará si cambian las regulaciones que involucran los estudios de estabilidad?

En la medida en que estas preguntas se respondan se podrá visualizar un modelo de negocio que permita a Empresas AlcoSur crecer en el tiempo y que pueda replicarse a otros nichos sanitarios regulados como son la industria veterinaria, cosmética, higiene y sanitizantes, donde las regulaciones farmacéuticas son la base de sus propias regulaciones.

### **3. ALCANCE**

El alcance del proyecto corresponde a un plan de negocio para la Empresas AlcoSur en el mercado farmacéutico chileno de fabricación nacional. Este plan contempla el estudio de la industria y del mercado de servicios de arriendo y/o construcción de salas de estabilidad, en donde, a partir del estudio de la competencia y las demandas de los clientes, se busca identificar oportunidades de crecimiento para desarrollar una estrategia de negocios que potencie la oferta actual de servicios de salas limpias. No forma parte del alcance del proyecto, el análisis del negocio hacia otras industrias igualmente reguladas sanitariamente como son la industria cosmética, higiene & sanitización y veterinaria.

### **4. OBJETIVOS**

#### **4.1. Objetivo General:**

Establecer un plan de Negocios que permita a Empresas AlcoSur, posicionarse en el mercado de áreas Limpias y Estudios de Estabilidad en la industria farmacéutica chilena.

#### **4.2. Objetivos Específicos:**

4.2.1 Desarrollar un análisis de tendencia en las necesidades de externalización de los estudios de estabilidad en el mercado farmacéutico chileno de producción nacional en relación con los servicios de Empresas AlcoSur.

4.2.2 Entender el funcionamiento del mercado de la construcción de áreas limpias y estudios de estabilidad en la industria farmacéutica chilena y las oportunidades que ofrece para Empresas AlcoSur.

4.2.3 Diagnosticar la situación actual de la compañía y sus líneas de negocio.

4.2.4 Generar un análisis del mercado que permita identificar principales competidores, identificar las oportunidades de diferenciación y transformar las amenazas del mercado en oportunidades.

4.2.5 Generar un plan de marketing para la línea de negocio de estudios de estabilidad.

4.2.6 Generar un plan operacional que permita un correcto funcionamiento de la nueva estructura para el negocio de Empresas AlcoSur.

4.2.7 Elaborar un plan financiero que permita determinar las proyecciones económicas de la Empresas AlcoSur, determinar la estructura de costo y la factibilidad del proyecto.

4.2.8 Construir recomendaciones con los elementos habilitantes a considerar para el crecimiento sostenible de la empresa.

## **5. PROPUESTA METODOLÓGICA**

La metodología para la construcción del plan de negocio se basa en la identificación de una oportunidad de negocio y se desarrollará de acuerdo con la siguiente estructura:

### **5.1 Estudio de Mercado:**

Recopilación y análisis de información estadística sobre el tamaño del mercado farmacéutico nacional, tendencias de crecimiento, y consumo del servicio. Este estudio se abordará con un análisis PESTEL (entorno Políticos, Económicos, Sociocultural, Tecnológicos, Ambientales y Legales), para determinar los riesgos que puedan surgir en el futuro y las posibles acciones para mitigarlas, al igual que los requisitos legales necesarios para ingresar al mercado.

Otra herramienta de análisis a usar serán las 5 fuerzas de Porter para determinar la intensidad y el atractivo de la industria. Las fuerzas para analizar serán: Amenaza de nuevos competidores, amenaza de servicios sustitutos, poder de negociación de los laboratorios farmacéuticos, poder de negociación de los proveedores y rivalidad de competidores.

### **5.2 Plan Estratégico:**

Se buscará determinar si el nuevo nicho de negocio es atractivo y en conjunto con el FODA determinar las oportunidades que pueden ser aprovechadas. Se definirán líneas estratégicas que debe seguir Empresas AlcoSur para alcanzar las metas estratégicas que se propone. Determinar además como las amenazas y oportunidades externas se relacionan con las debilidades y fortalezas internas.

### **5.3 Modelo de Negocio Canvas:**

Punto de vista que permite integrar los análisis previos a fin de desarrollar un modelo de negocios que tenga coherencia y permita comprender el negocio desde como la empresa crea valor y transfiere a los clientes por medio de productos que son deseables por los clientes. Comprende las siguientes partes: Segmento de clientes, propuesta de valor, relación con clientes, canales, actividades clave, recursos clave, socios clave, estructura de costos y fuente de ingresos.

### **5.4 Estrategia de marketing:**

Incluye la generación de una propuesta de valor en una relación B2B, definiendo el segmento objetivo de Empresas AlcoSur y la propuesta de valor para cada uno de ellos, los servicios necesarios que se debe ofrecer para satisfacer las necesidades de potenciales clientes, la política de precios para cada segmento y los canales para la promoción de sus servicios.

EL plan de marketing se desarrollará basado en la propuesta de valor utilizando el modelo de Kotler y Armstrong de las 4P (producto, precio, promoción, plaza) para tener un marco de referencia sobre todas las actividades necesarias para este tipo de negocio. Se elaborarán entrevistas con preguntas que logren abarcar el tema y se examinará en detalle si ellas logran cumplir con el objetivo de la investigación.

Como resultado se busca determinar cómo maneja actualmente cada compañía farmacéutica de producción nacional sus procesos operativos de estudios de estabilidad y como planean afrontar el cumplimiento de la regulación, que características buscan en el servicio y finalmente la deseabilidad de comprar el servicio de arriendo de espacio o construcción de salas de estabilidad. Se procesará la información y se realizarán conclusiones de la data obtenida. Con el resultado de determinarán las características del servicio a entregar por Empresas AlcoSur.

### **5.5 Plan de Operaciones:**

Descripción de los procesos operativos de la empresa, iniciando con la adquisición de los insumos de construcción, maquinaria, diseño, construcción, calificación y puesta en marcha de las salas de estabilidad. Se describirá el flujo de procesos que involucran la fabricación de las salas de estabilidad y las instalaciones necesarias para producir el objetivo de ventas.

### **5.6 Plan de Recursos Humanos:**

Desde las definiciones estratégicas de la empresa, se confeccionará una propuesta de recursos, capacidades y de gestión a implementar al interior de la organización para sustentar los desafíos de crecimiento hacia los próximos años.

### **5.7 Plan Financiero:**

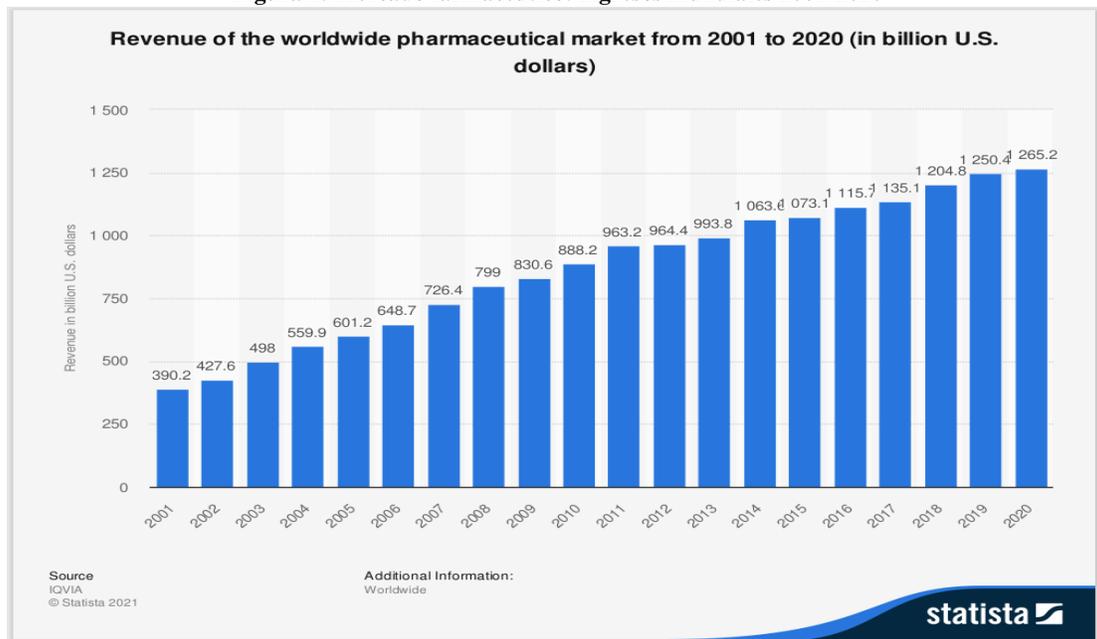
Medición de la viabilidad del proyecto a través del análisis de los flujos de caja y la tasa de retorno de la inversión. Mediante investigación de costos de insumos, maquinaria, personal, capital de trabajo y gastos asociados se determinará la inversión inicial necesaria. Se evaluará en un horizonte de 5 años, el flujo de caja y el análisis de retorno de la inversión. Se calculará en VAN Y TIR utilizando la tasa de mercado apropiada con base a una empresa en la industria Farmacéutica en Latinoamérica.

## 6. DESCRIPCIÓN DEL MERCADO

### 6.1 Mercado Farmacéutico Global.

El mercado farmacéutico mundial ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años. A finales de 2020, el mercado farmacéutico mundial total estaba valorado en alrededor de USD 1027 billones. Este es un aumento significativo desde 2001, cuando el mercado fue valorado en sólo USD 390 mil millones (**Figura 1**). El mercado farmacéutico juega un papel clave en cómo las personas obtienen medicamentos y lo que la gente paga por los medicamentos. Sin embargo, algunos mercados son mejores para las compañías farmacéuticas que otros.

**Figura 1: Mercado farmacéutico: ingresos mundiales 2001-2020**



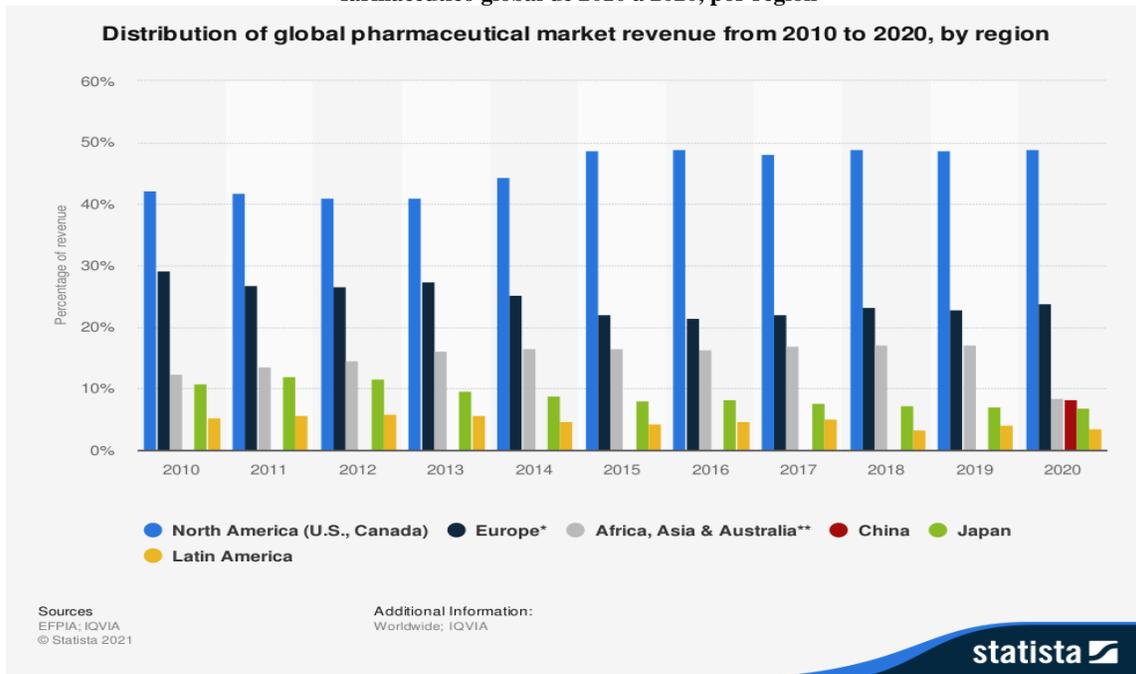
Fuente: Global Medicine Spending and Usage Trends - Outlook to 2025, page 36

A nivel mundial, Estados Unidos se ha erigido como el principal mercado para los productos farmacéuticos, seguido por el grupo de mercados emergentes. Los mercados emergentes pueden incluir países de ingresos medios y bajos como Brasil, India, Rusia, Colombia y Egipto, por nombrar algunos (**Figura 2**).

A pesar del aumento de los ingresos a nivel mundial, la región de América Latina representa la participación más baja de los ingresos del mercado farmacéutico mundial<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Scenario and perspectives for the national pharmaceutical industry 2018-2021, page 5

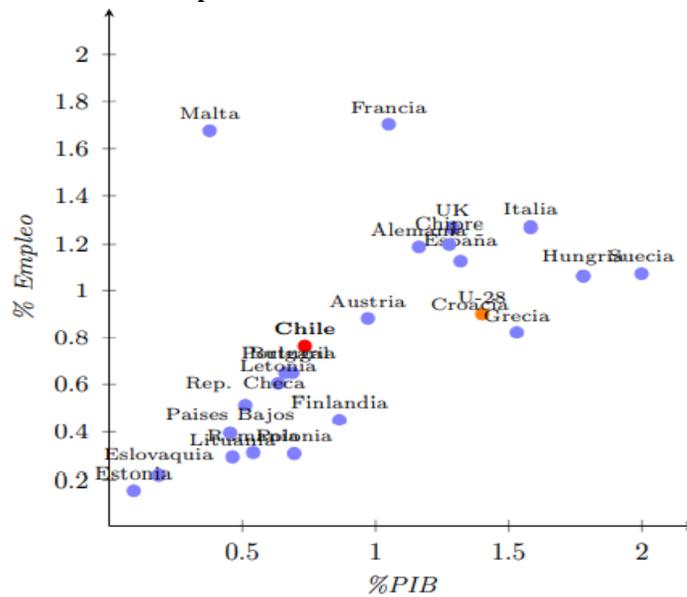
**Figura 2: Distribución de los ingresos del mercado farmacéutico global de 2010 a 2020, por región**



Fuente: Global Medic EFPIA Key Data 2021 - The Pharmaceutical Industry

A nivel económico se puede medir el impacto económico de la industria farmacéutica y su contribución al empleo (Figura 3)

**Figura 3: Impacto económico y contribución al empleo**  
Distribución del empleo en la industria farmacéutica relacionado al PIB



Fuente: Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe

La muestra se puede dividir en tres grandes grupos. Primero, el grupo compuesto exclusivamente por Suiza, donde la industria farmacéutica explica un 10,1% del PIB y un 4,32% del empleo. Segundo, el grupo conformado por Irlanda, Dinamarca, Bélgica y Eslovenia, donde la industria farmacéutica explica 3,7–5,4% del PIB y un 2,2–2,9% del empleo. Por motivos ilustrativos, ninguno de estos países aparece en el gráfico anterior. El tercer grupo está compuesto por el resto de los países de la región UE-28, donde en general se observa que en países donde la industria farmacéutica explica mayor porcentaje del PIB, también explica mayor porcentaje del empleo<sup>5</sup>.

## 6.2 Mercado Farmacéutico Latinoamericano

El desarrollo de la industria farmacéutica latinoamericana<sup>6</sup> se produjo varios años después de la industrialización y en el marco del proceso sustitutivo.

Tuvo como epicentro dos grandes corrientes: i) el arribo de empresas multinacionales vinculadas a las oleadas de inversiones externas; y ii) el desarrollo evolutivo de importadores y/o farmacéuticos o investigadores que desarrollaron emprendimientos en el plano local. En este último caso, existe una clara dependencia en la provisión de insumos del exterior a pesar de los esfuerzos efectuados en las décadas de los 70 y 80 para afianzar su desarrollo<sup>7</sup>.

Iniciando el nuevo siglo, los rasgos centrales del perfil de desarrollo alcanzado por la industria farmacéutica en América Latina permiten realizar las siguientes consideraciones:

- Se registra un crecimiento de la oferta de medicamentos provenientes de laboratorios privados, de capital nacional, en México, Brasil y Chile. En Argentina, el sector está consolidado. Sin embargo, en el resto de los países latinoamericanos, existe una virtual dependencia de los laboratorios multinacionales en la provisión de medicamentos terminados.
- La estrategia industrial regional se apoya en el desarrollo de la marca. Las empresas de capital nacional, donde se desarrollaron, siguieron los esquemas de incorporar principios activos e imponer su propia marca.

En un mercado dominado por la marca, la competencia directa se ve altamente restringida, porque si bien los productos pueden contener idénticos principios activos su dispensa e

---

<sup>5</sup> World Economic Outlook Database-IMF, 2018

<sup>6</sup> Álvarez, Roberto y Gonzalez, Aldo, 2018, Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina, Serie Documentos de Trabajo N° 462, Facultad de Economía y Negocios, Universidad de Chile.

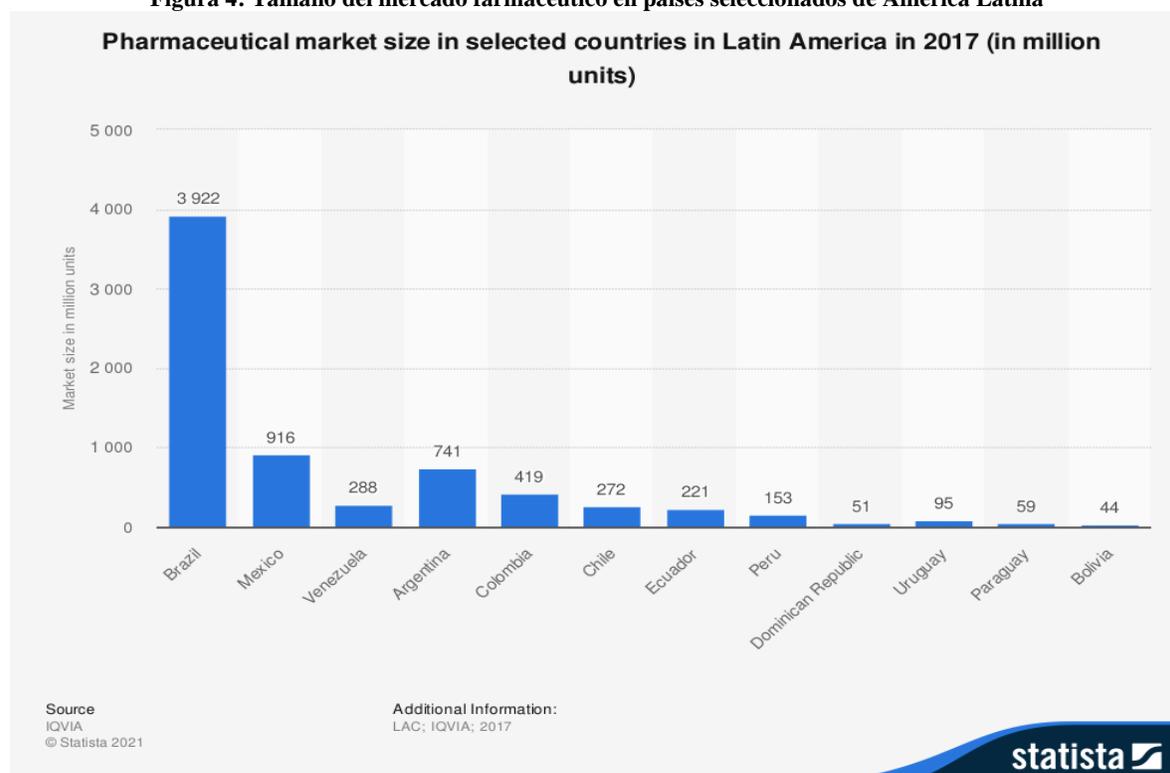
<sup>7</sup> Celani, Marcelo y Leonardo Stanley; Defensa de la competencia en Latinoamérica: aplicación sobre conductas y estrategias. Serie Estudios y perspectivas. Buenos Aires: CEPAL; 2005.

ingreso al circuito comercial se hace con denominaciones, o marcas, distintas. Además, los sistemas regulatorios tienen particularidades en cada espacio nacional<sup>8</sup>.

- El desarrollo del mercado de genéricos es muy alto, tanto en los ámbitos nacionales como en el regional. Ello responde a una larga gama de razones que van desde la escasa convicción de las políticas públicas hasta la dinámica que anima la lógica de la producción privada.
- La situación productiva es altamente heterogénea. Argentina y Brasil son los líderes de mercado latinoamericano (**Figura 4**), la producción local tiene escalas internacionales y, desde hace varias décadas, están instaladas en estos países las principales compañías multinacionales.

Chile ha desarrollado un sector privado que atiende el mercado local, y que hoy ha podido internacionalizar su producción hacia terceros países eliminando su balanza comercial como deficitaria.

**Figura 4: Tamaño del mercado farmacéutico en países seleccionados de América Latina**



**Fuente: IMS/ FIFARMA**

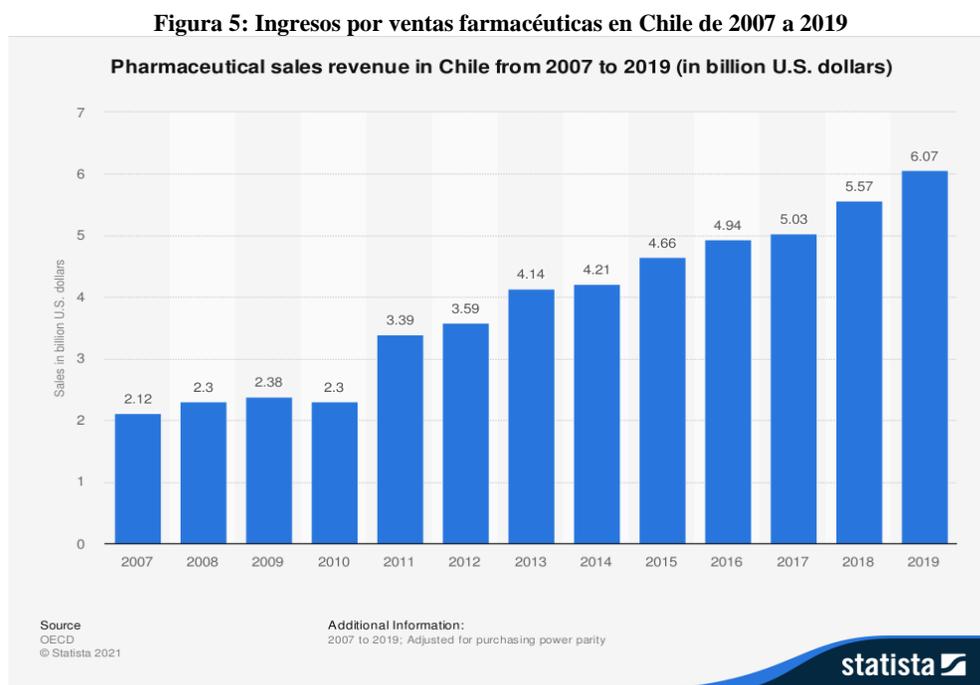
<sup>8</sup> Tirole, J. The Theory of Industrial Organization. Cambridge: The MIT Press; 1988.

### 6.3 Mercado Farmacéutico chileno.

La industria farmacéutica nacional, está compuesta por más de 159 empresas, nacionales y multinacionales, que acreditan tener registros sanitarios y que producen y/o importan productos terminados<sup>9</sup>. De esta industria podemos encontrar ocupando alrededor del 50% los laboratorios farmacéuticos de uso humano, Farmacéutico de uso Veterinario y Laboratorios Farmacéuticos de producción cosmética.

#### 6.3.1 Ventas

En 2019, las ventas de productos farmacéuticos en Chile ascendieron a más de 6 mil millones de dólares, frente a los cerca de 5,6 mil millones reportados un año antes. Entre 2007 y 2019, los ingresos de los productos farmacéuticos en Chile aumentaron casi un 186 por ciento (Figura 5).

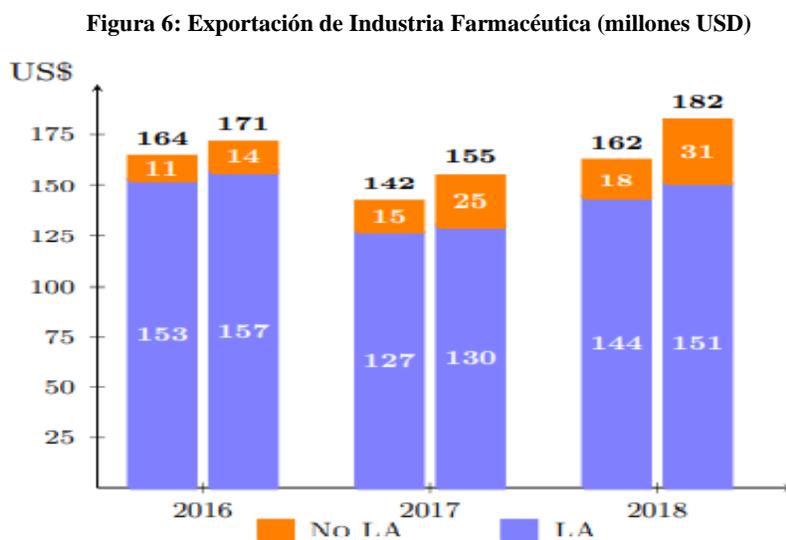


Fuente: IMS

<sup>9</sup> Larrain, Felipe y Quiroz, Jorge. Nuevas regulaciones y precio de los medicamentos: análisis y proyecciones. Chile: Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile

### 6.3.2 Exportaciones.

La industria farmacéutica en Chile contribuye con 140–180 millones de dólares anuales de exportaciones, fundamentalmente de laboratorios farmacéuticos de producción nacional, a los cinco continentes y a más de 58 países; incluso a países del medio oriente lo que da cuenta de la diversificación y del valor estratégico de la industria.



Fuente: Servicio Nacional de aduanas

### 6.3.3 Participantes

Existen actualmente 72 laboratorios farmacéuticos y droguerías, de los cuales, 44 son nacionales y 28 cuentan con capitales de origen extranjero. Estos últimos son filiales de multinacionales que operan a nivel mundial y se caracterizan por no contar con plantas productivas en el país (ejemplo: Pfizer, Sanofi, etc.). Por lo tanto, solo un total de 43 laboratorios cuentan con planta de producción en territorio nacional<sup>10</sup>.

Es de importancia señalar que los laboratorios se agrupan desde el punto de vista institucional para defender sus intereses en Cámaras y Asociaciones. Las posiciones de las representaciones de los laboratorios tienen importantes diferencias según lo que intentan proteger. La CIF, que agrupa a los multinacionales se opone a las estrategias que no respetan patentes y cuestiona la bioequivalencia de las copias y similares (**Tabla 1**).

