



EMPRESA SEMPER & CIA S.A

**PLAN DE NEGOCIOS PARA OPTAR AL GRADO DE
MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

Alumna: Joan Nicole Ramírez Semper

Profesor Guía: Nicole Pinaud

Panamá, junio 2020

Dedicatoria

Para mi padre Alejandro, Gracias por tu inspiración, motivación, y confianza.

Índice

Índice	3
RESUMEN EJECUTIVO	4
I. Oportunidad de Negocio	5
II. Análisis de la Industria, Competidores, Clientes.	12
Análisis de la Oferta y Demanda	14
Análisis de la oferta	14
Análisis de la demanda	15
Análisis de las 5 fuerzas de Porter	19
III. Descripción de la empresa y propuesta de valor	23
3.1 Descripción de la empresa	23
3.2 Modelo de Canvas	24
3.3 Propuesta de Valor	26
3.4 Estrategia de Crecimiento	26
3.5 RSE y sustentabilidad	26
IV. Plan de Marketing	28
4.1 Objetivos de marketing	28
4.2 Estrategia de segmentación	29
4.3 Estrategia de producto/servicio	29
4.4 Estrategia de Precio	30
4.5 Estrategia de Distribución	30
4.6 Estrategia de Comunicación y ventas	31
4.7 Estimación de la demanda y proyecciones de crecimiento anual	31
4.8 Presupuesto de Marketing y cronograma	31
V. Plan de Operaciones	32
5.1. Estrategia, alcance y tamaño de las operaciones	34
5.2. Flujo de operaciones	34

5.3. Plan de desarrollo e implementación	35
5.4 Dotación	35
VI. Equipo del proyecto	36
VII. Plan Financiero	38
VIII. Riesgos críticos	46
IX. Propuesta Inversionista	47
X. Conclusiones	48
BIBLIOGRAFÍAS	49
Anexos	50

RESUMEN EJECUTIVO

Panamá exige un registro sanitario para la comercialización de diferentes tipos de productos que incluyen: alimentos, bebidas alcohólicas, productos farmacéuticos, cosméticos y productos de higiene; dispositivos médicos, productos naturales obtenidos de plantas, animales o minerales, que tienen indicaciones terapéuticas específicas, suplementos nutricionales, entre otros. Teniendo en cuenta que cada uno de los productos mencionados tiene una regulación específica, que se establece en diferentes reglamentos técnicos centroamericanos, normas técnicas obligatorias panameñas, leyes relacionadas con el tema y otras disposiciones legales, los trámites para la solicitud de registros sanitarios para medicamentos suelen ser de 15 meses aproximadamente para obtener respuesta de la agencia, lo que llega a ser agotar para los emprendedores de este ramo.

El mercado farmacéutico ronda los 1,4 miles de millones de dólares para el 2018, según datos de CEPAL, diversos profesionales como abogados o farmacéuticos han estado ofreciendo sus servicios de asesoría para la obtención de registros sanitarios en Panamá, sin embargo, no cuentan con una estructura legal, organizacional, administrativa y confiable, lo cual puede ser no bien aceptado por los clientes potenciales.

La carencia de una unidad de negocios profesionalmente gerenciada y operada con personas con experiencia en el sector a abordar representa una oportunidad, pues se ofrecerá un servicio de trámites que pretende minimizar los tiempos de duración del proceso de registros sanitarios. En términos generales:

- La inversión Inicial radica en el egreso de \$26,213.
- Se proyectan ingresos anuales de \$200,000.
- Se plantea la solicitud de un préstamo de \$10,000.

- Los gastos de mano de obra resultan ser para el primer año de \$65,618.

Bajo los parámetros de estudio establecido, el proyecto resultó factible.

I. Oportunidad de Negocio

El 90% de los medicamentos que se comercializan en Panamá son importados, esto hace que el país sea catalogado como un mercado atractivo para el sector farmacéutico, ya que se han valorado los atributos en términos de conectividad, facilidad de hacer negocios, incentivos y capacidad de gestión de operadores logísticos locales e internacionales, hoy en día Panamá cuenta con 10 de las empresas farmacéuticas más grandes del mundo realizando operaciones de valor agregado y distribuyendo sus productos por Centroamérica. La presencia de la industria farmacéutica en Panamá no solo se limita a la logística, las empresas al tener sus activos y actividad logística en Panamá tienen un incentivo mayor para establecer oficinas de servicios corporativos, compras, ventas y administración brindando aportes económicos significativos al país. No obstante, este mercado cuenta con un importante obstáculo, que es el del registro sanitario exigido por la ley, para la comercialización, importación y exportación de los productos farmacéuticos, llámense medicamentos y cosméticos.

El registro sanitario no solo otorga el permiso de comercializar, sino también garantiza la calidad e inocuidad de los productos que se están consumiendo garantizando que los mismos sean seguros y hayan pasado por todo el proceso de pruebas de droga, revisión de análisis, certificación de comercialización en otros países.

El plazo habitual para la obtención de registros sanitarios en Panamá son 15 meses a dos años si son medicamentos y 9 meses a 1 año si son cosméticos este

tiempo aplica para registros nuevos, sin tener en cuenta cuantos rechazos por falta de información genere la entidad reguladora. Para las renovaciones de registro se estima la mitad del tiempo estipulado (6 meses a 1 año), ya que solo se presenta a la autoridad sanitaria los cambios que se generaron durante el tiempo de vigencia (si aplica) y las renovaciones de las buenas prácticas de manufactura.

Panamá, es el país con el tiempo más largo de respuesta por la agencia regulatoria (Ver Tabla 1.), y uno de los países que más requisitos requiere para tramitar un registro sanitario de producto farmacéutico o no farmacéutico esto, acompañado también, que los evaluadores de expedientes técnico-científico de la dirección nacional de farmacia y droga, son pocos y las solicitudes a revisar son demasiadas, por lo que si existe algún rechazo, u observación a subsanar por parte de ellos, el registro demora aún más.

Tabla 1. Tiempos de obtención de registro sanitario de Centroamérica. (para productos farmacéuticos)

País	Tiempo estimado de respuesta de la agencia luego que se somete el expediente	Tiempo límite que tiene el tramitante para reingresar el expediente	Tiempo esperado de obtención de Registro sanitario
Panamá	15 meses	3 meses	24 meses
Costa Rica	7-9 meses	7/9 meses	12 meses
Guatemala	10 meses	8/10 meses	12 meses
Honduras	10 meses	5 meses	12 meses
Nicaragua	9 meses	3 meses	11 meses
El Salvador	10 meses	3-5 meses	11 meses
Rep. Dominicana	12 meses	9 meses	13 meses
Aruba	12 meses	4/6 meses	12 meses
Curacao	12 meses	4/6 meses	13 meses
Jamaica	12 meses	4/6meses	12 meses
Trinidad & Tobago	12 meses	5 meses	12 meses
Guyana	6 meses	N/A	6 meses

Haití	12 meses	N/A	12 meses
-------	----------	-----	----------

Fuente: Autoridad Sanitaria 2019.

El tiempo para obtención de registro sanitario en Panamá representa el doble de tiempo que otros países de Centroamérica y esto solo en referencia a la revisión de expedientes. Esto no garantiza el registro sanitario en 24 meses, por temas de rechazos de la autoridad o documentos pendientes.

El no cumplir con una evaluación o asesoría adecuada antes del sometimiento a la agencia, convierte el proceso de registro de más difícil y extenso.

La Dirección Nacional de Farmacia y Droga, es la entidad pública gubernamental de Panamá que se encarga de la gestión de trámites sanitarios entre otras funciones. las cuales pueden ser visualizadas en el **Anexo 1**.

Los tipos de trámite que existen son:

Registro sanitario Nuevo: cuando el producto comercial no cuenta con el registro sanitario. (vigencia 5 años)

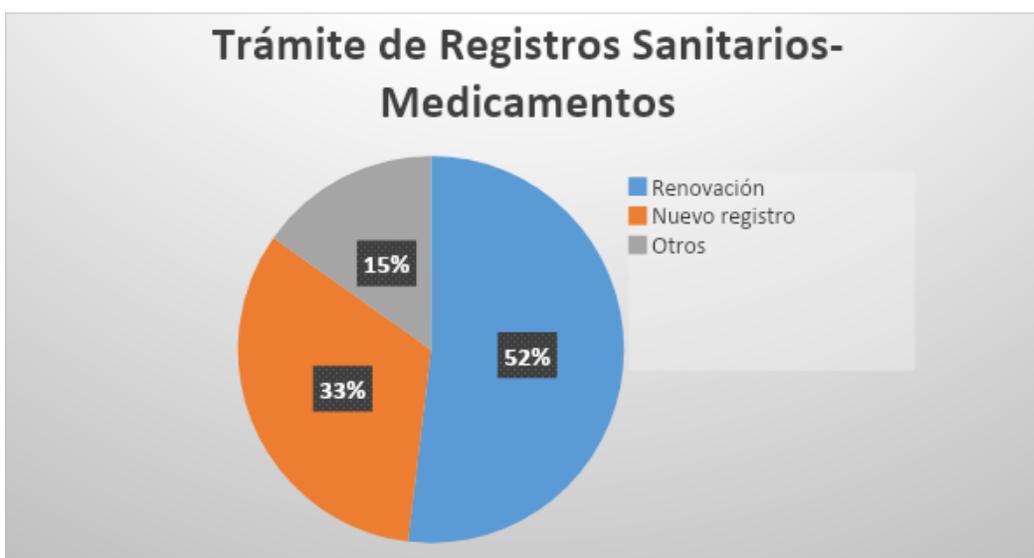
Renovación de Registro sanitario: Cuando el producto farmacéutico o no farmacéutico pierde la vigencia del registro sanitario

Renovación post registro: Cuando el registro está vigente, pero se modifica el producto (cambios de empaque, cambios de ingredientes, nuevas indicaciones aprobadas entre otros)

Se realizó un estimado de la cantidad de trámites que están en proceso para obtención del registro sanitario, (registros sanitarios nuevos, renovaciones, entre

otros) esta estimación nos permite analizar cuantos registros sanitarios están en proceso desde hace más de un año

Gráfico 1. Trámites de Registros Sanitarios - Medicamentos. (noviembre 2018 a febrero 2020)



Fuente: Ministerio de salud de Panamá, Dirección Nacional de Farmacia y Droga, febrero 2020.

Esta gráfica representa el total de trámites de registro sanitario de productos medicamentosos que se encuentran en proceso de evaluación, dando un total de 8,005 trámites de los cuales 4,570 son trámites para renovación de registros sanitarios (registros vencidos), 3,200 son trámites para solicitudes de registro nuevo y 235 pertenecen a solicitudes de otros trámites. (cambios de empaque, cambios de manufactura, entre otros)

Se estima se realizaron aproximadamente 4,060 solicitudes de registros sanitarios de medicamentos en el periodo correspondiente a noviembre 2018 a noviembre 2019. En la Dirección Nacional de Farmacia y Droga en Panamá.

Gráfico 2. Trámites de Registro Sanitario- Cosméticos (noviembre 2018 a febrero 2020)



Fuente: Ministerio de salud de Panamá, Dirección nacional de farmacia y Droga, febrero 2020.

Esta Gráfica representa el total de trámites que se encuentran en proceso para la obtención del registro sanitario para registros sanitarios de productos cosméticos. A la fecha se mantienen 14,343 trámites de registro en proceso de revisión, de los cuales 9,513 son trámites para renovación de registros sanitario (registros vencidos), 3,777 son trámites para solicitudes de registro nuevo (nuevos productos) y 1,253 pertenecen a solicitudes de otros trámites. (cambios de empaque, cambios de manufactura, entre otros)

Se estima se realizaron 7,290 solicitudes de registro sanitarios para cosméticos en el periodo correspondiente a noviembre 2018 a noviembre 2019, En la Dirección Nacional de Farmacia y Droga en Panamá

Los retrasos en la revisión del dossier, aunado con el incumplimiento de las pautas (por parte del solicitante) adicionan más retraso del habitual, debido a la devolución del dossier, lo cual representa una situación problemática para los solicitantes, lo cual implica inversión de más tiempo en el trámite, costos, y retrasos para poder seguir con los procesos posteriores.