<sup>10</sup> Cámara de la Industria farmacéutica de Chile, [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**Tabla 1: Principales cámaras y asociaciones de laboratorios farmacéuticos.**

Representación	Empresas asociadas	Características
Cámara Industrial Farmacéutica (CIF)	20	Laboratorios Multinacionales –
Asociación Industria Laboratorios Farmacéuticos - ASILFA <sup>17</sup>	10	Nacionales – Bago, Biosano, Labomed, Chile, Pharma Invest, Saval, Sanderson, Sanitas, Tecnofarma, Royal Pharma.
Cámara Nacional de Laboratorios (1999) – CANALAB	14	Pasteur, Prater, Knop, Ximena Polanco, Garden House y otros.
Cámara de medicamentos de venta directa (CAVEMED)		Laboratorios que producen medicamentos de venta libre

**Fuente: Elaboración propia a partir de información cada asociación.**

En cuanto a ASILFA, esta defiende la posición de los laboratorios nacionales, que en su mayoría tienen plantas de producción local y se muestran activos en el mercado introduciendo copias y similares. Estos negocian con las cadenas farmacéuticas mejorando las condiciones de compra y de pago, e incluso incentivan para que las cadenas coloquen sus productos en forma privilegiado hecho objetado por otras entidades.

La Cámara de medicamentos de venta directa, por su parte, ha crecido en protagonismo durante los últimos años. Está planteando que, si las grandes cadenas ofrecieran en góndolas los fármacos que se pueden vender sin receta, los valores de estos se reducirían en un 20%. En sus posiciones, denuncian que la mayoría de los laboratorios se ven forzados a tener algún tipo de acuerdo con estas cadenas, porque de lo contrario no pueden vender sus productos. Y siguen afirmando que la competencia se da porque las cadenas le ofrecen a uno de los laboratorios hacer un convenio y promover esos productos en particular, en desmedro de los otros productos que quedan fuera y que el consumidor no sabe que existen. Su propuesta es promover la automedicación responsable.

Finalmente, a CANALAB le preocupan principalmente los cambios en las normativas sanitarias que afectan a las empresas que representa.

Se menciona las cuestiones vinculadas a los recetarios magistrales de las farmacias donde se preparan recetas sin cumplir según la Cámara con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) que se exigen a los laboratorios que han hecho grandes inversiones.

Otro tema que les concierne es el hecho que en tanto algunos laboratorios nacionales de fabricación propia se están certificando con las normas GMP (*good manufacturing practices*, en sus siglas en inglés), lo que implica una gran inversión en instalación de planta, máquinas

y recursos humanos, surgen dudas respecto a las certificaciones de los productos importados como, asimismo, de las últimas ofertas asiáticas.

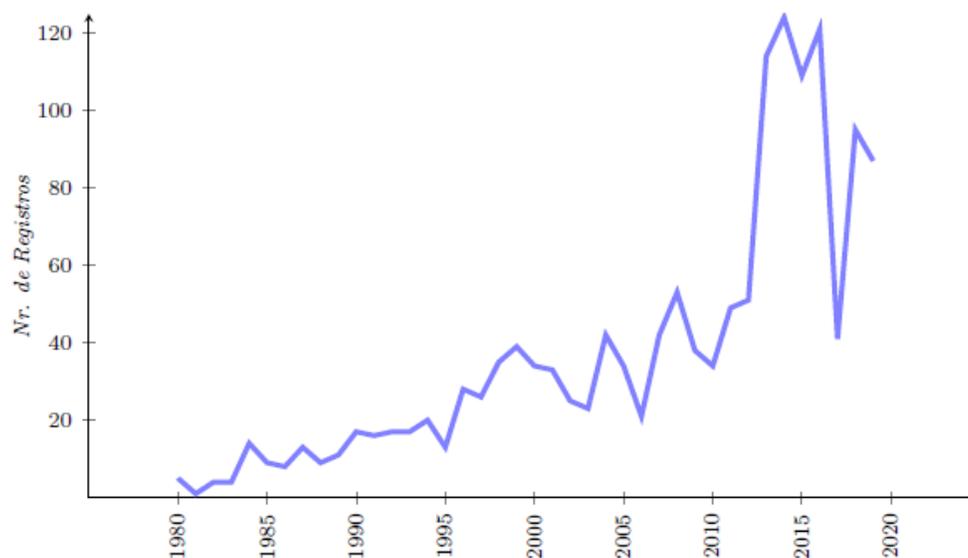
#### 6.3.4 Registro sanitario

En la industria farmacéutica, la barrera de ingreso por excelencia es el registro sanitario. Eso significa que, para todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario aprobado por el ISP (Instituto de Salud Pública de Chile).

Cualquiera puede ser titular de registro sanitario en cuanto pueda demostrar que cuenta con una infraestructura, propia o arrendada, que permita fabricar, almacenar o distribuir. Esto significa que el ISP puede darle registro sanitario a una empresa y otra realizar las actividades como la distribución.

El ISP se encarga de los registros de los productos de los laboratorios farmacéuticos. El total de registros que existen en Chile es de 12.564, siendo los laboratorios nacionales quienes mantienen la mayor cantidad de registros de productos<sup>11</sup>. Los registros constituyen una forma de posicionamiento de los laboratorios en el mercado local. Entre 1980 y 2019 se registraron 1.476 productos farmacéuticos; 79% de ellos después del año 2000. Se observa un aumento significativo y más acelerado conforme avanzan los años (**Figura 7**).

**Figura 7: Nuevos Registro Sanitarios Laboratorios Innovadores, 1980-2019.**



Fuente: Elaboración propia a partir de información del registro sanitario, ISP.

Entre todos los requisitos que se deben cumplir en un registro sanitario se encuentran: El proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas,

<sup>11</sup> [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) Laboratorios y registros de medicamentos

farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia.

El registro sanitario de un producto farmacéutico tiene una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de la resolución que lo concede, y puede ser renovado por períodos iguales y sucesivos.

#### 6.3.4 Estudios de estabilidad

Entre toda la documentación que se evalúa en el registro sanitario se encuentran los estudios de estabilidad. El objetivo de los estudios de estabilidad es documentar los cambios que experimentan los medicamentos en sus características físicas como químicas cuando se expone a diferentes condiciones ambientales, como la temperatura, la humedad o la luz. Con este tipo de ensayos se consigue definir de manera precisa las condiciones de almacenamiento de un producto, el tipo de envase y/o embalaje más adecuado para él, así como también establecer su período de caducidad o vigencia.<sup>12</sup>

El cumplimiento de los estudios de estabilidad en condiciones de temperatura y humedad simulada, proponen una vida útil de al menos 12 meses para un producto farmacéutico. Para esto se genera un “estudio de estabilidad”, el cual engloba un proceso de ingreso de una cantidad suficiente de muestras a las salas de estabilidad en un inicio, y se condiciona una frecuencia de retiros de las muestras desde las salas de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente hasta llegar al tiempo de vida útil propuesto. En cada retiro se analizan las propiedades físicas y químicas para resolver la conformidad con el período en el que han sido sometidos, tal como lo indica la **Tabla 2**.

**Tabla 2: Condiciones de almacenamiento y tiempos de muestreo para un Estudio de Estabilidad**

A largo Plazo	25°C ± 2°C/60% RH ± 5% HR or 30°C ± 2°C/65% RH ± 5% HR	12 meses
Intermedio	30°C ± 2°C/65% RH ± 5% HR	6 meses
Acelerado	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% HR	6 meses

Fuente: Elaboración propia a partir de información del ISP Chile.

Una vez que el ISP haya otorgado el registro sanitario, y el producto inicie su comercialización en el mercado chileno, se debe monitorear la estabilidad del producto farmacéutico de acuerdo con un programa apropiado y continuo que permita la detección de cualquier problema de estabilidad asociado al mismo. A menos que se justifique lo contrario,

<sup>12</sup> RESOLUCIÓN EXENTA 1773, D.O. del 13/03/2006. APRUEBA GUIA PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE

se debe incluir en estudio de estabilidad al menos de un lote fabricado por año de cada producto que el laboratorio farmacéutico fabrique.

El propósito de este monitoreo continuo es supervisar el producto durante su vida útil y para determinar que el producto permanece, y se puede esperar que permanezca, dentro de las especificaciones de calidad, bajo las condiciones de almacenamiento en la etiqueta, por consiguiente, aumenta la necesidad de tener condiciones físicas, instalaciones y condiciones tecnológicas para estudios de estabilidad para nuevos productos, pero así como también para mantener y asegurar la calidad de los productos que se encuentran en el mercado.

Dependiendo del mercado al cual se desea comercializar el producto, debe someterse a estudios de estabilidad en alguna de las zonas climáticas del cual el mercado está inmerso. Las zonas climáticas se encuentran dividida en cuatro zonas<sup>13</sup>, tal como lo indica la **Tabla 3**.

**Tabla 3: Criterios y condiciones propuestas de estabilidad a largo plazo**

<b>Zona Climática</b>	<b>Definición</b>	<b>Criterio:</b> Promedio anual de la temperatura medida al aire libre/Promedio anual de la presión parcial de vapor de agua	<b>Condiciones de ensayo a largo plazo</b>
<b>I</b>	Clima temperado	<b>≤15°C / ≤11 hPa</b>	<b>21°C / 45% HR</b>
<b>II</b>	Clima subtropical y mediterráneo	<b>&gt; 15 a 22°C / &gt; 11 a 18 hPa</b>	<b>25°C / 60% HR</b>
<b>III</b>	Clima caliente y seco	<b>&gt; 22°C / 15 hPa</b>	<b>30°C / 35% HR</b>
<b>IV A</b>	Clima caliente y húmedo	<b>&gt; 22°C / 15 a 27 hPa</b>	<b>30°C / 65% HR</b>
<b>IV B</b>	Clima caliente y muy húmedo	<b>&gt; 22°C / &gt; 27hPa</b>	<b>30°C / 75% HR</b>

**Fuente:** Guía de Estabilidades, ISP Chile.

Dependiendo del nicho de negocio de cada laboratorio farmacéutico chileno, son las distintas salas de estabilidad que debiese trabajar Empresas AlcoSur para su plan de negocio.

<sup>13</sup> Anexo\_5\_del\_informe\_34 OMS.

### 6.3.5 Cámaras / Salas de Estabilidad

Las Cámaras Climáticas o Salas de estabilidad, son equipos o instalaciones diseñados específicamente para su uso en laboratorios, de forma que se puedan reproducir las condiciones de temperatura y humedad de forma controlada en el interior de estos equipamientos y que permitan la realización de los estudios.<sup>14</sup>

Las diferentes condiciones en las cámaras climáticas se generan mediante diversos sistemas, como grupos de frío, baterías de calor o generadores de humedad, y se controlan mediante video registrador convenientemente calificado o un PC táctil con un software específico mediante el cual se realizan las funciones de programación y control de las cámaras, así como el registro de los datos obtenidos en formato numérico o gráfico para la generación del informe de estabilidad. Es de vital importancia la correcta calibración y calificación de las cámaras climáticas. La medición en continuo que realiza el video registrador permite detectar cualquier variación justo en el momento en que sucede. Las alarmas de excursión deben estar conectadas al personal de mantenimiento, lo que permite que se puedan implementar las medidas correctivas necesarias en un plazo de tiempo muy corto por el personal técnico de mantenimiento.

Dada la importancia de estos estudios de estabilidad y utilizando el sector farmacéutico como referencia, puesto que los estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos son muy rigurosos y de larga duración en condiciones climáticas y homogeneidades establecidas por normativa ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*, por sus siglas en inglés), es de vital importancia que el personal que gestiona las cámaras tenga formación en buenas prácticas de manufactura (GMP's en su sigla en inglés).

Por otra parte, es muy importante que la gestión de los productos se realice mediante un sistema informático que garantice la trazabilidad en todo el proceso y que permita la generación automática de un calendario de ingreso y extracción de muestras. Se hace imprescindible, para asegurar la correcta gestión, la identificación de las unidades introducidas en las cámaras, registrándolas con un código de barras que garantice su buena trazabilidad e impida que se pueda recoger una muestra por otra, así mismo este sistema informático debe estar validado para garantizar su correcto funcionamiento y cumplimiento de las normativas aplicables a la industria farmacéutica y otras.

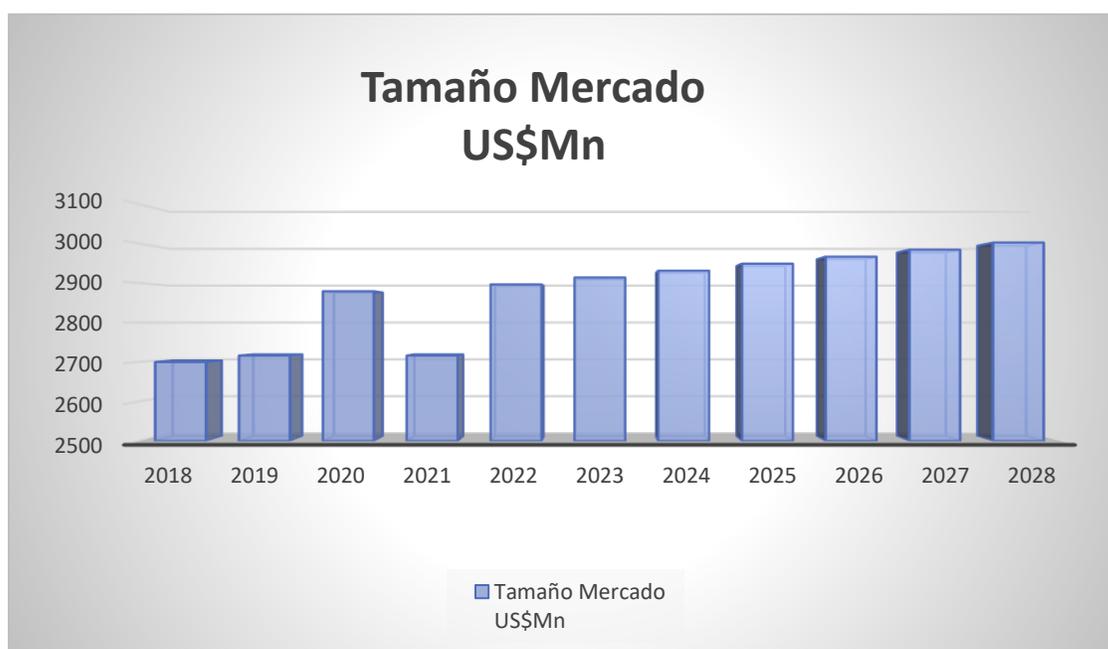
---

<sup>14</sup> ICH guidelines—Q1A / Q1F

Además de lo apuntado anteriormente, es necesario disponer de un plan de contingencia para este tipo de instalaciones que permita disponer de los procedimientos alternativos a la operatividad normal de estos equipos, que permita el funcionamiento si sucede una incidencia que haga que alguna de sus funciones deje de funcionar debido tanto a factores internos como externos.

En 2018, el mercado de cámaras de prueba de estabilidad se valoró en US \$ 2.700 millones, que prosperará con una tasa compuesta anual del 5,8% hasta 2027<sup>15</sup>

**Figura 8: Tamaño y pronóstico del Mercado Global de Salas de Estabilidad**



**Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Future Market Insights 2021.**

#### 6.3.5.i. Factores que dan forma al mercado de cámaras de prueba de estabilidad

- Regulaciones estrictas relativas a productos relacionados con la salud que aumentan la demanda:

La inspección de varios productos relacionados con la salud según ciertas reglas y regulaciones está impulsando el mercado de cámaras de prueba de estabilidad. Las pruebas realizadas en varios medicamentos, como las pruebas de estabilidad, las pruebas de vida útil y las pruebas de fecha de vencimiento, son obligatorias en la industria de la salud.

<sup>15</sup> Stability Test Chambers Market – Global Industry Analysis 2013–2018 and Market Forecast 2019–2027

El uso cada vez mayor de cámaras de prueba de estabilidad para realizar pruebas de medicamentos es uno de los factores principales que alimentan la demanda de estas cámaras de prueba en el mercado.

- Rápido aumento en la adopción de cámaras de estabilidad en todas las industrias:

El amplio uso de cámaras de prueba de estabilidad en diversas industrias, como la industria química, la industria de la construcción, la industria electrónica y la industria farmacéutica, está impulsando la demanda de cámaras de prueba de estabilidad. La alta tasa de adopción de cámaras de prueba de estabilidad en varias industrias para verificar varios productos a diferentes niveles de humedad y temperaturas está acelerando el crecimiento del mercado.

Además, la disponibilidad de varios tipos de cámaras de prueba, como cámaras de acceso, en varias regiones está impulsando considerablemente el mercado de cámaras de prueba de estabilidad.

**Tabla 4: Taxonomía del Mercado de Cámaras de estabilidad**



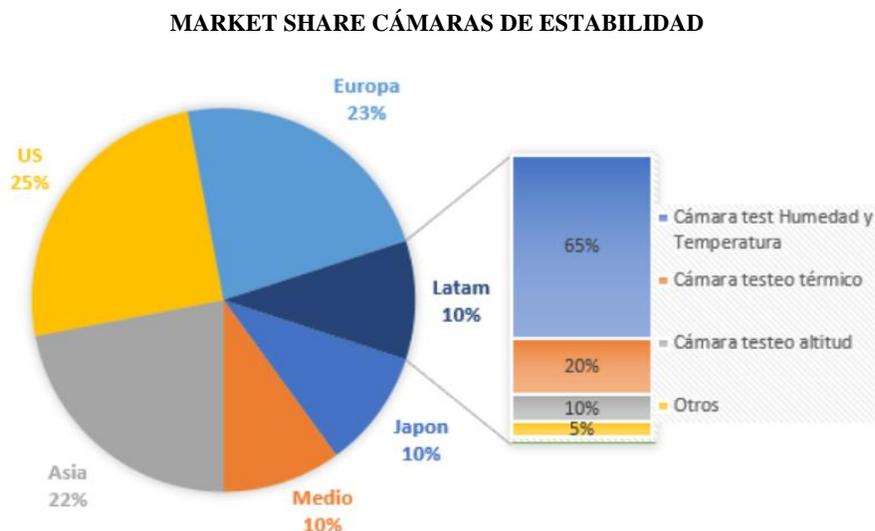
**Fuente: FMI 2021 (Future market insights)**

- Presencia de fabricantes clave que impulsan el crecimiento de los mercados desarrollados:

La presencia de los principales fabricantes de cámaras de estabilidad en las regiones de América del Norte y Europa es uno de los factores importantes que está impulsando significativamente este mercado.

El aumento de los gastos y las inversiones en las industrias farmacéutica y electrónica por parte de los gobiernos de esta región está creando oportunidades para que los fabricantes capturen una parte significativa del mercado de cámaras de estabilidad. Además, los avances tecnológicos en las industrias de alimentos y electrónica, más la presencia de numerosos actores pequeños en la región, están impulsando la demanda de cámaras de estabilidad en la región.

**Figura 9: Market share (%) cámaras de estabilidad por región y por tipo de cámaras**



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Future Market Insights 2021.

## **7. DESCRIPCIÓN DE LA COMPAÑÍA**

En el año 1995 nace AlcoSur Ingeniería Spa en la localidad de Santiago para dar servicios de construcción de paneles y puertas sanitarias para la industria hospitalaria y farmacéutica en Chile.

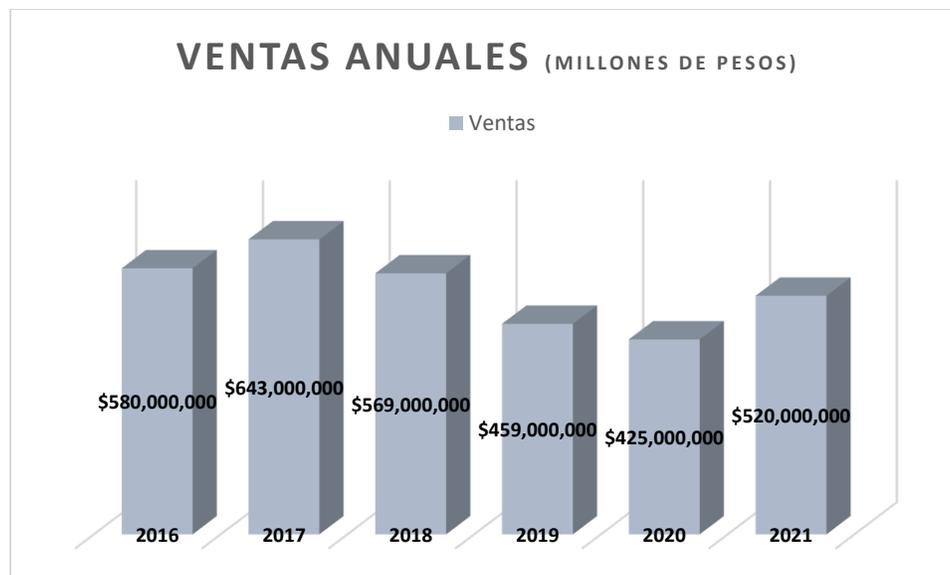
AlcoSur Ingeniería Spa pertenece hoy al Consorcio Empresas AlcoSur, consorcio creado el año 2018 para potenciar los servicios de las empresas que lo componen. Pertenece también al Consorcio Empresas AlcoSur la compañía Sequifarm Spa, empresa dedicada al diseño y construcción de salas con control de condiciones climáticas. La principal razón en la creación del consorcio fue estratégica, ya que se necesitaba contar con un servicio de diseño, fabricación y calificación de áreas limpias para integrar verticalmente sus operaciones y obtener mejores tarifas de mercado, es decir, aumentar su rentabilidad.

Su Misión es “ser una empresa especializada en áreas limpias, que ofrece productos y servicios de excelente calidad. El trabajo en equipo, la creatividad y responsabilidad, son los pilares que soportan cada uno de nuestro trabajo”.

Su Visión como empresa es “Ser líderes en el diseño, construcción y soluciones de áreas limpias, trabajando en un ambiente armónico y comprometido, cuidando que nuestro aporte entregue beneficios a la sociedad”.

La compañía posee tres líneas de negocio claramente definidos que determinan la venta total tal como se muestra en el **Figura 10**.

**Figura 10: Ventas anuales AlcoSur Ingeniería asociada a totalidad nichos de negocio**



Fuente: Elaboración propia a partir de Balance de la compañía.

Su primera línea estratégica de negocio está relacionada a la construcción de salas limpias. Estas consideran la construcción y puesta en marcha de panelería sanitaria hospitalaria y sanitaria farmacéutica.

La segunda línea de negocio está asociada al diseño y construcción de salas con temperatura y humedad controladas dependiendo de las normativas vigentes aplicables o dependiendo de los requerimientos del mercado. Son salas que pueden mantener condiciones estables de temperatura y porcentaje de humedad relativa en todo su volumen interior, cumpliendo los rangos aceptados por las ICH (*International Conference on Harmonisation*).

Estas salas tienen incorporado controladores de temperatura y humedad, además de registradores digitales, que dan cumplimiento a la Norma CFR 21 parte 11 (seguridad de los datos).

La tercera línea de negocio corresponde a procesos de calificación de salas y cámaras con control de condiciones ambientales. Esta calificación está destinada para distintos tipos de equipos de control de condiciones ambientales en su interior, tales como:

- Cámaras de Estabilidad.
- Salas de Estabilidad.
- Cámaras de frío para productos refrigerados y congelados.
- Hornos de secado, etc.

Junto a todas las líneas de negocios descritas se extrapola el servicio mantenimiento Preventivo y correctivo de Cámaras y Salas de Estabilidad, diseño y ejecución de plan de mantenimiento preventivo con sus respectivos informes de ejecución.

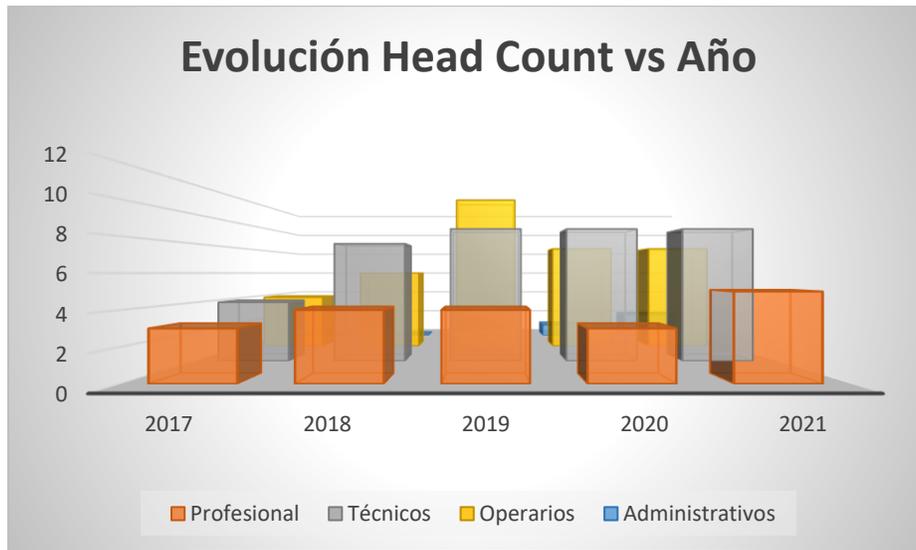
La propuesta de valor para las compañías farmacéuticas de producción local es ocupar sus instalaciones en los procesos operacionales inherentes a la fabricación de los productos farmacéuticos, sin la necesidad de hacer inversiones en equipos e instalaciones para cubrir la operación de los estudios de estabilidad. Por consiguiente, las empresas se dedican al *core* de su negocio y se despreocupan de la generación de operaciones que no generar unidades fabriles. Las instalaciones disponibles para estos negocios están copadas, crecer implica invertir.

## **7.1 Estructura Organizacional**

La empresa mantiene una estructura funcional plana. El promedio de la dotación entre operarios, administrativos y profesionales es de 14 personas, algunos con más de 20 años en la empresa. La evolución del número del personal en la compañía se muestra en la **Figura 11**. Su nivel educacional es mayoritariamente básico para los operadores y estudios profesionales para los jefes y gerentes de área.

En temporada alta puede aumentar hasta 30 personas la dotación, principalmente para el manejo y control de estructuras sanitarias dependiendo de cuan grande es el negocio ganado.

**Figura 11: Evolución del Head Count de la compañía**



**Fuente: Elaboración propia a partir de información del recurso humano de la compañía.**

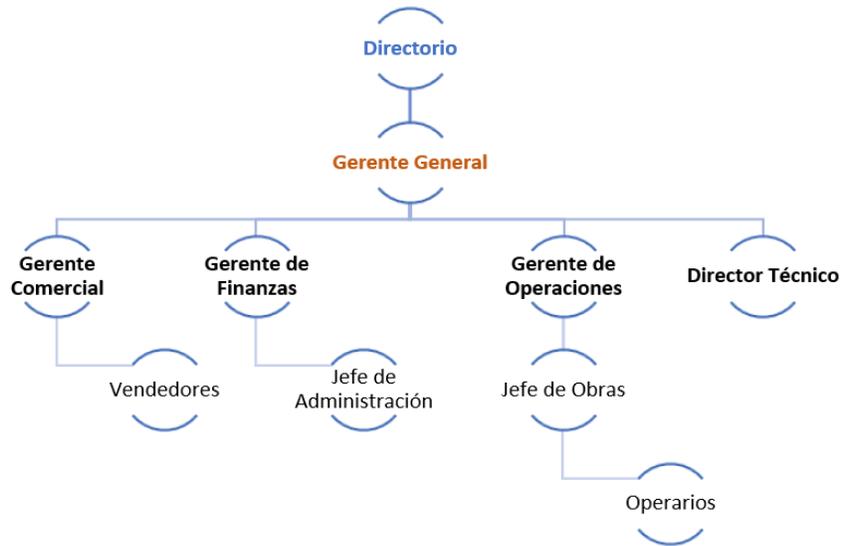
Existe una línea clave para la organización constituida por el Gerente General, el Gerente de Operaciones, el Gerente Comercial y Gerente de Administración, quienes son el pilar y mantienen gran parte del liderazgo dentro de la empresa. Las decisiones están distribuidas a lo largo de las Gerencias que tienen delimitadas sus responsabilidades y atribuciones. Esto genera que la velocidad en tomar decisiones y solución de problemas sea rápida y eficiente. El gerente de administración y finanzas mantiene un presupuesto para la operación y presenta los presupuestos para las mejoras las cuales son aprobadas por los dueños de la empresa. El Gerente Comercial presenta los nuevos negocios, sus evaluaciones financieras y los riesgos e impactos en la compañía.

La cultura organizacional ha cambiado durante los últimos años. En la parte técnica han mejorado los hábitos y métodos de trabajo generando mejoras en planes de cumplimiento en los trabajos adjudicados. En el área de operaciones se ha notado un vuelco hacia la calidad de servicio y orientación a las necesidades de los clientes.

En el área administrativa se ha empoderado al jefe administrativo para que juegue un papel más activo en la gestión del recurso humano.

Un punto bajo es el enfoque hacia la eficiencia operacional y mejora continua. No se cuenta con una cultura implementada o actividades por ejecutar mejoras operacionales por sobre el estándar. Este estándar de trabajo se encuentra construido por el histórico de rendimientos en los procesos que se cree son críticos, pero no está construido por los técnicos y profesionales de más experiencia.

Figura 12: Organigrama Consorcio AlcoSur Ingeniería



Fuente: Elaboración propia a partir de información de la compañía.

## 7.2 Clientes

El segmento principal de clientes del consorcio Empresas AlcoSur está compuesto por el sector privado que representa alrededor del 80% de las ventas.

Respecto al segmento privado el 90% de sus clientes está representado por industrias altamente reguladas sanitariamente por lo que es una ventana para desarrollar nuevos negocios relacionados a prestar el soporte operacional a este tipo de industrias para dar cumplimiento a las regulaciones.

En la tabla 5 se presenta un resumen con los principales clientes en cada uno de los segmentos objetivo de la empresa.

**Tabla 5:**  
Segmento de  
clientes de la  
empresa. Sector  
Público

Hospitales  
Centros Médicos Públicos  
CCHEN (Comisión Energía Nuclear)  
Universidades Estatales

### Sector Privado

Laboratorios de Producción Farmacéutica de uso humano  
Laboratorios de Producción Farmacéutica de uso veterinario  
Laboratorios de Producción Cosméticos  
Laboratorios de producción productos Higiene & Sanitización  
Clínicas  
Centros médicos Privados  
Universidades privadas

Fuente: Elaboración propia a partir de información de la compañía.

## **8. ANALISIS DEL ENTORNO**

En seguida se muestra el análisis PESTEL que explora el ambiente político, económico, social, tecnológico, ecológico y legal en el cual se enmarca la compañía actualmente:

Lugar: Chile

Industria: Farmacéutica (Plantas de producción en territorio nacional)

Actividad: Servicios / Construcción

### **8.1 Análisis entorno Político**

Chile es una democracia de característica presidencialista con tres poderes del estado independientes (presidencial, legislativo, judicial). En este momento tiene un gobierno de derecha, encabezado por Sebastián Piñera. En el mes de marzo 2022 asumirá un gobierno de izquierda como presidente electo Gabriel Boric Font.

Entre el 15 y 16 de mayo del año 2021, se realizaron las elecciones para elegir a los integrantes de la Convención Constituyente que tiene como misión redactar una nueva Constitución, según el Plebiscito Nacional del 25 de octubre de 2020. La Convención está compuesta por 155 convencionales y tiene 9 meses para producir un nuevo texto constitucional, con la posibilidad de ampliar este período por 3 meses más. Esto quiere decir que a mediados de 2022 se vivirá un nuevo plebiscito para aprobar o rechazar el texto constitucional redactado por la Convención.<sup>16</sup>

### **8.2 Análisis entorno Económico**

En relación con el contexto económico del país, ha sido posible observar en los últimos años un reconocimiento a nivel regional latinoamericano, en cuanto a desempeño, competitividad y estabilidad económica en el país. Un ejemplo de ello radica en que Chile, el año 2019, se ubicó N°33 en el Ranking del Índice de Competitividad Global, el cual mide niveles de prosperidad de los ciudadanos y que es realizado por el *World Economic Forum* (WEF).<sup>17</sup>

En el aspecto económico del país, el producto interno bruto de Chile (PIB) en el tercer trimestre del año 2021 ha crecido un 4,9% respecto al trimestre anterior. Esta tasa es mayor a la del segundo trimestre del 2021 que fue del 1,6%.<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> <https://www.chileconvencion.cl/>

<sup>17</sup> World Economic Forum (WEF), The Global Competitiveness Report 2019, recuperado de [http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf)

<sup>18</sup> Banco Central de Chile, Informe de cuentas nacionales cuarto trimestre de 2021, recuperado de <https://www.bcentral.cl/contenido/-/detalle/informe-de-cuentas-nacionales-de-chile-cuarto-trimestre-de-2021>

La cifra del PIB en el 3er trimestre del 2021 fue de 68.595 millones de euros, teniendo una cifra per cápita trimestral de 3.525 millones de euros, 674 euros mayor que el del mismo trimestre del año anterior.

En términos de inflación, el índice de precio al consumidor de Chile (IPC), bajó al 2,97% en el año 2020. Las mayores variaciones se suscitaron en el transporte en bus interurbano, viviendas y servicios básicos.<sup>19</sup>

Por otra parte, al cierre del año 2020, la tasa de desempleo en Chile fue de alrededor del 10%<sup>20</sup> y la variación anual del IPC correspondiente al cierre del mismo año, fue del 3%<sup>21</sup>, que sigue en la línea de los últimos años como una inflación baja y estable.

### **8.3 Análisis entorno Social**

La crisis de la que se está siendo objeto y envueltos a nivel local y global expone una forma simple y compleja a la vez, respecto de lo que está afectando tanto a nivel de la ciencia, las comunicaciones, la salud, como también, el entorno social.

En octubre de 2019 se produjo en todo Chile un estallido social de magnitudes importantes, que llevó al gobierno a ofrecer un plebiscito para votar si se quiere o no una nueva constitución. Este estallido respondió a la enorme desigualdad social que se vive en el país. Según los resultados de las distintas Casen (Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional) realizadas desde 1990, el coeficiente Gini -que es el indicador más utilizado para medir la desigualdad, donde 0 es perfectamente iguales y 1 totalmente desiguales (una persona tiene todos los ingresos)- ha venido reduciéndose sistemáticamente, en particular desde 1998 en adelante. la única vez que registró una leve alza fue en la última medición de 2017, asociada, según indican los expertos, a la desaceleración económica que se vivió en ese momento. Así, de situarse en 0,521 en 1990, ahora se ubica en 0,488.<sup>22</sup>

Sin embargo, la situación no parece más favorable para el momento en que finalice la pandemia, dado que algunas decisiones gubernamentales están teniendo un impacto negativo en el ámbito social y las clases menos favorecidas se sienten desamparadas por el gobierno durante la crisis sanitaria.

---

<sup>19</sup> [https://www.ine.cl/docs/default-source/%C3%ADndice-de-precios-al-consumidor/boletines/2020/bolet%C3%ADn-ndice-de-precios-al-consumidor-\(ipc\)-febrero-2020.pdf](https://www.ine.cl/docs/default-source/%C3%ADndice-de-precios-al-consumidor/boletines/2020/bolet%C3%ADn-ndice-de-precios-al-consumidor-(ipc)-febrero-2020.pdf)

<sup>20</sup> <https://www.ine.cl/estadisticas/sociales/mercado-laboral/ocupacion-y-desocupacion>

<sup>21</sup> <https://www.ine.cl/estadisticas/economia/indices-de-precio-e-inflacion/indice-de-precios-al-consumidor>

<sup>22</sup> PNUD, Ministerio de Desarrollo Social

## 8.4 Análisis entorno Tecnológico

Chile presenta una sostenida política de apoyo al desarrollo científico, distintas agencias estatales entregan becas y recursos que se han incrementado paulatinamente de manera sustancial. Con el mismo espíritu, se han materializado programas de investigación asociativa para abordar proyectos de mayor envergadura y complejidad, y se ha anunciado la búsqueda de incentivos tributarios para promover la inversión privada en investigación y desarrollo.

Un importantísimo rol cumple la Comisión Nacional de investigación Científica y Tecnológica, Conicyt.

Esta institución del Estado apoya hace más de 40 años la creación de capital humano y el refuerzo de la investigación de excelencia en los ámbitos del conocimiento que mayor impacto tienen en el progreso del país.<sup>23</sup>

La tecnología 5G será el gran disruptor tecnológico en 2021 porque habilitará soluciones concretas en Inteligencia Artificial, Realidad Virtual, IoT, Big Data y Cloud.

Con su despliegue en el territorio nacional, se espera que durante el segundo semestre del 2022 se plasme en las primeras soluciones para necesidades en industrias como minería, agricultura, forestal, salmonera y por supuesto, las Smart cities y el sector de la salud.

## 8.5 Análisis entorno Ecológico

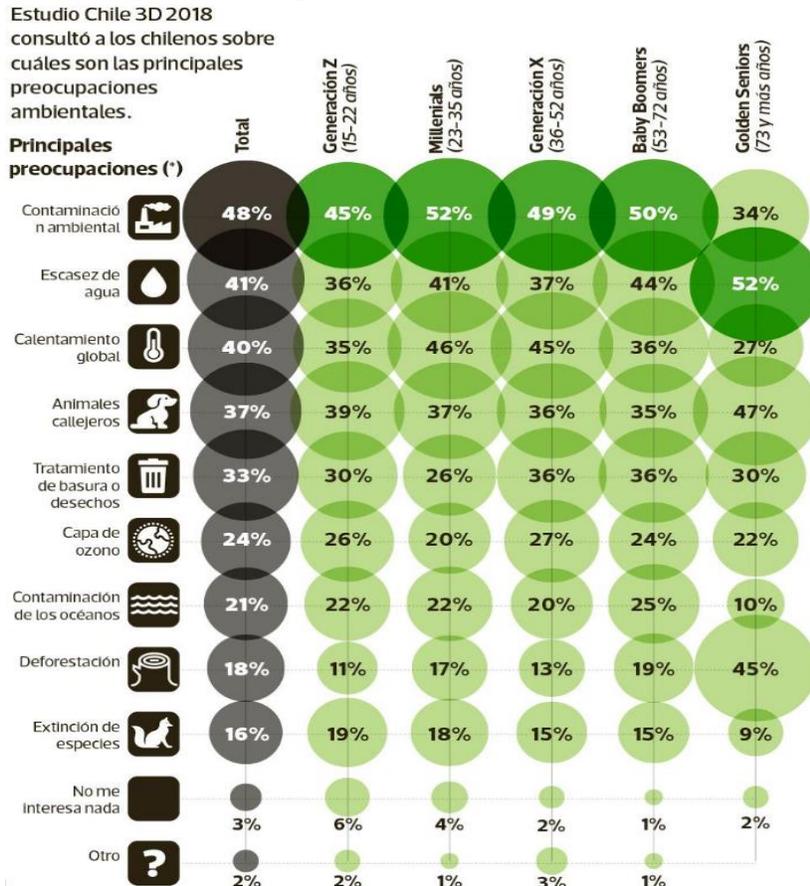
Tanto el tema del deterioro y cuidado del medio ambiente territorial, acompañado del argumento jurídico, al respecto, que se suma a lo que se publica en los medios de comunicación en torno de las acciones y de los resguardos de nuestro entorno, se constituyen en una enorme implicación política y social en la temática medioambiental.

La participación ciudadana en términos de medio ambiente se ha transformado con los años en una fuente activa de decisiones. Personas, organizaciones sociales y los movimientos ciudadanos ya pueden ejercer una representatividad en los procesos de gestión pública vinculados al medio ambiente. La **Figura 13** nos muestra las preocupaciones medio ambientales de los ciudadanos de Chile

---

<sup>23</sup> Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología de Chile (CONICYT). (2014). *Consideraciones para la definición y medición de la Cultura Científica en Chile. Propuestas para la Primera Encuesta Nacional de Cultura Científica y Tecnológica en Chile*. Recuperado de <http://www.conicyt.cl/documentos-y-estadisticas/publicaciones/documentos-institucionales/>.

**Figura 13: Preocupaciones medio ambientales de los chilenos**



Fuente: Chile 3D 2018 / GFK Adimark

El país ha adherido a varias declaraciones y resoluciones procedentes de foros internacionales, en los que se sugiere fomentar la educación ambiental de los ciudadanos; asimismo, se está discutiendo una posible regulación de la Responsabilidad Social Empresarial, en la que el fomento a buenas prácticas ambientales es un punto importante.

### 8.6 Análisis entorno Legal.

El Instituto de Salud Pública de Chile es el encargado de aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normativas legales y reglamentación sobre producción, comercio, exportación e importación de productos farmacéuticos.

La dirección del trabajo se encarga de fiscalizar el cumplimiento de la ley laboral y de seguridad social (higiene, previsión y seguridad), realizando inspecciones periódicas en el marco de su programa de fiscalización, o en atención a denuncias presentadas por trabajadores o sindicatos.

El marco regulatorio y específicos de las actividades farmacéuticas están constituidas por las siguientes normas:

- Decreto Supremo n°3: Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano
- Decreto Exento n°29: Aprueba Norma Técnica N° 129 “Guía para la Realización y Presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile y su Anexo.
- Decreto Exento n°28: Norma Técnica N° 127, de “Buenas Prácticas de Manufactura”

### **8.7 Conclusión Análisis PESTEL:**

Del análisis de los factores del modelo PESTEL, se puede desprender, que se está frente a un escenario político y social complejo, para lo cual el proyecto debería considerar los eventuales cambios que llevarán las reformas, las cuales están ya impactando en el desarrollo de la economía local, lo que implicará tener una posición conservadora al momento de hacer las estimaciones de ingresos y crecimiento para el plan de negocio. Es importante rescatar del análisis PESTEL, el elemento Medio Ambiental, puesto que es una variable que se debe introducir en el modelo de negocio, especialmente en el uso de recursos energéticos y en cómo se llevan procesos de la forma más amigable posible con el medio ambiente.

Detalles de análisis PESTEL relacionado a Industria Farmacéutica en **Anexo 1:**

## **9. INVESTIGACIÓN DE MERCADO**

### **9.1 Objetivo de la Investigación de mercado**

El objetivo de la investigación de mercado es definir cuál es el perfil de las empresas farmacéuticas chilenas de fabricación nacional que actualmente realizan estudios de estabilidad a los productos que fabrican en sus sitios y/o a los productos semi elaborados que importan. La estrategia consiste en verificar las condiciones necesarias requeridas por los potenciales clientes para externalizar sus operaciones relacionadas a los estudios de estabilidad, que atributos tecnológicos/profesionales se buscan para ejecutar la externalización de las operaciones, la deseabilidad de externalización y buscar el posicionamiento de la compañía en el mercado.

También la estrategia es conocer cuáles son los atributos deseables por la industria farmacéutica de producción nacional que hacen elegir o no a ciertos operadores de ingeniería sanitaria para los procesos de salas limpias. Esto dará paso a entender si están dispuestos a externalizar sus procesos de ingeniería, cambiar de empresa de ingeniería sanitaria que regularmente utilizan, así como también, tener la noción de que cargos o departamentos toman las decisiones para externalizar los procesos operacionales.

## **9.2 Población objetivo<sup>24</sup>**

### **9.2.1 Laboratorios Farmacéuticos de fabricación ubicados en Santiago de Chile.**

Los procesos operacionales y logísticos relacionados con el traslado de los productos farmacéuticos hacia instalaciones de AlcoSur Ingeniería, en el caso de solicitar el servicio de arriendo de salas de estabilidad instaladas en AlcoSur, se realizarán en Santiago de Chile, ubicación de las instalaciones de AlcoSur. Por esta razón la variable ubicación es relevante en el proceso de selección.

### **9.2.2 Profesionales de la industria farmacéutica chilena relacionados con operaciones de calidad y/u operaciones de fabricación.**

Se decidió seleccionar solamente a profesionales que ocupan cargos de relevancia regulatoria frente al instituto de salud pública, y que llevan además las operaciones relacionadas con los estudios de estabilidad. Estos profesionales también en sus respectivas empresas deben tomar decisiones presupuestales para considerar la externalización de sus operaciones.

### **9.2.3 Profesionales representantes de la industria farmacéutica de producción de capital nacional y de capital extranjero (multinacional).**

Esta población objetivo dará la visión del comportamiento de un subsegmento que se produce en la industria farmacéutica de producción nacional. En ella se encuentra la industria de capital extranjero que no solo debe dar cumplimiento a la legislación nacional que dicta el Instituto de Salud Pública de Chile, sino que también a las políticas internas globales de la compañía. Esto puede tener gran injerencia en las decisiones de Capex y Opex de la compañía. En cambio, en la industria de capital nacional, solo se encuentra regida por las directrices del ISP según todos sus decretos, por lo que la toma de decisión puede estar sujeta mayormente al control presupuestario de las áreas operacionales que llevan los estudios de estabilidad.

## **9.3 Diseño de investigación de mercado**

Para el proceso de diseño de investigación de mercado, se trabajará en un concepto de *showroom* como actividad específica, que funciona especialmente con el concepto de sala limpia modular, para que los clientes y potenciales clientes puedan tener full acceso a las instalaciones climatizadas para uso en las operaciones de estudios de estabilidad, así como también mediante el concepto de *showroom* puedan acercarse a la compañía y que permita conocer las estrategias presentes y futuras.

---

<sup>24</sup> En la investigación de mercado se descarta como población objetivo invitar a empresas de ingeniería y de servicios de competencia directa de AlcoSur ingeniería, asociaciones gremiales, proveedores de servicio y empresas de consultoría asociada a la industria farmacéutica.

### 9.3.1 El diseño y ejecución del showroom se dividió en 5 partes: <sup>25</sup>

9.3.1.1 Selección del producto: Para este punto se realiza una construcción a escala de una sala de estabilidad con condiciones térmicas controladas. La estrategia será presentar un producto diferenciado frente a los que se encuentran en el mercado.

9.3.1.2 Promoción y difusión del evento: se busca en base de datos oficial del Instituto de salud pública los responsables sanitarios de los estudios de estabilidad de cada compañía farmacéutica nacional de producción. En esta base de datos se encuentra la compañía farmacéutica, el nombre del responsable sanitario, teléfonos y correos electrónicos de contacto. Se envían invitaciones personalizadas con aproximadamente un mes de antelación al evento.<sup>26</sup>

9.3.1.3 Atención en el evento: El evento se realiza en forma personalizada para cada entrevistado. Lo importante será recopilar información lo más clara y completa posible desde cada uno de representante. Para cada invitado se pondrá a disposición dos especialistas de AlcoSur ingeniería. Uno de los especialistas será el Gerente de Operaciones, y el segundo especialista será gerente Comercial. Ambos profesionales ligados a la industria farmacéutica.

9.3.1.4 Seguimiento: Se generará en AlcoSur ingeniería una posición eventual de *Community Manager*, quien deberá generar una base de datos interna con el contacto de los asistentes (teléfono, correo, etc.) para poder hacer un seguimiento sobre las opiniones de los clientes. Con este proceso de acercamiento directo a los potenciales clientes se debería lograr recopilar información como ver qué es lo que más les ha gustado de los servicios presentados y tratar de cerrar ventas. También se recopilarán las críticas para tener posibilidad de mejora e ir actualizando el proceso de showroom acorde a las nuevas necesidades de los clientes, como directrices dicte el mercado farmacéutico.

9.3.1.5 Packaging personalizado de la compañía.: Cuando la visita acabe se entregarán productos de uso común de oficina con la impresión de logo de la compañía para crear marca frente a los clientes.

Fotografías de la preparación del showroom en **Anexo N 2**.

---

<sup>25</sup> MDO. (2018). Ventajas de un showroom frente a una tienda tradicional. Madrid Diario

<sup>26</sup> No se genera una promoción del evento mediante redes sociales, para no masificar la intención de la compañía en acercar a los clientes y potenciales clientes al nicho de negocio al cual AlcoSur es pionero en el mercado chileno.

### 9.3.2 Entrevistados:

La entrevista se realiza a los siguientes profesionales expertos en la industria de producción farmacéutica de capital nacional y extranjero, relacionados con los procesos operacionales de estudios de estabilidad en sus respectivas compañías:

- María Elena Martínez Cornejo: Clinical Research Associate for Icon, ex Stability & Biopharmaceutical Manager for Abbott EPD Chile (Established Pharmaceutical Division), ex Stability & Biopharmacy Manager for Grunenthal Chile.
- Cristian Araya Valdés: Gerente de Operaciones y Logística Sicmafarma Chile.
- Claudia Avello Lagos: Production Manager for Fresenius Kabi Chile, ex Clinical Studies Manager for Therapia i.v.
- Sergio Herrera Becker: Gerente de Planta & Director Técnico en Laboratorio Biosano Chile, ex Gerente de Estabilidades & Control de Calidad ITF-Labomed Farmacéutica Limitada.

#### 9.3.2.1.1 Objetivos de la entrevista:

- Entender cuáles son las necesidades referentes a los servicios de Estabilidad en la industria farmacéutica chilena de producción nacional.
- Conocer cuáles son los atributos que hacen a los clientes elegir ciertos laboratorios de control de calidad externos y empresas de ingeniería especializadas en ingeniería farmacéutica.
- Entender si están dispuestos a cambiar de proveedores de servicios de ingeniería, operador logístico y quien toma la decisión dentro de la organización.
- Cuantificar rango de precios del mercado.
- Entender en general cuáles son los atributos más importantes que valorarían los clientes en una empresa dedicada a la gestión de las operaciones de estabilidad de productos farmacéuticos (Integración, disponibilidad, rapidez, TI, etc.)
- Revisión de resoluciones del Instituto de salud Pública de Chile (ISP) referente a los estudios de estabilidad en Chile y su adecuabilidad al estándar de la industria farmacéutica chilena.
- Puntos de bloqueo en la implementación de estudios de estabilidad para productos establecidos y productos que vienen desde las áreas de I&D.
- Estatus actual de los servicios externos de salas climáticas.
- Impacto del cumplimiento de los estudios de estabilidad en los procesos operacionales.
- Parámetros por evaluar para un outsourcing en procesos operativos relacionados a los estudios de estabilidad.

### 9.3.3 Análisis del estudio

Los *Insights* que se pueden concluir a partir de las entrevistas de los especialistas en el showroom, son los siguientes:

- Proceso de adjudicación de proyectos: Los procesos de adjudicación de proyectos de salas limpias se manejan de manera distinta en las empresas de capital nacional vs las de capital extranjero. Las de capital extranjero tienen un proceso más robusto y acabado para la presentación de proyectos por parte de los proveedores, que van acorde a sus políticas internas (derivadas de políticas globales). Generalmente van a un proceso inicial de evaluación, calidad técnica de la oferta y el presupuesto y termina con el proceso de negociación de las áreas de compra. Para el caso de la industria de capital nacional, generalmente el equipo evaluador técnico, hace la evaluación económica, y entrega el veredicto al área de compras para generar las respectivas órdenes de compra.
- Externalización de servicios de estabilidad: Desde los entrevistados, se puede desprender que es fundamental contar con la infraestructura necesaria para ejecutar los estudios de estabilidad, que son la puerta de entrada de nuevos productos en el mercado, así como también es el proceso que asegura que un producto se siga vendiendo y comercializando en el territorio nacional, así como también es el limitante para los procesos de exportación para los productos. Un entrevistado referente a los procesos operacionales de estabilidad indica:

*“Hoy hay escasez de oferta que den soporte a los procesos operacionales de estabilidad en la industria de farmacéutica chilena. Hoy las cámaras y salas estabilidad usadas en nuestras instalaciones están copadas. Lo importante si se externalizan estos procesos tan críticos para la industria, es que nos aseguren que la cadena térmica no falle, esa es la primera ventaja competitiva para revisar para dar inicio a los procesos de externalización.”*

*“La ventaja de arrendar un equipo es evitar el mantenimiento y el gasto inicial y prorrateado de los activos”.*

- Valoración de empresas de ingeniería farmacéutica: Los entrevistados refieren que los estudios de estabilidad son uno de los procesos operacionales / regulatorios más complejos para mantener un producto en el mercado. Por lo tanto, preferirán empresas de ingeniería que estén especializadas en salas limpias, donde evalúan con mayor puntaje que tengan un conocimiento acabo de la normativa que rige la industria, específicamente en las de los estudios de estabilidad. Se espera que tenga experiencias de éxito en la industria para dar seguridad a los potenciales clientes.