La obtención de un registro sanitario como se ha mencionado anteriormente, suele ser un proceso complejo y tedioso, por los requisitos previos enumerados.

Sin embargo, se convierte en una ventaja competitiva en el intercambio comercial para los empresarios. Ya que les permite distribuir sus productos en el país con completa libertad, brindándole seguridad al consumidor sobre la calidad de estos.

Semper & Cía S.A., ofrecerá a grandes y medianas empresas farmacéuticas o cosméticas a tramitar los registros sanitarios, asesorar al cliente sobre los requisitos específicos que requiere el país y agilizar la obtención de este minimizando los posibles rechazos, observaciones y documentos necesarios que pueda solicitar la agencia reguladora.

Uno de los aspectos distintivos que se ofrecerán es contar con profesionales idóneos y con experiencia regulatoria para elaborar, y completar adecuadamente los dossiers científicos antes de ser sometidos a la agencia de salud, para poder garantizar menos observaciones por parte de los evaluadores de dossiers y obtener el registro sanitario dentro de la ventana de tiempo esperada o antes, el tiempo que toma aproximadamente es de 15 meses en obtener respuesta en Panamá por parte de la agencia reguladora. Nuestro objetivo es tener los registros sanitarios en menos de 15 meses.

En los últimos años, la investigadora ha dedicado tiempo y esfuerzos para crear planes estructurados con los requerimientos de cada país para los registros sanitarios a nivel regional (LATAM). Esto ha permitido evaluar el dossier científico que se va a someter a la agencia reguladora de una manera más exhaustiva y detectar posibles documentos adicionales necesarios que puedan ser solicitados por los evaluadores de expedientes y agregarlos de antemano.

De acuerdo con la experiencia profesional, y en vista a la determinación de la oportunidad de negocio detectada, se pretende establecer un servicio profesional dirigido a toda aquella entidad que requiera la solicitud de registros sanitarios, con la finalidad de que éstos sean desarrollados en el tiempo establecido, mediante la minimización de devolución de los documentos por parte del ente regulador, producto de errores o incumplimiento

Para continuar con la investigación, se realizó una Entrevista a la **directora de la entidad reguladora (dirección nacional de farmacia y Droga)** esta es la institución encargada de evaluar los trámites regulatorios del país. (Para detalles ver Anexo 2).

II. Análisis de la Industria, Competidores, Clientes.

El mercado de suministro y venta de medicamentos en Panamá depende en más de 90% de fármacos y productos importados o acondicionados por laboratorios internacionales, mientras que la presencia de marcas nacionales en las farmacias es menor, con un 8% de mercado, y 2% es de farmacéuticas que acondicionan y etiquetan en el país.

La industria farmacéutica en general mueve en el país más de 307 millones de dólares anuales, facturados en el sector privado al cierre de agosto de 2014 con respecto al mismo mes del año anterior, según cifras auditadas por International

Marketing Services (IMS) que fueron difundidas por los laboratorios multinacionales.

Se trata de un mercado de más de 30 millones de unidades, donde la mayoría es suministrada por grandes laboratorios. Aparte, un 60% de los productos que se importan tiene como destino los programas de medicamentos a través de la Caja del Seguro Social (CSS).

El director ejecutivo de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos, Rodolfo Lambur, señala que en Panamá existen 300 empresas farmacéuticas internacionales (considerando pequeñas medianas y grandes multinacionales) y el mercado está integrado por más de 5 mil productos y más de 9 mil presentaciones.

Según el Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá, 8% del mercado de medicamentos corresponde a las empresas locales que se dedican a la producción de medicamentos, y un 2% a la participación de algunos laboratorios internacionales que envasan y etiquetan en la Zona Libre de Colón, desde donde exportan con valor agregado local a otros países.

En el sector farmacéutico privado, de capital panameño operan varias empresas, entre ellas Medipan, Rigar, Lafsa, Prieto, San Rafael y Palm.

Para las empresas locales, competir con los grandes laboratorios ha implicado un largo camino lleno de retos y obstáculos propios y externos que han tenido que sortear: desde los costos de la mano de obra especializada, trabas en la importación de materia prima, **hasta los retrasos con los trámites de registro de importaciones ante la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (Minsa)**. Una de las barreras tiene que ver con los altos costos para importar materia prima, lo que encarece el proceso de fabricación.

La industria Farmacéutica en Panamá, como se ha evidenciado, establece requisitos y trámites que suelen conllevar mucho tiempo de ejecución, lo cual aunado con el desconocimiento de los solicitantes, pueden ocasionar que entreguen documentación con errores, ocasionando la devolución de los dossiers. (expedientes científicos) De donde se identifica la oportunidad, donde se ofrecerá un servicio profesional que garantice que los documentos son entregados sin errores para su tramitación.

Definición del mercado

La variedad de servicios que ofrece Semper & Cia tiene como mercado objetivo las personas naturales, pequeñas y medianas empresas que desean comercializar sus productos dentro de la ciudad de Panamá.

Se escoge este segmento, pues son las PYMES las que no cuentan con personal capacitado en los trámites sanitarios, los cuales potencialmente los orientará a retrasos acentuados por la devolución de los documentos. Las multinacionales cuentan en su mayoría con un departamento de asuntos regulatorios.

Es importante destacar Actualmente no existe una empresa que cuente con un enfoque específico en solicitar trámites de registros sanitarios.

Análisis de la Oferta y Demanda

Análisis de la oferta

Según los datos proporcionados por la Dirección Nacional de Farmacia y Droga, actualmente no existen empresas que se dediquen única y exclusivamente a tramitar registros de productos farmacéuticos

Estas empresas (pequeñas y medianas empresas) no solo se dedican a registrar productos, por lo que el tiempo para dedicarle a los trámites es limitado. Carecen de esfuerzo de marketing y se dan a conocer únicamente por recomendaciones de clientes.

Existe un líder de mercado actualmente que representa un 58% de los participantes de este mercado que son los abogados. Tienen una porción distintivamente superior a los demás liderando en diferentes tipos de trámites legales para medicamentos y otros productos farmacéuticos, sin embargo, su enfoque es meramente legal sin tomar en cuenta el análisis científico. Las personas y profesionales independientes también conforman una parte de los oferentes, más no se tiene una cifra exacta de la cantidad de clientes que maneja este grupo, se estima que son pocos los clientes que tienen o que los contratan por servicios profesionales.

Análisis de la demanda

Según los datos obtenidos en la Dirección Nacional de Farmacia y Droga, en los últimos años ha crecido el interés de dedicarse a asuntos regulatorio por lo lucrativo que es manejar este proceso más que nada para empresas internacionales, Pero también hay una disconformidad por el servicio que brindan la mayoría de estas compañías que no es más que servir de mensajeros entre el usuario y la autoridad regulatoria.

El tiempo de obtención de registro en Panamá es muy largo, puede durar hasta dos años, por lo que se puede estimar que las empresas están dispuestas a

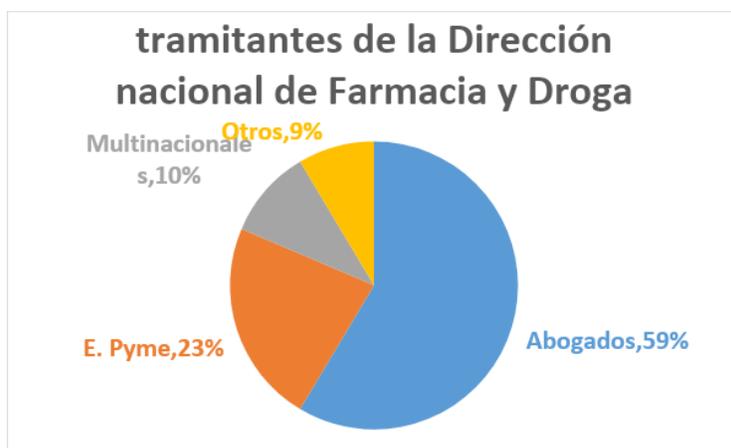
contratar un servicio que asegure tiempos de ejecución menor a la media promediada, derivada de la minimización de rechazos del expediente.

De acuerdo con los estudios realizados en la investigación de mercado se encontró un porcentaje de 65% de empresas que buscan priorizar el tiempo de obtención de registros sanitario, y están dispuestas a pagar un porcentaje de servicio mayor por el servicio de asesoría durante todo el proceso del trámite hasta obtener el registro sanitario.

Considerando los datos obtenidos se puede estimar que las empresas que se encuentran dentro del mercado objetivo son aproximadamente 103 pequeñas y medianas empresas que requieren servicio de asesoría científica-legal. Estos datos son de empresas que ya tienen presencia en Panamá, sin considerar los posibles clientes en el extranjero que necesiten el servicio.

En Panamá cualquier persona natural o empresa puede realizar trámites de registro sanitario en la dirección nacional de farmacia y Droga. Se realizó una investigación de la participación de las empresas que tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Droga, donde se obtuvo los siguientes resultados:

Gráfico 3. Participación de las empresas que tramitan registros sanitarios



Fuente: Dirección Nacional de Farmacia y Droga, 2020

Como se puede observar en el gráfico anterior, la mayoría de las empresas que realizan trámites en Panamá son abogados representando el 58% de los trámites generados en la autoridad sanitaria, ya que tramitan diferentes tipos de registros y lo hacen de manera directa (individualmente) o desde una firma de abogados, sus mayores clientes son empresas multinacionales que son las que solicitan el servicio de asesoría.

Las multinacionales que presentan el 10% realizan los trámites de manera directa, los tramitantes son empleados que trabajan en el área de asuntos regulatorios de esa misma empresa. Sin embargo, realizan los procesos por medio de mensajerías.

Empresas Pyme: representan el 23%, que se atribuyen a distribuidoras pequeñas nacionales que le dan presencia a las empresas internacionales que no tienen sede en el país.

Análisis Externo

Análisis PESTEL

Entorno Político

La Dirección Nacional de Farmacia y droga es una entidad dependiente gubernamental. Para que un producto sea aprobado pasa por un proceso de muchas firmas y si la persona que autoriza o firma el documento se encuentra fuera del país no puede atender las necesidades de la Dirección Nacional de Farmacia y Droga por consecuencia se atrasa el registro. Si bien este elemento no es predecible, es el entorno político que afecta el desarrollo de trámites, lo cual

adiciona un porcentaje de retraso sustancial a la potencial devolución de los dossiers. Este corresponde un aspecto externo que afecta el desarrollo de la gestión.

Elementos que pueden afectar en materia política:

- Cambio de gobierno
- Iniciativas gubernamentales a favor o en contra de la empresa
- Política fiscal

Entorno Económico

En el entorno económico, no se detecta elementos negativos, pues la economía de Panamá es estable, de crecimiento, así como el sector farmacéutico.

Algunos elementos que pueden afectar:

- Cambios de normativa fiscal
- Políticas económicas del gobierno

Entorno Social

La sociedad demanda diversidad de productos de farmacia y cosméticos, variedades de precios para todos los sectores económicos, en donde la oportunidad de las empresas encargadas de ofrecer estos productos, deben adaptarse a las diversas capacidades económicas de los ciudadanos.

Algunos elementos que pueden afectar:

- Patrones culturales
- Cambios de hábitos de consumos de productos farmacéuticos y cosméticos.