Las afirmaciones que sustentan lo anterior, lo podemos notar en la siguiente sentencia de los entrevistados:

*“...generalmente vamos con la empresa de servicios que ha dado resultado tanto a nivel histórico de la compañía, así como también ha funcionado en otras compañías farmacéuticas que hayan implementado servicios similares”*

*“Siempre se considerará que las personas que tengan contacto directo con nuestros profesionales de ingeniería, por ejemplo, sean también ingenieros que tengan amplia experiencia en la industria farmacéutica”*

- **Construcción y gastos operacionales:** Las compañías farmacéuticas instaladas en el país fueron expandiéndose en el mismo sector físico donde iniciaron sus actividades. En el caso de la industria nacional, es muy poco probable que los espacios disponibles en construcción los utilicen para procesos operacionales no relacionadas con las operaciones unitarias fabriles. Siempre se preferirá el uso disponible para ampliar líneas de fabricación, empaque u ambas, más que usarlas para asuntos netamente regulatorios que van por fuera del costo del producto. Lo más lógico, que todo proceso operacional fuera de la fabricación sea externalizado. En cambio, las empresas de fabricación farmacéutica de capital extranjero tienen un equilibrio entre los procesos operacionales de fabricación vs los procesos operacionales regulatorios (estabilidad), es por eso por lo que generalmente construyen nuevas plantas en terrenos en los cuales puedan tener ambos procesos en un mismo sitio y control. Lo anterior se sustenta en las siguientes sentencias de los entrevistados:

*“Actualmente tenemos un gran problema de capacidad para crecer en procesos que no sean de fabricar productos, necesitamos más salas para empacar, por ejemplo, en formato hospitalario, instalar empaquetadoras automáticas, lo que haría más eficiente esos procesos el día de hoy, pero a su vez necesitamos más capacidad de almacenaje en nuestras cámaras de estabilidad, ya que las cámaras tal cual son muy pequeñas”.*

*“Hoy hay una necesidad evidente de la industria en externalizar cualquier proceso que no sea el de fabricación de un producto farmacéutico (registros sanitarios, estabilidades, control de calidad, etc.), pero en específico los estudios de estabilidad son tan críticos para el ciclo de vida de un producto que debe ser de una calidad superior a los servicios que hoy normalmente se externalizan, estamos hablando de trazabilidad en la información, condiciones térmicas de buena calidad, que aseguren homogeneidad y representatividad en las muestras”.*

*“Tenemos la oportunidad hoy de externalizar los servicios de estabilidad con otras filiales o sites de la compañía en Latam, pero ese proceso no lo puede realizar una compañía de capital nacional”.*

- Buenas prácticas de almacenaje y documentación: Un factor crítico para el éxito de un proceso de externalización en las operaciones de estabilidad son todos aquellos aspectos relacionados con la trazabilidad de la documentación y el almacenaje. Un factor crítico es la implementación de un sistema WMS asociado a los procesos de estabilidad. Existen dos tipos, uno orientado hacia servicios de almacenamiento y otro orientado a servicios logísticos, cuyos módulos son distintos. Esto se traduce desde las siguientes sentencias:

*“Es importante para nosotros el uso de un sistema WMS. Es fundamental que, aun cuando, los productos estén almacenados en salas de estabilidad externas, siempre contar con la información al día y así programar internamente los procesos de ingreso y salida.”*

*“Si bien la capacidad de almacenamiento en nuestras instalaciones es un tema, lo que más valoramos a la hora de evaluar la externalización es el orden y la información de lo almacenado. Que el inventario esté cuadrado. Que en cualquier momento se pida el stock y se nos entregue”.*

*“Cabe destacar que se busca que nuestro proveedor tenga una adecuada capacidad de reacción al momento que se les solicite enviar o sacar producto de sus salas climatizadas, que exista capacidad para ejecutarlo rápido. Un sistema WMS son un plus siempre y cuando tengan conexión a través de la web para revisar en línea. Para ellos sería un plus encontrar una empresa que haga todo el proceso logístico, desde el retiro de las muestras desde nuestras instalaciones (programando los despachos), enviándonos un reporte con lo que recepcionó”.*

Desde el punto de vista de los actores de la industria farmacéutica, se pueden identificar las siguientes posiciones del mercado para AlcoSur ingeniería:

- a. Servicio arriendo de capacidad instalada en AlcoSur ingeniería.

Construcción en dependencias de AlcoSur ingeniería salas climatizadas para las distintas zonas climáticas existentes en la regulación para industria farmacéutica de producción de capital nacional.

- b. Consultoría regulatoria

Para el cumplimiento normativo de las regulaciones nacionales y extranjeras relacionadas a los diseños, ejecución y procesos operacionales de los estudios de estabilidad.

- c. Servicio de construcción de salas de estabilidad.

Construcción de salas climáticas de estabilidad en capacidad calculada según zona climática en la que se desea vender y comercializar los productos farmacéuticos para la industria farmacéutica de producción nacional de capital extranjero.

## **10. ANALISIS DE LA INDUSTRIA**

### **10.1 Análisis 5 Fuerzas de Porter**

La idea es utilizar esta primera herramienta para ir delineando el modelo de negocio, que, en grandes rasgos, irá en tomar posición por una estrategia de liderazgo en costos, diferenciación y enfoque en el segmento de la industria farmacéutica chilena de fabricación nacional en las operaciones de los estudios de estabilidad (**Anexo 3**).

#### **10.1.1. Amenaza de nuevos competidores**

El mercado de las salas limpias para el mercado farmacéutico presenta altas barreras de ingreso. Estas barreras están condicionadas primeramente con los rigurosos aspectos legales y sanitarios que rigen a la industria farmacéutica. Esto se traduce en que las empresas deben invertir alta cantidad de recursos financieros para iniciar y mantener sus operaciones. Las barreras de salida también son altas debido a que los participantes en el mercado farmacéutico invierten para generar diferenciación (recursos humanos, tecnología, etc.), lo cual, en la mayoría de los casos, trae consigo grandes pérdidas iniciales y considerable tiempo de recuperación.

**Intensidad de la fuerza: Alta**

#### **10.1.2. Amenaza de productos sustitutos**

La generación de procesos que avalen el período de vigencia de un producto farmacéutico debe realizarse mediante estudios térmicos que emulen las diferentes zonas climáticas en las cuales el producto será comercializado y distribuido. Estos procesos por normativa sanitaria solo pueden llevarse a cabo introduciendo los productos en salas climáticas o cámaras de estabilidad. Estas por normativa internacional son las únicas opciones que pueden demostrar consistencia térmica y en trazabilidad de datos frente a las características de un producto farmacéutico.

Si bien existen no existen hoy sistemas sustitutos térmicos para establecer procesos de estabilidad de los productos farmacéuticos, los beneficios de contar con procesos operacionales de estabilidad a nivel nacional son mejores, considerando los menores riesgos de tipo de cambio, control operacional y regulatorio, por lo tanto, hay un mayor control por parte del dueño del proceso (quien externaliza).

**Intensidad de la fuerza: Baja**

### **10.1.3. Rivalidad entre competidores**

Si bien en el mercado chileno no existe compañía con el servicio que entrega AlcoSur Ingeniería de diseñar, construir, y calificar salas de estabilidad, y a su vez, arrendar superficie en sus instalaciones para que se ejecuten los estudios de estabilidad, existe una gran cantidad de oferta en el mercado con los servicios que presta AlcoSur, pero de manera separada. Existen empresas que prestan servicios de Diseño, otras de calificación de salas climáticas. Las empresas de ingeniería y construcción dedicadas a las salas limpias hoy importan directamente desde el extranjero, por lo que hoy el escenario no es competitivo.

AlcoSur compite con una oferta directa, más amplia en servicios, sin intermediarios, ganando alrededor del 90% de los proyectos en que participa.<sup>27</sup>

El escenario, dado estas condiciones, se torna altamente competitivo, donde los competidores pudiesen invertir en aspecto técnicos y humanos para ganar la demanda no cubierta por sus operaciones, o simplemente, generar sinergia con otras empresas del rubro.

#### **Intensidad de la fuerza: Alta**

### **10.1.4. Poder de negociación de los proveedores**

Los principales proveedores para la construcción de salas de estabilidad son los mismos que proveen de equipamiento en la construcción de salas limpias. Las salas limpias se pueden encontrar en un alto rango de operaciones en Chile, siendo piezas principales en la construcción de clínicas y Hospitales, así como son piezas claves en la construcción de áreas de producción, almacenamiento, acondicionamiento, entre otras áreas para la industria farmacéutica, cosmética y veterinaria. Por lo tanto, los proveedores cuentan con un bajo poder de negociación frente a las empresas constructoras que necesiten sus piezas y partes.

#### **Intensidad de la fuerza: Bajo**

### **10.1.5. Poder de negociación de los clientes**

Los clientes que provienen de la industria farmacéutica de producción nacional de capital extranjero tienen alto poder de negociación frente a las empresas de ingeniería ya que cuentan con el capital técnico, humano y financiamiento para, en caso de que no se cumplan los requerimientos contractuales de una externalización de servicios, se financie internamente el proceso de ingeniería y construcción. Caso contrario ocurre para las empresas farmacéuticas de producción de capital nacional, las cuales, considerando la baja oferta de los procesos

---

<sup>27</sup> Hay que considerar que el 10% restante de proyectos no adjudicados, el 70% la empresa se baja de los mismos por no tener la capacidad operacional para poder cubrirlos, aun cuando sea rentable el proyecto.

operacionales de estabilidad, consideran mayor flexibilidad en los procesos contractuales para evitar la salida del proveedor del proyecto.

**Intensidad de la fuerza: Media para industria farmacéutica de producción con capital nacional**

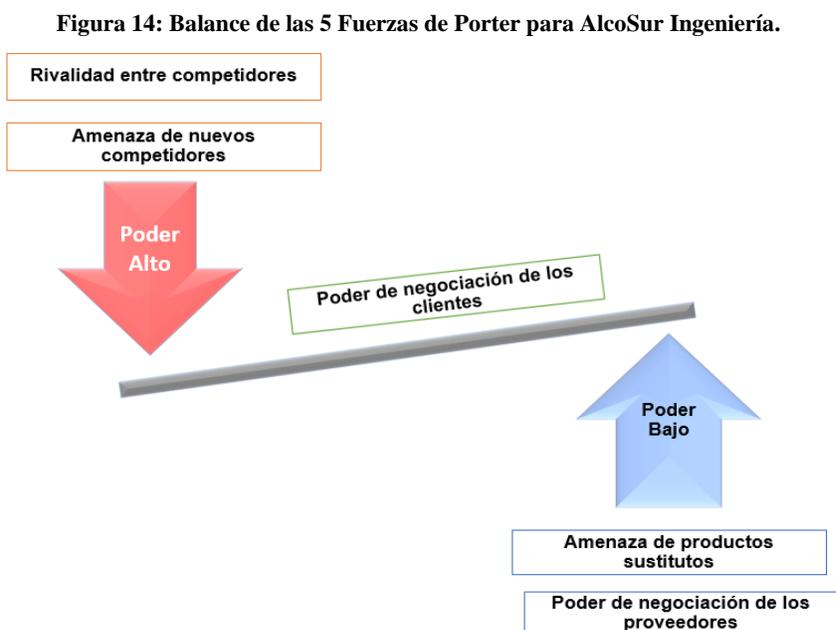
**Intensidad de la fuerza: Alta para industria farmacéutica de producción de capital extranjero.**

### 10.1.6 Conclusión del análisis PORTER

Conforme a los puntos anteriores se concluye que el segmento en el que está inserta AlcoSur ingeniería resulta muy atractivo considerando la actual demanda insatisfecha en el mercado de los estudios de estabilidad, lo que facilita una buena negociación de precios con clientes y el bajo riesgo de ser sustituido en el largo plazo por el condicionante legal y normativo que rige al mercado farmacéutico y en especial a los estudios de estabilidad.

Si bien todas estas variables resultan ser positivas hay que reconocer que la inversión inicial resulta ser una barrera de entrada importante a considerar, por tanto, los inversionistas deberán exigir a esta oportunidad una rentabilidad que cubra los riesgos que el presente plan entrega.

Se debe contar con una estrategia altamente competitiva por el alto poder que tiene el potencial ingreso de nuevos actores en el nicho en el cual la empresa es pionera.



Fuente: Elaboración Propia dado resultados 5 Fuerzas de Porter

## 10.2 Análisis de los competidores.

A continuación, en la **Tabla 6**, se presenta el análisis de los competidores de AlcoSur ingeniería en el nicho de la industria de las salas limpias farmacéuticas. En ella se encuentran agrupados por la cantidad de servicios en los cuales AlcoSur ingeniería se encuentra operando.

**Tabla 6: Servicios Prestados por las principales empresas donde compite Empresas AlcoSur.**

Empresa	Diseño de Salas de Estabilidad	Fabricación de Salas de Estabilidad	Instalación Salas de Estabilidad	Calificación Salas de Estabilidad	Mantenimiento Salas de Estabilidad	Camaras de Estabilidad	Monitoreos Ambientales	Almacenaje en Instalaciones propias	Arriendo de Salas de Estabilidad	Transporte y Despacho	Recuperación de T y H	Trazabilidad	Certificación
Condecal Ltda.						✓						✓	
Laboratorios Davis S.A.						✓	✓				✓	✓	✓
Laboratorios MMOLL						✓					✓	✓	✓
Mle Laboratorios Ltda.													
CSLAB Laboratorios						✓	✓				✓	✓	✓
Laboratorio Bioeq Spa.						✓				✓	✓	✓	✓
Laboratorios Innolab						✓							
Laboratorios Kuhne/ Nagel						✓							
Qclass	✓	✓	✓	✓							✓	✓	✓
CleanRoom			✓	✓			✓				✓	✓	✓
LBC				✓			✓					✓	✓
Cercal	✓			✓			✓				✓	✓	✓
Empresas AlcoSur	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Elaboración propia a partir de páginas web de empresas

En la **Tabla 7** se encuentra un análisis FODA para cada uno de los competidores de AlcoSur Ingeniería. En tonos azul se encuentran todos aquellos laboratorios de control de calidad externos, aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que ejecutan servicios de ingeniería farmacéutica. En tonos anaranjados, se pueden encontrar todas aquellas empresas de ingeniería y construcción especializadas en servicios farmacéuticos.

**Tabla 7: Fortalezas y debilidades de competidores de AlcoSur Ingeniería.**

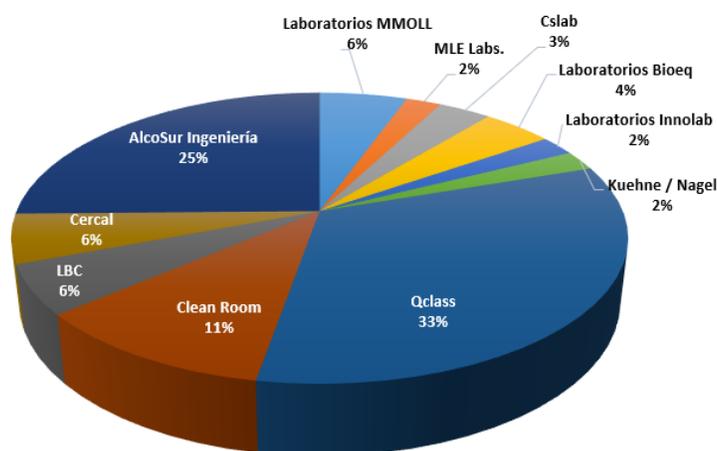
Empresa	Logo	Rubro	Fortaleza	Debilidad
Condecal S.A.		Laboratorio Control Calidad Externo	Altamente especializados en análisis de laboratorio con tecnología poco convencional en Chile.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Poseen cámaras de estabilidad de volumen inadecuado para ejercer estudios de estabilidad para comercializar y distribuir productos farmacéuticos.</li> <li>_ Perfil profesional técnico que no permite ejecutar otro tipo de actividades como ingeniería farmacéutica.</li> <li>_ Precio poco competitivos de acuerdo a su propuesta de valor</li> </ul>
Davis Lab.		Laboratorio Control Calidad Externo	Modelo de negocio altamente flexible a las necesidades del cliente conforme a su actual porfolio de servicios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Prolongado tiempo en implementación de nuevos servicios fuera de su rubro nicho.</li> <li>_ Mercado farmacéutico los sigue viendo como una compañía para externalizar análisis de laboratorio y no como empresa de Ingeniería.</li> </ul>
Laboratorios MMOLL		Laboratorio Control Calidad Externo	Desarrollo de una política de precios que cubre las necesidades actuales del mercado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Mercado farmacéutico los sigue viendo como una compañía para externalizar análisis de laboratorio y no como empresa de Ingeniería.</li> <li>_ Gama de servicios limitados, reduciendo sus clientes potenciales en el mercado.</li> </ul>
MLE Labs.		Laboratorio Control Calidad Externo	Equipo profesional altamente capacitado en formas farmacéuticas no convencionales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Gama de servicios limitados, reduciendo sus clientes potenciales en el mercado.</li> <li>_ Falta de estrategia para generar nuevas operaciones fuera de las analíticas en la industria farmacéutica.</li> </ul>
Cslab		Laboratorio Control Calidad Externo	Amplia gama de servicios ofrecidos a sus clientes, permitiendo un alcance mayor dentro de la industria farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Tienen alta diversificación hacia la industria minera, por lo q no ven como atractivo ampliar servicios de ingeniería a la industria farmacéutica</li> </ul>
Laboratorios Bioeq		Laboratorio Control Calidad Externo	Fuertemente posicionado en el nicho de estudios de bioequivalencia, relacionado con análisis físico químicos de productos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Falta de capacidad instalada para enfrentar nuevas demandas en el mercado farmacéutico referentes a la ingeniería.</li> </ul>
Laboratorios Innolab		Laboratorio Control Calidad Externo	Desarrollo de Actividades analíticas de alta complejidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Gama de servicios limitados, reduciendo sus clientes potenciales en el mercado.</li> <li>_ Falta de estrategia para generar nuevas operaciones fuera de las analíticas</li> </ul>
Kuehne / Nagel		Laboratorio Control Calidad Externo	Servicios asociados a logística y distribución en la industria farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Gama de servicios limitados, reduciendo sus clientes potenciales en el mercado.</li> <li>_ Falta de estrategia para generar nuevas operaciones fuera de las analíticas</li> </ul>
Qclass		Ingeniería	Diseño y Montaje de áreas de atmósfera controlada en la industria hospitalaria, laboratorios farmacéuticos, laboratorios de procesos y microelectrónica	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Tiempos de ciclo elevado.</li> </ul>
Clean Room		Ingeniería	Experiencia en la dirección de proyectos de HVAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Gama de servicios enfocados a sistemas HVAC, sin contar con la estructura para incluir la ingeniería y panelería sanitaria farmacéutica</li> </ul>
LBC		Ingeniería	Amplia experiencia en procesos de calibración, calificación y certificación de sistemas HVAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Gama de servicios limitados solo a los procesos post ingeniería</li> </ul>
Cercal		Ingeniería	Diversidad de profesionales que proponen un equipo multidisciplinario que brinda soluciones especializadas para el cumplimiento regulatorio y normativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Falta de conectividad con los sistemas de clientes para anticipar las necesidades de servicios de ingeniería Farmacéutica</li> </ul>

**Fuente: Elaboración propia**

La **Figura 15** nos muestra la participación en el mercado farmacéutico de los servicios de ingeniería y construcción para las empresas de ingeniería y para los laboratorios de control de calidad externos. En él podemos apreciar que prácticamente más del 80% del mercado está abordado por las empresas de ingeniería y construcción, dentro de las cuales AlcoSur ingeniería es la empresa posicionada número 2 en el mercado chileno para esta especialización.

**Figura 15: Participación del mercado competidores AlcoSur Ingeniería**

**DISTRIBUCIÓN DE SERVICIOS DE INGENIERÍA FARMACÉUTICA SEGÚN PARTICIPACIÓN DE EMPRESAS.**



**Fuente: Elaboración propia a partir de información proporcionada por empresas.**

### 10.3 Análisis FODA

La Matriz FODA para AlcoSur ingeniería será una herramienta que nos permita generar una serie de posibilidades estratégicas. Ilustra como las oportunidades y amenazas externas que enfrenta la empresa puede relacionarse con sus fortalezas y debilidades internas para dar lugar a cuatro grupos posibles de estrategias. Del análisis FODA (**Anexo 4**), y de los objetivos estratégicos planteados obtenemos la matriz FODA (**Tabla 8**) con sus principales líneas estratégicas.

**Tabla 8: Matriz FODA AlcoSur Ingeniería**

**Fuente: Análisis FODA Anexo 4**

Matriz FODA		
Factores Internos	Fortalezas	Debilidades
		a. Primera empresa en el país que presta servicios de externalización . b. Competencia técnica y profesional en los procesos de ingeniería para salas limpias. c. Clientes de la industria sanitaria regulada requieren mayor cantidad de servicios asociados a las salas limpias. d. Expertise en el abastecimiento, gestión de proveedores y captura de productos exclusivos para la industria de las salas limpias. e. Liderazgo en postulación y adjudicación de licitaciones en mercado público y privado . f. Reconocimiento y valoración de la calidad de servicio. g. Ubicación.
Factores Externos	Líneas estratégicas de acción	
<b>Oportunidades</b> a. Demanda insatisfecha en el mercado farmacéutico,. b. No existe concentración de competidores en el nicho específico en los servicios de externalización operacional de los estudios de estabilidad. c. El desarrollo tecnológico para demostrar estabilidad de los productos farmacéuticos d. Crecimiento del mercado Farmacéutico. e. Satisfacer otras industrias reguladas.	•Generar Plan de marketing adecuado para aumentar el market share en los servicios operacionales de estudios de estabilidad.	•Construcción de nuevas salas de estabilidad, más eficientes y con mayor capacidad instalada con equipamiento adecuado para entregar los servicios requeridos por los clientes.
<b>Amenazas</b> a. Desconocimiento de los clientes con respecto a los beneficios de la externalización de las operaciones. B. Existen competidores informales que usan sus menores costos de operación como ventaja competitiva. c. Existen competidores que usan su mayor tamaño, alcance y recursos como ventaja competitiva. d. Empresas importadoras cuentan con licencias exclusivas para materiales de construcción para salas limpias. e. Empresas dueñas de propiedad intelectual para tecnología de climatización. f. Tendencia de Clientes de laboratorios en generar sus propios procesos de estabilidad. g. Exigencias medioambientales	•Generar Plan operacional que incluya la gestión de calidad para satisfacer la demanda insatisfecha en los procesos operacionales de los estudios de estabilidad.  •Implementar controles y trazabilidad que permita a la compañía estar presente en empresas farmacéuticas productoras de capital nacional como extranjera.	•Gestionar la cultura organizacional orientada a la eficiencia operacional, mejoramiento continuo y controles de cambio.  •Instalación de sistemas de apoyo a las operaciones logísticas para generar un sistema de gestión eficiente.

## 11. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

Hoy la estrategia del negocio de AlcoSur Ingeniería está orientada hacia ser expertos en áreas limpias y estudios de estabilidad. La misión y visión intrínsecas son:

### 11.1 Misión

*“Ser una empresa especializada en Áreas Limpias, que ofrece productos y servicios de excelente calidad. El trabajo en equipo, la creatividad y responsabilidad, son los pilares que soportan cada uno de nuestros trabajos.”*

### 11.2 Visión

*“Ser líderes en el diseño, construcción y soluciones de áreas limpias, trabajando en un ambiente armónico y comprometido, cuidando que nuestro aporte entregue beneficios a la sociedad.”*

Figura 16: Logotipo de Empresas AlcoSur y Empresas que la componen



Fuente: Elaboración Propia

### 11.3 Objetivos estratégicos

AlcoSur Ingeniería debe enfocarse en hacer más eficiente los negocios en los cuales confluyen sus tres nichos, y por otro lado generar una orientación al crecimiento en el sector de servicios logísticos operativos de los estudios de estabilidad. Para esto último debe penetrar fuertemente el mercado farmacéutico con foco en las necesidades de los clientes.

- a. Objetivo 1: Fortalecer el mercado de servicios operacionales de estabilidad para la industria farmacéutica a laboratorios farmacéuticos de producción nacional de

- capital nacional como de capital extranjero. Indicador: Ingresos de servicios y costos operacionales.
- b. Objetivo 2: Crecimiento sostenible en el negocio de la construcción de salas de estabilidad para la industria farmacéutica: Indicador: Ingresos de servicios y costos operacionales. Meta: Aumentar capacidad almacenaje en un 90% al 2024
  - c. Objetivo 3: Obtener un crecimiento del 10% en la venta en el primer año de operación de los servicios. Crecimiento sobre la venta del 20% en los siguientes 4 años siguientes de operación.

## **12. MODELO DE NEGOCIO CANVAS**

### **12.1 Cliente**

AlcoSur ingeniería ha escogido el segmento Farmacéutico para compañías de producción nacional de capital extranjero y capital nacional, para cubrir la demanda de servicios operacionales de estudios de estabilidad que generó el cambio en la normativa legal dada la resolución exenta del instituto de salud pública de Chile.<sup>28</sup>

### **12.2 Propuesta de valor**

AlcoSur ingeniería ofrece en el mercado de la industria farmacéutica chilena el servicio de construcción de salas climáticas en dependencias de los clientes, así como el arriendo de espacio en salas climatizadas de estabilidad construidas e implementadas en dependencias propias, considerando los aspectos que se detallan a continuación, serán diferenciadores de la propuesta generando valor para los potenciales clientes:

#### **12.2.1 Retiro y entrega de muestras desde las salas climáticas:**

Se brindará un servicio de retiro y despacho de muestras destinadas a los estudios de estabilidad dentro del período del estudio, esto quiere decir que, al término de un tiempo de estudio, personal de AlcoSur ingeniería retirará las muestras desde la zona climática y en cantidades predefinidas en el protocolo de estabilidad para asegurar homogeneidad en la manipulación de las muestras desde la salida hasta el momento que inicie sus análisis fisicoquímicos. Con esto se reducen los tiempos en que una muestra puede estar sin ser testada, reduciendo considerablemente la falla en ingreso a análisis por no estar dentro de la ventana analítica. El servicio de retiro se realizará con vehículos propios de la empresa debidamente climatizados y calificados, que

---

<sup>28</sup> Guía que aprueba la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile, resolución exenta 01.03.2006\*001773

mantengan las condiciones de temperatura y humedad relativa que necesitan los productos una vez son retirados de las diferentes salas climáticas.

### **12.2.2 Integridad y trazabilidad de datos**

AlcoSur Ingeniería presenta integridad de cada uno de los datos que las salas climáticas proporcionan. Considerando que los datos que se extraen desde las salas climáticas son de alta relevancia regulatoria para la presentación y/o renovación de registros sanitarios, modificación de productos existentes, desarrollo de nuevos productos, así como también estudios de estabilidad específicos que los clientes necesiten realizar, se cuenta con un sistema de monitoreo continuo y en línea de las condiciones de las climáticas. Además, se cuenta con un sistema de notificación y alarmas en caso de Alertas o excusiones de temperatura y/o humedad relativa.

Sumado a esto AlcoSur ingeniería cuenta con equipos generadores eléctricos autónomos de respaldo a todas las operaciones de las salas climáticas que aseguran continuidad en el funcionamiento sin poner en riesgo los estudios de estabilidad que se están ejecutando en caso de corte del suministro eléctrico. Cuenta además con estanques de agua blanda con continuidad de suministro para 25 días.

### **12.2.3 Disminución gastos operacionales**

AlcoSur ingeniería juega un papel fundamental como socio estratégico en los procesos operativos relacionados a los estudios de estabilidad en la industria farmacéutica. Esto se puede ver reflejado en una disminución considerable en los gastos operacionales asociados a los procesos de estabilidad, relacionados por ejemplo en el cumplimiento de los planes de Calificación de los equipos, como en la Mantenimiento preventiva y correctiva de las Salas y Cámaras; además en lo que respecta a infraestructura y horas hombre del personal dedicado a las actividades relacionadas.