Entorno Tecnológico

La era tecnológica impulsa a la reinención de los procesos productivos. La potencial realización de trámites mediante plataformas electrónicas debe ser previsto, y en función a ello, la oportunidad de negocio debe ir adaptándose.

Algunos elementos que pueden afectar:

- Velocidad de las innovaciones
- Inversiones Investigación y Desarrollo
- Nuevas formas de producción.

Entorno Ecológico

Aspectos medioambientales no afectan el desarrollo del ofrecimiento de los servicios de la oportunidad de negocio, sin embargo, la empresa debe estar atenta a cambios normativos, de conciencia social, o de tendencias.

Entorno Legal

La dirección de Farmacia y Droga es una institución regulada, el cumplimiento de las leyes debe ser garantizados en todas las etapas del proceso, se debe estar atento a las actualizaciones de le leyes, cambios posibles.

Análisis de las 5 fuerzas de Porter

El punto de vista de Michael Porter es que existen cinco fuerzas que determinan las consecuencias de rentabilidad a largo plazo de un mercado o de algún segmento de éste.

El modelo de las cinco fuerzas de Porter consiste en analizar una industria a través de la identificación y análisis de cinco fuerzas: la rivalidad entre competidores, la amenaza de entrada de nuevos competidores, la amenaza de ingreso de productos sustitutos, el poder de negociación de los proveedores, y el poder de negociación de los consumidores. Cada fuerza tiene implícito muchos factores realmente importantes que marcan el impacto de cada fuerza que deben ser considerados.

Analizar estas fuerzas permite principalmente determinar el grado de competencia que existe en la industria, y así poder saber qué tan atractiva es, así como detectar oportunidades y amenazas, y así poder desarrollar estrategias que nos permitan aprovechar dichas oportunidades y/o hacer frente a dichas amenazas

Amenaza de entrada de nuevos entrantes

No existen barreras de entrada muy fuertes para participar de este mercado. La principal barrera de entrada es la desventaja de no contar con una estructura corporativa que tengan científicos idóneos que puedan ejercer como analistas para los expedientes.

Además, que en este tipo de negocios se presenta con gran fuerza la curva de aprendizaje y experiencia que tenga el profesional que se dedique a los tramites, aquí Semper & Cía presenta una ventaja ya que está conformado por farmacéuticos idóneos con experiencia en asuntos regulatorios con más de 15 años.

Conclusión de fuerza de Porter: media

La rivalidad entre competidores

Aun que exista presencia de empresas que den servicios para trámites de registro sanitario, no existe mucha rivalidad en términos de conocimiento científico, porque el mercado objetivo actual lo lideran los abogados, y estos no se dedican solamente a tramitar registros sanitarios, sino también dan otros tipos de servicio de diferente índole legales a sus clientes.

Conclusión de fuerza de Porter: media

Poder de negociación de los proveedores

Al ser una empresa de servicios legales y específicos son menos los pocos los proveedores necesarios para desarrollar el negocio en si, por lo que el poder de negociación es bajo. El único insumo de importancia es el software con el que se trabajara y el mantenimiento que la plataforma necesite y dado que la cantidad de proveedores para este insumo es alta, la empresa puede cotizar entre distintas opciones y no se encuentra obligado a depender de un solo proveedor.

Conclusión de fuerza de Porter: baja

Poder de negociación de los clientes

En este segmento, los compradores si poseen alto poder de negociación debido a que pueden obtener los servicios de distintas empresas, o profesionales, este elevado poder de negociación puede llegar a ser una amenaza cuando los compradores ejercen presión a disminuir los precios de los servicios establecidos.

Conclusión de fuerza de Porter: media

Amenaza de ingreso de productos sustitutos

Para este segmento los productos sustitutos pueden llegar hacer una amenaza cuando, otorgan los mismos servicios científicos como los profesionales idóneos que se dedican al registro sanitario por servicios profesionales, más estos no podrían optar por tener clientes de medianas o grandes empresas.

Si bien es cierto la cantidad de productos que podrían manejar no es el mismo que una empresa ya formada con varios profesionales, presentan una amenaza debido a que obligan a disminuir los precios más bajos a nivel de honorarios que cobran.

Conclusión de fuerza de Porter: media

Se puede decir entonces que el éxito de implementar una estrategia competitiva depende de que tan efectivamente ésta pueda manejar los cambios que se presenten en el ambiente competitivo. La globalización y el cambio tecnológico están creando nuevas formas de competencia; los mercados se están volviendo más complejos e impredecibles; los flujos de información en un mundo fuertemente interconectado le están permitiendo a las empresas detectar y reaccionar frente a los competidores mucho más rápidamente.

La realidad del mercado y la factibilidad de contar con buenas estrategias se convierte entonces en una difícil tarea de toma de decisiones entre tantas

alternativas presentes en el ambiente. No se puede esperar que ocurran eventualidades hay que anticiparlas.

El modelo de las Cinco Fuerzas de Porter propone un modelo de reflexión estratégica sistemática para determinar la rentabilidad de un sector, normalmente con el fin de evaluar el valor y la proyección futura de empresas o unidades de negocio que operan en dicho sector.

Clientes

Los clientes serán Todas las empresas que requieran Asesoría y/o Tramitar registros sanitarios, permisos especiales para medicamentos, cosméticos, insumos médicos y suplementos, para vender y comercializar en el mercado panameño

Un total de 103 empresas, según datos obtenidos de Minsa, entre pequeñas y medianas empresas que pueden requerir servicios especiales para la realización de trámites de registros sanitarios.

Se realizaron encuestas a 5 empresas de las cuales aparecen como activas en la Dirección Nacional de Farmacia y Droga.

- Distribuidora Panameña, Agencias Celmar. Entrevista realizada al gerente financiero (*información confidencial*).

Utilizando esta entrevista para hacer referencia al modelo de información que se obtuvo de las investigaciones, las demás empresas decidieron permanecer incógnito.

Agencias Celmar una distribuidora panameña registra productos de España y de la India para su comercialización OTC (over the counter). Los servicios que la empresa paga para los trámites de registro sanitario son servicios individuales a farmacéuticos idóneos, por servicios profesionales es decir, cada vez que ellos tengan productos nuevos, renovaciones y cambios del producto, acuden a una lista de farmacéuticos que mantienen en su base de datos (3 farmacéuticos) para que preparen el dossier técnico-científico, la firma del abogado para la solicitud de registro la realiza el representante legal de la distribuidora y luego un mensajero lo emite a la autoridad sanitaria.

El informante mencionó disconformidad en los tiempos de respuestas por la autoridad sanitaria. Y que estarían dispuestos a pagar un porcentaje mayor, por garantizar el registro sanitario a 1 año.

La incomunicación por parte de los evaluadores no les permite llevar un tracking del estatus de sus productos.

Anualmente presentan 10 a 15 productos nuevos al año, 40 a 50 renovaciones de registros (registros vencidos o cambios post registros) Demorándose hasta 15 meses, usando personal farmacéutico externo revisión científica, y pagos profesionales para los bogados tramiten en farmacia y droga

III. Descripción de la empresa y propuesta de valor

3.1 Descripción de la empresa

La oportunidad de negocio se refiere a una empresa (Semper & Cia) que se dedicará a asesorar al emprendedor en la realización de los trámites necesarios

para la obtención del registro sanitario, así como desarrollar las gestiones por ellos, mediante la autorización ofrecida mediante un poder legal.

La empresa orientará, verificará documentación, acudirá a la instancia legal para la solicitud de trámite y hará seguimiento continuo hasta el logro de objetivo del trámite.

3.2 Modelo de Canvas

A continuación, se presenta el modelo de Canvas desarrollado para la idea de negocio.

Tabla 1. Modelo de CANVAS

SOCIOS CLAVES Empresas farmacéuticas, o cosméticas Distribuidoras.	ACTIVIDADES CLAVE. Trámites de asuntos regulatorios (registro nuevo, renovación, cambio post registros) Asesoría legal Prospección de clientes potenciales	PROPUESTA DE VALOR. Obtención (apoyo a la gestión) de registros sanitarios en tiempo optimo por la revisión científica y legal. Visibilidad de estatus de registros sanitarios a tiempo real. Tecnología avanzada para los tramites de registro Nos preocupamos e invertimos para tener tecnología avanzada. Administrando y almacenando la información de nuestros clientes de la manera más ágil y segura en la nube.	RELACIÓN CON LOS CLIENTES Confiabilidad y transparencia Asistencia personal exclusiva, asesoramiento para futuros trámites de registros, efectividad en tiempos de obtención de registros sanitarios.	SEGMENTOS DE CLIENTES. Empresas o personas naturales que requieran asesoría o gestión de trámites sanitarios para fármacos y cosméticos en Panamá
	RECURSOS CLAVE Farmacéuticos con experiencia técnico-reglamentaria en trámites de registros sanitarios. Plataforma de administración de asuntos regulatorios. Equipos de computación y comunicación		CANALES Website, redes sociales, campañas ads, Empresa física	
ESTRUCTURA DE COSTOS Costos fijos (teléfono, internet, local, salarios) Gastos de administración		FUENTES DE INGRESOS Los diferentes servicios que ofrece la empresa (trámites nuevos, renovaciones, intercambiabilidad) – Contratos de renovación		

3.3 Propuesta de Valor

Semper & Cia S.A. ofrecerá un modelo de negocios técnico y especializado en asuntos regulatorios, cumpliendo con las regulaciones locales y los más estrictos estándares de confidencialidad.

Contaremos con personal altamente especializado y capacitado en el manejo de los tramites regulatorios del ciclo de vida de productos farmacéuticos y cosméticos.

Entendemos que cada cliente tiene necesidades diferentes por lo cual diseñamos la estrategia regulatoria que mejor se adapte a esas necesidades. Teniendo como meta final disminuir los tiempos de registro evitando observaciones que pudieron ser prevenidas con una revisión técnica apropiada del dossier antes de ser sometido a la entidad correspondiente y la guía apropiada en cada paso del proceso, lo cual se traduce en ahorro de tiempo y dinero a nuestros clientes.

3.4 Estrategia de Crecimiento

La visión de la empresa es poder brindar servicios a empresas multinacionales, también de expandirnos a otras áreas como dispositivos médicos, y productos veterinarios, entre otros para abarcar más empresas.

3.5 RSE y sustentabilidad

La RSE de la idea de negocio, se plantea de la siguiente manera:

1. Clientes

Satisfaciendo las necesidades y expectativas de los clientes de forma óptima, fiable y competitiva y promoviendo relaciones comerciales duraderas, basadas en una actitud permanente de servicio, confianza y aportación de valor, cumpliendo

los estándares más exigentes de la ética empresarial, que van desde el respeto por la propiedad intelectual hasta la competencia leal, o la transparencia en los negocios

Manteniendo un canal de comunicación bidireccional dando a conocer las actividades y novedades de la organización, y recogiendo las necesidades y requerimientos de nuestros clientes.

2. Empleados

Promoviendo políticas de gestión de personas, realizando actividades para mejora de la capacitación, sensibilización y competencia profesional, estableciendo, entre otros, programas para la formación continua, mejores condiciones para el desarrollo personal y profesional en el lugar de trabajo, velando por su salud y bienestar, y fomentando la comunicación, la tolerancia, la igualdad y la integración entre el personal que conforma la organización.

3. Sociedad

Nuestra responsabilidad con la sociedad es asegurar que se registren productos de calidad, seguros y eficaces que cumplan con todas las regulaciones y asegurar que el ciclo de vida de cada producto sea manejado de manera oportuna evitando así el desabastecimiento de medicamento, lo que puede repercutir negativamente en la calidad de vida del paciente.

4. Medio Ambiente

Con la digitalización de los expedientes en nuestra empresa buscamos la disminución en utilización de papel que no sea estrictamente necesario para nuestras actividades.

IV. Plan de Marketing

4.1 Objetivos de marketing

Objetivo 1

“Aumentar las visitas de nuestro sitio web (de 0 a 150) en los siguientes 30 días, al duplicar la distribución de contenido y con el fin de prepararnos para el lanzamiento de nuestro servicio”.

El sitio web puede ser visitado por cualquier persona, sin exclusión, no necesariamente será orientado a los contratantes, sino que habrá información complementaria para estudiantes, y público en general

Objetivo 2

“Aumentar las contrataciones de servicio en un 20% en los próximos 12 meses, ofreciendo nuestros nuevos productos a los clientes existentes y también buscando activamente clientes potenciales”.

Objetivo 3

“Crecer el equipo de marketing en un 100% (de 1 a 2 empleados) para finales del primer trimestre del próximo año, al contratar 1 empleado durante el año y así completar el equipo de creación de contenido”.

Objetivo 4

“Reducir el tiempo de tramitación general de 15 meses a 10 meses, mediante la oportuna revisión y asesoramiento legal ante el ministerio responsable.

4.2 Estrategia de segmentación

La estrategia de segmentación para esta oportunidad de negocio resulta ser de diferenciación, en donde la empresa ofrece productos o servicios adaptados a las necesidades de sus segmentos objetivos utilizando diferentes planes de marketing o diferentes estrategias de marketing para cada uno de sus segmentos.

El mercado para el producto resulta ser todas las empresas o personas naturales que requieran Asesoría y/o Tramitar registros sanitarios, permisos especiales para medicamentos y cosméticos.

4.3 Estrategia de producto/servicio

El servicio se caracteriza por ser de asesoría Farmacéutica y Legal de calidad a para el logro de los trámites (de principio a fin).

Se plantea el acompañamiento al cliente desde el inicio del dossier (expediente científico), el cual será revisado por un farmacéutico con experiencia regulatoria para asegurar que este expediente sea presentado bien a la agencia regulatoria, minimizando así la recepción de cartas de rechazo o anticipándonos a ellas.

El ofrecimiento de la adecuada asesoría en cuanto al tipo de trámite que debe ser sometido a la agencia de acuerdo con el cambio que se deba realizar (actualización de empaques, cambio de razón social y cambio de fabricante, entre otros)

La asesoría Legal por si se llega a dar algún proceso que lo amerite (Notas al interesado, muestreos, procesos de reconsideración etc.)

También se ofrecerá consulta online del dossier sometido a la agencia, status del trámite, tiempo que lleva sometido en la agencia, última visita de seguimiento a la agencia.

habrá discusión y recomendación para resolución de cada rechazo recibido por la agencia (de darse el caso)

finalmente, confidencialidad para todos sus expedientes científicos, asegurándonos que sus fórmulas y datos queden protegidos.

Por lo tanto, la diferenciación del servicio con competidores radica en el acompañamiento continuo del cliente, a la par de que el equipo de trabajo será constituido por personas con experiencia en los trámites, lo cual ofrecerá garantía a los clientes de los menores tiempos de ejecución posible.

4.4 Estrategia de Precio

La estrategia de precio será establecida por ofrecer precios atractivos en relación con ejecución de trámites. Ver estudio Económico

4.5 Estrategia de Distribución

Algunas empresas prefieren estrategias de distribución basadas en un único canal para así tener un mayor control, pero esto reduce la capacidad de llegar a más clientes y por lo tanto reduce la cuota de mercado del producto o servicio

El canal de distribución del servicio a ofrecer será directo, el cual es un tipo de canal con un recorrido corto de comercialización, en cuál el productor vende de manera inmediata el producto al consumidor final, sin ningún tipo de intermediarios.

El servicio se ofrece de manera directa al cliente, sin ningún intermediario.

4.6 Estrategia de Comunicación y ventas

ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN	
Acciones	<p>Utilizar las publicaciones digitales como uno de los medios para promover los servicios.</p> <p>Realizar un convenio con un periódico nacional (la prensa) para publicar periódicamente</p>

ESTRATEGIA DE MEDIOS DIGITALES	
Acciones	<p>Crear una página web moderna con el fin de proporcionar más información acerca de los productos o servicios, galería de fotografías, formulario de contacto, entre otros</p>

	Optimizar la administración de las redes sociales, para que exista una comunicación más rápida y eficiente con los usuarios acerca de los servicios ofrecidos.
--	--

4.7 Estimación de la demanda y proyecciones de crecimiento anual

Se estiman un total de 8 clientes anuales, con una tasa de crecimiento de 10% por año.

4.8 Presupuesto de Marketing y cronograma

Presupuesto para la implementación de las estrategias				
Estrategias	Cantidad	Valor Mensual	Meses	Total
ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN				\$ 11,500.00
Contratación de Diseñador Grafico	1	\$550	12	\$ 6,600.00
Presupuesto para publicaciones en radio, prensa,	1	\$ 5,000.00	12	\$ 5,000.00
Estrategia de Medios digitales				\$ 3,900.00
Contratación de Community Manager	1	Mismo trabajador de diseño gráfico	-	-
Creación y desarrollo de página web.	1	\$500	3	\$1,500.00
Facebook ADS y anuncios de Instagram	1	\$200.00	12	\$2,400.00
TOTAL				\$ 15,400.00

Actividad	2020												
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN													
Publicaciones													
ESTRATEGIA DE MEDIOS DIGITALES													
Desarrollo de página web.													
Administración de Redes Sociales													

V. Plan de Operaciones

Para definir las operaciones o proceso claves, es necesario la determinación de las actividades primarias, las cuales se pueden presentar en la siguiente figura:



Figura 4. Actividades primarias para Semper & Cía S.A. Fuente: La investigadora (2019)

Las actividades o procesos de apoyo son:

- Marketing
- Administración

A continuación, se describe lo antes expuesto:

Tabla 1. Descripción del proceso productivo del servicio a ofrecer

PROCESO/ACTIVIDAD	TIEMPO ESTIMADO	RECURSO HUMANO NECESARIO	RECURSOS MATERIALES

Necesidades y expectativas del cliente	5 días	Analista Cliente	Papelería Computador teléfono
Determinación del tiempo de emprendimiento	2 días	Analista	Papelería Computador Soporte legal teléfono
Identificación del proceso de gestión y trámites de acuerdo con el tipo de emprendimiento	2 días	Analista	Papelería Computador Soporte legal
Asesoría Legal y de gestión	1 día (esto puede variar dependiendo o del trámite)	Analista Abogado Cliente	Papelería Computador Soporte legal
Obtención del poder para agilización de trámites	5 días	Analista Abogado Cliente	Papelería Computador Soporte legal
Realización de trámites y entrega de expedientes	15-20 días	Analista Abogado	Papelería Computador Soporte legal
Satisfacción del cliente	Continuo	Cliente Analista Abogado	
Marketing	Continuo	Community Manager	Redes Sociales Publicidad impresa, radial

Fuente: La investigadora (2019)

5.1. Estrategia, alcance y tamaño de las operaciones

La visión de alcance de las operaciones que se ofrece con la idea de negocio, resultan estar orientadas a entregar al cliente toda la permisología requerida para puesta en marcha de su emprendimiento, sin necesidad de que el cliente asista, gestione y elabore documentación para los trámites, la obtención del poder por parte del cliente, permitirá ofrecer un servicio integral, respaldado por el soporte legal requerido, y con la transparencia que brinda el ofrecer la oportunidad de auditoría en cualquier punto de la gestión.

En la primera reunión con el cliente, y antes de realizar la contratación del servicio, se procederá a lograr empatía entre las partes, puntos de acuerdo, dudas, entre otros; y en el caso de que el analista perciba que puede a futuro tener inconvenientes de acuerdo con el desarrollo de la conversación, puede prescindir del ofrecimiento del servicio, explicando de manera respetuosa el porqué de la decisión.

5.2. Flujo de operaciones

- **Recepción del cliente e inicio del trámite:**

En este proceso se recibe al cliente, se aclaran inquietudes y se procede a explicar el alcance del servicio ofrecido. Si el cliente decide contratar los servicios, se procede a activar el siguiente proceso.

- **Identificación del trámite y asesoría legal.**

Precedida la contratación, se procede a iniciar el proceso de trabajo, en primera instancia y en dependencia del tipo de emprendimiento, se procede a programar las acciones a seguir, los organismos a qué acudir y los trámites y acciones

pertinentes. El asesor legal se reúne con el cliente y explica la necesidad de brindar un poder legal para proceder con los trámites necesarios.

- **Gestión de trámites y entrega de expediente**

Con la autorización legal o poder, se procede a realizar los trámites necesarios, bancos, instituciones estatales, ministerios, y todo el marco necesario para la obtención de la permisología. Cuando se obtiene todo lo necesario, se convoca al cliente a una reunión y se hace entrega del expediente.

5.3. Plan de desarrollo e implementación

Actividad	Duración	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5
Constitución sociedad	3 semanas	■	■	■		
Búsqueda de personal	1 semana		■			
Contratación de personal	1 semana			■		
Remodelación instalaciones	2 semanas				■	■
Adquisición de maquinarias	2 semanas				■	■
Establecimiento del canal de distribución	2 semanas				■	■
Tiempo	12 semanas					

Se ha avanzado en la constitución de la sociedad, la selección de personal y la determinación de los elementos requeridos para poner en marcha la idea de negocio.

5.4 Dotación

Se plantea que se requiere de:

- 1 Supervisor
- 2 Analistas
- 1 Abogado
- 2 Gestores

- 1 Administrador.

VI. Equipo del proyecto

Tabla 1. Necesidad de personal directivo

PUESTO DE TRABAJO	TAREAS / RESPONSABILIDADES	HABILIDADES TÉCNICAS	HABILIDADES DIRECTIVAS	PERFIL ÓPTIMO	CANTIDAD DE PERSONAS REQUERIDAS	RETRIBUCIÓN BRUTA	COSTO LABORAL ANUAL
Supervisor	Supervisar todo el proceso	Comunicación Conocimiento del proceso	Liderazgo	Masculino-Femenino Técnico De 28 a 45 años	1	900	10,800\$ por empleado

La necesidad de mano de obra directa se presenta a continuación:

Tabla 2. Necesidad de mano de obra directa.

PUESTO DE TRABAJO	TAREAS / RESPONSABILIDADES	HABILIDADES TÉCNICAS	PERFIL ÓPTIMO	CANTIDAD DE PERSONAS REQUERIDAS	RETRIBUCIÓN BRUTA	COSTO LABORAL ANUAL
Analista	Recibir, atender al cliente, canalizar requerimiento.	Comunicación proactividad Manejo de equipos de computación. Manejo de dossiers	Femenino Farmacéuticos De 25-35 años	2	550\$	6,600\$ por empleado
Administrador	Desarrollar toda la actividad administrativa	Comunicación proactividad Manejo de equipos de computación	35-45 años	1	900\$	10800\$ por empleado

Asesor Legal	Llevar la parte legal de toda gestión	Comunicación Manejo del marco legal	Masculino- Femenino Abogado De 30-45 años	1	1200	14400\$ por empleado
Gestores	Llevar a cabo la gestión de trámites	Comunicación Proactividad	Masculino- Femenino Bachiller 20-35 años	2	550	6600\$ por empleado

VII. Plan Financiero

A continuación, se presentan una serie de tablas que permiten evaluar la factibilidad de la inversión

Para el plan Financiero, como se mencionó anteriormente, se plantea obtener un mínimo de 8 clientes, y que cada cliente contrate alrededor de 50 productos en promedio.

A continuación, se presenta un estimado de las tarifas de los productos. No se tiene información relaciona a honorarios profesionales de la competencia.