### **12.2.4 Política de volumen**

AlcoSur brindará una política de descuentos a los clientes que externalicen sus procesos operacionales referentes a estudios de estabilidad asociados a volúmenes de estudios entregados, diferenciando las zonas climáticas a los cuales los estudios estén dirigidos. Existe actualmente una demanda no satisfecha por parte del mercado farmacéutico relacionado con el procesamiento de altos volúmenes de requerimientos regulatorios relacionado a los estudios de estabilidad. AlcoSur ingeniería se diferenciará de los potenciales competidores entregando a los clientes propuestas integrales, asociando volúmenes estables a precios preferenciales.

Estos precios preferenciales estarán definidos de acuerdo con los tipos de requerimiento de salas climáticas, plazos de entrega y volumen mensual de

solicitudes, estableciendo contractualmente cuotas mínimas de facturación a los clientes que opten por este mecanismo, asegurando los ingresos suficientes para cubrir adecuadamente esta línea de producto con márgenes de utilidad dentro de las políticas de la compañía.

### **12.3 Canal de Venta**

Para el canal de venta y distribución se utilizará la página web corporativa para así dar visibilidad completa los servicio y capacidad organizacional del AlcoSur ingeniería. Esto permitirá a nuestros clientes tener un conocimiento acabado de la oferta y propuesta de valor de nuestra compañía. Para la realización de compras efectivas se potenciarán 2 herramientas:

- a. Centro de atención telefónica para la toma de pedidos y tracking de solicitudes.
- b. Página Web donde los clientes podrán introducir sus demandas de forma directa y sin restricciones de horarios, facilitando la optimización de tiempos y reduciendo el trabajo interno en nuestra organización.

Los canales serán potenciados por medios de los siguientes procesos:

- a. Publicaciones: Publicación en revistas especializadas distribuidas a laboratorios farmacéuticos, logrando un vínculo técnico y asegurando una exposición recurrente en tópicos de vanguardia y contingente en la industria en la que participamos.
- b. Medios de comunicación masiva: Permitiendo crear comunidades con los potenciales clientes en los que nuestra prioridad será dar a conocer nuestra oferta y entender sus necesidades, potenciando así nuestro porfolio de servicios.
- c. Evaluaciones: Realización de encuestas de satisfacción recurrentes a nuestros clientes, que permitirá ir detectando en el tiempo las falencias percibidas y tomar acciones correctivas.
- d. Entrega: La entrega de nuestros servicios están estructurados para ser realizados bajo 2 esquemas:
  - i. En nuestras instalaciones donde en coordinación con nuestros clientes recibiremos las muestras a almacenadas en las cámaras climáticas que determine el protocolo del estudio de estabilidad determinado para luego entregar los informes correspondientes a nuestros puntos de contactos definidos en cada cliente.
  - ii. En las instalaciones de nuestros clientes, donde en horarios previamente definidos, personal de nuestra organización realizará la toma de muestras, permitiendo mejorar los tiempos de respuestas de los informes pertinentes.
- e. Post venta: Para la captura de solicitudes postventa, utilizaremos los medios de comunicación mencionados anteriormente: Pagina Web, Centro de atención

telefónica, etc. Para el análisis y seguimiento de soluciones efectivas a nuestros clientes, se contará con sistemas de alertas que permitirán realizar un tracking de tiempos y calidad en la atención del servicio post venta, logrando así realizar el cierre de los casos de forma efectiva y eficiente.

#### **12.4 Relación con clientes**

El tipo de relación con los clientes es directo dado que se necesita generar vínculos laborales a largo plazo con ellos que permita contar con un mayor volumen de estudios de estabilidad a externalizar. Por consiguiente, la venta e interacción no se realizará por terceras partes.

La comunicación con el cliente estará centralizada por el equipo de venta y post venta según sea el caso. También se tendrá con un staff técnico altamente calificado para solventar cualquier necesidad regulatoria definida y aplicada a los estudios de estabilidad en Chile y en Latinoamérica en general para procesos de exportación de marcas, registros sanitarios, formulas cualitativas y cuantitativas entre otros, donde AlcoSur ingeniería presenta el soporte técnico y operacional con salas de estabilidad que cumplen la normativa vigente para solventarlas.

Se generarán post con contenido de mayor lectura para que los clientes puedan reaccionar sobre el mensaje y compartirlo con sus seguidores en redes como Facebook, LinkedIn y contenido más aspiracional en Instagram. En la página web se ofrecerá la opción de suscripción gratuita para crear una base de datos con la información de los clientes y así enviarles correos electrónicos con temas que sean de su interés desde artículos en el blog de la página web, videos, fotografías de productos, conferencias virtuales con invitados especiales, entre otros contenidos digitales que permitan fidelizar al cliente con la marca.

#### **12.5 Recurso clave**

Como recursos claves, se han definido los siguientes tres pilares:

##### **12.5.1 Recursos Humanos:**

Como empresa de servicios, la selección, incorporación, mantención y promoción del recurso humano resulta fundamental para el buen funcionamiento de la compañía. Un buen diseño en la política de recursos humanos será un hito importante para la sustentabilidad del negocio en el largo plazo, es por ello, que la organización deberá desarrollar de forma profunda y detallada todos los procedimientos tendientes a salvaguardar el *know how* y conjugar de forma clara y efectiva los intereses de nuestros colaboradores con los de nuestra compañía, cubriendo las siguientes etapas:

Política Reclutamiento y selección del personal, Política de Competencias y roles, Política de Remuneraciones y ascensos, Política de Beneficios y Política de Evaluaciones.

El recurso humano será una de las palancas que nos permitirá diferenciarnos de la competencia y acceder al mercado avalados por una alta calidad en el desarrollo de nuestras operaciones y compromisos adquiridos.

### **12.5.2 Plataforma:**

Revisión constante de la plataforma de AlcoSur ingeniería para responder a las dudas de los clientes y dar seguimiento a los comentarios, así como a las calificaciones de los que ya cuentan con los servicios de la empresa. Esto debe de ir acompañado de un canal de venta con fotos de las salas de estabilidad, descripción de los beneficios de la externalización de los procesos operacionales derivados de los estudios de estabilidad, historia de la compañía, precios descripción de las variedades de servicios. Adicional, otra actividad clave es el manejo de redes sociales y página web, dado que son la presentación al cliente final sobre los beneficios

### **12.5.3 Planta de producción y Edificio corporativo:**

El área de construcción de las salas limpias y salas climáticas para cumplir con la demanda de los servicios operacionales derivados de los estudios de estabilidad que permita finalmente la venta. Se cuenta con áreas separadas para los respectivos controles de calidad de las instalaciones. Contar con un espacio administrativo llamado “área corporativa”, para la recepción de los clientes

## **12.6 Actividad clave**

De acuerdo con la naturaleza de nuestro servicio y al comportamiento que presenta el segmento en el que desarrollaremos nuestro negocio, hemos identificado como actividades claves las siguientes: Producción / Construcción, Finanzas, Dirección y Recursos Humanos.

### **12.6.1 Producción / Construcción**

- i. Servicio en Tiempo: Entendiendo que uno de los principales elementos diferenciadores de la propuesta de valor es asegurar a los clientes los tiempos de entrega de los informes, resulta básico y fundamental desarrollar los controles necesarios para que esta actividad se cumpla a cabalidad.
- ii. Los controles serán desarrollados principalmente de forma automática de tal forma, reducir los riesgos de errores y satisfacer de esa forma las necesidades de los clientes sin afectar su normal operación. Complementando el punto anterior, una entrega oportuna no tiene valor si no cumple con las expectativas de los clientes en términos de calidad e integridad de los datos obtenidos en los estudios de estabilidad, es por ello, que otra de las actividades básicas que se debe asegurar en la entrega del servicio es la calidad de los reportes. Para solventar adecuadamente este tópico es que se desarrollará un estricto protocolo de calidad que deberá ser chequeado previo a cualquier entrega de reporte a los clientes de tal forma, reducir los riesgos de errores en términos de data faltante, incorrecta u

omisiones que afectan la percepción de los servicios brindados por la organización.

### **12.6.2 Finanzas**

Una política financiera asociada a una estrategia de precios para asegurar una corriente efectiva de recursos financieros a nuestra compañía y así maximizar los beneficios internamente y definir un valor justo para nuestra propuesta hacia nuestros clientes. Dado esto se definen actividades claves como:

- i. Política de Precios: Para asegurar una corriente efectiva de recursos financieros a la compañía, maximizar los beneficios internamente y definir un valor justo para la propuesta hacia los clientes, es que se ha definido como actividad clave la fijación del precio de la propuesta de valor. Para la definición del precio de las diferentes alternativas de servicios se deberá considerar los costos internos, benchmarking con los posibles competidores y el valor agregado que entregaremos respecto a nuestra competencia que fijará el punto de inflexión de la propuesta de valor.
- ii. Política de Descuentos: Otra actividad clave identificada es la definición de una “Política de descuentos” tendiente a incrementar la captura de clientes en la fase de introducción. Como organización se decidió compartir los beneficios con los potenciales clientes a través de una malla de descuentos asociados a volúmenes. Estos precios rebajados preferenciales estarán definidos de acuerdo con tipos de requerimiento, plazos de entrega y volumen anual de solicitudes, estableciendo contractualmente cuotas mínimas de facturación a los clientes que opten por este mecanismo, asegurando los ingresos suficientes para cubrir adecuadamente esta línea de producto con márgenes de utilidad dentro de las políticas de la compañía

### **12.6.3 Dirección**

Revisión constante de las diferentes normativas aplicables a los estudios de estabilidad publicados por las diferentes agencias sanitarias a nivel internacional. Esto hará que AlcoSur estará siempre en la vanguardia de la tecnología y de las diferentes necesidades aplicadas a los productos farmacéuticos como método obligatorio en la exportación de productos.

La dirección en las relaciones comerciales dará soporte a la sustentabilidad de la compañía. Será importante mantener estrechas relaciones con nuestros principales clientes que potencien nuestro servicio y logre afianzar nuestra compañía en el segmento de mercado participante. Será labor de nuestra Dirección desarrollar y ejecutar los planes estratégicos que permitan el desarrollo de este punto de forma transparente y bajo el marco legal imperante en nuestra economía, dando señales de compañía seria y con altos estándares de probidad al mercado.

## **12.7 Alianzas claves**

### **12.7.1 Proveedores**

Relación con los proveedores de piezas críticas, panelería sanitaria (hospitalaria y farmacéutica) y proveedores de servicios de apoyo crítico certificados. La principal característica de esta alianza es obtener tarifas especiales bajo este esquema y asegurar el servicio con los estándares requeridos en términos de calidad y plazos de entrega.

### **12.7.2 Clientes**

La estrategia en una primera instancia estará basada en la formulación de alianzas con laboratorios de tamaño medio (facturación anual desde MM\$1.000 a MM\$10.000) y laboratorios de tamaño grande (sobre MM\$10.000) de fabricación nacional de capital extranjera y capital nacional. Algunos de los principales puntos que contiene la oferta de alianza estratégica son: Plazos de pago, política de descuentos, evaluación de servicios adicionales relacionados y servicios in-house.

### **12.7.3 Agencia de Contenido Digital**

Se realizarán videos y fotografías para dar a conocer el mensaje a través de redes sociales tales como Facebook e Instagram. La agencia encargada de dicho trabajo es un aliado clave porque debe ofrecer contenido de calidad.

## **12.8 Estructura de costos**

La estructura de costos para este plan de negocios está dada por la siguiente estructura:

- a. Gastos operacionales: Costos directos asociados al desarrollo operacional del proyecto, lo cual involucra gastos de insumos, construcciones, materiales, ingeniería (mantención de equipos claves (ejm: equipos de climatización), equipo de Calidad, equipo de producción, entre otros.
- b. Gasto en administración y finanzas: equipo de control de gestión que lleva el soporte en las operaciones de finanzas, presupuestos, gastos y costos de la compañía.
- c. Gasto en remuneraciones: remuneración de la compañía asociado al costo y al gasto. Remuneración de profesionales, equipo externo, operadores y administrativos.
- d. Gasto Comercial y Marketing: Inversión en generación de planes de MKT, planes comerciales, mecanismo de comunicación que permita fortalecer el área comercial de la compañía.

- e. Gastos en Servicios generales: Mantenimiento de infraestructura, gastos en transporte y servicios básicos.

### **12.9 Fuente de ingresos**

Las fuentes de ingreso provienen directamente de la venta del servicio de arriendo de espacio en las salas de estabilidad de AlcoSur Ingeniería para el segmento de los laboratorios farmacéuticos de producción nacional de capital nacional y de construcción de salas de estabilidad para el segmento de laboratorios farmacéuticos de producción nacional de capital extranjero.

## **13. PLAN DE MARKETING**

### **13.1 Marketing Estratégico**

#### **13.1.1 Segmentación del mercado**

El segmento objetivo de este proyecto serán los gerentes de las empresas farmacéuticas de producción nacional de capital extranjero, como también los de capital nacional en el territorio chileno. Esta segmentación se realiza en base a los siguientes parámetros:

- a. Tamaño de empresa: Grandes empresas farmacéuticas, con ventas sobre MM\$10.000, medianas con ventas entre MM\$1.000 a MM\$10.000 y menores con ventas por debajo de los MM\$1.000.
- b. Geográfico: Región de residencia de las oficinas operacionales y plantas de producción ubicadas en la Región Metropolitana, Quinta o Sexta Región.<sup>29</sup>
- c. Características específicas: Participante de los gremios de generadoras y eléctricas del sector

#### **13.1.2 Selección de potenciales clientes**

Como se definió en el estudio de mercado, la selección de los potenciales clientes estará dada por las empresas farmacéuticas de capital nacional y extranjero que cuenten con plantas de producción en Chile.

Las principales características de estos segmentos se ilustran en la **Tabla 9**

---

<sup>29</sup> El resto de las regiones no se tomaron en cuenta por no estar dentro del análisis 80/20 del total de plantas farmacéuticas de fabricación nacional.

**Tabla 9: Características segmentos objetivos de AlcoSur Ingeniería**

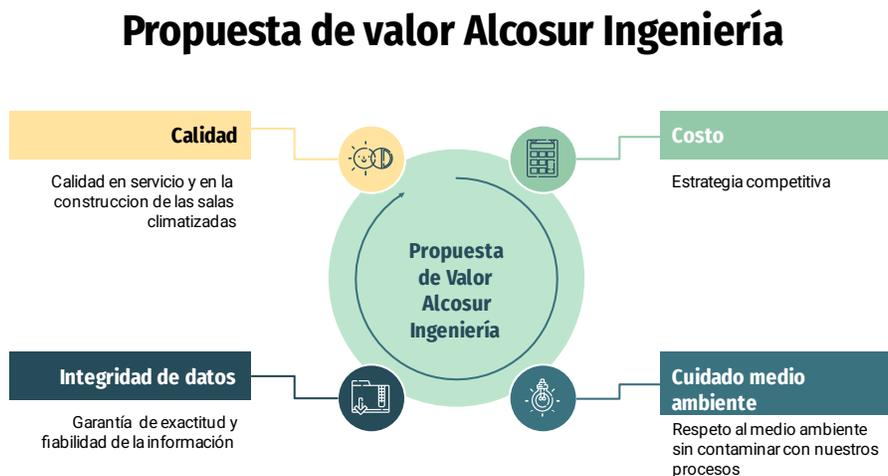
	Producción Nacional de capital nacional	Producción Nacional de capital nacional	Producción nacional de Capital extranjero
<b>Descriptor</b>	<i>Empresas farmacéuticas con instalaciones propias de salas o cámaras de estabilidad que necesitan arrendar espacios en salas de estabilidad externas</i>	<i>Empresas farmacéuticas sin instalaciones propias de salas o cámaras de estabilidad que necesitan arrendar espacios en salas de estabilidad externas</i>	<i>Empresas farmacéuticas con y sin instalaciones propias de salas o cámaras de estabilidad que necesitan arrendar espacios en salas de estabilidad externas o construcción de nuevas salas de estabilidad en sus instalaciones</i>
<b>Decisión de externalizar</b>	<i>Precio</i>	<i>Precio y Calidad</i>	<i>Precio, Calidad y servicios asociados</i>
<b>Climatización</b>	<i>Buena calidad en climatización</i>	<i>Buena calidad en climatización</i>	<i>Alta calidad en climatización</i>
<b>Rotación de productos</b>	<i>Baja</i>	<i>Baja</i>	<i>Caja</i>
Flexibilidad horaria	<i>NO</i>	<i>NO</i>	<i>SI</i>
Información	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>
Servicio al cliente	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>
<b>Servicios extras requeridos</b>			
Picking de productos	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>
Etiquetado	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>
Control de inventario	<i>SI</i>	<i>NO</i>	<i>SI</i>
ISP	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>

Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas

### 13.1.3 Propuesta de valor

Los factores fundamentales de la propuesta de valor son las que se muestra en la **Figura 17:**

**Figura 17: Características segmentos objetivos de AlcoSur Ingeniería**



Fuente: Elaboración propia.

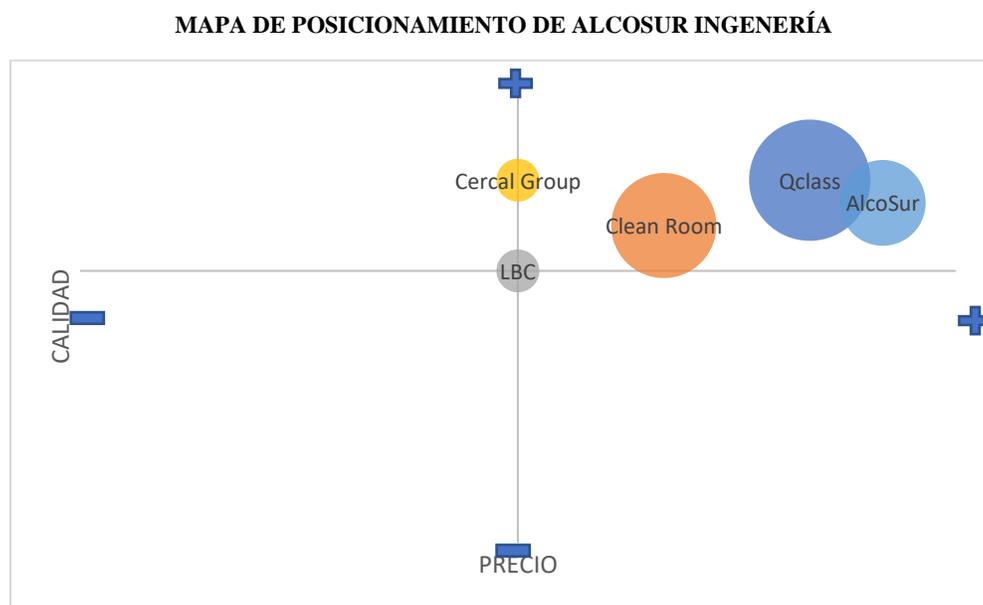
### 13.2 Declaración de posicionamiento

AlcoSur Ingeniería busca un posicionamiento que le permita diferenciarse de su competencia y por lo tanto centrarse en los servicios. Actualmente la empresa, si bien es reconocida en el mercado de las salas limpias, no hay un posicionamiento firme en los clientes de la industria farmacéutica derivada de la ingeniería farmacéutica para resolución de sistemas de climatización en este rubro. No hay conciencia de marca ya que sólo algunas empresas la reconocen. El posicionamiento propuesto es el siguiente:

*“Para empresas productoras e importadoras de productos farmacéuticos que necesiten servicios operacionales y logísticos a medida derivados de los estudios de estabilidad, AlcoSur es la empresa de ingeniería farmacéutica que se inserta en la cadena de sus clientes para solucionar sus problemas operacionales”.*

Se busca ubicar a la marca AlcoSur Ingeniería en el mapa de posicionamiento con la calidad más alta y el precio medio en relación con la calidad.

Figura 18: Mapa de posicionamiento de AlcoSur Ingeniería en relación con el sector ingeniería farmacéutica.



Fuente: Elaboración propia.

El posicionamiento de la calidad más alta del mercado tiene como base en primer lugar considerar que los estudios de estabilidad son las condiciones de ingreso de los productos en el mercado, en las renovaciones de registros sanitarios, puerta de entrada a nuevos desarrollos, como también son las condiciones que avalan la vigencia de los productos farmacéuticos en los diferentes mercados.

El precio de ingreso en el mercado hace que no se compita con el resto de las compañías de ingeniería farmacéutica, donde los servicios de ingeniería farmacéutica están poco condensados.

### 13.3 Objetivos del plan de Marketing:

Los objetivos del plan de marketing son los siguientes:

- a. Lograr posicionamiento y reconocimiento de marca de AlcoSur Ingeniería en el segmento de empresas farmacéuticas de producción nacional que requieran externalizar sus operaciones relacionadas a los estudios de estabilidad en Chile.
- b. Capturar y retener nuevos clientes

### 13.4 Marketing Mix

#### 13.4.1 Producto / Servicio

Tal como se revisó en la sección 13.1.2, los clientes valoran la calidad de los servicios operacionales, entregar solución a la problemática de espacios para resolver los estudios de estabilidad en la industria, rapidez en la operación y por sobre todo la veracidad y accesibilidad a la información (incluida trazabilidad e integridad de los datos obtenidos). La **Figura 19** muestra los requerimientos operativos necesarios para lograr los atributos antes mencionados.

**Figura 19: Requerimientos para cumplir atributos que valoran los clientes**



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de entrevistas

También debe entregar una propuesta tecnológica que permita satisfacer los requerimientos de los clientes, esta nueva propuesta se basará en un sitio web interactivo donde los clientes podrán en forma rápida y directa conocer el estado e información de sus pedidos. Para esto a través de la página web tendrán acceso a información de las condiciones térmicas de las salas de estabilidad e información del WMS. Otros puntos importantes para los clientes son mantener las certificaciones de normas ISP como depósito farmacéutico. De lo anterior AlcoSur Ingeniería debe implementar ISO 9001.

Certificaciones:

El detalle de los requisitos necesarios se encuentra en el **Anexo 5**.

**Figura 20: Requerimientos para cumplir atributos que valoran los clientes**



**Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile**

### **13.4.2 Precio**

Los precios de AlcoSur Ingeniería se determinarán en función de las tarifas del mercado y un descuento en función del volumen del negocio. La estrategia de precio consistirá en un factor sobre una tarifa base (promedio de las mejores tarifas encontradas en las entrevistas). Este factor dependerá del volumen del negocio. Las empresas farmacéuticas que no cuentan con volumen o espacio propio en sus cámaras de estabilidad modulares y cuentan con alto volumen de productos en desarrollo están dispuestas a pagar un sobre precio por obtener el servicio. Las empresas farmacéuticas que cuentan con sus salas de estabilidad propias más que volumen buscan mejores precios dada su mayor capacidad de negociación.

### **13.4.3 Punto de venta**

El punto de venta es primordial para cerrar el trato del servicio, por esto que se toman las siguientes consideraciones:

1. Contacto directo con los clientes: Este contacto directo estará establecido mediante el equipo comercial de la compañía. Con esto se propone dar a conocer la empresa y presentar

los servicios que se ofrecen, buscando responder a una necesidad, o generar nuevas en función de los atributos del servicio que se entrega.

2. Portales de licitación: Se accederá a nuevos clientes a través de la postulación a oportunidades de venta que puedan existir en los portales de licitación pública o privada, buscando lograr reconocimiento de marca en el mercado.

#### **13.4.4 Promoción**

La promoción de los servicios de la compañía se basará en los siguientes puntos:

1. Se enfocarán en realizar entrevistas para conocer los problemas actuales que tienen y ofrecer soluciones a un costo competitivo. Se concentrará primero en las empresas que son o han sido sus clientes para aprovechar la relación comercial que mantienen.

2. Con las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas se usará bases de datos para del mercado y de ellas seleccionarán aquellas empresas que exportan e importan productos congelados a través del puerto de San Antonio. Otra forma de obtener los nombres de las empresas pequeñas es en los congeladores de los supermercados. Una vez obtenido los nombres harán un acercamiento directo a las empresas.

3. El tercer sistema de promoción será a través de la web. Para ello se integrarán palabras claves como “estudios de estabilidad” o “estabilidad de medicamentos” para asociar la nueva página web a los motores de búsqueda y aparezca AlcoSur ingeniería en los primeros resultados de Google. Se hará un sistema de registro y análisis de visitas.

Se agrupará el contenido en categorías para facilitar la usabilidad del sitio web hacia el cliente, se busca tener un diseño fácil de entender y que el tiempo de carga sea rápido para cualquier dispositivo desde el que se ingrese a la página principal.

El contenido digital ayudará a resaltar los beneficios de la externalización de los servicios operacionales derivados de los estudios de estabilidad. Se realizarán videos y fotografías para dar a conocer el mensaje y la propuesta de valor de la compañía. El contenido digital se utilizará en redes sociales tales como Facebook, LinkedIn e Instagram. El primer paso es generar conocimiento de la marca, posterior se crea el interés en el producto a través de las fotografías y videos.

Por último, harán publicaciones en revistas y sitios especializados para difundir la empresa y sus servicios entre los especialistas de la industria farmacéutica.

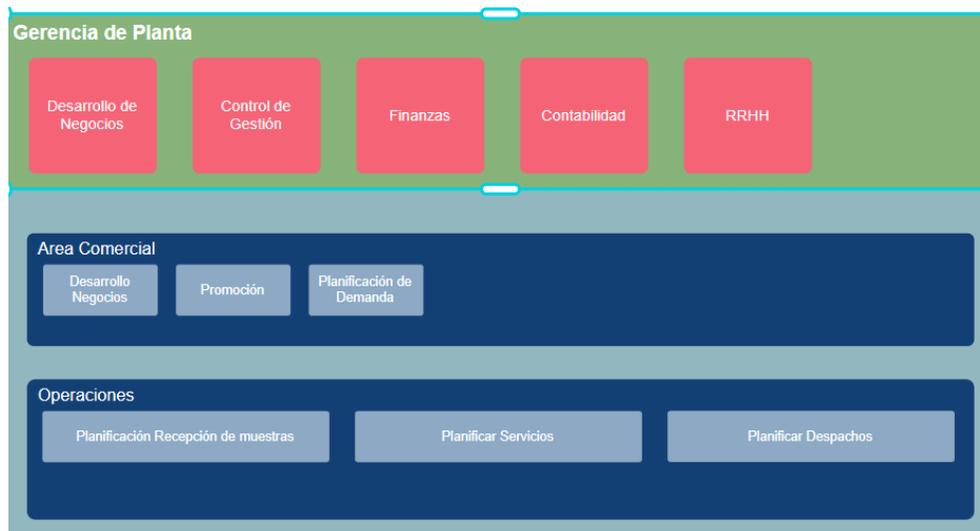
## 14. PLAN OPERACIONAL

Para el plan operacional se utilizará el modelo SCOR, dividiendo el proceso en tres niveles: Planificación del negocio, planificación de los procesos y ejecución de los procesos.

### 14.1 Planificación del negocio

El mapa de procesos está diferenciado por 3 grandes áreas: La gerencia de operaciones donde se incluye el área de administración y finanzas, así como control de gestión; Área Comercial y el Área de Operaciones

Figura 21: Mapa de procesos y negocio



Elaboración: Propia

### 14.2 Planificación de los procesos

La planificación de los procesos de estabilidad corresponde a la planeación de los procesos desde el pronóstico de la demanda hasta los insumos, pasando por los requerimientos de servicios, procesos logísticos y personal

Los pronósticos de demanda están a cargo del área comercial, la que se actualizará una vez a la semana en función de los negocios concretados. Los demás procesos serán planificados por el área de operaciones. Las estrategias para la planeación del almacenaje serán las siguientes:

- a. Cada cliente tiene sectores asignado. Independiente que los productos de los diferentes clientes sean compatibles no se almacenarán juntos con el fin de resguardar la confidencialidad de los productos y tipo de productos a los cuales se les está siendo sometida el estudio de estabilidad.

- b. Los productos que se ingresen en las salas de estabilidad que cuenten con algún grado de avance en sus respectivos estudios de estabilidad en dependencias de los clientes, se almacenarán en los dos primeros niveles y más cercanos a las puertas.
- c. La posición del producto farmacéutico a almacenar será aleatorio y definido por el WMS, quien definirá la ubicación según la estrategia definida para el cliente y el tipo de estudio de estabilidad al cual será sometido.

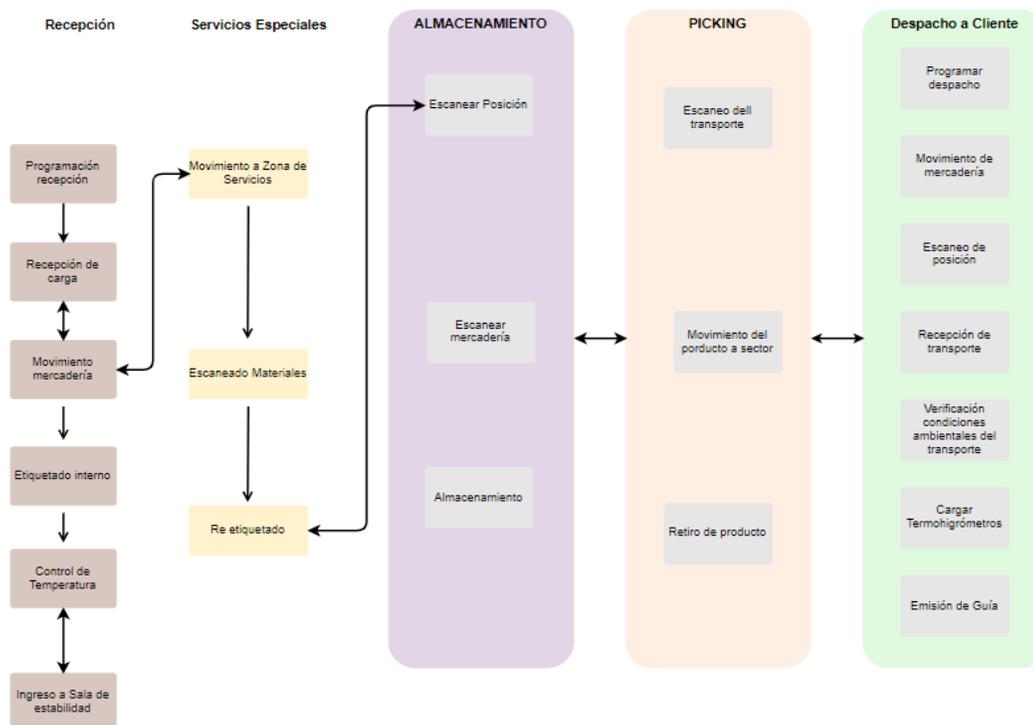
Los procesos especiales se planearán en función de los requerimientos de cada cliente, ya sean etiquetados, re-embalaje u otros. Para ello se dispondrá de un área física asignada.

La planificación de las tareas se realizará con 24 horas de anticipación. Cada vez llegue un requerimiento desde el cliente, el personal administrativo responsable de planificará las actividades en el sistema WMS.

### 14.3 Ejecución de los procesos

El flujo del proceso es el indicado en la **Figura 22**. Cada uno de los movimientos de los productos incluye recibir la carga de productos de estabilidad escanear la zona donde se deposita (recepción, estabilidad, zona de almacenaje, zona de picking, zona de procesos especiales, zona de despacho). Lo importante de este proceso es controlar en todo momento la posición de la carga farmacéutica para informar al cliente (trazabilidad dentro de las instalaciones).

**Figura 22: Diagrama de flujo del proceso logístico**



Elaboración: Propia

Desde portería darán aviso de la llegada del producto al administrativo de operaciones quien indicará el lugar de posicionamiento de la carga. El operador de estabilidad recibe el móvil y comenzará el proceso de recepción de las muestras de estabilidad. Primero Controla las condiciones de temperatura de las muestras si están sobre el rango definido por el protocolo de estabilidad del cliente. Una vez terminado el proceso de apilamiento de los productos en el sector de recepción el operador de estabildades comienza inmediatamente a trasladar los productos a la zona de almacenaje. La posición de almacenaje la define el sistema WMS.

El WMS (*Warehouse Management System*) es el software encargado de administrar la posición de los productos farmacéuticos pallets y las operaciones sobre ellos. Las mejoras al implementar este modelo de trabajo son las siguientes:

- a. Permitir la administración de los pedidos, a través de manejo de *picking batch*, por olas y en general permitiendo distintas metodologías.
- b. Mejorar los niveles de servicio y cumplimiento de los pedidos.
- c. Mejorar la exactitud del control de inventarios.
- d. Sincronizar en tiempo real de las salas de estabilidad con la cadena de suministro.
- e. Utilizar eficientemente los espacios de las salas de estabilidad.
- f. Hacer un uso eficiente de los recursos.
- g. Aumentar la productividad de los trabajadores.
- h. Reducción de costos de operación.
- i. Proteger los productos.
- j. Entregar visibilidad a los clientes de los productos almacenadas en las salas de estabilidad.
- k. Trazabilidad de los productos dentro de las salas de estabilidad. En todo momento los clientes pueden acceder en forma remota (vía Extranet) y consultar el status de una operación y los eventos por los que ha pasado. Para ello hay que tomar en cuenta lo siguiente:
  - i. Diseñar, instalar y poner en operación la infraestructura inalámbrica con la redundancia necesaria para asegurar el nivel de confiabilidad definido.
  - ii. Analizar y comparar procesos y buenas prácticas para el uso de los equipos.
  - iii. Identificar oportunidades de mejora en las operaciones.
  - iv. Dar el necesario soporte durante la vida de los equipos para asegurar operación ininterrumpida

#### **14.4 Diseño de la instalación**

Para cumplir los requerimientos del plan de marketing, las operaciones de AlcoSur ingeniería deben cumplir los requerimientos establecidos en la **Tabla 10** (Requerimientos para cumplir atributos que valoran los clientes.)

**Tabla 10: Requisitos operacionales**

Atributo Valorado por Cliente	Plan	Source	Make	Deliver
Calidad de procesos Térmicos	Plan mantenimiento adecuado de las salas de estabilidad. Equipo electrógeno de respaldo y salas de back up	Control de temperatura de productos de entrada. Procedimiento en manejo de condiciones de excursión	Capacidad de almacenamiento.	Aseguramiento de la calidad
Flexibilidad	Planificación de los requerimientos especiales de los clientes	Flexibilidad horaria de las recepciones. Capacidad de almacenaje a diferentes zonas climáticas.	Equipos de procesos especiales flexibles y áreas móviles	Flexibilidad horaria de los despachos.
Rapidez	Estrategia para almacenamiento y Picking. Tareas rutinarias programadas. Planificación.	Áreas de recepción Descarga rápida	Áreas para procesos especiales. Personal para enfrentar pick de demanda	Áreas de despacho Carga rápida
Información	Parametrización WMS. Codificación de todas las áreas y procesos.	Guía de recepción de cliente con información de trazabilidad	Sistema de radiofrecuencia en toda la planta para asegurar trazabilidad	Sistema GPS en móviles
Servicio al cliente	Información de despachos en línea	Información de despachos en línea	Información de despachos en línea	Información de despachos en línea. Fill rate 95%.

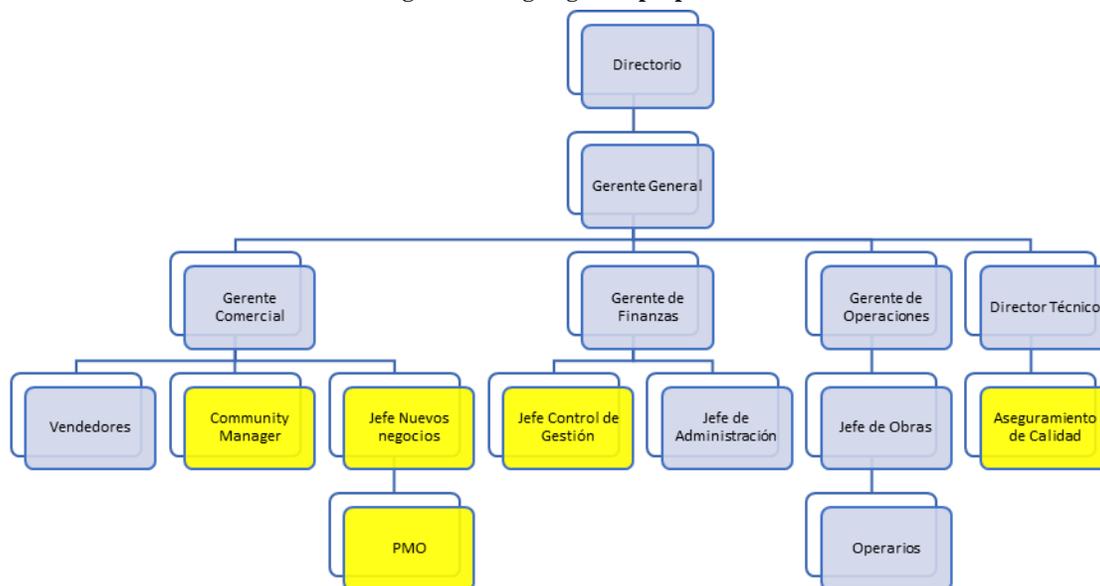
**Elaboración: Propia a partir de datos obtenidos en entrevistas**

## 15. PLAN DE RECURSOS HUMANOS

La compañía para este proyecto contará con una estructura plana con especialistas por áreas y bajo dependencia del gerente general. Una condición importante de los cargos claves de la organización es que todos tengan experiencia en el ámbito farmacéutico, profesionales con amplio conocimiento técnico en la ingeniería farmacéutica y fuerte enfoque al cliente.

Por otro lado, el área comercial y nuevos negocios se fortalecerá de acuerdo con el propósito de ventas esperado. La **Figura 23** muestra el nuevo organigrama propuesto para AlcoSur ingeniería. En amarillo están los nuevos puestos necesarios para llevar a cabo el programa de operaciones.

**Figura 23: Organigrama propuesto**



**Elaboración: Propia**

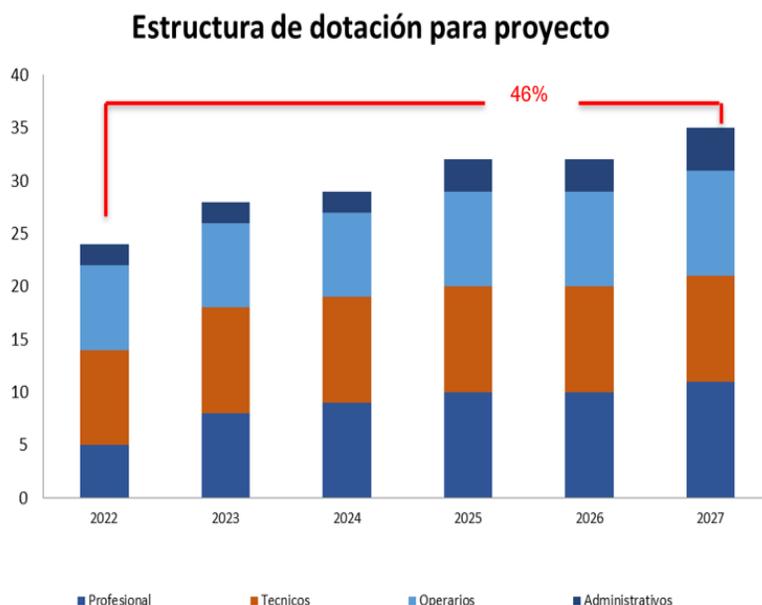
El Gerente de Operaciones de la planta será el encargado de la administración operativa de las nuevas instalaciones. Será responsable de las obras de las salas de estabilidad y de las recepciones y despachos, programación de las operaciones, administración del personal y en general todas las actividades operativas de las salas de estabilidad. La persona de aseguramiento de calidad será responsable del programa de calidad, implementar nuevas certificaciones (entre ellas ISO 9001 y mantención de la certificación del ISP), seguimientos de acciones correctivas y preventivas, así como del programa de auditoría internas y externas. El Gerente comercial estará a cargo del marketing y ventas de AlcoSur. También será el encargado de obtener las bases de datos de clientes, nuevas necesidades y tendencias del mercado, seguimiento de la competencia y fidelización de los clientes

### **15.1 Plan de dotación**

Para dar puesta en marcha a la nueva línea de servicios, durante el 2023 se implementará un equipo que reporte directamente al Gerente Comercial conformado por el *Community Manager* y el jefe de proyectos & nuevos negocios. La razón principal de esta estructura es destinar fuerza de trabajo experimentada en las labores comerciales para concretar ventas durante el primer semestre del año 2023, de forma que permitan generar flujo y capital de trabajo para iniciar el crecimiento y desarrollo de la línea de negocio. La estrategia es, por tanto, utilizar capacidad instalada para generar propuestas comerciales y materializar ventas que permitan en los años siguientes consolidar un equipo concreto para esta nueva línea de negocio

En la **Tabla 24** se muestra la proyección del equipo base requerido para sustentar la operación futura del proyecto.

**Figura 24: Estructura de dotación**



**Elaboración: Propia**

## 15.2 Incentivo de Compensaciones y desarrollo de personas

Como parte de la estrategia de incentivos y compensaciones, el área de personal ha definido 3 políticas que apuntan al mantenimiento, desarrollo y promociones del nuestro personal:

- 15.2.1 Política de Remuneraciones y ascensos.
- 15.2.2 Política de Beneficios.
- 15.2.3 Política de Evaluaciones.

### 15.2.1 Política de Remuneraciones y ascensos.

Política central de la organización que permitirá contar con los colaboradores adecuados en cada posición definida, utilizando parámetros base para una correcta definición:

- i. Sueldos acordes al mercado.
- ii. Cumplimiento de todos los beneficios estipulados en la ley laboral chilena.
- iii. Política de bonos sujetas a cumplimiento de objetivos SMART<sup>30</sup>.
- iv. Ascensos conforme a evaluaciones anuales y con una antigüedad en los cargos no inferior a 2 años.

<sup>30</sup> Las compensaciones económicas serán en función de los resultados del negocio, independientes de las evaluaciones de desempeño

- v. Costos anuales estimados en este ítem alcanzan los M\$ 355.200 en carga fija más 2% sobre las utilidades del ejercicio en calidad de bonos a distribuir de acuerdo con la política de manejo personal.

#### **15.2.1 Política de Beneficios.**

Como parte de la política de personal se encuentra el desarrollo constante de mecanismos y fuentes de beneficios a cada uno de los colaboradores, con énfasis en la profesionalización de la organización. Entre los beneficios a desarrollar se encuentran:

- i. Utilización de Sence.
- ii. Becas de estudios para empleados conforme al grado cursado.
- iii. Desarrollo de asociaciones con instituciones estudiantiles que faciliten la accesibilidad de los colaboradores a sus facultades.
- iv. Costos anuales estimados en este ítem alcanzan los M\$ 10.000.

#### **15.2.3 Política de Evaluaciones.**

Una parte importante de los procesos de personal en la compañía tiene relación con las evaluaciones de resultados individuales alcanzados dentro del año, permitiendo una compensación justa a sus aportes a la organización. Algunos tópicos que serán cubiertos por esta política son:

- i. Cumplimiento de objetivos por parte de la compañía.
- ii. Cumplimiento de objetivos individuales.
- iii. Planes de desarrollo.
- iv. Calibraciones con otras áreas vinculadas

### **15.3 Cultura Organizacional**

AlcoSur Ingeniería debe promover una cultura organizacional orientada a la eficiencia de sus procesos. Para ello debe generar entornos para el desarrollo y motivación de los trabajadores a través de un liderazgo situacional efectivo. Se propone seguir los siguientes lineamientos:

- a. Independizar las compensaciones económicas de las actividades de motivación de los trabajadores.
- b. Liderazgo situacional de las jefaturas para desarrollar, guiar y motivar correctamente el desempeño de los trabajadores.
- c. Generar clima propicio para el desarrollo y motivación de las personas, que se haga cargo de sus necesidades psicológicas (Autonomía, sentido de competencia y sentido de pertenencia) para aumentar la motivación en el trabajo.

## 15.4 Gestión del conocimiento

Las actividades de gestión del conocimiento de la empresa se centrarán en identificar, adquirir, desarrollar, compartir, utilizar y retener el conocimiento de AlcoSur ingeniería. Para ello se propone se basen en la propia experiencia, en lo que ha funcionado bien, las lecciones aprendidas, factores de éxito y buenas prácticas. Objetivo: Sistematizar y validar conocimiento de los trabajadores para asegurar que este se mantenga y use.

La alta dirección de la empresa debe estar comprometida con el programa de gestión del conocimiento para su éxito. Esto implica participar en las actividades y asignar recursos. Los principales componentes de la gestión del conocimiento propuesto son:

- a. Desarrollo del personal.
- b. Identificar factores de éxito por áreas.
- c. Mejores prácticas.
- d. Sistematización almacenamiento, recopilación y distribución del conocimiento

El desarrollo del personal se basará en un programa de capacitaciones continuo. Las capacitaciones serán por un lado en gestión (liderazgo, motivación, mejora continua) y por otro específicas a cada área (técnicas). Cada jefe de área desarrollará la matriz de necesidades de capacitaciones de su área para generar el plan de capacitaciones de la planta. Estas capacitaciones serán externas e internas. Las capacitaciones internas se basarán en los conocimientos y mejores prácticas que la empresa ha desarrollado e implementado. Se harán a través de tutorías a personal nuevo y seminarios técnicos que preparará el mismo personal de la planta (con apoyo de aseguramiento de calidad). La idea de los seminarios es motivar la participación y discusión de temas de la planta. Por otro lado, cada área debe identificar los factores de éxitos para el desarrollo de sus tareas y definir las mejores prácticas.

Las mejores prácticas son frutos del conocimiento y experiencia de las personas. Son la mejor manera de solucionar un problema, un procedimiento efectivo de operación, un método para capacitar o solucionar problemas de actores con intereses opuestos.

La pregunta clave es ¿Qué ha funcionado bien? Y a partir de ella desarrollarlas. Estas mejores prácticas deben recopilarse, almacenarse y distribuirse a través de los actores relevantes de la organización.

La mejor forma de operar los equipos de frío debe ser conocida por todos los operarios. Si hay una manera eficiente de pegar etiquetas, debe ser conocida por todo el personal de operaciones, y por lo tanto la distribución de la información debe ser generalizada por área. Dado lo anterior debe existir una sistematización de la gestión del conocimiento para asegurar se mantenga y esté disponible por todos en la organización.

La propuesta para la gestión del conocimiento se resume en la **Tabla 11**.

**Tabla 11: Herramientas para la gestión del conocimiento**

Herramienta	Descripción	Responsable
<b>Reuniones Mejora Continua</b>	Seguimiento indicadores para analizar desviaciones, generar y hacer seguimiento a las acciones correctivas. Integrada por gerencia, jefes de área y personal de planta. Analizar y premiar propuestas de mejora realizadas por el personal a través de tableros de mejora. Publicar en planta los temas tratados en las reuniones de mejora continua. Integrar las reuniones al sistema ISO 9001.	Aseguramiento Calidad
<b>Reuniones de coordinación</b>	Analizar actividades diarias y desviaciones de lo planeado. Jefe de áreas Analizar ejecución actividades, qué funcionó y qué problemas encontraron.	Jefes de área
<b>Capacitaciones guidas</b>	En el caso de personal nuevo, designar tutor para capacitar en las tareas y operaciones de su área.	Tutor designado
<b>Matriz de capacitaciones</b>	Generar plan de capacitación personal.	Jefes de área
<b>Procedimientos</b>	Generar procedimientos escrito de las operaciones y actualizar con cada nueva ejecución	Jefes de área Aseguramiento Calidad
<b>Puntos documentales</b>	Subir a la red para que la información de procedimientos y mejores prácticas esté al alcance de todo el personal.	Aseguramiento Calidad

**Elaboración: Propia**

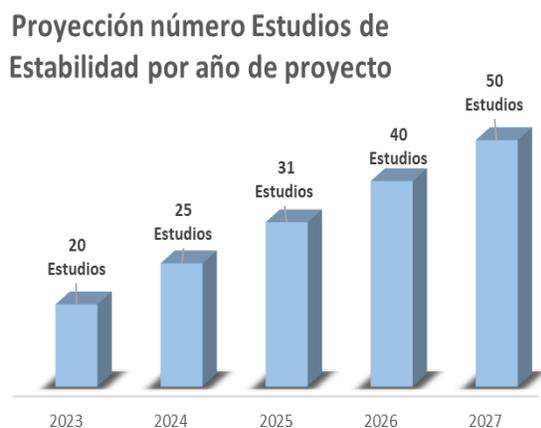
## **16. PLAN FINANCIERO**

### **16.1 Ingreso por ventas**

Para el pronóstico de venta de la nueva sala de estabilidad se tomó en consideración lo siguiente:

- a. Las nuevas instalaciones estarán disponibles 3 meses comenzada su construcción y podrán usarse a partir del cuarto mes.
- b. Durante el 2023 los flujos serán similares a los proyectados del cierre del año 2022. A partir del año 2024 se define el nuevo escenario de flujo de servicios.
- c. La proyección de estudios de estabilidad a externalizar por los laboratorios farmacéuticos de producción se estimó de acuerdo a los objetivos de ventas del plan de negocio de obtener.
- d. Un pronóstico de crecimiento moderado es estimar el crecimiento de la demanda un 3% mayor al de la industria farmacéutica (7%).

**Figura 25: Proyección Estudios Estabilidad**



**Elaboración: Propia**

**Figura 26: Proyección ingreso por ventas**



**Elaboración: Propia**

## **16.2 Estructura de costos**

### **16.2.1 Costos Fijos**

#### **A) Administración y Finanzas**

Para cada año se realizará un cargo del 10% para el pago de remuneración del personal de administración, servicios básicos, entre otros necesarios para el funcionamiento operacional.

**Tabla 12: Cargo administración y venta a ingreso por venta**

<b>Año</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
<b>Ingresos por ventas</b>	\$600,880,000	\$660,968,000	\$727,064,800	\$799,771,280	\$879,748,408
<b>Administración y Venta (10%)</b>	\$60,088,000	\$66,096,800	\$72,706,480	\$79,977,128	\$87,974,841

**Elaboración: Propia a partir de flujo de caja de la compañía**

#### **B) Remuneraciones**

Con respecto a la magnitud de los incrementos por IPC, los incrementos salariales totales presupuestados para 2022 serán del 6,44% en promedio. Es por este motivo que se tomará un reajuste anual del 5,0% que viene siendo costo directo de la empresa.

El costo de remuneraciones estará dado por el número de personal que va siendo incluido en la planilla de remuneraciones de la compañía hasta el quinto año de la proyección del proyecto. En el **Anexo 6** se encuentra el detalle de compensación por cargo en cada período del proyecto.

La **Tabla 13** muestra los cargos asociados a capacitaciones, como parte estratégica en los procesos de diferenciación del mercado de la ingeniería farmacéutica. Este presupuesto de capacitaciones está relacionado a fomentar el desarrollo organizacional de la compañía.

**Tabla 13: Cargo administración y venta a ingreso por venta**

<b>Ítem</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
<b>Capacitación Liderazgo</b>	\$600,000	\$600,000	\$600,000	\$600,000	\$600,000
<b>Desarrollo de Líderes</b>	\$600,000	\$600,000	\$600,000	\$600,000	\$600,000
<b>Capacitación Mejora Continua</b>	\$600,000		\$600,000		\$600,000
<b>Capacitaciones específicas áreas</b>	\$1,290,000	\$1,354,500	\$1,422,225	\$1,493,336	\$1,568,003
<b>Evaluaciones Clima Laboral</b>	\$1,200,000	\$150,000	\$157,500	\$165,375	\$173,644
<b>Total Costos Fijos Cultura Organizacional</b>	<b>\$4,290,000</b>	<b>\$2,704,500</b>	<b>\$3,379,725</b>	<b>\$2,858,711</b>	<b>\$3,541,647</b>

**Elaboración: Propia a partir de cotizaciones con empresa CRAC®**

Finalmente obtenemos en la **Tabla 14** el total de costos de la compañía para el proyecto en términos de recursos humanos

**Tabla 14: Total costo Fijo Ítem RRHH**

Resumen Total Costos Fijos RRHH					
Año	2023	2024	2025	2026	2027
Total Costos Fijos Remuneraciones	\$188,100,000	\$195,725,000	\$203,431,250	\$209,822,813	\$218,408,819
Total Costos Fijos Cultura Organizacional	\$4,290,000	\$2,704,500	\$3,379,725	\$2,858,711	\$3,541,647
<b>Total Costos Fijos RRHH</b>	<b>\$192,390,000</b>	<b>\$198,429,500</b>	<b>\$206,810,975</b>	<b>\$212,681,524</b>	<b>\$221,950,466</b>

Elaboración: Propia a partir de plantilla remuneraciones proporcionada por la compañía

### C) Marketing

El programa de marketing de AlcoSur Ingeniería implica realizar gestión sobre esta área. Se destinarán costos fijos mensuales para potenciar el posicionamiento de la compañía y sus servicios a los clientes y potenciales clientes de la industria farmacéutica, así como también a todas las industrias sanitarias reguladas que impacte directamente los estudios de estabilidad para sus operaciones regulares o de I&D. Los costos proyectados para el presupuesto de marketing se muestran en la **Tabla 15**.

**Tabla 15: Proyección costo fijo gastos de Marketing**

Ítem	2023	2024	2025	2026	2027
Página WEB	\$850,000	\$875,500	\$901,765	\$928,818	\$956,682
Publicación Trimestral	\$200,000	\$206,000	\$212,180	\$218,545	\$225,102
Imprenta	\$200,000	\$210,000	\$220,500	\$231,525	\$243,101
Merchandasing	\$250,000	\$262,500	\$275,625	\$289,406	\$303,877
Redes sociales	\$2,000,000	\$2,060,000	\$2,121,800	\$2,185,454	\$2,251,018
Certificación ISO 9001	\$400,000	\$412,000	\$424,360	\$437,091	\$450,204
Habilitación ISP	\$600,000	\$618,000	\$636,540	\$655,636	\$675,305
Redes Sociales (Community Manager)*		\$0	\$0	\$0	\$0
Servicios Promoción	\$720,000	\$741,600	\$763,848	\$786,763	\$810,366
<b>Total Costos Fijos Marketing</b>	<b>\$5,220,000</b>	<b>\$5,385,600</b>	<b>\$5,556,618</b>	<b>\$5,733,239</b>	<b>\$5,915,655</b>

Elaboración: Propia a partir de cotizaciones realizadas por AlcoSur

## 16.2.2 Inversiones para el proyecto

Son las salidas de efectivo relevantes que se desembolsarán para llevar a cabo el proyecto en el tiempo cero, es decir, en el momento en que se realiza el gasto. Esta inversión inicial corresponde a los siguientes ítems a cancelar antes que el proyecto comience a generar ingresos en el primer año de operación.

### A) Muebles y enseres.

Como correspondencia al plan de recursos humanos, la inversión inicial de muebles para abarcar el aumento de *head count* para el proyecto tiene relación a la necesidad de implementación del proyecto. En la medida que el proyecto vaya avanzando será necesario aumentar en escritorios y sillas para cada uno de los profesionales y técnicos que ingresarán a la compañía. El mobiliario tendrá una depreciación acelerada, esto acorde a las políticas de la compañía en el manejo de activos fijos.<sup>31</sup> La **Tabla 16** y **Tabla 17** muestran la cantidad y gasto anual por cada año del proyecto para este ítem.

**Tabla 16: Proyección unidades de mobiliario para proyecto**

Cantidad Muebles Proyecto							
Ítem	Valor unitario	Inversión Inicial	2023	2024	2025	2026	2027
Mesa reuniones	\$630,000	1					
Silla Sala reunión	\$125,000	5					
Escritorio	\$270,000	2	1	1	1		
Silla Escritorio	\$100,000	2	1	1	1		
Silla Visita Escritorio	\$70,000	2	1	1	1		
<b>Neto</b>	<b>\$1,195,000</b>						
<b>IVA 19%</b>	<b>\$227,050</b>						
<b>Cantidad Muebles</b>	<b>\$1,422,050</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Elaboración: Propia a partir de proyección de RRHH del proyecto

**Tabla 17: Proyección costo fijo muebles.**

Inversión Fija Muebles									
Ítem	Cantidad	Años depreciación	Valor unitario	Inversión Inicial	2023	2024	2025	2026	2027
Mesa reuniones	1	5	\$630,000	\$630,000					
Silla Sala reunión	5	5	\$125,000	\$625,000	\$125,000	\$125,000	\$125,000		
Escritorio	5	5	\$270,000	\$540,000	\$270,000	\$270,000	\$270,000		
Silla Escritorio	5	5	\$100,000	\$200,000	\$100,000	\$100,000	\$100,000		
Silla Visita Escritorio	5	5	\$70,000	\$140,000	\$70,000	\$70,000	\$70,000		
<b>Neto</b>			<b>\$1,195,000</b>	<b>\$2,135,000</b>	<b>\$565,000</b>	<b>\$565,000</b>	<b>\$565,000</b>		
<b>IVA 19%</b>			<b>\$227,050</b>	<b>\$405,650</b>	<b>\$107,350</b>	<b>\$107,350</b>	<b>\$107,350</b>		
<b>Total Activos fijos Muebles</b>	<b>21</b>	<b>\$10</b>	<b>\$1,422,050</b>	<b>\$2,540,650</b>	<b>\$672,350</b>	<b>\$672,350</b>	<b>\$672,350</b>	<b>\$0</b>	<b>\$0</b>

Elaboración: Propia a partir de cotizaciones realizadas por AlcoSur

<sup>31</sup> [https://www.sii.cl/pagina/valores/bienes/tabla\\_](https://www.sii.cl/pagina/valores/bienes/tabla_)

## B) Insumos computacionales

Existirá anualmente presupuesto de inversión en activos fijos relacionados a artículos electrónicos para satisfacer el crecimiento de personal asociado al proyecto. La **Tabla 18** y **Tabla 19** muestran la cantidad y gasto anual por cada año del proyecto para este ítem.

**Tabla 18: Proyección unidades artículos electrónicos para proyecto**

Cantidad Artículos Electrónicos							
Ítem	Valor unitario	Inversión Inicial	2023	2024	2025	2026	2027
Teléfono fijo	\$75,000	1	1	1			
Telefonía celular	\$550,000	1	1				
Impresora Industrial	\$790,000	1					
Impresoras oficinas	\$250,000	2	1	1			
Computadores	\$550,000	2	1	1	1	1	
<b>Neto</b>	<b>\$2,215,000</b>						
<b>IVA 19%</b>	<b>\$420,850</b>						
<b>Cantidad Muebles</b>	<b>\$2,635,850</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

Elaboración: Propia a partir de proyección de RRHH del proyecto

**Tabla 19: Proyección costo fijo artículos electrónicos**

Inversión Fija Artículos Electrónicos									
Ítem	Cantidad	Años depreciación	Valor unitario	Inversión Inicial	2023	2024	2025	2026	2027
Teléfono fijo	3	5	\$75,000	\$75,000	\$75,000	\$75,000			
Telefonía celular	2	5	\$550,000	\$550,000	\$550,000				
Impresora Industrial	1	5	\$790,000	\$790,000					
Impresoras oficinas	4	5	\$250,000	\$500,000	\$250,000	\$250,000			
Computadores	6	5	\$950,000	\$1,900,000	\$950,000	\$950,000	\$950,000	\$950,000	
<b>Neto</b>			<b>\$2,615,000</b>	<b>\$3,815,000</b>	<b>\$1,825,000</b>	<b>\$1,275,000</b>	<b>\$950,000</b>	<b>\$950,000</b>	
<b>IVA 19%</b>			<b>\$496,850</b>	<b>\$724,850</b>	<b>\$346,750</b>	<b>\$242,250</b>	<b>\$180,500</b>	<b>\$180,500</b>	
<b>Total Activos fijos Artículos electrónicos</b>	<b>16</b>		<b>\$3,111,850</b>	<b>\$4,539,850</b>	<b>\$2,171,750</b>	<b>\$1,517,250</b>	<b>\$1,130,500</b>	<b>\$1,130,500</b>	<b>\$0</b>

Elaboración: Propia a partir de cotizaciones en Xerox / PC Factory<sup>32</sup>

<sup>32</sup> Precio computadores incluyen licencias para la habilitación de los equipos computacionales

### C) Inversiones Operacionales

La inversión del proyecto comprende la adquisición de todos los activos necesarios para iniciar las operaciones en la empresa. Estas se clasifican en inversiones fijas de infraestructura y operacionales.

Detalle de costos se encuentra en la **Tabla 20** y **Tabla 21**

**Tabla 20: Proyección costo fijo operacional infraestructura**

Inversión Fija Infraestructura				
Ítem	Cantidad	Años Depreciación	Valor unitario	Inversión Inicial
Infraestructura (sala estabilidad)	1	10	\$35,000,000	\$35,000,000
<b>Neto</b>			\$35,000,000	\$35,000,000
<b>IVA 19%</b>			\$665,000	\$665,000
<b>Total Activos fijos Maquinaria y equipos de estabilidad</b>	<b>1</b>		<b>\$35,665,000</b>	<b>\$35,665,000</b>

Elaboración: Propia a partir de cotizaciones

**Tabla 21: Proyección costo fijo equipos operacionales**

Inversión Fija Equipos Operacionales									
Ítem	Cantidad	Años Depreciación	Valor unitario	Inversión Inicial	2023	2024	2025	2026	2027
Área reprocesos	1	5	\$5,000,000	\$5,000,000					
Equipo Picking	1	5	\$750,000	\$750,000					
Rack estabildades	20	5	\$35,000	\$350,000	\$70,000	\$70,000	\$70,000	\$70,000	\$70,000
Implementación Sistema WMS	1	5	\$5,000,000	\$5,000,000					
Red radiofrecuencia	1	5	\$4,000,000	\$4,000,000					
Balanza Recepción	1	5	\$5,000,000	\$5,000,000					
Captadores manuales	2	5	\$500,000	\$500,000	\$500,000				
<b>Neto</b>			\$20,285,000	\$20,600,000	\$570,000	\$70,000	\$70,000	\$70,000	\$70,000
<b>IVA 19%</b>			\$3,854,150	\$3,914,000	\$108,300	\$13,300	\$13,300	\$13,300	\$13,300
<b>Total Activos fijos Maquinaria y equipos de estabilidad</b>	<b>31</b>		<b>\$24,139,150</b>	<b>\$24,514,000</b>	<b>\$678,300</b>	<b>\$83,300</b>	<b>\$83,300</b>	<b>\$83,300</b>	<b>\$83,300</b>

Elaboración: Propia a partir de cotizaciones

### D) Flujo de caja

Para el flujo de caja se ejecutan los flujos de para un horizonte de 5 años considerando 2 escenarios: Flujo de caja sin financiamiento y flujo de caja vía financiamiento. Se ejecutará el análisis de sensibilidad para cada uno de los escenarios propuestos para el proyecto.

Tabla 22: Flujo de caja proyecto con financiamiento propio

PROYECTO PURO	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Ingresos por ventas		\$600,880,000	\$660,968,000	\$727,064,800	\$799,771,280	\$879,748,408
<b>Costos fijos</b>		<b>-\$260,198,000</b>	<b>-\$272,536,900</b>	<b>-\$287,830,323</b>	<b>-\$301,285,953</b>	<b>-\$318,879,727</b>
Marketing		\$5,220,000	\$5,385,600	\$5,556,618	\$5,733,239	\$5,915,655
Gastos de Adm y finanzas		\$60,088,000	\$66,096,800	\$72,706,480	\$79,977,128	\$87,974,841
Remuneraciones		\$194,890,000	\$201,054,500	\$209,567,225	\$215,575,586	\$224,989,232
<b>Costos variables</b>		<b>-\$90,132,000</b>	<b>-\$99,145,200</b>	<b>-\$109,059,720</b>	<b>-\$119,965,692</b>	<b>-\$131,962,261</b>
Margen Operacional		\$250,550,000	\$289,285,900	\$330,174,757	\$378,519,635	\$428,906,419
<b>Ganancias de Capital</b>						
Depreciación Legal		-9,885,400	-10,589,880	-11,044,460	-11,421,690	-11,664,450
Muebles de trabajo		-508,130	-642,600	-777,070	-911,540	-911,540
Artículos electrónicos		-907,970	-1,342,320	-1,645,770	-1,871,870	-2,097,970
Equipos operacionales		-4,902,800	-5,038,460	-5,055,120	-5,071,780	-5,088,440
Infraestructura		-3,566,500	-3,566,500	-3,566,500	-3,566,500	-3,566,500
Pérdidas acumuladas						
<b>Utilidad antes de impuestos</b>		<b>230,779,200</b>	<b>268,106,140</b>	<b>308,085,837</b>	<b>355,676,255</b>	<b>405,577,519</b>
Impuestos		-57,694,800	-67,026,535	-77,021,459	-88,919,064	-101,394,380
<b>Utilidad después impuestos</b>		<b>173,084,400</b>	<b>201,079,605</b>	<b>231,064,378</b>	<b>266,757,191</b>	<b>304,183,140</b>
Depreciación Legal		9,885,400	10,589,880	11,044,460	11,421,690	11,664,450
Ganancias de Capital		0	0	0	0	0
Pérdidas acumuladas		0	0	0	0	0
<b>Flujo de caja operacional</b>		<b>182,969,800</b>	<b>211,669,485</b>	<b>242,108,838</b>	<b>278,178,881</b>	<b>315,847,590</b>
<b>Inversión fija</b>						
Muebles de trabajo		-2,540,650	-672,350	-672,350	-672,350	0
Artículos electrónicos		-4,539,850	-2,171,750	-1,517,250	-1,130,500	0
Equipos Operacionales		-24,514,000	-678,300	-83,300	-83,300	-83,300
Infraestructura		-35,665,000	0	0	0	0
Valor residual						
Inv. Capital Trabajo		-130,099,000				
Rec. Capital Trabajo						130,099,000
<b>Flujo de capitales</b>		<b>-197,358,500</b>	<b>-3,522,400</b>	<b>-2,272,900</b>	<b>-1,886,150</b>	<b>-1,213,800</b>
						<b>130,015,700</b>
Flujo de caja		-197,358,500	179,447,400	209,396,585	240,222,688	276,965,081
Flujo caja acumulado		-197,358,500	-17,911,100	191,485,485	431,708,173	708,673,254
						1,154,536,543

Elaboración: Propia

## D.1) Tasa de descuento

Para determinar la tasa de descuento utilizaremos el método CAPM (*Capital asset pricing model*). En la estimación del costo patrimonial para empresas que no transan en bolsa o bien tienen una baja presencia bursátil, entonces se recomienda obtener un beta del negocio referencial para la misma industria a nivel internacional y además se debe agregar a la tasa de costo patrimonial calculada vía CAPM un premio por iliquidez de la acción.

El modelo de precios CAPM. Describe la relación entre el retorno requerido,  $K_s$ , y el riesgo no diversificable de la empresa medido por el coeficiente beta B.

El CAPM básico es:  $K_o = R_f + [b * (R_m - R_f)]$  Donde,

**Rf: 5,76:** La tasa de rentabilidad libre de riesgo corresponde a la tasa interna de retorno promedio ofrecida por el Banco Central de Chile o la Tesorería General de la República para un instrumento reajutable en moneda nacional. El tipo de instrumento y su plazo deben considerar las características de liquidez, estabilidad y montos transados en el mercado secundario de cada instrumento en los últimos dos años a partir de la fecha de referencia del cálculo de la tasa de descuento, así como su consistencia con el horizonte de planificación de la empresa eficiente.

El período considerado para establecer el promedio corresponderá a un mes y corresponderá al mes calendario de la fecha de referencia del cálculo de la tasa de descuento. Como fecha de referencia se utilizó el 30 de noviembre de 2021

**Beta: 1,08** Utilizamos el Beta promedio sin deuda de la industria Farmacéutica<sup>33</sup>.

**(Rm – Rf):** Utilizamos el premio por riesgo en Chile, determinado por el Banco Central en el año 2021 (en el cálculo utiliza tasa libre de riesgo a 5 años correspondiente a 5,3%)<sup>34</sup>

**CAPM: 11,5 %.** Esto representa el retorno que los inversionistas requieren de las acciones comunes (participación) de capital aportado en AlcoSur ingeniería.

## D.2) Evaluación del negocio

Para evaluar la viabilidad del negocio, se calcula el valor presente neto (VPN) a partir de los flujos de caja descontados a una tasa del 11,5%. Como es posible observar en la **Tabla 23**, el VPN asciende a MM\$743 con un periodo de recuperación de 3 años, lo cual, muestra un resultado favorable para la inversión por parte de los socios:

**Tabla 23: Indicadores de rentabilidad proyecto financiado por capital propio**

VAN	\$743,220.680
TIR	102.9%
Payback	3.0

Elaboración: Propia a partir de flujo de caja

## E) Flujo de caja financiado

Como alternativa de financiamiento del proyecto, se decidió considerar la opción de tomar un crédito por el 100% de la inversión fija necesaria para el proyecto. Para este cálculo no se consideró el capital de trabajo para cuantificar la cantidad de financiamiento a solicitar.

<sup>33</sup> <https://valuereports.economica.com/equity-beta-and-asset-beta-by-sector/>

<sup>34</sup> CAMPOS-JAQUE, Zocimo José; TAPIA-GERTOSIO, Juan and GUDARIS, Paulina Natalia. Prima de riesgo país: el caso de Chile. Finanz. polit. econ. [online]. 2021, vol.13, n.2, pp.317-344. Epub Apr 04, 2022. ISSN 2248-6046.

**Tabla 24: Monto de préstamo y estructura de pago**

<b>Préstamo</b>	\$67,259,500
<b>Tasa</b>	12.5%
<b>Períodos</b>	5
<b>Cuota anual</b>	-\$18,890,102

<b>Años</b>	<b>Deuda inicial</b>	<b>Cuota</b>	<b>Amortización</b>	<b>Intereses</b>
1	-\$67,259,500	-\$18,890,102	-\$10,482,665	-\$8,407,438
2	-\$56,776,835	-\$18,890,102	-\$11,792,998	-\$7,097,104
3	-\$44,983,837	-\$18,890,102	-\$13,267,123	-\$5,622,980
4	-\$31,716,715	-\$18,890,102	-\$14,925,513	-\$3,964,589
5	-\$16,791,202	-\$18,890,102	-\$16,791,202	-\$2,098,900

**Elaboración: Propia basado en simulación de crédito con Bancos chilenos**

Para el flujo de caja financiado se ejecutan los flujos de para un horizonte de 5 años considerando con un financiamiento de M\$67M a 5 años.

**Tabla 25: Flujo de caja proyecto financiado con crédito a 5 años**

PROYECTO FINANCIADO	2022	2023	2024	2025	2026	2027
<b>Ingresos por ventas</b>		\$600,880,000	\$660,968,000	\$727,064,800	\$799,771,280	\$879,748,408
<b>Costos fijos</b>		-\$260,198,000	-\$272,536,900	-\$287,830,323	-\$301,285,953	-\$318,879,727
Marketing		\$5,220,000	\$5,385,600	\$5,556,618	\$5,733,239	\$5,915,655
Gastos de Adm y finanzas		\$60,088,000	\$66,096,800	\$72,706,480	\$79,977,128	\$87,974,841
Remuneraciones		\$194,890,000	\$201,054,500	\$209,567,225	\$215,575,586	\$224,989,232
<b>Costos variables</b>		-\$90,132,000	-\$99,145,200	-\$109,059,720	-\$119,965,692	-\$131,962,261
<b>Gastos Financieros</b>		-\$8,407,438	-\$7,097,104	-\$5,622,980	-\$3,964,589	-\$2,098,900
<b>Margen Operacional</b>		\$242,142,563	\$282,188,796	\$324,551,777	\$374,555,045	\$426,807,519
<b>Ganancias de Capital</b>						
<b>Depreciación Legal</b>		-9,885,400	-10,589,880	-11,044,460	-11,421,690	-11,664,450
Muebles de trabajo		-508,130	-642,600	-777,070	-911,540	-911,540
Artículos electrónicos		-907,970	-1,342,320	-1,645,770	-1,871,870	-2,097,970
Equipos operacionales		-4,902,800	-5,038,460	-5,055,120	-5,071,780	-5,088,440
Infraestructura		-3,566,500	-3,566,500	-3,566,500	-3,566,500	-3,566,500
Pérdidas acumuladas						
<b>Utilidad antes de impuestos</b>		222,371,763	261,009,036	308,085,837	351,711,665	403,478,619
Impuestos		-55,592,941	-65,252,259	-77,021,459	-87,927,916	-100,869,655
<b>Utilidad después impuestos</b>		166,778,822	195,756,777	231,064,378	263,783,749	302,608,964
Depreciación Legal		9,885,400	10,589,880	11,044,460	11,421,690	11,664,450
Ganancias de Capital		0	0	0	0	0
Pérdidas acumuladas		0	0	0	0	0
<b>Flujo de caja operacional</b>		176,664,222	206,346,657	242,108,838	275,205,439	314,273,414
<b>Inversión fija</b>						
Muebles de trabajo		-2,540,650	-672,350	-672,350	-672,350	0
Artículos electrónicos		-4,539,850	-2,171,750	-1,517,250	-1,130,500	-1,130,500
Equipos Operacionales		-24,514,000	-678,300	-83,300	-83,300	-83,300
Infraestructura		-35,665,000	0	0	0	0
Valor residual						
Inv. Capital Trabajo		-\$130,099,000				
Rec. Capital Trabajo						130,099,000
Prestamo		67,259,500				
Amortizaciones		-10,482,665	-11,792,998	-13,267,123	-14,925,513	-16,791,202
<b>Flujo de capitales</b>		-130,099,000	-14,005,065	-14,065,898	-15,153,273	-16,139,313
<b>Flujo de caja</b>		-130,099,000	162,659,157	192,280,759	226,955,565	259,066,126
						427,497,912

Elaboración: Propia

### E.1) Evaluación del negocio financiado

Para evaluar la viabilidad del negocio, se calcula el valor presente neto (VPN) a partir de los flujos de caja descontados a una tasa del 11,5%. Como es posible observar en la **Tabla 26**, el VPN asciende a MM\$750 con un periodo de recuperación de 2 años, lo cual, muestra un resultado favorable para la inversión por parte de los socios:

**Tabla 26: Indicadores de rentabilidad proyecto financiado con crédito**

VAN financiado	\$749,848,003
TIR	140.7%
Payback	2.0

Elaboración: Propia a partir de flujo de caja con financiamiento

## E.2 Calculo WAAC

El Coste Ponderado de Capital permite medir la tasa de interés anual que debe pagar Alcosur Ingeniería por el proyecto para captar una determinada financiación, en este caso mediante bancos.

Tabla 27: Calculo WAAC

Ke	11.50%
E	\$ 130,099,000
D	\$ 67,259,500
E+D	\$ 197,358,500
Kd	12.5%
T	25%
E/E+D	0.659
Kd*(1-T)	9.4%
D/(E+D)	34%
<b>WACC</b>	<b>10.8%</b>

Elaboración: Propia

La rentabilidad que genera el proyecto con financiamiento (TIR: 140.7%) es mayor a la tasa de WACC, por lo que la rentabilidad podrá hacer frente a los costes de financiación que ha asumido el proyecto.

## F) ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Se realizó un análisis de sensibilidad de los ingresos proyectados para poder contar con tres escenarios de venta.

Detalle cálculo de sensibilidad en **Anexo 8**

**Escenario Optimista:** Valoración del proyecto bajo el supuesto de alcanzar el objetivo de ventas sobre los M\$ 660,880 anuales en el segundo año con un aumento del 10% cada año. El resultado es un VAN de USD M\$785,330 y una TIR del 102,9%.

**Escenario Esperado:** Valoración del proyecto bajo el supuesto de alcanzar el objetivo de ventas sobre los M\$ 570,836 anuales en el segundo año. El resultado es un VAN de USD M\$648,766 y una TIR del 87%.

**Escenario pesimista:** Se cumple el objetivo de ventas. Se calcula este escenario con la hipótesis de caer un 15% en las ventas anualmente según proyección inicial. El resultado es un VAN positiva M\$ 375,639 48,388.36 y una TIR positiva del 56%.

**Tabla 28: Análisis sensibilidad proyecto financiado con Capital propio**

Escenario	2023	2024	2025	2026	2027	VAN	TIR
Optimista	\$600,880,000	\$660,968,000	\$727,064,800	\$799,771,280	\$879,748,408	\$785,330,290	102.9%
Esperado	\$570,836,000	\$627,919,600	\$690,711,560	\$759,782,716	\$835,760,988	\$648,766,654	87%
Pesimista	\$510,748,000	\$561,822,800	\$618,005,080	\$679,805,588	\$747,786,147	\$375,639,381	56%

**Elaboración: Propia**

## **17. CONCLUSIÓN**

En la actualidad el negocio de los estudios de estabilidad se ha transformado en una actividad muy activa y con empresas que cada día están sumándose a cambiar su nicho de negocio para estratificar este servicio.

Hoy en día las antiguas cámaras térmicas usadas para estudiar la estabilidad de los productos farmacéuticos con los cuales fueron creados sus respectivos registros sanitarios ya no están siendo utilizadas por las empresas farmacéuticas, lo anterior como causa natural de las nuevas exigencias sanitarias y regulatorias integradas con la industria.

Para AlcoSur Ingeniería, el control de los procesos, la eficiencia operacional y el avance de la información han generado que los servicios ofrecidos no sea sólo el almacenamiento en las salas de estabilidad en instalaciones de AlcoSur Ingeniería, sino que se han volcado a diferenciar los servicios a partir de full trazabilidad, integridad de los datos, información en línea de los procesos, excelentes condiciones de almacenamiento y procesos de picking. Todo indica que la demanda de estos servicios seguirá creciendo durante un largo tiempo en la medida en que la regulación farmacéutica siga desarrollándose,

Para la propuesta debe enfocarse en los atributos que los clientes aprecian como son: calidad, flexibilidad operacional, rapidez de las operaciones, atención adecuada a sus clientes finales, calidad de la información (incluida trazabilidad e inocuidad de los datos) y por sobre todo entregar tarifas competitivas.

El nuevo plan de negocio implica un crecimiento de un 46% de las ventas (pasa de MM\$ 600 a MM\$ 879 para el año 2027). Pero este mayor ingreso tiene asociado también un mayor riesgo dada la sensibilidad que mantiene el plan de negocio a las variaciones de la demanda y los ingresos de los servicios. En un escenario optimista las inversiones se recuperarán en 2 años, mientras que en uno pesimista en 3 años. Un factor de éxito clave del plan de negocio es cumplir con el presupuesto de ventas.

Como se vio anteriormente, su sensibilidad es muy alta a este factor. Una caída de un 15% de la demanda implica una disminución de un 60% del VAN. Por ello el personal de ventas debe preocuparse de entregar los servicios que realmente necesita los clientes y en la calidad que exigen. Pero también el área de operaciones y técnico debe tomar los resguardos necesarios para que la experiencia del servicio tomado en AlcoSur Ingeniería sea excelente y vean a la empresa como un socio estratégico de su cadena operacional, regulatoria y logística. Esto implica que las personas AlcoSur ingeniería debe estar enfocado a las necesidades de los clientes y por lo tanto la empresa debe preocuparse de la adecuada capacitación en los factores claves.

La gestión del conocimiento, la mejora de los procesos y las mejores prácticas dentro de la empresa son la base para entregar los mejores servicios.

Su plan de marketing debe ser agresivo y buscar por sobre todo posicionar en la mente del cliente la marca AlcoSur Ingeniería ya que hoy es muy poca conocida fuera en el sector de la ingeniería farmacéutica. Este es un trabajo que tomará tiempo y por lo tanto las actividades deben ser controladas en forma constante, evaluadas, mejoradas y puestas nuevamente en ejecución, para lograr finalmente el objetivo.

La gestión del cambio implica por un lado alinear a todo el personal clave de la empresa con este nuevo proyecto. La administración debe hacer participar a estas personas desde la concepción del proyecto para asegurar el éxito. La difusión de los objetivos y destinar parte de su tiempo a esta labor es fundamental. Sobre todo, en el área de mantenimiento y operaciones ya que serán ellos quienes llevarán la conducción de las nuevas salas de estabilidad.

En resumen, vemos una oportunidad de negocio para AlcoSur Ingeniería siempre y cuando logre desarrollar la ventaja competitiva que se ha planteado: dar un servicio de calidad a sus clientes (calidad de los sistemas térmicos, flexibilidad, rapidez de servicios, Información a tiempo, trazabilidad y buen trato a los clientes finales), manteniendo tarifas de mercado.

## **18. BIBLIOGRAFÍA**

1. Álvarez, Roberto y Gonzalez, Aldo, 2018, Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina, Serie Documentos de Trabajo N° 462, Facultad de Economía y Negocios, Universidad de Chile.
2. Anexo\_5\_del\_informe\_34 OMS.
3. Banco Central de Chile (2020): Cuentas Nacionales Anuales
4. Belloni, Annalisa David Morgan y Valérie Paris. 2016. "Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges". OECD Health Working Papers
5. Castillo Rodrigo; Dinámicas y perspectivas del mercado farmacéuticos chileno; Quintiles IMS Health World Review conference 2017, Chile.
6. Haynes JD. Worldwide virtual temperatures for product stability testing. Journal of pharmaceutical sciences, 1971, 60:927-929.
7. ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
8. ICH Harmonised Tripartite Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products, Q1A(R2).
9. Organización de Naciones Unidas (2019): *Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas (CIIU), Rev #4*
10. PricewaterhouseCoopers Consultores (2019): *Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe*
11. Scenario and perspectives for the national pharmaceutical industry 2018-2021, page 5.
12. [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) Laboratorios y registros de medicamentos.
13. World Health Organization. 2015. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginevra: World Health Organization.
14. KOTLER, P Y AMSTRONG, G. Fundamentos de Marketing. 2008. 8ª ed. México, Pearson Educación
15. Tapia, P. (2014). Consideraciones para la definición y medición de la Cultura Científica en Chile. Santiago de Chile, Chile: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica

PORTER, M. 1979. How Competitive Forces Shape Strategy. Harvard Business Review.

16. Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, 2006
17. Instructivo para acceder a la autorización de un laboratorio farmacéutico, cosmético, droguería, depósito y recetario magistral estéril, Instituto de salud pública de Chile, 2022.

## ANEXOS

### ANEXO A:

#### ANÁLISIS PESTEL

POLÍTICO	ECONÓMICO
Regulaciones sanitarias restrictivas para asegurar oferta de medicamentos de calidad en el mercado.	Mercado farmacéutico es un mercado en crecimiento y altamente atractivo dado los altos márgenes registrados en los últimos años.
Mercado Farmacéutico es altamente regulado independiente de la tendencia política del gobierno que se encuentre.	Laboratorios Farmacéuticos deben incurrir en altos costos para cumplir con requisitos normativos y así asegurar la continuidad y comercialización de sus medicamentos.
Existe una política sanitaria orientada a ofrecer una amplia oferta de medicamentos con una alta accesibilidad.	Los laboratorios farmacéuticos en Chile para ser más competitivos en el mediano y largo plazo tenderán externalizar algunas operaciones.
Las políticas del gobierno determinan la regulación, que puede ser una barrera importante para el lanzamiento de nuevos tratamientos farmacológicos.	La asequibilidad está relacionada con los ingresos, pero también con los precios de los medicamentos.

ECOLÓGICO	LEGAL
Existe en la industria una amplia de utilización de medicamentos naturales y homeopáticos, siendo éstos más accesibles y económicos para el consumidor final.	Los medicamentos farmacéuticos están sujetos a una gran cantidad de leyes y regulaciones que tratan con patentes, pruebas, seguridad, eficacia y comercialización y que afectan el tamaño y las tasas de crecimiento del mercado.
Sin embargo, igual que los medicamentos farmacéuticos requieren un análisis de control de calidad que avale su comercialización.	Existen actualmente leyes y barreras regulatorias menos restrictivas para medicamentos que ataquen nuevas enfermedades.
Altos niveles de contaminación urbana aumentan la incidencia de afecciones (ejm. Asma).	Los genéricos, que son copias de medicamentos vencidos por patente, son oportunidades para los participantes más pequeños de la industria.

SOCIAL	TECNOLÓGICO
Crecimiento constante en la demanda de medicamentos en los últimos años en el país.	Industria en constante crecimiento se encuentra en un mercado cada vez más globalizado, con amplio acceso a tecnología de punta.
Cada vez las familias y el gobierno en Chile están más preocupados por la atención de la salud.	Los participantes en el mercado estarán continuamente innovando para mejorar sus procesos.
Existe un aumento en el poder adquisitivo de los chilenos disminuyendo las tasas de pobreza y éstos están más preocupados por mejorar su salud y calidad de vida.	Se generan alianzas con proveedores e inversionistas estratégicos, que facilitan el acceso a la tecnología vanguardista.
Se están incorporando cada vez más enfermedades al plan AUGE de salud, esto indica que la industria está en etapa de crecimiento.	Lanzamiento de nuevos productos importantes se ha ralentizado y que las empresas están restringiendo su inversión en I + D
La prevalencia de la enfermedad está relacionada con el tamaño de la población, la edad, la herencia genética y el comportamiento.	
Las actitudes de los consumidores incluyen la disposición a usar terapias alternativas o la desconfianza de tomar drogas.	

**ANEXO B:  
SHOWROOM**



## ANEXO C:

### ANÁLISIS 5 FUERZAS DE PORTER

FUERZAS DE PORTER	DESCRIPCIÓN	PODER
1.- Amenaza de nuevos competidores:	<p>Las principales barreras de entrada de nuevos competidores son:                      Requerimientos de capital. La necesidad de invertir una importante cantidad de recursos financieros en instalaciones y equipos tecnológicos para competir crea una barrera de entrada alta.                      Política Gubernamental: Los gobiernos pueden limitar, e incluso bloquear la entrada de nuevos actores a la industria a través de controles o límites a las licencias en el acceso a bienes y recursos clave (ubicación, cuotas de materia prima de producción para los laboratorios, oferentes en el mercado, restricciones de licencias para operar, etc.).                      Experiencia - curvas de aprendizaje: Disminución de los costos unitarios puede existir en recurso humano considerando su expertis y experiencia, uso eficiente de recursos, elección correcta de canales para realizar el marketing, uso de tecnología eficiente. Lo anterior se convierte en una barrera de entrada siempre y cuando la compañía logre mantenerse como propietaria de tal proceso.                      Diferenciación del servicio de atención al cliente: Ocurre cuando las compañías establecidas poseen identificación de marca y lealtad del consumidor, adquiridas a través de los trabajos históricos, servicio al consumidor y diferenciación en el servicio entregado. Lo anterior, significa que los participantes en la industria farmacéutica deben invertir fuertemente para adquirir este nivel de diferenciación, lo cual en la mayoría de los casos trae consigo grandes pérdidas iniciales y considerable tiempo de recuperación.</p>	Poder Alto
2.- Amenaza de Productos Sustitutos:	<p>La participación de mercado para generar estudios de estabilidad está marcada a nivel nacional por normas internacionales que denotan cuales son los mecanismos para demostrar la vigencia de los productos farmacéuticos.                      * Siempre se requiere un estudio de estabilidad para comercializar un producto farmacéutico.                      * Los propios laboratorios pueden diseñar, construir y calificar salas de estabilidad o adquirirlas en el extranjero pudiendo reducir el mercado del servicio de AlcoSur.                      * Los Laboratorios farmacéuticos de producción nacional no poseen una oferta amplia que provean de los servicios de estabilidad requeridos a nivel local, por tanto, la alternativa es solicitar estos servicios a externos debidamente autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).</p>	Poder Bajo
3.- Rivalidad entre competidores:	<p>En Chile no hay competidores que presten los servicios de AlcoSur, pero existe una amplia oferta en el mercado de los servicios que presta la compañía en forma separada. Por tanto, los competidores pudisen igualar los servicios entregados por AlcoSur generando sinergias entre ellos o simplemente invirtiendo para aumenar la gama de sus operaciones.                      Existe una baja capacidad en el mercado nacional, para abastecer los servicios operacionales de Estudios de Estabilidad de productos farmacéuticos.                      A la alta demanda y al posible incremento de la oferta en el mercado nacional, originará que clientes no atendidos o bien atendidos actualmente en Chile realicen los procesos de estabilidad internamente (Mayormente Plantas multinacionales).                      Las barreras de salida son bajas para los laboratorios de producción nacional que pertenecen a Multinacionales y barreras de salida altas para los laboratorios farmacéuticos de producción nacional de capital nacional. Los equipos para Estabilidad son específicos en esta industria, sin embargo, actualmente existen laboratorios Internacionales de producción en Chile que prestan servicios en sus propias plantas productivas.</p>	Poder Alto
4.- Poder de negociación de los proveedores:	<p>Existe un poder bajo en la negociación de los proveedores de equipos e insumos para la construcción de salas de estabilidad por las siguientes razones:                      * Existen varios proveedores de equipos e insumos en el mercado internacional y nacional.                      * No se identifica un interés de proveedores por integrarse hacia adelante ya que no es su foco de negocio.</p>	Poder Bajo
5.- Poder negociación de los compradores:	<p>Poder negociador es alto para las multinacionales de producción nacional y medio para las de capital nacional. Si bien los procesos de Estabilidad no son considerados como gastos directos de las compañías farmacéuticas de producción, los medicamentos que no cumplan con la estabilidad requerida quedan fuera de circulación en el mercado, por tanto es mandatorio el proceso de estabilidad para generar finalmente ingresos a las compañías mediante las ventas.                      Se han identificado dos pilares por los cuales los compradores pueden aumentar su poder, específicamente en el precio del servicio de estabilidad:                      * Poca diferenciación con la competencia en términos de servicio entregado.                      * Si se tiene pocos clientes o la facturación de la compañía depende de un número reducido de clientes.</p>	Poder Alto /Medio

## ANEXO D:

### ANÁLISIS FODA ALCOSUR INGENIERÍA

Escala de Calificación.				
5,0	4,0	3,0	2,0	1,0
Sobresaliente	Por arriba del promedio	Promedio	Por debajo del promedio	malo

Matriz FODA (Factores Internos)				
Fortalezas	Peso	Calificación	Ponderación	Comentarios
a. Primera empresa en el país que presta servicios de externalización de los procesos operacionales de los estudios de estabilidad en Chile.	10%	5.0	0.50	Empresa ganadora Capital semilla 2015.
b. Competencia técnica y profesional en los procesos de ingeniería para salas limpias y salas con condiciones térmicas de temperatura y humedad controlada.	6%	4.0	0.24	Profesionales provienen de empresas de ingeniería, mayormente especializadas en climatización.
c. Clientes de la industria sanitaria regulada requieren mayor cantidad de servicios asociados a las salas limpias.	6%	4.0	0.24	Aumento de normativas desde ISP para la normalización de los procesos que demuestren estabilidad de los productos farmacéuticos.
d. Expertise en el abastecimiento, gestión de proveedores y captura de productos exclusivos para la industria de las salas limpias.	5%	3.0	0.15	Empresa que inicia sus operaciones con dedicación a construcción de salas en hospitales y clínicas.
e. Liderazgo en postulación y adjudicación de licitaciones en mercado público y privado en la industria de salas limpias que permitan contar con un alto nivel de Market share en el rubro.	6%	3.0	0.18	
f. Reconocimiento y valoración de la calidad de servicio, que se ve reflejado en una alta tasa de clientes que vuelven a contratar servicios con la empresa.	10%	4.0	0.40	AlcoSur ingeniería está a cargo de mantención de sistemas HVAC de empresas farmacéuticas.
g. Ubicación de la planta de Sequifarm.	5%	3.0	0.15	Se encuentra a menos de 40 minutos de cada uno de los laboratorios farmacéuticos de producción nacional de Santiago
Debilidades	Peso	Calificación	Ponderación	Comentarios
a. Sistemas de IT inadecuados para el control de la logística de la compañía	10%	2.0	0.20	No existe WMS.
b. No se ha instalado un área especializada para la formación y el desarrollo de las competencias de los equipos técnicos y profesionales, lo cual incrementa la posibilidad de riesgos de ineficiencias operacionales y baja capacidad de respuesta frente al crecimiento esperado.	6%	3.0	0.18	Política de RRRH deficiente.
c. No existe una formalización de la estrategia de la empresa, lo que no permitía tener directrices claras para el apoyo a las decisiones estratégicas a nuevos proyectos. Todo se asocia a salas limpias, sin diferenciación en otros servicios.	5%	2.0	0.10	No existe plan estratégico a largo plazo.
d. Presencia online mínima, sin la mantención suficiente para impulsar este canal de venta	5%	2.0	0.10	Falta implementación de desarrollo de este canal.
e. Compras de productos importados implican un apalancamiento en dólares incrementando así el riesgo de exposición ante el tipo de cambio.	6%	3.0	0.18	
f. Falta de un sistema informático de gestión. Actualmente la gestión es llevada de manera manual.	10%	2.0	0.20	
g. No hay un adecuado plan de marketing ni conocimiento de marca.	10%	2.0	0.20	Bajo conocimiento de marca frente a la asociación del mercado con los productos.
<b>Total</b>	<b>100%</b>		<b>3.02</b>	
Matriz FODA (Factores Externos)				
Oportunidades	Peso	Calificación	Ponderación	Comentarios
a. Demanda insatisfecha en el mercado farmacéutico.	15%	4.0	0.6	Resoluciones farmacéuticas con lead time de cumplimiento demasiado altos para su implementación.
b. No existe concentración de competidores en el nicho específico en los servicios de externalización operacional de los estudios de estabilidad.	5%	3.0	0.15	
c. Desarrollo tecnológico para demostrar estabilidad de los productos farmacéuticos	5%	3.0	0.15	
d. Crecimiento del mercado Farmacéutico.	15%	4.0	0.60	
e. Satisfacer otras industrias reguladas.	10%	3.0	0.30	Bracketing a industrias reguladas (cosméticas, Veterinarias, entre otras)
Amenazas	Peso	Calificación	Ponderación	Comentarios
a. Desconocimiento de los clientes con respecto a los beneficios de la externalización de las operaciones.	10%	3.0	0.30	Empresas tratan siempre de no generar procesos de outsourcing
b. Existen competidores informales que usan sus menores costos de operación como ventaja competitiva.	10%	3.0	0.30	
c. Existen competidores que usan su mayor tamaño, alcance y recursos como ventaja competitiva.	10%	3.0	0.30	
d. Empresas importadoras cuentan con licencias exclusivas para materiales de construcción para salas limpias.	5%	2.0	0.10	
e. Empresas dueñas de propiedad intelectual para tecnología de climatización.	5%	2.0	0.10	
f. Tendencia de Clientes de laboratorios en generar sus propios procesos de estabilidad.	5%	2.0	0.10	Para Empresas de producción nacional de filiales multinacionales
g. Exigencias medioambientales	5%	2.0	0.10	Exigencias aún no normadas que pueden impactar a mitad de la implementación de los proyectos.
<b>Total</b>	<b>100%</b>		<b>3.10</b>	

## **ANEXO E:**

### **REQUISITOS PARA CERTIFICACIONES DEPÓSITO FARMACÉUTICO**

#### **Depósito de productos farmacéuticos de uso humano, dental, de vacunas e inmunoglobulinas**

- A. Evaluación de los diagramas de flujo y planos para autorización de instalación, traslado, ampliación o modificación de establecimientos
  - i. La revisión de planos y diagramas de flujos del establecimiento se efectúa presencialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile, donde participa el solicitante en conjunto con inspectores de la Sección Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos de ANAMED.
  - ii. Al momento de concretar la reunión para la evaluación de los diagramas de flujos y planos, el solicitante debe acompañar la siguiente documentación: a) Plano arquitectónico a escala, que incluya los diagramas de flujo o desplazamiento del personal y flujo de materiales; además deberá incluir planos de sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, así como especificaciones técnicas del establecimiento, respecto a las áreas y su distribución. Conforme a la normativa sanitaria p
  - iii. Para Droguerías y Depósitos, el plano deberá señalar detalladamente las áreas de recepción, cuarentena, almacenamiento, despacho, baños y vestidores, oficina director técnico, áreas confinadas y segregada para al almacenamiento de productos estupefacientes/psicotrópicos, rechazados, vencidos, retirados del mercado, falsificados y devueltos, áreas destinada para el almacenamiento de productos refrigerados, productos congelados, radiactivos, inflamables, dispositivos médicos, productos para investigación científica o ensayos clínicos, etc., cuando corresponda
- B. Autorización de apertura y funcionamiento, funcionamiento de la modificación de establecimientos
  - a. Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos de producción y control de calidad, debidamente calibrados y/o calificados (si es funcionamiento de modificación de planta, las nóminas deben reflejar el detalle de las áreas modificadas, con los equipos e instrumentos involucrados, incluyendo sistemas de apoyo crítico)
  - b. Certificados de calibración de instrumentos, además, informes de calificación de equipos, de sistemas de apoyo crítico, de sistemas computarizados, de cadena de frío, entre otros, y mapeo de temperatura, cuando aplique.
  - c. Declaración simple suscrita por el profesional que asumirá la dirección técnica, incluyendo su domicilio particular y cédula de identidad del director técnico.
  - d. Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos básicos para la apertura y funcionamiento del establecimiento), ejemplo Procedimientos de: limpieza, control de plagas, control de temperatura y humedad en bodegas de almacenamiento, vestimenta del

personal, higiene y seguridad, recepción, muestreo, fraccionamiento (si aplica), manejo de desvíos, cuarentena, almacenamiento, despacho, quejas/reclamos, manejo de productos devueltos, rechazados, vencidos, retirados del mercado, falsificados, organigrama, entre otros

- C. Para la aprobación y emisión de la Resolución de autorización de funcionamiento, se requiere realizar previamente una visita de inspección en terreno, la cual será coordinada con el solicitante. Para solicitudes de autorización de establecimientos ubicados en la Región Metropolitana, la visita en terreno se coordinará con el solicitante dentro de los 10 a 15 días hábiles, a contar de la fecha de ingreso del trámite. Por otro lado, si el establecimiento que solicita autorización se encuentra en regiones, la visita de inspección en terreno se coordinará con el solicitante dentro de los 30 a 40 días hábiles, a contar de la fecha de ingreso del trámite. Los antecedentes presentados que se encuentren relacionados directamente con las instalaciones y operaciones del establecimiento, serán verificados en la visita de inspección en terreno realizada por los inspectores del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos. Cabe señalar que en períodos de contingencia nacional, las visitas de inspección en terreno podrán no realizarse, por lo cual la verificación (inspección) de la habilitación de las instalaciones conforme a la normativa sanitaria vigente se efectuará por medio digitales (fotografías, videos, reuniones virtuales u otros). Lo anterior será debidamente informado por el inspector a cargo del trámite.

## ANEXO F:

### DETALLE PRESUPUESTO REMUNERACIONES

Ítem	Renta promedio bruta individual	2023	2024	2025	2026	2027
% crecimiento renta anual bruta (reajuste y beneficios)			5%	5%	5%	5%
Gerente General	\$5,000,000	\$5,000,000	\$5,250,000	\$5,512,500	\$5,788,125	\$6,077,531
Gerente Comercial	\$3,500,000	\$3,500,000	\$3,675,000	\$3,858,750	\$4,051,688	\$4,254,272
Gerente Finanzas	\$3,500,000	\$3,500,000	\$3,675,000	\$3,858,750	\$4,051,688	\$4,254,272
Gerente Operaciones	\$3,500,000	\$3,500,000	\$3,675,000	\$3,858,750	\$4,051,688	\$4,254,272
Director Técnico	\$2,000,000	\$2,000,000	\$2,100,000	\$2,205,000	\$2,315,250	\$2,431,013
Community Manager	\$1,500,000	\$1,500,000	\$1,575,000	\$1,653,750	\$1,736,438	\$1,788,531
Aseguramiento de Calidad	\$2,000,000	\$2,000,000	\$2,100,000	\$2,205,000	\$2,315,250	\$2,431,013
Jefe Nuevos Negocios	\$2,000,000	\$2,000,000	\$2,100,000	\$2,205,000	\$2,315,250	\$2,431,013
Jefe Administración	\$2,000,000	\$2,000,000	\$2,100,000	\$2,205,000	\$2,315,250	\$2,384,708
Jefe Control de Gestión	\$2,000,000	\$0	\$2,000,000	\$2,100,000	\$2,205,000	\$2,271,150
PMO	\$1,700,000	\$0	\$0	\$1,700,000	\$1,785,000	\$1,874,250
Jefe Obras	\$2,000,000	\$0	\$0	\$0	\$0	\$2,000,000
Vendedores	\$1,500,000	\$90,000,000	\$94,500,000	\$99,225,000	\$104,186,250	\$109,395,563
Operarios	\$700,000	\$75,600,000	\$75,600,000	\$75,600,000	\$75,600,000	\$75,600,000
Total HC Año		28	29	32	32	34
Total Costos Fijos Remuneraciones		\$190,600,000	\$198,350,000	\$206,187,500	\$212,716,875	\$221,447,585

## ANEXO G

### DETALLE DE INVERSIÓN FIJA

Inversión Fija Maquinaria y equipos					
Ítem	Cantidad	Años Depreciación	Valor unitario	Valor total	Depreciación por Año
Infraestructura (sala estabilidad)	1	10	\$20,000,000	\$20,000,000	\$2,000,000
Área reprocesos	1	10	\$5,000,000	\$5,000,000	\$500,000
rack estabilidades	20	10	\$20,000	\$400,000	\$40,000
Implementación Sistema WMS	1	5	\$5,000,000	\$5,000,000	\$1,000,000
Red radiofrecuencia	1	5	\$4,000,000	\$4,000,000	\$800,000
Balanza Recepción	1	10	\$5,000,000	\$5,000,000	\$500,000
Captadores manuales	2	5	\$500,000	\$1,000,000	\$200,000
<b>Total Activos fijos Maquinaria y equipos</b>			<b>\$39,520,000</b>	<b>\$40,400,000</b>	<b>\$5,040,000</b>

Inversión Fija Muebles y Enseres					
Ítem	Cantidad	Años depreciación	Valor unitario	Valor total	Depreciación por Año
Teléfono	1	10	\$300,000	\$300,000	\$30,000
Mesa reuniones	1	10	\$350,000	\$350,000	\$35,000
Sillas	6	10	\$20,000	\$120,000	\$12,000
Impresora	1	10	\$350,000	\$350,000	\$35,000
Computadores	2	5	\$550,000	\$1,100,000	\$220,000
<b>Total Activos fijos Muebles y Enseres</b>			<b>\$1,570,000</b>	<b>\$2,220,000</b>	<b>\$332,000</b>

## ANEXO H

### DETALLE CALCULO SENSIBILIDAD

ANALISIS SENSIBILIDAD	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Ingresos	\$0	\$600,880,000	\$660,968,000	\$727,064,800	\$799,771,280	\$879,748,408
Egresos	-\$197,358,500	\$421,432,600	\$451,571,415	\$486,842,112	\$522,806,199	\$433,885,118
<b>Flujo de caja (SALDO)</b>	<b>-197,358,500</b>	<b>\$179,447,400</b>	<b>\$209,396,585</b>	<b>\$240,222,688</b>	<b>\$276,965,081</b>	<b>\$445,863,290</b>
VPN	\$785,330,290					
TIR	102.9%					

ANALISIS SENSIBILIDAD	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Ingresos	\$0	\$510,748,000	\$561,822,800	\$618,005,080	\$679,805,588	\$747,786,147
Egresos	-\$197,358,500	\$421,432,600	\$451,571,415	\$486,842,112	\$522,806,199	\$433,885,118
<b>Flujo de caja (SALDO)</b>	<b>-197,358,500</b>	<b>\$ 89,315,400</b>	<b>\$ 110,251,385</b>	<b>\$ 131,162,968</b>	<b>\$ 156,999,389</b>	<b>\$ 313,901,028</b>
VPN	\$375,639,381					
TIR	56%					

## **ANEXOS I:**

### **GLOSARIO**

#### **i. Estabilidad**

Capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación.

#### **ii. Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo)**

Experimentos relacionados con las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento, durante y más allá del tiempo de conservación y el periodo de almacenamiento previstos, y que se hacen en muestras mantenidas en condiciones de almacenamiento semejantes a las que habrá en el mercado al que van destinadas. Los resultados se utilizan para determinar el tiempo de conservación, confirmar el tiempo de conservación previsto y recomendar las condiciones de almacenamiento.

#### **iii. Fecha de caducidad**

Fecha que se inscribe en el recipiente individual de un producto medicamentoso (generalmente en la etiqueta) y que precisa el momento hasta el que es de esperar que el producto se ajuste a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. Se establece para cada lote agregando el tiempo de conservación a la fecha de fabricación.

#### **iv. ISP**

Instituto de Salud Pública de Chile

#### **v. IQ, OQ, PQ**

Calificación de Instalación, Calificación de Operación, Calificación de Performance.

#### **vi. Pruebas aceleradas de estabilidad**

Estudios ideados para aumentar la tasa de degradación química y de alteración física de un medicamento someténdolo a condiciones de almacenamiento excesivas como parte del programa estructurado de pruebas de estabilidad. Los datos así obtenidos, además de los provenientes de estudios de estabilidad en tiempo real, se pueden usar para evaluar los efectos químicos a largo plazo en condiciones no aceleradas y para determinar los efectos de las desviaciones a corto plazo de las condiciones de almacenamiento señaladas en la etiqueta, como podría ocurrir por ejemplo durante el transporte. Los resultados de las pruebas aceleradas no siempre permiten predecir alteraciones físicas.

**vii. Salas Limpias**

Habitación con una concentración definida de partículas en el aire, diseñada y utilizada de manera que el número de partículas introducidas en la habitación o que se originan y se depositan en la habitación sea lo más pequeño posible, y en el que otros parámetros relevantes para la limpieza como la temperatura, la humedad y la presión se pueden controlar según sea necesario ".

**viii. Salas de Estabilidad**

Las cámaras de estabilidad y las salas de estabilidad son unidades ambientales con control de temperatura y humedad que proporcionan condiciones estables para fines de almacenamiento y prueba. Estas cámaras ambientales especializadas proporcionan una temperatura y / o humedad elevadas y precisas para determinar si hay una degradación a largo plazo, intermedia y acelerada de un producto o su empaque a lo largo del tiempo. Algunas cámaras de estabilidad y salas de pruebas de estabilidad están diseñadas para la evaluación de la vida útil, la determinación de la vida útil y las pruebas de vida útil. Otros son adecuados para almacenamiento biomédico, investigación de estabilidad, investigación de fármacos y pruebas de estabilidad general.

**ix. Zonas Climáticas:**

Las zonas geográficas en las que se divide el planeta en función de la prevalencia anual de sus condiciones climáticas.