Cuatro de Tarifas	
Tipo de producto	Costo
Productos Síntesis químico:	\$700
Renovación- Productos de Síntesis Químico	\$500
Biosimilar o Bio-tecnológico	\$1,200
Renovación -Biosimilar o Bio-tecnológico	\$900
Cosmético	\$500
Renovación - Cosmético	\$350
Certificado de Intercambiabilidad	\$350
Suplementos Alimenticio	\$400
Plaguicidas	\$500
Productos Veterinarios	\$400
Permiso de Importación especial	\$350

Para visualizar más tarifas Ver Anexo 1.

Si se promedian todas las tarifas contenidas en la tabla anterior, junto con los anexos, se estaría hablando de un promedio de costo de venta de \$500 por trámite, al realizar una proyección de 50, por cliente, resultaría un ingreso de \$25,000.00 por cliente, lo cual proyectado por 5 clientes daría un resultado de \$125,000.00 esperada.

Tabla 3. Proyección de ingresos por contratación de servicios (promedio).

Escenario promedio	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Unidades	5	6	7	8	9
Montos	\$ 125.000	\$ 150.000	\$ 175.000	\$ 200.000	\$ 225.000

Se estiman en el primer año 5 clientes, a razón de crecimiento de 1 anual. Se Asume la contratación de 50 productos por cliente, con un costo promedio de \$500 cada uno.

Tabla 4. Cargas patronales

Puesto	Cantidad de personas	Salario Bruto x mes unitario	Cargas Patronales unitarias x mes	Cantidad de Sueldos al año (meses año + aguinaldo)	COSTO SALARIAL TOTAL ANUAL
Administrativos u otros cargos	1	\$ 900	\$ -	13	\$ -
Asesor legal	1	\$ 1.200	\$ 60	13	\$ 16.380
Analista, gestor, Diseñador	5	\$ 550	\$ 28	13	\$ 37.538
Administrativos u otros cargos			\$ -	13	\$ -
TOTAL AÑO 1					\$ 66.203

Tasa de Crecimiento anual de la estructura de personal (en porcentaje)

	0%	2%	2%	2%	2%
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costo Personal Directivo	\$ 28.665	\$ 29.238	\$ 29.823	\$ 30.420	\$ 31.028
Costo Resto de Personal	\$ 37.538	\$ 38.288	\$ 39.054	\$ 39.835	\$ 40.632
Costo Total Personal	\$ 66.203	\$ 67.527	\$ 68.877	\$ 70.255	\$ 71.660

Tabla 5. Costos fijos estructurales

CONCEPTO	COSTO MENSUAL (1)	COSTO ANUAL (1)*12 meses
Alquileres		\$ -
Publicidad y Promoción	\$ 1.283	\$ 15.399,96
Seguros	\$ -	\$ -
Servicios Públicos (electricidad, gas, agua) no aplicados al costo unitario del bien o servicio	\$ 550	\$ 6.600,00
Servicios de Telefonía y Celular	\$ 180	\$ 2.160,00
Costos de Mantenimiento	\$ 750	\$ 9.000,00
Suministros de oficinas	\$ 750	\$ 9.000,00
Otros para imprevistos	\$ 750	\$ 9.000,00
TOTAL COSTOS INDIRECTOS AÑO 1	\$ 4.263	\$ 51.160

Tasa de Crecimiento anual de costos indirectos (en porcentaje):

	1%	1%	1%	1%	1%
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costos Indirectos o estructurales anuales	\$ 51.160	\$ 51.672	\$ 52.188	\$ 52.710	\$ 53.237

Se asume que la empresa funcionará en un local propio

Tabla 6. Inversión Inicial.

1- INVERSIÓN INICIAL:

A) LISTADO DE INVERSIONES Y CUANTIFICACIÓN

TOTAL DE INVERSIÓN INICIAL		\$ 26.213
Inversiones en activos Fijos		Monto en USD \$ 10.500
Maquinarias	\$ 2.500	
Inmuebles	\$ -	
Terrenos	\$ -	
Instalaciones	\$ -	
Mobiliario	\$ 4.500	
Rodados	\$ -	
Equipos de Cómputo	\$ 3.500	
Inversiones en activos intangibles		Monto en USD \$ 300
Licencias de software	\$ 300	
Derecho de concesión	\$ -	
Otros especificar	\$ -	
Otros especificar	\$ -	
Inversiones en activos asimilables		Monto en USD \$ 9.500
Gastos de constitución de la empresa o sociedad	\$ 3.500	
Gastos de organización y lanzamiento	\$ 2.500	
Honorarios profesionales	\$ 3.500	
Otros especificar	\$ -	
Otros especificar	\$ -	
Capital de trabajo		\$ 5.913
Ciclo Operativo	25 días	
Total de Costos del negocio para AÑO 1 (incluye costo de venta, costo estructura y costo personal)	\$ 86.331	
Capital trabajo método de desfase (Total costos /365 x Ciclo Operativo)	\$ 5.913	

Tabla 7. Financiamiento.

Se plantea solicitar un préstamo de 10.000\$

1-DATOS A COMPLETAR:

Datos del préstamo:		
Capital solicitado	\$ 10.000	Dólares
Tasa de interés ANUAL	17,0%	Anual
Tasa de interés MENSUAL	1,3%	Mensual
Periodo de devolución (meses)	48	meses (12-24-36-48-60)

2-RESUMEN DE PAGO DE CAPITAL E INTERESES:

	Capital Pagado	Interés Pagado
Año 1	\$ 1.945,33	\$ 1.443,44
Año 2	\$ 2.276,04	\$ 1.112,73
Año 3	\$ 2.662,96	\$ 725,81
Año 4	\$ 3.115,67	\$ 273,10
Año 5	\$ 0,00	\$ 0,00

Tabla 11. Resumen Flujo de Fondos

Impuesto a la Renta: 25%

FLUJO DE FONDOS DEL NEGOCIO

			1	2	3	4	5	
		Estado de Resultados	m0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
1° Piso: Ingresos y Egresos afectos a impuestos	1° Piso: Ingresos y costos que afectan cálculo de imp. A la renta							
		Ingresos por venta de productos o Servicios		\$ 125.000	\$ 150.000	\$ 175.000	\$ 200.000	\$ 225.000
		Costo total de Venta		\$ -250	\$ -300	\$ -350	\$ -400	\$ -450
		Costos indirectos (Administración-Comercialización)		\$ -51.156	\$ -51.668	\$ -52.184	\$ -52.706	\$ -53.233
		Costo de personal		\$ -66.203	\$ -67.527	\$ -68.877	\$ -70.255	\$ -71.660
	Intereses de préstamos		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	
2° Piso: Gastos no desembolsables	2° Piso: Gastos No desembolsables que afectan el cálculo del imp. A la renta							
		Depreciación de activos Fijos		\$ -1.867	\$ -9.102	\$ -9.102	\$ -7.935	\$ -7.935
		Amortización de activos intangibles		\$ -60	\$ -5.980	\$ -5.980	\$ -5.980	\$ -5.980
	Costo venta de bienes							
3° Piso: Cálculo de	Resultado antes de impuesto a la renta			\$ 5.465	\$ 15.424	\$ 38.507	\$ 62.724	\$ 85.742
		Impuesto a la renta 25%		\$ -1.366	\$ -3.856	\$ -9.627	\$ -15.681	\$ -21.435
		Resultado Neto del Negocio		\$ 4.099	\$ 11.568	\$ 28.880	\$ 47.043	\$ 64.306
Ajustes al Estado de Resultados para llegar al flujo de fondos			m0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
4° Piso: Ajustes por gastos no desembolsables	4° Piso: Ajustes por gastos no desembolsados							
		Depreciación de activos Fijos		\$ 1.867	\$ 9.102	\$ 9.102	\$ 7.935	\$ 7.935
		Amortización de activos intangibles		\$ 60	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980
	Costo venta de bienes		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	
5° Piso: Ingresos y Egresos no afectos a impuestos	5° Piso: Beneficios y costos que no afectan la base imponible							
		Inversiones en activos Fijos	\$ -10.500	\$ -71.000	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
		Inversiones en activos intangibles	\$ -300	\$ -29.600	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
		Inversiones en activos asimilables	\$ -9.500					
		Capital de trabajo	\$ -8.055	\$ -129	\$ -131	\$ -134	\$ -136	
		Ingresos préstamo	\$ 0					
		Pago capital préstamo		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
		Valor de recupero Capital de trabajo						\$ 8.585
	Valor de desecho de la inversión						\$ 51.479	
	Flujo de caja Neto del Inversionista	\$ -28.355	\$ -94.704	\$ 26.519	\$ 43.828	\$ 60.823	\$ 138.285	
	Flujo Acumulado	\$ -28.355	\$ -123.059	\$ -96.541	\$ -52.712	\$ 8.110	\$ 146.396	

Tabla 11 a. Flujo de Fondos del Inversionista

Impuesto a la Renta: 25%

FLUJO DE FONDOS DEL NEGOCIO

Estado de Resultados		1	2	3	4	5	
		m0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
1º Piso: Ingresos y Egresos afectos a impuestos	1º Piso: Ingresos y costos que afectan cálculo de imp. A la renta						
	Ingresos por venta de productos o Servicios		\$ 125.000	\$ 150.000	\$ 175.000	\$ 200.000	\$ 225.000
	Costo total de Venta		\$ -250	\$ -300	\$ -350	\$ -400	\$ -450
	Costos indirectos (Administración-Comercialización)		\$ -51.156	\$ -51.668	\$ -52.184	\$ -52.706	\$ -53.233
	Costo de personal		\$ -66.203	\$ -67.527	\$ -68.877	\$ -70.255	\$ -71.660
	Intereses de préstamos		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
2º Piso: Gastos no desembolsables	2º Piso: Gastos No desembolsables que afectan el cálculo del imp. A la renta						
	Depreciación de activos Fijos		\$ -1.867	\$ -9.102	\$ -9.102	\$ -7.935	\$ -7.935
	Amortización de activos intangibles Costo venta de bienes		\$ -60	\$ -5.980	\$ -5.980	\$ -5.980	\$ -5.980
3º Piso: Cálculo de Impuesto a la renta	Resultado antes de impuesto a la renta		\$ 5.485	\$ 15.424	\$ 38.507	\$ 82.724	\$ 85.742
	Impuesto a la renta 25%		\$ -1.366	\$ -3.856	\$ -9.627	\$ -15.681	\$ -21.435
	Resultado Neto del Negocio		\$ 4.099	\$ 11.568	\$ 28.880	\$ 47.043	\$ 64.306
Ajustes al Estado de Resultados para llegar al flujo de fondos		m0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
4º Piso: Ajustes por gastos no desembolsables	4º Piso: Ajustes por gastos no desembolsables						
	Depreciación de activos Fijos		\$ 1.867	\$ 9.102	\$ 9.102	\$ 7.935	\$ 7.935
	Amortización de activos intangibles Costo venta de bienes		\$ 60	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980
5º Piso: Ingresos y Egresos no afectos a impuestos	5º Piso: Beneficios y costos que no afectan la base imponible						
	Inversiones en activos Fijos	\$ -10.500	\$ -71.000	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
	Inversiones en activos intangibles	\$ -300	\$ -29.600	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
	Inversiones en activos asimilables	\$ -9.500					
	Capital de trabajo	\$ -8.055	\$ -129	\$ -131	\$ -134	\$ -136	
	Ingresos préstamo	\$ 0					
	Pago capital préstamo Valor de recupero Capital de trabajo Valor de desecho de la inversión		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0 \$ 8.585 \$ 51.479
Flujo de caja Neto del Inversionista	\$ -28.355	\$ -94.704	\$ 26.519	\$ 43.823	\$ 60.823	\$ 138.235	
Flujo Acumulado		\$ -28.355	\$ -123.059	\$ -96.541	\$ -52.712	\$ 8.110	\$ 146.396

Tabla 12. Análisis de rentabilidad

Tasa de descuento (Costo de Oportunidad)		22,82%
ANÁLISIS DE RENTABILIDAD:		
VAN		\$ 11.982
TIR		27,06%
IVAN		\$ 0,42
PRI		4

Tabla 13. Tasa de Descuento

Para el cálculo de la tasa de descuento o tasa exigida al proyecto, se utiliza el método CAPM, método utilizado para calcular la rentabilidad que un inversor debe exigir al realizar una inversión en un activo financiero, en función del riesgo que está asumiendo.

Tomando como referencia la industria farmacéutica (Drugs Pharmaceutical, Damodaran, 2020)

Cálculo de la tasa de descuento	
Tasa libre de Riesgo (Rendimiento de bonos de tesoro de Panamá)	3.6%
Premio Riesgo País- PRM (Damodaran,2020)	8.93%
Beta Des apalancada (Industria Farmacéutica, Damodaran, 2020)	1.29
Premio por liquidez	4%
Premio por Startup	5%
Tasa de Descuento	22,82%

Al ser los resultados positivos, el proyecto es económicamente rentable.

Con respecto al VAN: El propósito del valor actual neto es ayudar a los analistas y gerentes a decidir si son o no financieramente viables los nuevos proyectos. En esencia, el valor actual neto mide la cantidad total de la ganancia o pérdida que un

proyecto producirá en comparación con la cantidad que se puede ganar simplemente guardando el dinero en un banco o invertirlo en alguna otra oportunidad que genera un rendimiento igual a la tasa de descuento. Si un proyecto a largo plazo tiene un valor presente neto positivo, entonces se espera que produzca más ingresos que lo que podría ser adquirido mediante la obtención de la tasa de descuento, lo que significa que la empresa debe seguir adelante con el proyecto.

Con respecto a la TIR: la Tasa Interna de Retorno, con este indicador lo que medimos es la rentabilidad del proyecto. Al igual que ocurre con el VAN, cuanto más alto sea el TIR mayor rentabilidad vamos a obtener por el dinero invertido, esto quiere decir, que si tenemos un TIR alto obtendremos por la inversión un interés alto.

PUNTO DE EQUILIBRIO

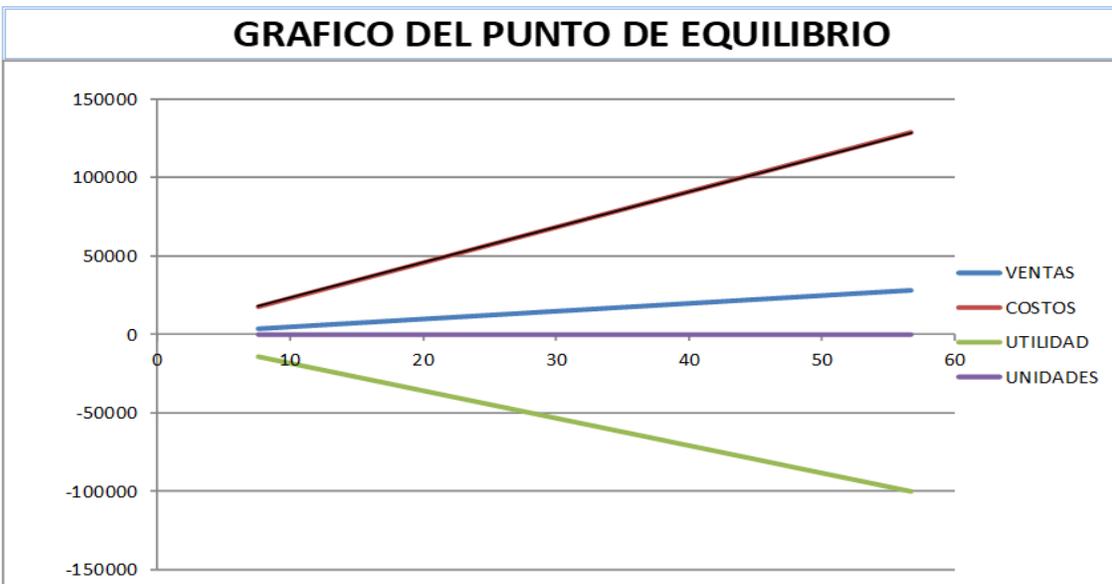
Nombre producto:	GESTIÓN	Precio Unitario PROMEDIO	\$ 500,00
-------------------------	---------	---------------------------------	------------------

Costos Fijos	
Descripción	Valor
Alquiler	
Luz	\$ 550,0
Agua	\$ 150,0
Internet y teléfono	\$ 250,0
COSTO FIJO	\$ 950,0

Costo Variable Unitario			
Descripción	Valor	Cantidad	Importe
Mantenimiento	\$ 750,00	1,00	\$ 750,00
Suministros	\$ 750,00	1,00	\$ 750,00
Imprevisos	\$ 750,00	1,00	\$ 750,00
COSTO VARIABLE			\$ 2.250,00

PUNTO EQUILIBRIO	-0,5	Unidades
-------------------------	-------------	-----------------

Unidades a producir		37,81
VENTAS	COSTOS	UTILIDAD
TOTALES	TOTALES	TOTAL
18905	86022,5	-67117,5



El margen unitario suele ser negativo para niveles de actividad bajos, ya que los costes fijos se deben diluir entre pocas unidades vendidas.

VIII. Riesgos críticos

Los principales riesgos están orientados a:

1. Desaprobación del servicio por parte de los consumidores (que el producto no sea comprado)
2. Que exista competencia.

Los riesgos identificados serán mitigados mediante:

1. Realización previa del estudio de mercado para evaluar la potencialidad de compra de los consumidores
2. Analizar la competencia, los precios, estrategias de promoción y venta, y así poder establecer las estrategias internas de lanzamiento y comercialización del servicio.

IX. Propuesta Inversionista

- La inversión Inicial radica en el egreso de \$26,213.
- Se proyectan ingresos anuales de \$200,000.
- Se plantea la solicitud de un préstamo de \$10,000.
- Los gastos de mano de obra resultan ser para el primer año de \$65,618.

Los resultados de rentabilidad económica fueron positivos, por lo que la idea de negocio bajo los parámetros establecidos resultó ser factible.

X. Conclusiones

La oportunidad de negocio que se plantea es la empresa Semper & Cía S.A, la cual se encargará de tramitar, asesorar y agilizar los expedientes de las empresas que necesiten o soliciten trámites de registro sanitario nuevo o renovación para comercializar su portafolio de productos.

La propuesta de valor para empresa Semper & Cía S.A radica en el establecimiento de precios accesibles para los emprendedores, ofreciendo un servicio novedoso de calidad, que sea conveniente para los clientes.

La estrategia de crecimiento para Semper & Cía S.A tiene que ver con la utilización de los medios de comunicación masivos, virtuales, audiovisuales y físicos para dar a conocer el servicio. Campañas por redes sociales, radio, TV, spot digitales, periódicos, colocación de stand en centros empresariales resultan fundamentales para dar a conocer la idea de negocio.

Se establecieron objetivos de marketing diseñados de manera SMART, los cuales permiten establecer y medir acciones acordes con las metas planteadas.

La visión de alcance de las operaciones que se ofrece con la idea de negocio resulta estar orientadas a entregar al cliente todo la permisología requerida para puesta en marcha de su emprendimiento.

Se elaboró un estudio financiero en donde se planteó la meta de 9 clientes al finalizar los 5 años de estudio, teniendo a 3 clientes al primer año, con la contratación de 50 productos en promedio.

De acuerdo con el escenario planteado, el proyecto resulta ser económicamente factible.

BIBLIOGRAFÍAS

Blecke, C. (1996). Análisis financiero para la toma de decisiones. Englewood Cliffs: NJ: Prentice-Hall.

Curran, R., Taheri, B., MacIntosh, R., & O’Gorman, K. (2016). "Herencia sin ánimo de lucro Marca: su capacidad para influir Voluntarios de retención, de compromiso y satisfacción" . . Sin fines de lucro y de contribuciones voluntarias

Georgakellos, D. y. (2009). Aplicación del enfoque de aprendizaje semántico en el proceso formativo de preparación de estudios de viabilidad. . Gestión de sistemas de información : 26 (3) 231-240.

Joven, G. (1990). Estudios de viabilidad. . Revista de evaluación : 38 (3) 376-383.

Justis, R. y. (1979). El estudio de viabilidad como herramienta de análisis de riesgo. Business Journal of Small Business Management : 17 (1) 35-42.

Robinson, A. G. y J. H. Bookbinder. (2007). NAFTA supply chains: facilities location and logistics. . International Transactions in Operational Research , 14: 179-199.

Anexos

Anexo 1. Funciones

Estas son las funciones más relevantes de los evaluadores de expedientes científicos en la agencia reguladora, con respecto a la obtención, renovación y control de registros sanitarios de productos farmacéuticos y No farmacéuticos. (Sección de evaluación de medicamentos, cosméticos y productos similares)

- Evaluar los requisitos de los productos clasificados como medicamentos, cosméticos y productos similares para aprobación o rechazo de la solicitud de Registro Sanitario.
- Asegurar la evaluación técnica y analítica de la solicitud del Certificado de Registro Sanitario.
- Remitir al Departamento el criterio de la evaluación técnica de las solicitudes aceptadas de los productos en trámite del Certificado de Registro Sanitario.

- Comunicar a los usuarios las objeciones subsanables que presentan las solicitudes de autorización de comercialización, previa evaluación.
- Notificar al usuario sobre los aspectos relativos al estatus de sus solicitudes.
- Orientar técnicamente a los usuarios internos y externos, en el cumplimiento de las leyes, reglamentaciones y procedimientos en materia de Registros Sanitarios de los medicamentos y otros productos para la salud humana.
- Evaluar los requisitos de la solicitud de renovación de autorización de comercialización de medicamentos, cosméticos y productos similares.
- Colaborar, cuando sea necesario, con organismos nacionales e internacionales en la elaboración de propuestas de estándares internacionales en aspectos regulatorios relacionados con el registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana.
- Elaborar y actualizar los procedimientos de trabajo para el Registro Sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud humana, de acuerdo a las normas y reglamentos sanitarios.
- Verificar en los documentos el recibo de pago de las tasas en concepto por los servicios prestados.

La sección de evaluación de medicamentos, cosméticos y productos similares son los encargados de la evaluación de los expedientes científicos, dicha sección cuenta con 20 evaluadores farmacéuticos.

Cada evaluador tiene como meta evaluar a la semana:

- 2 expedientes científicos para trámite nuevo.
- 3 expedientes científicos para trámites de renovación (registros sanitarios vencidos)

- 2 expedientes para tramites post registro (nueva indicación, cambios de empaque, cambios de sitio de origen y otros)
- Dando un total de 7 expedientes evaluados a la semana por cada evaluador.
- 170 expedientes evaluados a la semana. (20 evaluadores)
- 560 expedientes evaluados aproximadamente mensual

A continuación, una lista de los requisitos para la obtención del registro sanitario.

Este detalle puede ir a anexos

Hacer flujo indicando responsable en cada etapa

REQUISITOS:

Medicamentos y Productos Farmacéutico

1. Solicitud mediante abogado.
2. Certificado de libre venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo organización mundial de la salud.
3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen
4. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la autoridad de salud)
5. Formula cuali-cuantitativa.
6. Especificaciones del producto terminado
7. Método de análisis
8. Certificado de análisis
9. Etiquetas y envases
10. Monografía del producto por registrar
11. Muestras
12. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez
13. Control previo

14. Patrones analíticos, cuando se requieran
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
16. Refrendo del colegio nacional de farmacéuticos
17. Presentación de recibos de pago (Ministerio de Economía y Finanzas, pruebas de análisis de laboratorio autorizado, tasa por servicio que corresponda a la Dirección Nacional de farmacia y drogas

Fuente: Decreto de gabinete No1195 de 3 de diciembre de 1992.

Anexo 2. Entrevista

Las preguntas que se le realizaron fueron las siguientes, la transcripción de la respuesta, obedecer a la transcripción de lo obtenido por respuesta de la referida directora

¿Cuáles son las necesidades de la dirección nacional de farmacia y Droga hoy en día?

Respuesta. Hoy en día, los evaluadores existentes no dan abasto con los expedientes a evaluar, hay poco personal capacitado para realizar la tarea de evaluar dossier científico. Y la tarea se vuelve más difícil cuando la documentación está incompleta. Al año se estima que se registran más de 10,000 productos ya sea farmacológico o cosmetológico.

¿Cuántas empresas hay en Panamá que solo se dediquen a trámites de registro sanitario?

Respuesta. Actualmente, empresas farmacéuticas que se especialicen en trámites de registro sanitario solo una, las demás empresas no son farmacéuticas ni se especializan en el área. Las otras son firmas de abogados que ofrecen el servicio de trámites de registro sanitario a sus clientes.

¿Considera usted, que las empresas son 100% eficientes con los procesos?

Respuesta. No, como ya mencione, al ser la mayoría abogados, no cumplen con los requisitos completos, es decir, al estar hablando de productos farmacéuticos medicamentosos o cosmetológicos no tienen el conocimiento y no pueden revisar la parte científica de los expedientes por lo que muchas veces se les es más difícil, y más duradero los procesos.

¿Qué les hace falta para que sean eficientes?

R. Les hace falta personal idóneo farmacéutico capacitado para evaluar y sostener el trámite durante todo el proceso, sin tener que incurrir al laboratorio para responder alguna inquietud.

¿Consideraría usted que existe la necesidad de que hayan empresas especializadas para tramitar, asesorar en temas regulatorios?

Respuesta. Si, muchas veces la entidad pública no posee el tiempo necesario para brindar la asesoría. Convendría prestar dichos servicios a los futuros usuarios.

¿Cómo se pudiera agilizar los procesos regulatorios?

Respuesta. Todos los trámites dependiendo de cuál sea, tienen sus tiempos estipulados de espera, ya que toma tiempo por parte del evaluador revisarlo y dependiendo de la complejidad del producto, toma más tiempo de revisión por

parte del evaluador. Para asegurar que el trámite y los procesos sean más rápido hay que evitar rechazos por parte del evaluador, hay que revisar el dossier (expediente) lo mejor posible para estar seguro que no les falta ningún documento.

Anexo 3. Organigrama propuesto para la idea de negocio

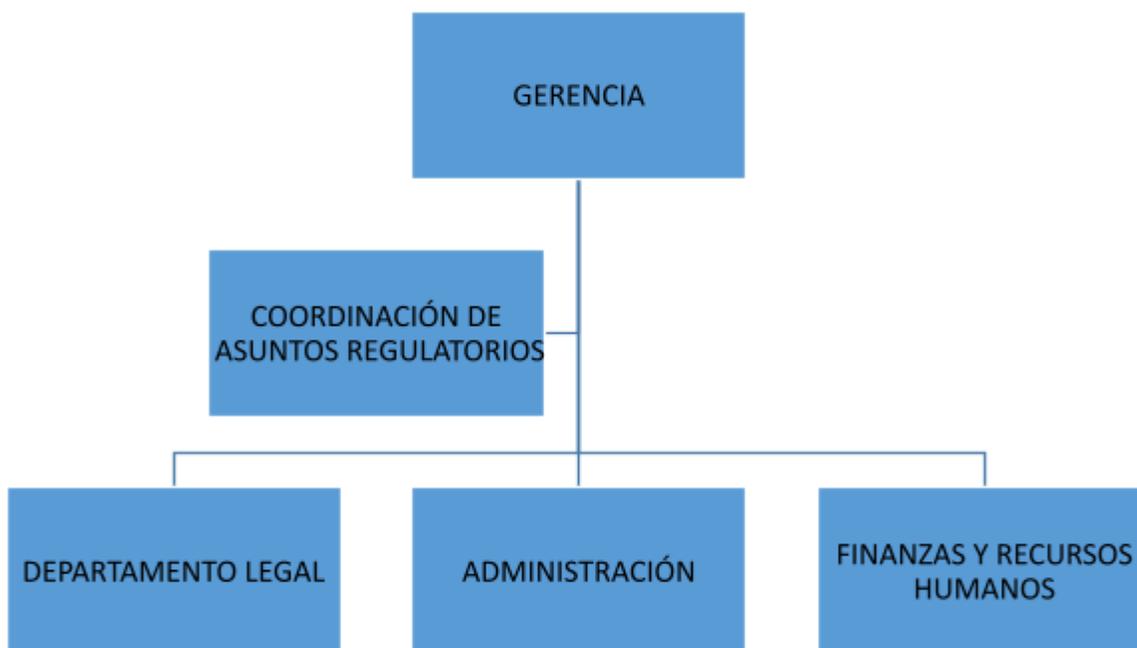


Figura 1. Organigrama de la empresa Semper & Cia S.A. Fuente: Elaboración propia (2019)

Anexo 4. Respaldo de Investigación

“La industria farmacéutica indica que el problema está en la Dirección de Farmacia y Drogas, donde hay demoras para gestionar registros nuevos o renovaciones. A criterio del empresario, la demora también trae como consecuencia que en los actos públicos para la compra de medicamentos, varios renglones queden desiertos (licitaciones en la caja de seguro social de Panamá). Con respecto a la responsabilidad de los laboratorios, Verzbolovskis (empresario) aclaró, que las

empresas están haciendo todo lo posible para registrar sus productos. Incluso, detalló que se han reunido con los gremios empresariales para tratar el tema”

La Prensa de Panamá, 2015

“Un atraso nunca antes visto desde la implementación de la Ley 1 de 2001 de medicamentos, en los trámites para obtener el registro sanitario de los medicamentos, denunció media docena de distribuidores de fármacos a La Prensa. Este registro es la licencia para comercializar medicamentos, tanto a nivel estatal como privado. Según el propio listado, que publica el portal del Minsa (Ministerio de Salud de Panamá), hay medicamentos que están desde 2012 tramitando su registro –unas 1,700 drogas–, mientras que las empresas estiman que el atraso es superior a dos años, o 5,000 medicamentos –nuevos o en renovación–, por lo que advierten de desabastecimiento. Jenny Vergara, directora nacional de Farmacia y Drogas, confirmó la morosidad, aunque no concuerda que sea de dos años. Explicó que carecían de personal para atender las solicitudes y recientemente contrataron a 15 farmaceutas, también se debe a demoras en las pruebas del Instituto Especializado de Análisis, y la respuesta de los laboratorios y su distribuidor en entregar las evidencias requeridas. No obstante están tomando las medidas para llevar la morosidad a cero lo antes posible”

La Prensa de Panamá, 2016

Organigrama de la Dirección nacional de Farmacia y Droga



*Cuadro en verde sección evaluadora

Fuente: Manual de Procedimientos de la Sección de evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Similares, Versión 01

Anexo 5. Cuestionario

Cuadro 1. ¿Cree que la gestión de trámites de registros sanitarios puede ser mejorada?

INDICADOR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	30	100%
No	0	0%
TOTAL	30	100%

Fuente. Elaborado por la autora. (2016)

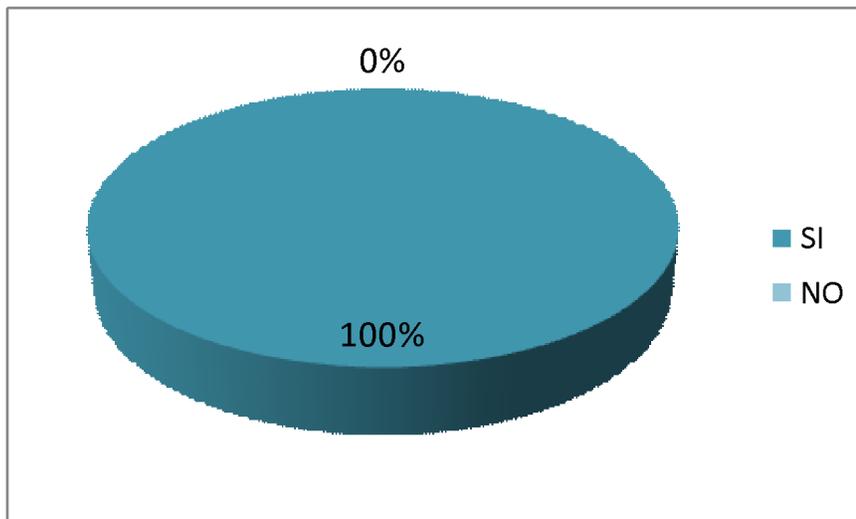


Gráfico 1. Gestión de trámites de registros sanitarios. **Fuente.** Elaboración propia (2019)

Como se aprecia en el gráfico anterior, la totalidad de personas encuestadas consideraron que efectivamente la gestión puede ser mejorada, identificando que lo más que hay que mejorar son los tiempos entre la realización y consolidación de los respectivos expedientes.

Cuadro 2. ¿Cree que una unidad de negocio especializada en la realización de los trámites de registro sanitario sea rentable?

INDICADOR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	30	100%
No	0	0%
TOTAL	30	100%

Fuente. Elaboración propia (2019)

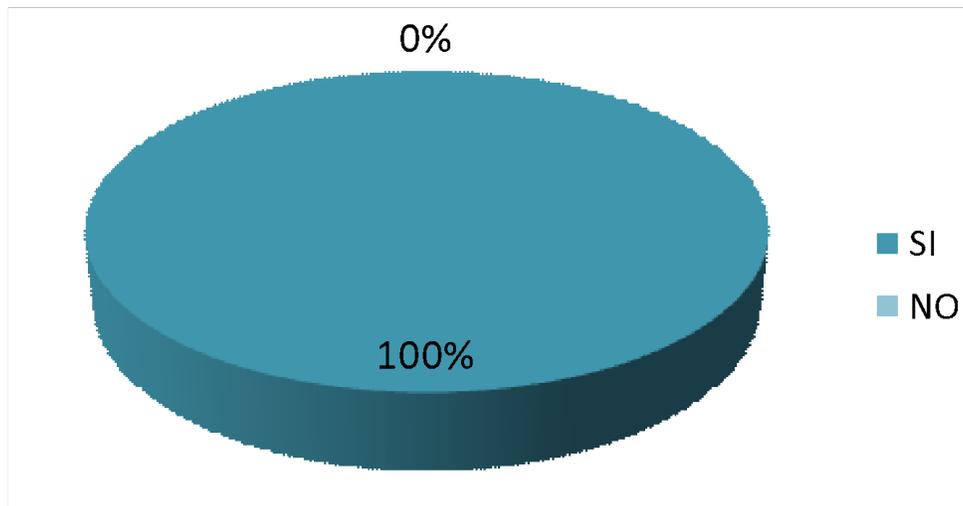


Gráfico 2. Opinión en la rentabilidad. **Fuente.** Elaboración propia (2019)

El gráfico anterior demuestra que la totalidad de personas encuestadas, consideran que el negocio objeto de investigación será rentable, si se establecen precios acordes y se trabaja en la minimización de tiempo de duración entre los trámites.

Cuadro 3. ¿Existe un mercado extenso para ofrecer los servicios de la unidad de negocios?

INDICADOR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	30	100%
No	0	0%
TOTAL	30	100%

Fuente. Elaboración propia (2019)

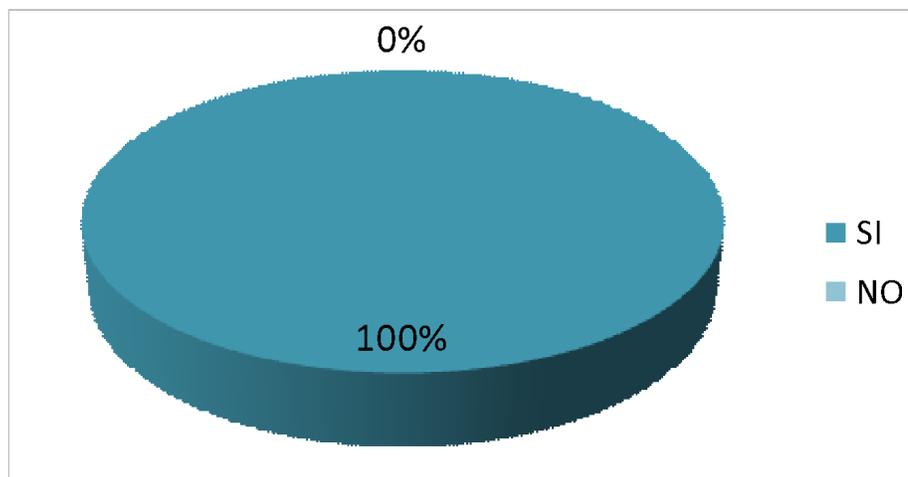


Gráfico 3. Existencia de mercado acorde a la necesidad de negocio. **Fuente.** Elaboración propia (2019)

El gráfico anterior demuestra que la totalidad de personas encuestadas, consideran que efectivamente existe un mercado extenso no sólo de nuevos empresarios, sino de unidades de negocios que requieren renovación de registros y documentación asociada.

Cuadro 4. Conocimiento de empresas similares a la presentada

INDICADOR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	30	100%
No	0	0%
TOTAL	30	100%

Fuente. Elaboración propia. (2019)

¿Conoce empresas similares a la unidad de negocio presentada?

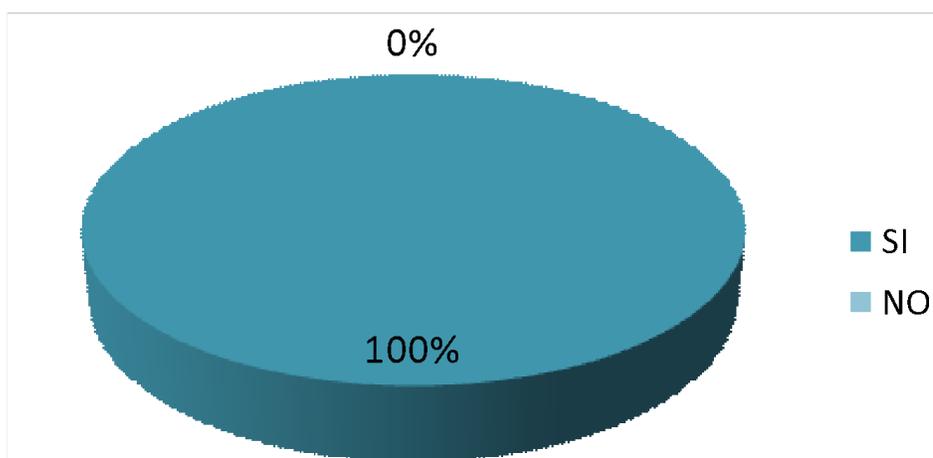


Gráfico 3. Competidores-Conocimiento. Fuente. Elaboración propia (2019)

El gráfico anterior demuestra que la totalidad de personas encuestadas, manifiestan conocer organizaciones orientadas a realizar trámites de éste tipo, sin embargo comentan que no son especializados en la industria farmacéutica, razón por la cual pudieran presentar errores en la presentación de expedientes que retrase el proceso.

Cuestionario aplicado a clientes:

Para realizar un estudio de mercado que sustente y de base a la idea de negocio, se procedió a visitar a 5 empresas farmacéuticas y de cosméticos, cuya identificación es reservada por solicitud de anonimato de las mismas. A los representantes de cada una de ellas, se les realizaron 3 interrogantes, cuyos resultados se muestra a continuación

Cuadro 5. ¿Considera que la gestión de registros sanitarios ha tenido retrasos en experiencias anteriores?

R	INDICADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
	Si	5	100%
	No	0	0%
	TOTAL	5	100%

Fuente. Elaborado por la autora. (2019)

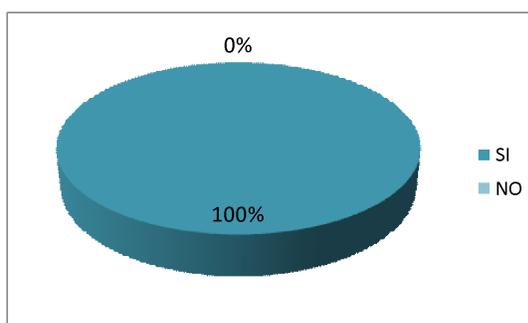


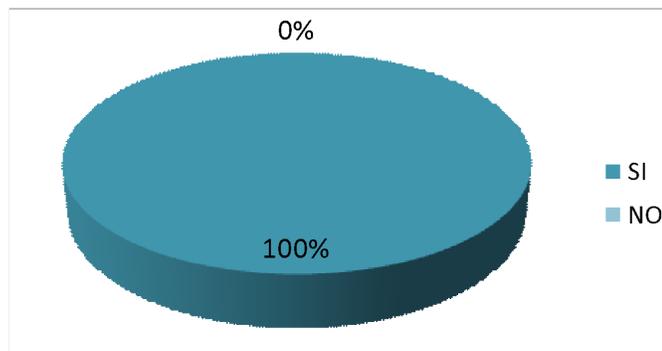
Gráfico 5. Retrasos de trámites de registros sanitarios. **Fuente.** Elaboración propia (2019)

Como se aprecia en el gráfico anterior, la totalidad de personas encuestadas consideraron que efectivamente la gestión de registros sanitarios ha tenido retrasos, alegando que, en casos, ha durado más de dos años, lo cual es de gran problema para la industria de medicinas, que requiere ofrecer medicamentos importantes a la población y que en ocasiones no pueden abastecer la demanda por la duración de los trámites.

Cuadro 6. ¿Cree que una unidad de negocio especializada en la realización de los trámites de registro sanitario, desarrollados por profesionales de la farmacia, permitirá la minimización de los tiempos de obtención de los registros?

R	INDICADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
	Si	5	100%
	No	0	0%
	TOTAL	5	100%

Fuente. Elaboración propia (2019).



Gr3fico 6. Opini3n en la eficiencia de la unidad de negocio. **Fuente.** Elaboraci3n propia (2019)

El gr3fico anterior demuestra que la totalidad de personas encuestadas, consideran que el negocio objeto de investigaci3n si es llevado a cabo por profesionales de farmacia, de seguro conllevar3a a minimizar los tiempos, por cuanto se estima que la devoluci3n de los expedientes no ser3 realizada.

Cuadro 7. ¿Contratar3a usted a una empresa que se dedique a gestionar sus tr3mites sanitarios, cuyos responsables sean profesionales farmac3uticos con experiencia regulatoria?

R	INDICADO	FRECUENCI	PORCENTAJ
	A		E
	Si	5	100%
	No	0	0%
	TOTAL	5	100%

Fuente. Elaboración propia (2019)

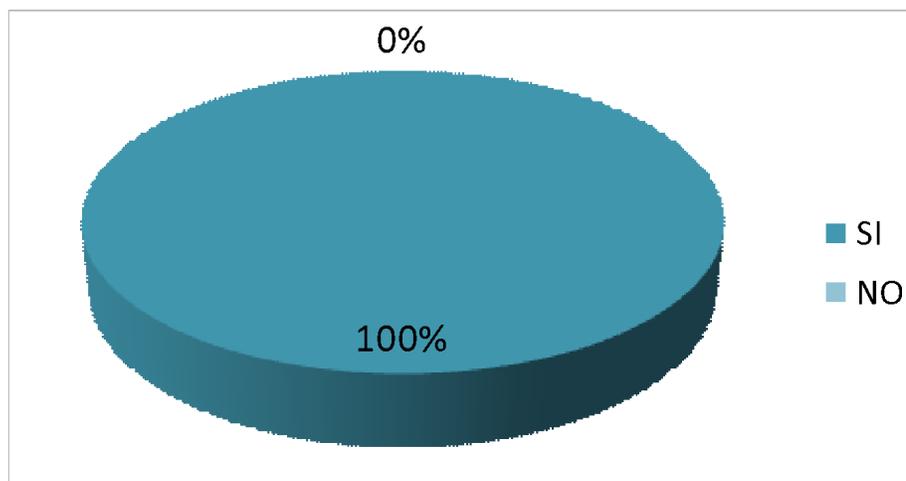


Gráfico 7. Probabilidad de contratación de servicios. **Fuente.** Elaboración propia (2019)

El gráfico anterior demuestra que la totalidad de personas encuestadas, consideran que efectivamente contratarían a una empresa que gestionara los registros sanitarios, donde los responsables sean profesionales de la farmacia.

Anexo. 6 Flujo del proceso

Flujo descriptivo del sistema dentro de la sección de evaluación de medicamentos y cosméticos



- a) Una vez el solicitante se presenta a la Ventanilla de Recepción de Expedientes de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para tramitar la Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos, el Farmacéutico:
- Verifica la solicitud, según los requisitos descritos en el Artículo 25 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.
 - Una vez verificada, crea la solicitud en el sistema, asigna No. de Caso y No. de Solicitud.
 - Organiza la solicitud de Registro Sanitario para ser remitido al Depósito de Muestras.
- b) En el Depósito de Muestras el Técnico en Farmacia:
- Recibe el expediente del producto y muestras para registro sanitario, y el expediente analítico para el Instituto Especializado de Análisis acompañado de sus muestras para el control previo y patrones.
 - Elabora informe para el envío de las muestras, patrones y expediente analítico al Instituto Especializado de Análisis.
 - Archiva los expedientes de la Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Similares con la muestra respectiva, según orden cronológico de llegada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que serán asignados al evaluador según programación semanal.
- c) En la sección de Registro Sanitario, el farmacéutico evaluador:
- Recibe el expediente y Verifica que en la Solicitud de Registro Sanitario del producto este incluidos todos los requisitos descritos en la normativa vigente.
 - Una vez validada la información del expediente, es ingresada en una base de datos y se emite una hoja de evaluación.

- **Los evaluadores revisan los expedientes por orden cronológico de acuerdo a la fecha de ingreso y verifican que se encuentra toda la documentación requerida y que la misma cumple con lo establecido en las normas sanitarias.**
 - **De no cumplir la documentación con los requisitos establecidos se escribe en la hoja de evaluación de solicitudes de registro sanitario todos los inconvenientes encontrados y el expediente se regresa a la recepción en la condición de “no procede”, en espera de la respuesta a dichas observaciones.**
 - De cumplir la documentación con los requisitos establecidos, el evaluador coloca el expediente en la condición de “procede” y se envía al área administrativa correspondiente.
- d) Se emite la orden de pago, técnico en farmacia y secretaria del Departamento de Registro Sanitario.
- Se emite la orden de pago.
 - Una vez realizado el pago de las tasas, se procede a la confección del Certificado de Registro Sanitario.
- e) Revisión del Certificado en la Jefatura del Departamento, Jefe de Departamento (Farmacéutico).
- Se revisa el expediente con la información contenida en el Certificado de Registro Sanitario.
 - Se firma la copia del registro sanitario y lo registra en el sistema.
- f) Conclusión del trámite de Registro Sanitario, secretaria de recepción.
- Entrega el certificado al solicitante y lo registra en el sistema.

Fuente: Manual de procedimientos de la Sección de evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Similares –Versión 01. Encontrado en el ministerio de salud de panamá

Logo:

