



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

ESCUELA DE POSTGRADO EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

MAESTRÍA EN DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN
EN INNOVACIÓN

TESIS DE GRADO PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

MAGÍSTER EN DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN
EN INNOVACIÓN

PROYECTO:

"DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UNA
PLANTA INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES
HEMATOLÓGICOS PARA LABORATORIOS MÉDICOS"

AUTORES:

PEDRO MATOVELLE CALEÑO

JIMMY SILVA PAZMIÑO

DIRECTOR:

EDGAR IZQUIERDO

GUAYAQUIL – ECUADOR

AGOSTO - 2025

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

RECONOCIMIENTOS

JIMMY SILVA PAZMIÑO

Dedico todo este proyecto a la memoria de mis padres, inicio; y

A mis hijos y a mi esposa, razones de mi existencia.

PEDRO MATOVELLE CALEÑO

A Dios, fuente de sabiduría y fortaleza, por iluminar mi camino y sostenerme en cada desafío.

A mis padres, cuyo amor y ejemplo han sido la brújula que me ha guiado en la vida.

A mi hermano, por su apoyo constante y silencioso.

A mi amada, por su paciencia, comprensión y fe inquebrantable en mis capacidades.

Y a Alfonso Álava, por ser el impulso decisivo que convirtió este sueño en una meta alcanzada.

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

AGRADECIMIENTOS

JIMMY SILVA PAZMIÑO

Mi más sincero agradecimiento a la Espae,
A mis compañeros por el tiempo compartido
Y a los profesores por sus experiencias.

PEDRO MATOVELLE CALEÑO

A mis padres, cuyo amor, paciencia y ejemplo me han inspirado a perseverar y a buscar siempre la excelencia; a mi hermano, por su apoyo firme y silencioso; y a mi amada, por su comprensión, paciencia y aliento en cada instante de este camino, aun en mis ausencias y desvelos.

A mi jefe y amigo, Alfonso Álava, por su impulso decisivo, tanto en lo emocional como en lo económico, que hizo posible que esta meta se materializara. A mis compañeros de maestría, quienes en los momentos más desafiantes se convirtieron en una familia académica, compartiendo conocimientos, esfuerzos y motivación. A todos ustedes, gracias por demostrarme que los logros se construyen con esfuerzo, pero se sostienen con el apoyo y la confianza de quienes nos rodean.

Declaración Expresa

Nosotros Pedro Matovelle Caleño y Jimmy Ivan Silva Pazmiño acordamos y reconocemos que: La titularidad de los derechos patrimoniales de autor (Jimmy Ivan Silva Pazmiño) del proyecto de graduación corresponderá al autor, sin perjuicio de lo cual la ESPOL recibe en este acto una licencia gratuita de plazo indefinido para el uso no comercial y comercial de la obra con facultad de sublicenciar, incluyendo la autorización para su divulgación, así como para la creación y uso de obras derivadas. En el caso de usos comerciales se respetará el porcentaje de participación en beneficios que corresponda a favor del autor o autores. El o los estudiantes deberán procurar en cualquier caso de cesión de sus derechos patrimoniales incluir una cláusula en la cesión que proteja la vigencia de la licencia aquí concedida a la ESPOL.

La titularidad total y exclusiva sobre los derechos patrimoniales de patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, secreto industrial, secreto empresarial, derechos patrimoniales de autor sobre software o información no divulgada que corresponda o pueda corresponder respecto de cualquier investigación, desarrollo tecnológico o invención realizada por nosotros durante el desarrollo del proyecto de graduación, pertenecerán de forma total, exclusiva e indivisible a la ESPOL, sin perjuicio del porcentaje que nos corresponda de los beneficios económicos que la ESPOL reciba por la explotación de nuestra innovación, de ser el caso.

En los casos donde la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación de la ESPOL comunique los autores que existe una innovación potencialmente patentable sobre los resultados del proyecto de graduación, no se realizará publicación o divulgación alguna, sin la autorización expresa y previa de la ESPOL.

Guayaquil, 29 de septiembre del 2025.



Jimmy Ivan Silva Pazmiño



Pedro Matovelle Caleño

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL
ESCUELA DE POSTGRADO EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS
ACTA DE GRADUACIÓN No. ESPAE-POST-1481

APELLIDOS Y NOMBRES	SILVA PAZMIÑO JIMMY IVAN
IDENTIFICACIÓN	0913989273
PROGRAMA DE POSTGRADO	Maestría en Administración y Dirección de Empresas
NIVEL DE FORMACIÓN	Maestría Profesional
CÓDIGO CES	1021-750413002-P-0901
TÍTULO A OTORGAR	Magister en Administración y Dirección de Empresas, Mención Innovación
TÍTULO DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN	DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLANTA INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS PARA LABORATORIOS MÉDICOS.
FECHA DEL ACTA DE GRADO	2025-09-29
MODALIDAD ESTUDIOS	PRESENCIAL
LUGAR DONDE REALIZÓ SUS ESTUDIOS	GUAYAQUIL
PROMEDIO DE LA CALIFICACIÓN DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN	(9,75) NUEVE CON SETENTA Y CINCO CENTÉSIMAS

En la ciudad de Guayaquil a los veintinueve días del mes de Septiembre del año dos mil veinticinco a las 11:05 horas, con sujeción a lo contemplado en el Reglamento de Graduación de la ESPOL, se reúne el Tribunal de Sustentación conformado por: IZQUIERDO ORELLANA EDGAR EUGENIO, Director del trabajo de Titulación y PADILLA ALARCON WASHINGTON FERNANDO, Vocal; para calificar la presentación del trabajo final de graduación "DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLANTA INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS PARA LABORATORIOS MÉDICOS.", presentado por el estudiante SILVA PAZMIÑO JIMMY IVAN.

La calificación obtenida en función del contenido y la sustentación del trabajo final es de: 9,75/10,00, NUEVE CON SETENTA Y CINCO CENTÉSIMAS sobre diez.

Para dejar constancia de lo actuado, suscriben la presente acta los señores miembros del Tribunal de Sustentación y el estudiante.



Firmado electrónicamente por:
EDGAR EUGENIO
IZQUIERDO ORELLANA

IZQUIERDO ORELLANA EDGAR EUGENIO
DIRECTOR



Firmado electrónicamente por:
WASHINGTON FERNANDO
PADILLA ALARCON

PADILLA ALARCON WASHINGTON FERNANDO
EVALUADOR / PRIMER VOCAL



Firmado electrónicamente por:
JIMMY IVAN SILVA
PAZMIÑO

SILVA PAZMIÑO JIMMY IVAN
ESTUDIANTE

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL
ESCUELA DE POSTGRADO EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS
ACTA DE GRADUACIÓN No. ESPAE-POST-1482

APELLIDOS Y NOMBRES	MATOVELLE CALEÑO PEDRO ALEJANDRO
IDENTIFICACIÓN	0919949198
PROGRAMA DE POSTGRADO	Maestría en Administración y Dirección de Empresas
NIVEL DE FORMACIÓN	Maestría Profesional
CÓDIGO CES	1021-750413002-P-0901
TÍTULO A OTORGAR	Magíster en Administración y Dirección de Empresas, Mención Innovación
TÍTULO DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN	DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLANTA INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS PARA LABORATORIOS MÉDICOS.
FECHA DEL ACTA DE GRADO	2025-09-29
MODALIDAD ESTUDIOS	PRESENCIAL
LUGAR DONDE REALIZÓ SUS ESTUDIOS	GUAYAQUIL
PROMEDIO DE LA CALIFICACIÓN DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN	(9,75) NUEVE CON SETENTA Y CINCO CENTÉSIMAS

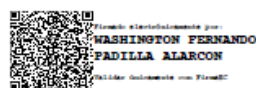
En la ciudad de Guayaquil a los veintinueve días del mes de Septiembre del año dos mil veinticinco a las 11:06 horas, con sujeción a lo contemplado en el Reglamento de Graduación de la ESPOL, se reúne el Tribunal de Sustentación conformado por: IZQUIERDO ORELLANA EDGAR EUGENIO, Director del trabajo de Titulación y PADILLA ALARCON WASHINGTON FERNANDO, Vocal; para calificar la presentación del trabajo final de graduación "DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLANTA INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS PARA LABORATORIOS MÉDICOS.", presentado por el estudiante MATOVELLE CALEÑO PEDRO ALEJANDRO.

La calificación obtenida en función del contenido y la sustentación del trabajo final es de: 9,75/10,00, NUEVE CON SETENTA Y CINCO CENTÉSIMAS sobre diez.

Para dejar constancia de lo actuado, suscriben la presente acta los señores miembros del Tribunal de Sustentación y el estudiante.



IZQUIERDO ORELLANA EDGAR EUGENIO
DIRECTOR



PADILLA ALARCON WASHINGTON FERNANDO
EVALUADOR / PRIMER VOCAL



MATOVELLE CALEÑO PEDRO ALEJANDRO
ESTUDIANTE

TABLA DE CONTENIDO

RECONOCIMIENTOS	II
AGRADECIMIENTOS	III
TABLA DE CONTENIDO	VII
LISTA DE TABLAS	X
LISTA DE FIGURAS	XII
LISTA DE ABREVIATURAS	XIII
RESUMEN EJECUTIVO.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1 Antecedentes	4
1.2 Objetivos del Proyecto o Plan de Negocios	5
2. ANÁLISIS DEL ENTORNO Y COMPETENCIA	7
2.1 Análisis de la Industria con Modelo Porter	7
2.2 Análisis F.O.D.A.	11
2.3 Análisis PESTLE.....	13
3. EXPLICACIÓN DEL PROYECTO.....	15
3.1 Descripción del Problema o Necesidad a Resolver	15
3.2. Características del Producto o Servicio Propuesto.....	16
3.3 Propuesta de Valor para el Consumidor.....	16
3.4 Explicación del Modelo de Negocio	17
4. PLAN ESTRATÉGICO.....	19
4.1 MISIÓN.....	19
4.2 VISIÓN	19
4.3 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	19
5. ANÁLISIS DEL MERCADO	21
5.1 Descripción del Mercado Potencial.....	21

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos	
5.2 Segmentación	22
5.3 Mercado Objetivo.....	23
5.4 Investigación de Mercado	23
5.5 Tipos de Clientes.....	28
5.6 Implementación del Mix de Marketing	28
6. ANÁLISIS TÉCNICO.	31
6.1 Análisis Técnico Y Especificaciones Del Producto O Servicio.....	31
6.2 Licencias, franquicias, derechos, patentes, protección de propiedad intelectual.	33
6.3 Diagrama del flujo de producción o del servicio.	35
6.4 Materias primas e insumos: ciclo de vida.	36
6.5 Reciclaje y manejo de desechos en todas las fases del proceso productivo.....	37
6.6 Maquinarias y equipos requeridos.....	38
6.7 Determinación del tamaño de planta y de localización.....	39
6.8 Balance de obras físicas, maquinarias, equipos, personal, materias primas e insumos.	40
6.9 Técnicas de estimación de costos totales unitarios de productos y servicios.....	41
6.10 Determinación de inversiones en activos fijos y en capital de trabajo.....	42
6.11 Cronograma valorado de inversiones en planta de producción: construcción, montaje y operación.	43
6.12 Servicios especiales necesarios.....	44
6.13 Condiciones de operación y de expansión.	44
7. ASPECTOS ORGANIZACIONALES.....	45
7.1 Organigrama de la empresa.	45
7.2 Perfiles y funciones de los principales cargos en la empresa.	46
7.3 Presupuesto de gastos de personal.....	47
7.4 Análisis legal	48

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

8. ANÁLISIS ECONÓMICO FINANCIERO	49
8.1 Cálculo y análisis del punto de equilibrio financiero.	49
8.2 Cálculo de proyecciones de ingresos y egresos del proyecto.	51
8.3 Cálculo de la tasa de descuento o costo de capital: CAPM y WACC.....	51
8.4 Tabla de amortización del financiamiento del proyecto.	52
8.5 Flujo de caja del proyecto sin financiamiento.	52
8.6 Flujo de caja del proyecto con financiamiento.	54
8.7 Métodos de evaluación: VAN y TIR.	55
8.8 Análisis de sensibilidad.	56
8.9 Resultados y decisión financiera.	57
9. ANÁLISIS DE IMPACTOS DEL NEGOCIO	57
9.1 Identificación de los impactos ambientales y/o sociales del negocio.....	58
9.2 Medidas de mitigación de impactos a implementar.	60
9.3 Relación de los impactos ambientales y/o sociales del negocio con los ODS.	62
10. ANÁLISIS DE RIESGOS.....	63
10.1 Matriz de Riesgos: Principales variables de riesgo, internas y externas.....	63
10.2 Análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos.	65
10.3 Acciones de mitigación, supervisión y control de los riesgos.	66
11. CONCLUSIONES.....	68
11.1 Principales resultados y hallazgos.	68
12. RECOMENDACIONES.....	69
12.1 Planes de contingencia en función del análisis de riesgo realizado.....	71
REFERENCIAS	72

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. <i>Estudio de mercado interno</i>	10
Tabla 2. <i>Análisis de los factores internos</i>	11
Tabla 3. <i>Análisis de los factores externos</i>	12
Tabla 4. Información de productos hematológicos de Rapidiagnostics	31
Tabla 5. Especificaciones técnicas de los productos Rapidiagnostics	32
Tabla 6. Beneficios técnicos de los productos Rapidiagnostics	32
Tabla 7. Flujo de Producción	35
Tabla 8. Fases del proceso de reciclaje	38
Tabla 9. Maquinarias y equipos requeridos	38
Tabla 10. Tamaño y localización de la planta	39
Tabla 11. Balance	40
Tabla 12. Técnicas de estimación de costos	42
Tabla 13. Inversiones en activos fijos y en capital de trabajo	42
Tabla 14. Cronograma valorado de inversiones	43
Tabla 15. Servicios especiales	44
Tabla 16. Condiciones de operación	44
Tabla 17. Presupuesto de Gastos de Personal	47
Tabla 18. Punto de equilibrio	50
Tabla 19. Calculo de proyecciones	51
Tabla 20. Tasa de descuento	51
Tabla 21. Tabla de amortización	52
Tabla 22. Flujo de caja sin financiamiento	53
Tabla 23. Flujo de caja con financieamiento	54

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

Tabla 24. Impactos ambientales y/o sociales del negocio.....	58
Tabla 25. Medidas de mitigación	60
Tabla 26. Alineación con Objetivos de Desarrollo Sostenible.....	62
Tabla 27. Principales variables de riesgo, internas y externas.	64
Tabla 28. Análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos	66
Tabla 29. Acciones de mitigación, supervisión y control de los riesgos.....	67

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Índice de percepción de la calidad de los servicios públicos en general	3
Figura 2. Frecuencia de laboratorios de acuerdo a la especialidad	10
Figura 3. Modelo Canva de la propuesta	17
Figura 4. Volumen diario de pacientes de hematología	24
Figura 5. Factores importantes para elegir un reactivo	24
Figura 6. Selección de una misma marca de reactivo	25
Figura 7. Marcas de reactivos utilizadas	25
Figura 8. Uso de controles de la misma marca para su procesamiento.....	26
Figura 9. Satisfacción general con los reactivos de hematología utilizados	26
Figura 10. Desafíos generados con los reactivos utilizados.....	27
Figura 11. Frecuencia de adquisición de reactivos	27
Figura 12. Cambio de marca de reactivos	28
Figura 13. Diagrama de flujo	36
Figura 14. Materias primas e insumos	37
Figura 15. Organigrama	45

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

LISTA DE ABREVIATURAS

INEN - Instituto Ecuatoriano de Normas Técnicas

ISO - International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

ISO 13485 - Norma internacional para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos

ISO 9001 - Norma internacional para sistemas de gestión de calidad

ARCSA - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Ecuador)

DMDIV - Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro

SENADI - Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (Ecuador)

ODS - Objetivos de Desarrollo Sostenible

LTI - Lost Time Injury (Lesión con pérdida de días laborales)

CAPA - Corrective and Preventive Actions (Acciones Correctivas y Preventivas)

GEI - Gases de Efecto Invernadero

BPM - Buenas Prácticas de Manufactura

VFD - Variador de Frecuencia (en iluminación, equipos)

BPM - Buenas Prácticas de Manufactura

WACC - Weighted Average Cost of Capital (Costo Promedio Ponderado de Capital)

CAPA - Corrective and Preventive Action (Acciones Correctivas y Preventivas)

L - Litros

m² - Metro cuadrado

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

km - Kilómetro

°C - Grados Celsius

kWh - Kilowatt-hora

tCO_{2e} - Toneladas de dióxido de carbono equivalente

DQO - Demanda Química de Oxígeno

N° - Número

% - Por ciento

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio desarrolla un modelo de planta industrial para la fabricación de reactivos hematológicos, con el objetivo de diseñar un modelo de implementación de una fábrica de producción industrial de reactivos para analizadores de hematológicos y de esta manera, fortalecer la autonomía del sector salud en Ecuador, reducir costos y mejorar la calidad diagnóstica. La metodología integró análisis de mercado, estudios técnicos, financieros, regulatorios y de riesgos, mediante técnicas cuantitativas y cualitativas, incluyendo proyecciones de ingresos, costos, punto de equilibrio, e indicadores como VAN y TIR. Los resultados muestran que la inversión total de USD 1.026.005,49, con financiamiento, alcanza un VAN de USD 875.453,80 y una TIR de 113,66%, lo que revela una alta rentabilidad y sostenibilidad del proyecto. El flujo de caja proyectado evidencia rentabilidad desde el primer año, asegurando recuperación y beneficios a largo plazo. Las acciones de mitigación de riesgos y análisis de impacto ambiental y social garantizan la viabilidad técnica, económica y ambiental del emprendimiento. Se concluye que la implementación de la planta es financieramente viable, con alto potencial de retorno, contribuyendo a la soberanía sanitaria, generación de empleo y mejora en la percepción de los servicios públicos. Además, el análisis de riesgos permitió identificar amenazas internas y externas que podrían afectar la operación, clasificarlas según su probabilidad e impacto, y definir acciones de mitigación que reducen significativamente el riesgo residual.

Palabras claves: Diseño, Implementación, Planta Industrial, Fabricación, Reactivos, Analizadores hematológicos.

1. INTRODUCCIÓN

La planta industrial constituye la infraestructura física y tecnológica necesaria para la producción a escala de reactivos, a ser utilizados en analizadores hematológicos. Este espacio debe cumplir con estrictas normativas de seguridad, calidad y control ambiental, además de contar con áreas específicas para la fabricación, el almacenamiento y el control de calidad de los productos. Diseñar una planta eficiente implica planificar la distribución del espacio, la adquisición de maquinaria especializada, y la implementación de sistemas de automatización y control que aseguren procesos productivos óptimos, seguros y sostenibles. La correcta planificación de esta planta es fundamental para garantizar la capacidad de producción, la calidad de los reactivos y la adaptabilidad a futuras demandas del mercado.

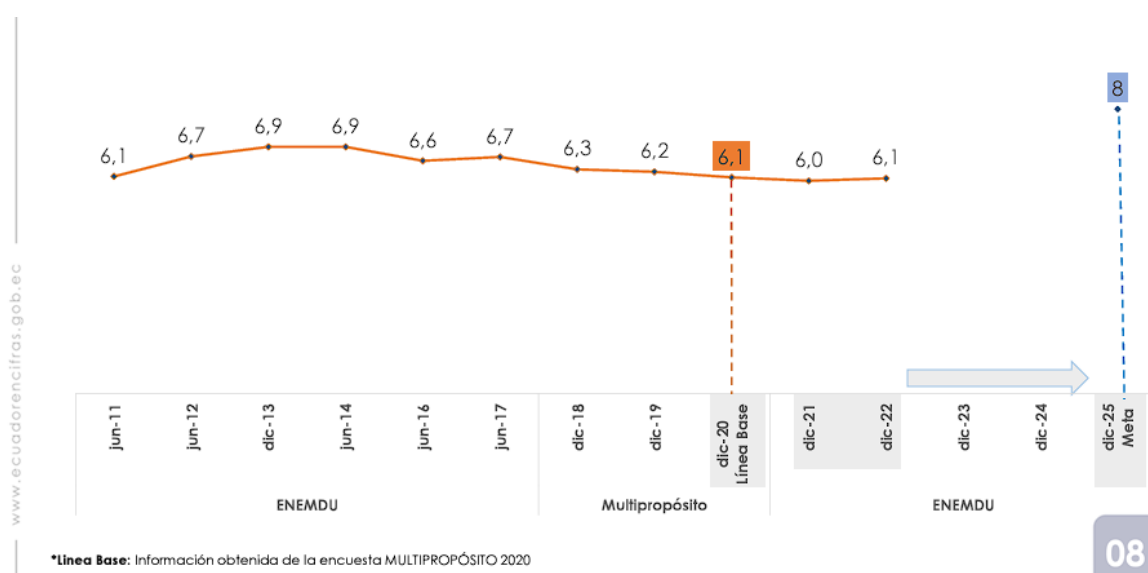
Por otro lado, los reactivos constituyen sustancias químicas o biológicas utilizadas en los analizadores hematológicos para realizar pruebas diagnósticas precisas en muestras de sangre. La calidad, pureza y estabilidad de estos reactivos son esenciales para obtener resultados confiables, por lo que su producción requiere un riguroso control de calidad y cumplimiento de normativas sanitarias. Además, los reactivos deben ser formulados de manera que sean seguros y fáciles de manejar en los laboratorios clínicos, garantizando una detección precisa de diferentes parámetros hematológicos. La innovación en formulaciones y métodos de producción puede mejorar la eficiencia de los reactivos y reducir costos, contribuyendo así a ofrecer productos competitivos y de alta calidad en el mercado de diagnóstico médico.

Al respecto, los analizadores hematológicos son instrumentos médicos utilizados en laboratorios para realizar análisis cualitativos y cuantitativos de las distintas células sanguíneas, tales como, eritrocitos, leucocitos, plaquetas, entre otros. Estos dispositivos juegan un papel crucial en el diagnóstico y monitoreo de diversas condiciones. La interacción entre los reactivos y estos analizadores es fundamental para que se puedan realizar mediciones precisas; por ello, la producción de reactivos de alta calidad está directamente relacionada con la eficacia de los analizadores. La innovación en esta tecnología continúa mejorando la velocidad, precisión y facilidad de uso de los analizadores, permitiendo a los laboratorios ofrecer diagnósticos confiables y oportunos.

El modelo de negocios propuesto se centra en la necesidad de ampliar la capacidad de producción local, reducir dependencias externas y mejorar la calidad y disponibilidad de estos insumos esenciales. La producción interna permite satisfacer de manera más eficiente la

creciente demanda de diagnósticos precisos y oportunos en el sector de la salud, contribuyendo a la mejora en la atención clínica y a la reducción de tiempos en la obtención de resultados. Además, contar con una planta propia favorece el control de calidad, la innovación en formulaciones y la adaptación a regulaciones nacionales e internacionales, asegurando productos confiables y competitivos en el mercado. Esta iniciativa también impulsa el desarrollo industrial y tecnológico en la región, genera empleo y fortalece la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a emergencias o crisis sanitarias, consolidando así una infraestructura clave para el diagnóstico médico avanzado.

Figura 1. Índice de percepción de la calidad de los servicios públicos en general



Nota: Estadística Hospitalarias. Tomado de Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC, 2020)

El Índice de Percepción de la Calidad de los Servicios Públicos refleja, a lo largo del tiempo, una percepción relativamente estable entre 6.1 y 6.9, con ligeras fluctuaciones desde 2012 hasta la línea base de diciembre de 2020. Aunque estas variaciones no son significativas, muestran una tendencia a mantener cierto nivel de satisfacción mediante los servicios ofrecidos, si bien existe margen para mejorar la percepción general de la calidad. Las proyecciones hasta marzo de 2025 indican que esta tendencia podría mantenerse sin cambios sustanciales, lo que evidencia la necesidad de implementar acciones que puedan elevar la percepción percibida por la población.

El incremento en la calidad de estos reactivos, al contar con una planta de fabricación tendría un impacto positivo en la percepción del sistema de salud en general. La producción de reactivos de alta calidad contribuiría a mejorar la precisión y confiabilidad de los diagnósticos

médicos, aspectos fundamentales para la satisfacción de los usuarios y la confianza en los servicios. En consecuencia, esto podría traducirse en una percepción más favorable respecto a la eficiencia, eficacia y calidad de los servicios públicos de salud. Además, la localización de esta planta de producción fortalecería el desarrollo económico local, reduciría la dependencia de importaciones y fomentaría la innovación en el sector sanitario y farmacéutico. Todo ello contribuiría no solo a mejorar la disponibilidad y calidad de los reactivos, sino también a elevar la percepción general sobre la calidad y eficiencia de los servicios públicos, generando un ciclo virtuoso donde la mejora en los insumos impacta positivamente en la satisfacción y confianza de la población en el sistema de salud y los servicios públicos en general.

1.1 ANTECEDENTES

Al realizar una revisión exhaustiva de la literatura científica y tecnológica, contemplando investigaciones previas desarrolladas en un período de los últimos quince años, tanto en el contexto ecuatoriano como en otros entornos internacionales, relacionadas con la creación de modelos similares de plantas de producción de reactivos para analizadores hematológicos. Sin embargo, tras un análisis detallado, no se encontró ninguna referencia específica que describa o proponga un modelo integral para la implementación de esta infraestructura en particular. A pesar de ello, se identificaron estudios similares que abordan aspectos relacionados con la fabricación de reactivos, el diseño de plantas industriales y la implementación de sistemas de producción en el sector de la salud, los cuales sirven como base conceptual y respaldo técnico para el desarrollo del presente modelo, como se describe a continuación:

El estudio de Urbina (2022) realizado en la ciudad de Bogotá-Colombia, centró su plan de negocios para la creación de un centro privado de laboratorio clínico. Éste presenta una viabilidad económica favorable, ya que el margen de ganancia supera los \$30.000.000, indicando que, en relación con las ventas totales, la ganancia neta oscila entre el 20% y el 25%, manteniendo el punto de equilibrio. Para alcanzar esta situación, es necesario vender aproximadamente 33,92 unidades mensuales, a un costo de \$256.500 por paciente. Además, los resultados de los indicadores financieros como el valor actual neto y la tasa interna de retorno arrojaron valores positivos, corroborando la rentabilidad del proyecto.

Asimismo, el plan de negocios realizado en Lima por Domínguez (2019), desarrollado con el propósito de implementar un laboratorio clínico, estableció que el proyecto es rentable, lo cual se evidencia mediante un valor presente neto positivo de 132,475 y una tasa interna de retorno

del 28%, cifra que supera las expectativas planteadas, establecidas en un 15.22%. A lo largo del período de inversión, la empresa demuestra ser rentable, iniciando con un margen neto de 7.17% y un margen de contribución bruto de 51.96%. La mejora en el margen neto en los años finales del proyecto se atribuye principalmente a la reducción de los costos fijos, con un incremento en los ingresos, y una disminución en los gastos por depreciación de los activos fijos. Todo ello contribuye a un desempeño financiero más eficiente y sostenible.

Dentro del contexto ecuatoriano, el estudio de Robalino (2010) centrado en la creación de una distribuidora de insumos y mantenimiento de equipos de un laboratorio proyecta que la actividad generará beneficios económicos rentables. Esto se refleja en el valor presente neto de \$106,759.98 obtenido en el análisis financiero, considerando una tasa de oportunidad del inversionista del 12%. Así, en un horizonte de dos años, existe un potencial de crecimiento sustancial para la empresa. No obstante, los préstamos solicitados a las entidades financieras fueron estructurados con un plazo de cinco años. Con esto, se ha logrado una planificación financiera más flexible y un acceso a financiamiento que respalda la sostenibilidad y expansión futura del negocio.

De manera similar, se llevó a cabo un análisis de empresas que, aunque no se dedican a la fabricación, operan como distribuidores y están presentes en el territorio ecuatoriano. Estas empresas fueron identificadas y evaluadas en términos de su alcance comercial, cobertura de mercado, y servicios relacionados con la distribución de reactivos y productos asociados. Entre ellas, se encuentran; Reaclab, Rapidiagnostic, Reactivos y Consumibles Kalstein, Ingelab, Miguel Estrella Representaciones, Promalab, ViBAG C.A., Biomol Ecuador, Reactivos Hematología Ecuador, Quimica Ec., Quimical Ec., Improlab S.A., entre otros.

1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivo general

Diseñar un modelo de implementación de una fábrica de producción industrial de reactivos para analizadores hematológicos.

Objetivos específicos

- Analizar el entorno competitivo del mercado de producción industrial de reactivos para analizadores hematológicos.

- Establecer el alcance del modelo de implementación de una fábrica de producción industrial de reactivos.
- Diseñar un plan estratégico para la implementación de una fábrica de producción industrial de reactivos.
- Desarrollar un estudio de mercado para la identificación de segmentos de clientes y canales de distribución.
- Realizar un análisis técnico, organizacional, económico-financiero e impacto generado por la implementación del modelo.
- Analizar los riesgos cualitativos y cuantitativos resultantes de la implementación del modelo.

2. ANÁLISIS DEL ENTORNO Y COMPETENCIA

En este apartado, se realizó un análisis integral del entorno y la competencia, abarcando diversos aspectos fundamentales para comprender las condiciones del mercado y las fuerzas que pudieron influir en el éxito del proyecto. Se analizó la industria mediante el modelo de Porter, identificando las cinco fuerzas competitivas que afectan la rentabilidad y la estructura del sector, como la rivalidad entre competidores, la amenaza de nuevos entrantes, el poder de negociación de proveedores y clientes, y la amenaza de productos sustitutos. Además, se complementó con un análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA) tanto internas como externas relacionadas con el proyecto. Finalmente, se realizó un análisis PESTLE para examinar los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, legales y ambientales del entorno macroeconómico y regulatorio que puedan impactar en el proyecto, con el objetivo de facilitar una planificación estratégica ajustada a las condiciones del mercado en ese momento.

2.1 ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA CON MODELO PORTER

Amenaza de Nuevos Participantes

La rivalidad entre competidores en la industria de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos en Ecuador no se considera altamente competitiva, dado que actualmente no existen fabricantes locales que ofrezcan productos similares o equivalentes en el mercado nacional. Sin embargo, existe una presión constante para el desarrollo e innovación de estos productos, con el fin de mejorar la competitividad y atender las necesidades del mercado de manera más eficiente. Los costos de cambio para los clientes son bajos, lo que implica que puedan cambiar de proveedor con relativa facilidad si detectan una oferta más conveniente en términos de precio, calidad o servicio. No obstante, al tratarse de una producción local, la situación presenta una ventaja competitiva significativa, ya que la proximidad geográfica, la posibilidad de personalización y el respaldo técnico pueden reducir estos costos y fortalecer la lealtad del cliente frente a productos importados o de otras localidades. Se considera que, al implementar el modelo de negocios, empresas que se dedican a la importación y posterior distribución podrían replicar el modelo.

Poder de Negociación de Clientes y Proveedores

El poder de negociación de los clientes en el mercado de reactivos hematológicos en Ecuador es relativamente limitado, ya que la medicina de laboratorio clínico representa el principal segmento de usuarios finales, y en la actualidad estos laboratorios no ejercen una influencia significativa sobre los precios ni sobre las condiciones comerciales ofrecidas por los fabricantes. Sin embargo, los laboratorios médicos son generalmente sensibles a los costos y buscan obtener la mejor relación calidad-precio, lo que los incentiva a negociar condiciones más favorables y a buscar alternativas en caso de ser necesario. Por otro lado, el poder de negociación de los proveedores de materias primas y equipos utilizados en la fabricación de reactivos se encuentra también en un nivel moderado, especialmente cuando son pocos los proveedores que dominan el mercado y ofrecen productos críticos y de calidad estandarizada. La concentración de estos proveedores puede incrementar su capacidad de influir en los precios y en las condiciones comerciales, afectando la rentabilidad y la estabilidad del suministro para los fabricantes nacionales.

Amenazas de Productos Sustitutos

La amenaza de productos sustitutos en el mercado de reactivos hematológicos es relativamente baja, dado que estos productos son altamente especializados y diseñados específicamente para su aplicación en análisis diagnósticos. Su naturaleza técnica y la necesidad de cumplir con estrictos estándares de calidad y precisión dificultan la aparición de alternativas directas. Sin embargo, los avances tecnológicos en otros métodos de análisis, como nuevas técnicas de diagnóstico molecular o automatización de procesos, podrían representar una amenaza potencial en el futuro. Estas innovaciones podrían reducir la dependencia de los reactivos tradicionales y, en consecuencia, impactar la demanda de estos productos especializados, motivando a los fabricantes a adaptar sus ofertas a las nuevas tendencias tecnológicas.

Rivalidad entre Competidores

La amenaza de ingreso de nuevos competidores en esta industria es relativamente baja, ya que las barreras de entrada son elevadas. Esto se debe a la existencia de una inversión sustancial en investigación y desarrollo, además del conocimiento técnico especializado requerido para innovar en productos de alta calidad. Asimismo, la necesidad de cumplir con rigurosas regulaciones y normativas en materia de salud y seguridad representa un obstáculo adicional para los nuevos entrantes. La complejidad del proceso de aprobación y certificación, junto con los altos costos asociados, limita significativamente la entrada de nuevos competidores al

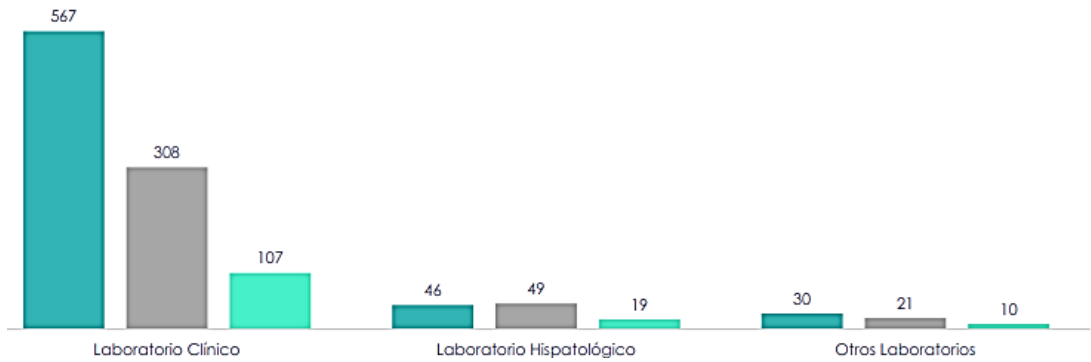
mercado, consolidando la posición de los fabricantes ya establecidos y protegiendo la estabilidad del sector.

De igual manera, se puede evidenciar que los precios base de los reactivos utilizados en los procesos de prueba de exámenes hematológicos, según el análisis realizado a proveedores de una empresa importadora de insumos y equipos de laboratorio clínico, son los siguientes: un diluyente de 20 litros de la marca URIT cuesta \$65,00 al igual que un litro de LYSE de la misma marca, cuyo precio también es de \$65,00. Asimismo, un detergente de 20 litros, marca URIT, tiene un costo de \$65,00. Estos precios proporcionan una referencia para la estimación de costos y sirven de base de cálculo para la planificación financiera y la competitividad del proceso productivo (Rapidiagnostics, 2020).

Para contextualizar la situación del sector en el que se enmarca el proyecto, se tomó en cuenta que existen un total de 982 laboratorios médicos en Ecuador. La mayoría de estos laboratorios no poseen una participación significativa en el mercado, lo que indica una distribución fragmentada y potencialmente competitiva. Además, se destaca que el sector público representa aproximadamente el 58% de las ventas locales en este ámbito (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2020). Esta información refleja que el mercado está dominado en buena medida por instituciones gubernamentales, mientras que el resto del mercado está compuesto por laboratorios privados con menor participación. Este contexto resulta relevante para diseñar estrategias que permitan posicionar la planta de producción frente a un mercado diversificado y con importantes oportunidades de crecimiento en el sector público.

De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Censos (2020), se registraron un total de 982 establecimientos de salud en Ecuador que cuentan con laboratorios clínicos, de los cuales 567 pertenecen al sector público. Por otro lado, los laboratorios histopatológicos, que también forman parte de los servicios diagnósticos, presentan una mayor presencia en el sector privado con fines de lucro, con un total de 49 establecimientos. Esta distribución refleja la dinámica del mercado de servicios diagnósticos en el país, evidenciando una participación significativa del sector público en los laboratorios clínicos y una presencia concentrada del sector privado en los laboratorios especializados en histopatología. Lo anterior descrito se muestra en la siguiente figura:

Figura 2. Frecuencia de laboratorios de acuerdo a la especialidad



Nota: Estadística Hospitalarias. Tomado de Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC, 2020)

Para el análisis de la participación de mercado del proyecto, se observó que la oferta actual en Ecuador es prácticamente inexistente, ya que este modelo de negocio no ha sido implementado en el país hasta la fecha. Sin embargo, con el objetivo de realizar una comparación y comprender mejor el contexto, se ha utilizado la información de empresas ubicadas fuera de Ecuador que presentan características similares a nuestro proyecto. Aunque la participación de estas empresas sea mínima debido a que los usuarios finales suelen depender de un distribuidor que interviene en el proceso, se introduce un equipo adicional para cerrar la negociación y la venta. Por lo tanto, la siguiente tabla se basa en una estimación especulativa de la participación de mercado de nuestra empresa en relación con posibles competidores o productos sustitutos, considerando este escenario de mercado limitado en Ecuador.

Tabla 1. Estudio de mercado interno

Fabricante	Participación
Empresa 1 (FERGQUIM S.A.S)	0,50%
Empresa 2 (LABOMERSA S.A.)	10%
Empresa propuesta	89.5%

Nota: Adaptado de Matovelle y Silva (2025)

A manera de cierre, se puede establecer que, la industria de fabricación de reactivos en Ecuador se caracteriza por ser esencialmente una industria importadora, dado que la mayoría de las materias primas y los materiales de embalaje utilizados son en su mayor parte importados. En el contexto de la industria química, de productos de limpieza y cosmética, se ha destacado que

las entidades que emplean reactivos médicos mantienen una balanza comercial sumamente negativa, lo que implica una dependencia importante de insumos importados para poder acceder a mercados externos. Dentro de los requisitos establecidos por el sector privado, se resaltan varias condiciones cruciales para potenciar esta industria; entre ellas, que las instituciones reguladoras garanticen la calidad de los productos fabricados. Además, se solicita la eliminación o reducción de los aranceles aduaneros sobre las materias primas importadas, así como la estabilidad en el marco regulatorio y legal, aspectos fundamentales para fomentar un entorno favorable para la producción local y la competitividad en mercados internacionales.

2.2 ANÁLISIS F.O.D.A.

En el siguiente apartado, se lleva a cabo el análisis FODA, el cual se estructuró en dos segmentos principales; factores internos y factores externos. En primer lugar, se identificaron y evaluaron las fortalezas y debilidades internas de la organización, relacionadas con aspectos como recursos, capacidades, conocimientos, infraestructura y procesos internos. Esto permitió detectar las ventajas competitivas y áreas de mejora que deben potenciarse o corregirse para lograr un mejor desempeño y mayor eficiencia en la ejecución del proyecto. Por otro lado, se analizaron las oportunidades y amenazas externas que provienen del entorno del mercado, las tendencias del sector, la competencia, las regulaciones, condiciones económicas, sociales y tecnológicas. La identificación de estos factores permitió entender mejor el contexto en el que operará la organización, anticipar riesgos potenciales y aprovechar las oportunidades para potenciar la competitividad y sustentabilidad del proyecto. Este análisis integral facilitó la formulación de estrategias ajustadas a la realidad interna y externa, orientadas a maximizar las fortalezas, minimizar las debilidades, aprovechar las oportunidades y mitigar los riesgos que podría enfrentar el modelo de negocios en caso de implementarse.

Tabla 2. *Análisis de los factores internos*

Fortalezas	Debilidades
Conocimiento y capacitación en la fabricación de reactivos en el área de análisis hematológicos, permitiendo la elaboración de productos de alta calidad. Instrucción técnica especializada en la industria de la salud y tecnología de laboratorio. Relaciones establecidas con laboratorios médicos y distribuidores, proporcionando una base sólida de clientes, además de contar con ítems de fabricación nacional en el catálogo que influyen en la demanda en hospitales públicos.	Dependencia de proveedores de materias primas y equipos especializados.

Capacidad de investigación y desarrollo para la innovación continua de nuevos productos.

Nota: Adaptado de Matovelle y Silva (2025)

Las fortalezas identificadas reflejan competencias clave que pueden contribuir al éxito del proyecto, como el conocimiento técnico especializado en la fabricación de reactivos hematológicos, la experiencia en investigación y desarrollo, así como relaciones sólidas con laboratorios y distribuidores. Estas capacidades posicionan a la organización con ventajas competitivas importantes, particularmente en la calidad del producto y en la penetración del mercado, especialmente en el sector público. Sin embargo, las debilidades señaladas, como la dependencia de proveedores específicos de materias primas y equipos especializados, representan un riesgo significativo, ya que cualquier interrupción en la cadena de suministro podría afectar la producción y, en consecuencia, la competitividad. Para fortalecer el desempeño interno, sería recomendable diversificar fuentes de suministro y desarrollar estrategias que mitiguen los efectos de las variaciones en la demanda, así como potenciar la gestión de inventarios y alianzas estratégicas.

Tabla 3. Análisis de los factores externos

Oportunidades	Amenazas
Incremento en la demanda de análisis hematológicos debido al crecimiento de la población y avances en la medicina.	Posibilidad de fluctuaciones en la demanda por cambios en el presupuesto de salud o políticas gubernamentales.
Desarrollo de nuevos reactivos para analizadores hematológicos que cubran necesidades específicas del mercado.	Aumento significativo en el costo de importación de materias primas para la producción industrial de reactivos en el país.
Crecimiento prospectado hacia nuevos mercados o segmentos de clientes en regiones geográficamente no atendidas previamente.	Impactos negativos posibles debido a cambios en regulaciones sanitarias o normativas del sector.
	Vulnerabilidad ante la competencia de empresas con mayores recursos financieros o capacidades de investigación y desarrollo.

Nota: Adaptado de Matovelle y Silva (2025)

Las oportunidades reflejan tendencias favorables, como el crecimiento de la demanda de análisis hematológicos derivado del aumento poblacional y los avances tecnológicos en medicina, además del potencial de expansión hacia nuevos mercados y segmentos no atendidos. Estas variables ofrecen un escenario prometedor para la consolidación y expansión del negocio, siempre y cuando se implementen estrategias de innovación y diferenciación. Sin embargo, las amenazas identificadas son considerables y deben ser abordadas con cautela. La fluctuación en la demanda debido a cambios en políticas públicas o presupuestos introduce una vulnerabilidad que podría impactar la estabilidad financiera del proyecto. El incremento en los costos de

importación de materias primas puede reducir los márgenes de ganancia y afectar la rentabilidad del proyecto. Además, la posible modificación en regulaciones sanitarias representa un riesgo regulatorio que podría limitar la operatividad o añadir costos operativos adicionales. La competencia con empresas que cuentan con mayores recursos financieros y capacidades de investigación también puede dificultar la penetración en el mercado. Para aprovechar las oportunidades, sería recomendable realizar un monitoreo constante del mercado y las regulaciones, además de fortalecer alianzas estratégicas y la innovación en productos. En lo que respecta a las amenazas, la organización debería evaluar alternativas de obtención de materias primas locales, optimizar procesos para reducir costos y mantener una actitud proactiva frente a cambios regulatorios. De esta manera, es posible hacer una diferenciación en calidad y servicio para fortalecer su posición competitiva.

2.3 ANÁLISIS PESTLE

En este apartado se realizó la evaluación del análisis PESTEL, donde se abordaron y analizaron los factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Legales y Ecológicos que influyen en el entorno del proyecto. Esta evaluación permite comprender mejor las variables macroeconómicas y regulatorias que pueden afectar la operatividad, competitividad y sostenibilidad de la iniciativa, facilitando la identificación de oportunidades y riesgos asociados a cada uno de estos aspectos externos.

Factores Políticos

Las regulaciones gubernamentales establecen marcos específicos para la fabricación, etiquetado y comercialización de productos médicos, incluyendo reactivos hematológicos. Cumplir con estas regulaciones es esencial para garantizar la legalidad y aceptación en el mercado, además de evitar sanciones o cierres. Las políticas de salud pública también juegan un papel importante, ya que determinan la asignación de fondos, subsidios y prioridades en el sector sanitario, afectando la disponibilidad de recursos para laboratorios y la compra de equipos y reactivos. La estabilidad política y la voluntad del gobierno de promover o dar incentivos para la producción local pueden influir en el entorno regulatorio y en las oportunidades de mercado para nuevas empresas.

Factores Económicos

Las tendencias económicas internacionales, como las fluctuaciones en las tasas de cambio, inflación o crisis económicas, pueden afectar la inversión en infraestructura sanitaria y en la

adquisición de tecnología médica. Además, los costos de materias primas y recursos energéticos, que en muchos casos son importados, impactan directamente en los costos de producción y en los precios finales de los reactivos, determinando la competitividad del producto en el mercado local e internacional. La estabilidad económica también influye en la capacidad de financiamiento y en la disposición del sector público y privado para invertir en productos y servicios de salud.

Factores Sociales

Los cambios demográficos, como el envejecimiento de la población, incrementan la demanda de servicios de diagnóstico médico, particularmente análisis hematológicos, ya que las enfermedades crónicas y condiciones relacionadas con la edad aumentan su prevalencia. Por otro lado, las preferencias de los pacientes y profesionales de la salud se orientan hacia métodos diagnósticos que sean más rápidos, precisos y menos invasivos, impulsando una mayor demanda de tecnologías avanzadas. La concienciación social sobre la importancia del diagnóstico precoz y el control de enfermedades también fomenta la inversión en equipos y reactivos de alta calidad.

Factores Tecnológicos

Los avances tecnológicos en laboratorios clínicos han llevado a una mejora continua en la exactitud, rapidez y eficiencia de los análisis hematológicos. Esto incluye el desarrollo de automatización, inteligencia artificial y plataformas integradas que facilitan la detección y el monitoreo de patologías con menor intervención humana. La innovación en métodos y plataformas también puede alterar la demanda por reactivos tradicionales, favoreciendo productos de nueva generación que sean más eficientes o adaptados a nuevas tecnologías. Esto puede generar oportunidades para empresas innovadoras y desafíos para las que se mantienen con tecnologías obsoletas.

Factores Legales

Las normativas relacionadas con la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos exigen que los fabricantes realicen pruebas rigurosas y obtengan aprobaciones regulatorias previas a la comercialización. En Ecuador, ARCSA (Autoridad Reguladora de Riesgos Sanitarios) es el organismo encargado de otorgar permisos y supervisar estos procesos, por lo que la obtención de estos permisos es un paso crítico para garantizar el ingreso al mercado. La legislación laboral y de empleo también afecta la estructura de costos y las condiciones de

trabajo dentro de la organización, requiere el cumplimiento de normativas laborales, de seguridad y salud en el trabajo, además de aspectos relacionados con la contratación y protección del personal.

Factores Ecológicos

Las regulaciones ambientales imponen requisitos estrictos en la fabricación, manejo y eliminación de residuos químicos peligrosos derivados del proceso productivo, que abarcan desde residuos biológicos hasta productos químicos tóxicos. La sostenibilidad y la responsabilidad social corporativa son cada vez más relevantes, especialmente en la cadena de suministro y en los procesos de producción, considerando aspectos como la reducción de emisiones, uso eficiente de recursos y gestión adecuada de residuos. Cumplir con estos factores ecológicos no solo evita sanciones, sino que también mejora la imagen institucional y fomenta prácticas más responsables con el medio ambiente.

3. EXPLICACIÓN DEL PROYECTO

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA O NECESIDAD A RESOLVER

La problemática central del proyecto radica en la elevada inversión necesaria para la adquisición de reactivos utilizados en la realización de pruebas diagnósticas en el ámbito médico. Debido a la dependencia de procesos de importación, las empresas distribuidoras en Ecuador comercializan estos reactivos a costos elevados, repercutiendo en un incremento del precio final al consumidor. Esto conlleva a una percepción de servicio costoso, lo que puede disminuir la demanda o el volumen de consumo, incentivando a algunos usuarios a recurrir a métodos alternativos y manuales, como el conteo celular mediante microscopía, la medición de hematocrito (capilares HCT) por microcentrífuga, o la espectrofotometría para la determinación de hemoglobina (HGB).

Asimismo, existe una notable carencia de productos de diagnóstico in vitro (IVD) de producción nacional, además de una insuficiente calidad en los insumos de utilidad médica disponibles en el mercado. La fabricación de reactivos clínicos requiere la incorporación de tecnologías avanzadas que aseguren la pureza, estabilidad, y reproducibilidad de los productos. Procesos críticos como la síntesis química, la filtración estéril y la esterilización terminal representan elementos esenciales en la producción de reactivos de alta especificidad y calidad, los cuales actualmente no se encuentran implementados en el país. Tal situación genera una

dependencia estructural de insumos extranjeros, limitando la autonomía tecnológica y productiva del sector. En paralelo, este proyecto busca fomentar la generación de empleo calificado, impulsar la investigación y el desarrollo (I+D) local, y mejorar significativamente la disponibilidad y el acceso a reactivos de alta calidad en el mercado nacional, promoviendo mayor soberanía sanitaria y fortaleciendo la capacidad productiva de la industria local.

3.2. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO PROPUESTO

Los reactivos médicos constituyen sustancias químicas indispensables en los procedimientos de diagnóstico clínico, desempeñando un papel fundamental en la detección y monitorización de diversas condiciones de salud. En particular, en los análisis de orina, estos reactivos permiten identificar infecciones urinarias, enfermedades renales y alteraciones metabólicas como la diabetes, siendo la precisión y fiabilidad de los mismos elementos críticos para garantizar la integridad y exactitud de los resultados diagnósticos. La fabricación de reactivos médicos de alta calidad requiere la implementación de tecnologías avanzadas que aseguren la pureza, la estabilidad y la reproducibilidad de los productos finales. Procesos especializados, como la síntesis química controlada, la filtración estéril y la esterilización terminal, son esenciales para cumplir con los requerimientos de calidad y seguridad internacionales. Además, la adopción de buenas prácticas de manufactura (BPM), junto con el cumplimiento de regulaciones regulatorias estrictas, resulta imperativa para garantizar la trazabilidad, seguridad y eficacia de los reactivos producidos. En un contexto de crecimiento sostenido en la demanda de servicios de diagnóstico, especialmente en exámenes de orina, surgen oportunidades sustanciales para la expansión de la industria de reactivos médicos a nivel local, promoviendo mayor independencia tecnológica y asegurando el abastecimiento de productos de calidad en el mercado nacional.

3.3 PROPUESTA DE VALOR PARA EL CONSUMIDOR

La calidad de los reactivos médicos es fundamental para obtener resultados precisos y confiables en los análisis clínicos, particularmente en los estudios de sangre, donde la exactitud de las pruebas influye directamente en el diagnóstico y tratamiento del paciente. La incorporación de una planta de fabricación local asegura la disponibilidad constante de reactivos de alta calidad, lo que optimiza la precisión diagnóstica y reduce errores en los informes médicos. Además, la producción local disminuye significativamente la dependencia de importaciones, fortaleciendo la autonomía tecnológica y asegurando la estabilidad y

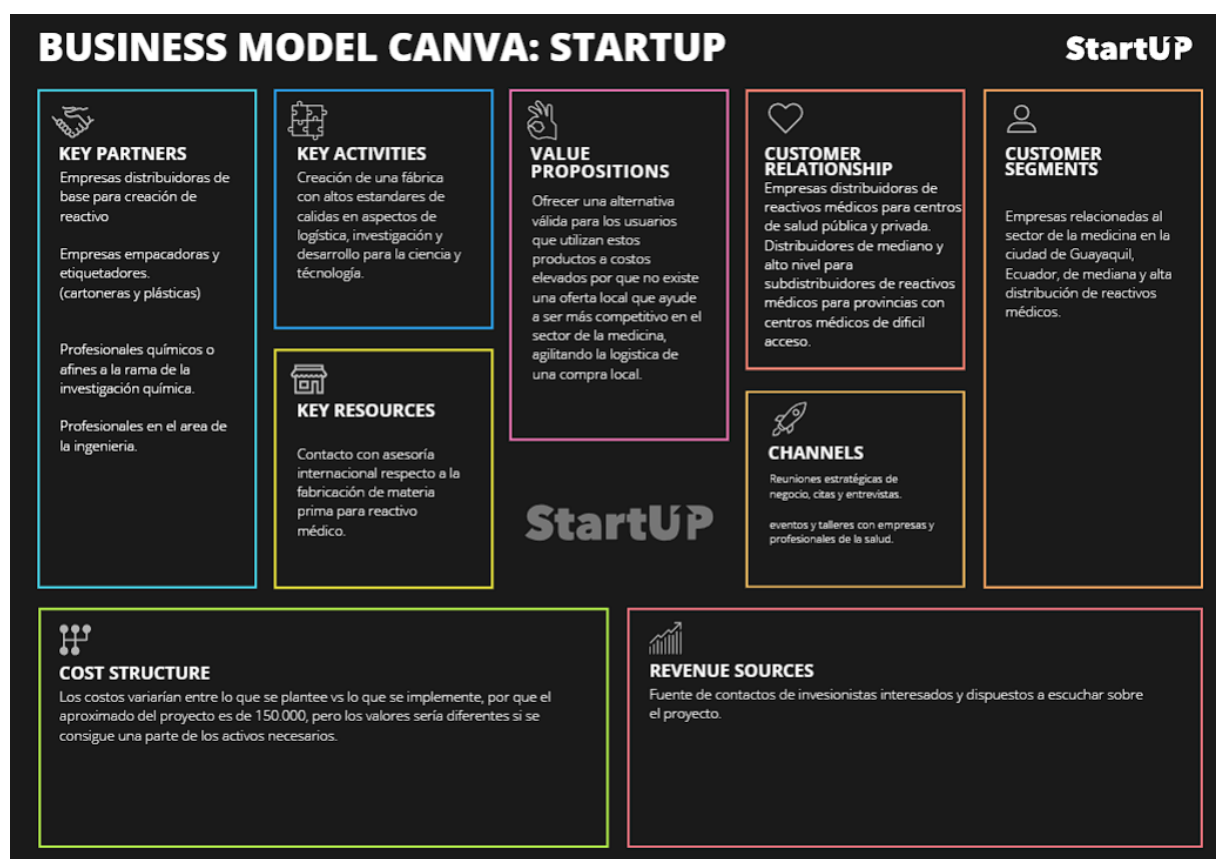
Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

continuidad en la cadena de suministro para los laboratorios, contribuyendo así a una atención sanitaria más eficiente y sostenible.

3.4 EXPLICACIÓN DEL MODELO DE NEGOCIO

El Business Model Canvas presentado refleja un enfoque estratégico que busca incursionar en el sector de la salud, específicamente en la producción o distribución de reactivos médicos de alta calidad. En primer lugar, la elección de socios clave, como distribuidores y proveedores de insumos, señala una estrategia orientada a consolidar una red de suministro confiable, fundamental para garantizar la disponibilidad de productos en un mercado que demanda alta calidad y confiabilidad. La presencia de profesionales en ingeniería y expertos en ciencias químicas o médicas como socios, indica una intención de respaldar el producto con conocimientos técnicos sólidos, asegurando la calidad y la innovación necesaria para competir en un sector altamente regulado y competitivo.

Figura 3. Modelo Canva de la propuesta



Nota: Adaptado de Matovelle y Silva (2025)

Las actividades clave que se proponen, como la creación de una oferta basada en estándares de calidad y la innovación científica y tecnológica, muestran una orientación clara hacia el desarrollo de productos diferenciados y con valor agregado, que puedan atender las exigencias del mercado sanitario. La propuesta de valor se centra en ofrecer reactivos que no solo sean de alta rigurosidad técnica sino también costo-efectivos, una condición esencial para enfrentarse a la competencia y contribuir a mejorar la eficiencia del sector salud. La orientación hacia productos que apoyen una atención médica de calidad refuerza esta visión, puesto que la fiabilidad de los reactivos es crucial para resultados precisos y seguros.

En cuanto a la relación con el cliente y canales, la estrategia apunta a fortalecer vínculos con distribuidores especializados y con instituciones de salud que necesitan insumos confiables. La utilización de reuniones estratégicas y acuerdos con empresas del sector para distribuir y vender los reactivos se presenta como un método para ampliar la cobertura de mercado y establecer una presencia sólida, que contribuya a captar la confianza de instituciones públicas y privadas. Por último, la estructura de costos está alineada con la inversión correspondiente a USD 150.000,00 en innovación, control de calidad y alianzas estratégicas, elementos esenciales para garantizar productos competitivos y cumplir con normativas regulatorias. La generación de ingresos dependerá principalmente de las ventas, pero potencialmente también puede incluir licencias y servicios complementarios, ampliando las fuentes de ingreso y diversificando el modelo de negocio.

4. PLAN ESTRATÉGICO

4.1 MISIÓN

Desarrollar e implementar una planta de producción industrial de reactivos para analizadores de hematología, orientada a ofrecer productos de alta calidad, innovación constante y seguridad. Nos comprometemos a garantizar un suministro confiable y sostenible para los laboratorios médicos, promoviendo la excelencia en el diagnóstico clínico. A través de la investigación rigurosa, la colaboración interdisciplinaria y la adopción de tecnología avanzada, buscamos crear soluciones integrales que respondan a las necesidades del mercado, contribuyendo al progreso de la medicina diagnóstica y a la mejora de la atención en salud.

4.2 VISIÓN

Ser la empresa líder en Ecuador en la fabricación y distribución de reactivos médicos para hematología, bioquímica, inmunología y análisis de orina, reconocida por su excelencia en calidad, innovación y sostenibilidad. Nuestra meta es ser un socio estratégico de confianza para los laboratorios de salud, brindando productos de alta precisión y un servicio personalizado, que impulsen la eficiencia diagnóstica y contribuyan a la detección temprana y tratamiento efectivo de las enfermedades. Nos comprometemos a fomentar el desarrollo tecnológico en el sector de la salud y a generar un impacto positivo duradero en la salud y bienestar de las comunidades a las que servimos.

4.3 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

A continuación, se establecen los objetivos estratégicos de la implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos:

- Establecer una planta de producción industrial de reactivos para analizadores hematológicos que garantice altos estándares de calidad, seguridad y sostenibilidad, en línea con las normativas nacionales e internacionales.
- Desarrollar y mantener un portafolio de productos innovadores y confiables, que respondan a las necesidades del mercado local y regional, contribuyendo a mejorar la precisión y eficiencia en el diagnóstico clínico.

- Implementar procesos de investigación, desarrollo y mejora continua, apoyados en tecnología avanzada, para ofrecer reactivos de alta calidad y reducir la dependencia de insumos importados.
- Consolidar alianzas estratégicas con laboratorios, distribuidores y actores del sector salud, para asegurar una distribución eficiente y ampliar la presencia en el mercado nacional e internacional.
- Fomentar una cultura organizacional basada en la excelencia, innovación y responsabilidad social, promoviendo el desarrollo de capacidades del talento humano y la sostenibilidad ambiental.
- Posicionarse como un referente en la industria de reactivos médicos en Ecuador, siendo reconocido por la calidad, confiabilidad y sostenibilidad de sus productos y servicios.

5. ANÁLISIS DEL MERCADO

5.1 DESCRIPCIÓN DEL MERCADO POTENCIAL

El objetivo principal de este estudio de mercado es evaluar la viabilidad y el potencial de mercado para una planta de producción de reactivos destinados a equipos de laboratorio clínico. Se busca recopilar información detallada acerca del tamaño y las tendencias del mercado, así como analizar la competencia existente, la demanda, y el perfil de los clientes potenciales. Además, se realiza un análisis exhaustivo de la oferta, la cadena de suministro de reactivos, incluidos proveedores, costos de producción y logística, así como las barreras de entrada y las regulaciones regulatorias aplicables. Con base en estos análisis, se hace el diseño de estrategias de marketing y comercialización, que abarca la segmentación de mercado, el posicionamiento, las estrategias de promoción y publicidad, y los canales de distribución y ventas más apropiados, para garantizar el éxito en el mercado de reactivos utilizados en equipos de laboratorio clínico (Cervantes, 2022).

La demanda constituye un concepto dinámico que se actualiza continuamente, permitiendo distinguir entre quienes están interesados en adquirir un producto y quienes realmente lo consumirán. La demanda moderna no solo está compuesta por consumidores con la capacidad de pago, sino también por factores relacionados con el poder adquisitivo de los potenciales clientes. En este contexto, la demanda se clasifica en dos categorías fundamentales: demanda potencial y demanda efectiva. La demanda potencial corresponde a la cantidad de consumidores que desean adquirir un producto, pero carecen de la capacidad económica para hacerlo, mientras que la demanda efectiva representa aquella que combina la necesidad del bien o servicio con la posibilidad real de adquirirlo. Comparando ambos conceptos, se puede concluir que la demanda potencial abarca en su totalidad a la demanda efectiva, ya que incluye a todos los posibles interesados en el producto, independientemente de su capacidad de pago. En consecuencia, el análisis de la demanda en este estudio apunta a hacer una aproximación en función de estimaciones, dado que el producto a ofrecer y el modelo de negocio aún no tienen una presencia consolidada en el mercado actual. Por ello, los valores utilizados son principalmente referenciales, orientados a los potenciales clientes en la industria de la salud.

Para definir un horizonte temporal en el análisis de mercado, la investigación se enfoca en Guayaquil, una de las ciudades de mayor tamaño y dinamismo en Ecuador, por ser el principal centro urbano y portuario del país, con una población aproximada 2.644.891 habitantes, mayor

que en Quito, la capital del país, que se encuentra en segundo lugar. Según las proyecciones demográficas, el nivel de penetración de acceso a internet en los hogares guayaquileños es del 44%, de los cuales el 94,7% cuenta con conexión activa, lo que representa un amplio mercado digital y potencial para estrategias de marketing digital.

La principal causa de mortalidad en Guayaquil en 2016 fue la cardiopatía isquémica, con 2.116 casos, seguida por la diabetes, con 1.376 registros, datos que reflejan la importancia de atender la salud cardiovascular y metabólica mediante diagnósticos de alta precisión. En cuanto a las prácticas medioambientales, el 47,24% de los hogares separan la basura, aunque gran parte de la población no la clasifica adecuadamente debido a la falta de infraestructura especializada, como contenedores específicos o centros de reciclaje, o por desconocimiento y desconfianza en el sistema. La historia y el contexto socioeconómico de Guayaquil, como urbe portuaria con raíces coloniales, refuerzan su papel estratégico en el comercio y la industria del país, presentando condiciones favorables para la expansión y comercialización de productos médicos innovadores y especializados.

5.2 SEGMENTACIÓN

El mercado se segmenta en diferentes categorías institucionales, cada una con características específicas que definen sus necesidades y oportunidades de adquisición. Los hospitales públicos representan los grandes consumidores del sector, caracterizándose por procesos administrativos estructurados y rígidos, donde la prioridad es reducir costos operativos sin comprometer la calidad de los resultados diagnósticos. Los hospitales privados, por su parte, muestran una preferencia por productos que maximicen la eficiencia y precisión, y en muchos casos, exhiben mayor apertura a opciones locales, siempre que se respalde con una sólida asistencia técnica y confianza en la calidad del producto. Los centros médicos, debido a su uso intensivo de reactivos para diagnósticos, constituyen un segmento estratégico, particularmente receptivo a soluciones económicas y efectivas que optimicen sus procesos. Finalmente, los laboratorios clínicos, aunque manejan volúmenes menores en comparación con los hospitales, conforman un mercado de continuidad, en el cual la confiabilidad, la consistencia en el suministro y la asequibilidad son factores determinantes en la decisión de compra. Este análisis segmentado permite diseñar estrategias de entrada y expansión específicas para cada grupo, maximizando las oportunidades comerciales del proyecto.

5.3 MERCADO OBJETIVO

La estrategia inicial se enfocará en hospitales y laboratorios que prioricen la calidad en sus procesos diagnósticos y que, a la vez, sean sensibles a precios competitivos. Se seleccionarán aquellas instituciones con un alto volumen de pruebas, ya que representan un segmento clave para maximizar el impacto y la rentabilidad temprana del proyecto. Este enfoque permitirá orientar las acciones comerciales hacia organizaciones abiertas a explorar nuevas alternativas, particularmente aquellas que muestren disposición a evaluar productos locales, confiables y con ventajas competitivas en costo y calidad. La priorización de estos clientes facilitará la validación del producto en un mercado dispuesto a innovar, creando una base sólida para la expansión futura.

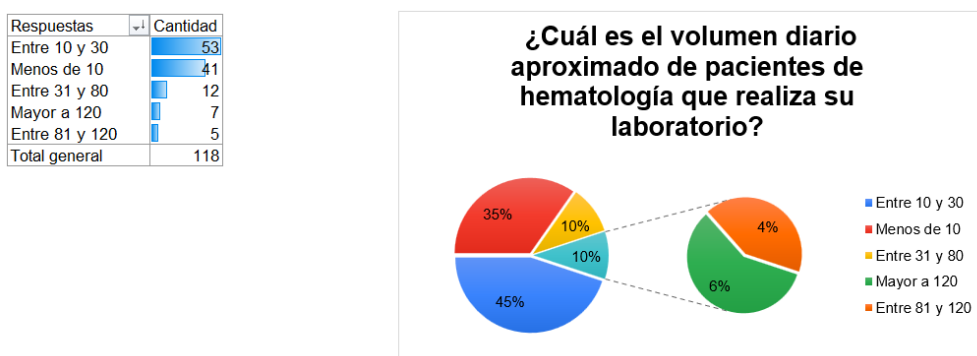
5.4 INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Se implementaron metodologías mixtas, combinando técnicas cuantitativas y cualitativas para obtener una visión integral del mercado. En el ámbito cuantitativo, se realizaron encuestas estructuradas dirigidas a personal administrativo y técnico de laboratorios y hospitales, con el objetivo de recopilar datos sobre percepciones, preferencias y problemáticas relacionadas con los proveedores actuales. Paralelamente, mediante entrevistas en profundidad, se profundizará en las actitudes, expectativas y resistencia al cambio, identificando motivaciones y obstáculos específicos. Además, se realizará un análisis competitivo con énfasis en detectar las fortalezas y debilidades de los productos importados, para posicionar los reactivos nacionales como soluciones diferenciales y con valor agregado que puedan satisfacer las necesidades del mercado local y regional, fortaleciendo la propuesta de valor del proyecto.

¿Cuál es el volumen diario aproximado de pacientes de hematología que realiza su laboratorio?

La mayor parte de los laboratorios indicó atender entre 10 y 30 pacientes diarios, seguido por un número considerable que atiende menos de 10. Esto sugiere que la mayoría de los laboratorios tiene un flujo bajo o medio de muestras hematológicas, lo cual influye directamente en sus decisiones de compra, capacidad de almacenamiento y sensibilidad a los costos.

Figura 4. Volumen diario de pacientes de hematología

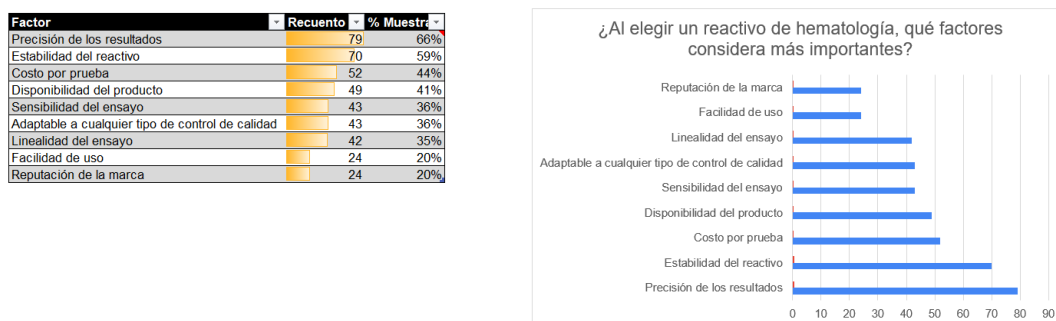


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Qué factores considera más importantes al elegir un reactivo de hematología?

Los factores más citados fueron: Precisión de los resultados, Costo por prueba, Linealidad del ensayo y Sensibilidad del sistema. Esto demuestra que los laboratorios no solo priorizan la exactitud diagnóstica, sino que también valoran la eficiencia económica del reactivo, sobre todo en entornos con volumen limitado.

Figura 5. Factores importantes para elegir un reactivo

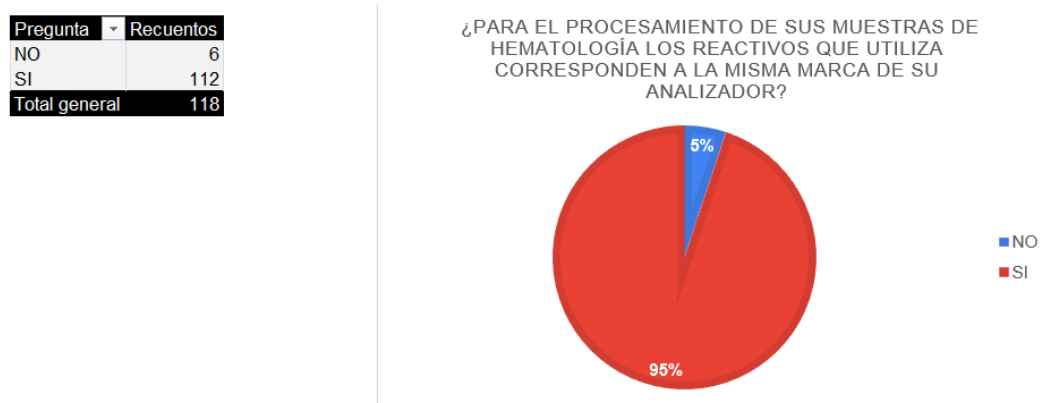


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Los reactivos que utiliza corresponden a la misma marca de su analizador?

Un aplastante 94% de los laboratorios usa reactivos de la misma marca del analizador. Este comportamiento refleja una dependencia de marcas originales, probablemente por motivos de compatibilidad, confianza técnica o políticas de garantía del proveedor.

Figura 6. Selección de una misma marca de reactivo

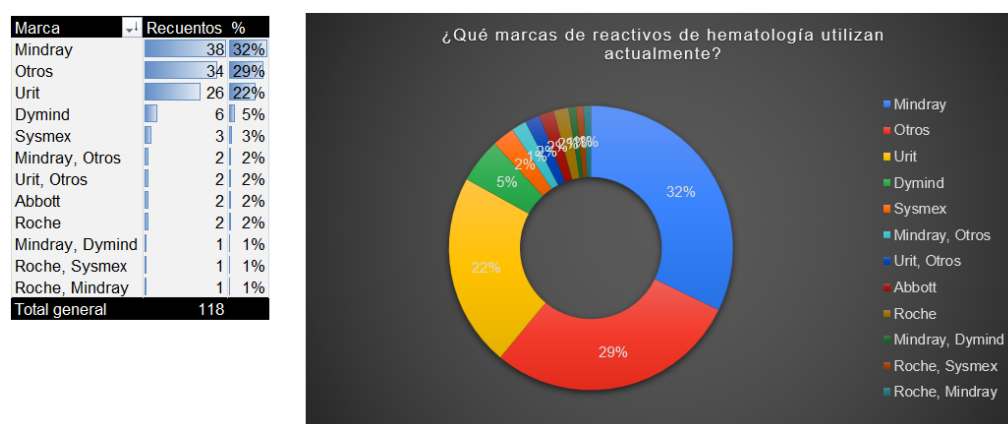


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Qué marcas de reactivos utiliza actualmente?

Las marcas más utilizadas son Mindray, Urit, Abbott, y una categoría general de “Otros”. La diversidad de marcas refleja un mercado heterogéneo, aunque con ciertas marcas dominantes. Esto proporciona una base para identificar nichos donde posicionar una nueva marca nacional.

Figura 7. Marcas de reactivos utilizadas

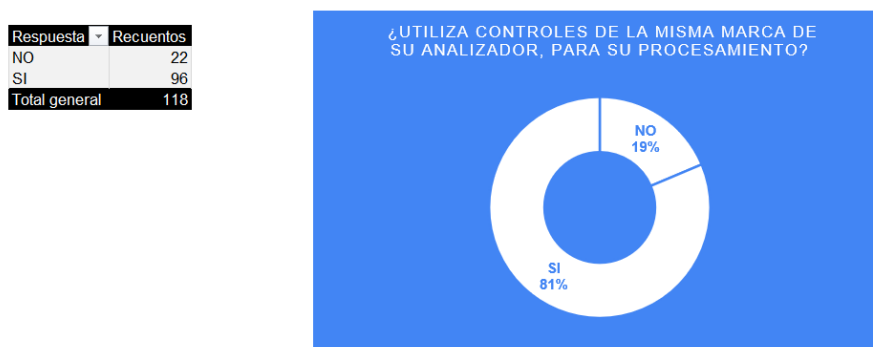


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Utiliza controles de la misma marca del analizador?

El 81% de los encuestados indicó usar controles de la misma marca que su analizador. Sin embargo, un 19% recurre a marcas distintas, lo que podría deberse a costos, disponibilidad u otros factores operativos.

Figura 8. *Uso de controles de la misma marca para su procesamiento*

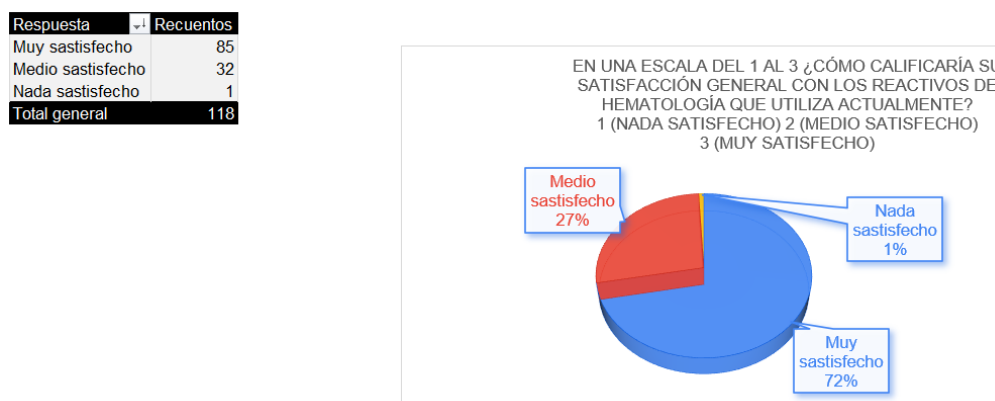


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Cómo califica su satisfacción general con los reactivos actuales?

En una escala de 1 a 3, el promedio de satisfacción fue 2.18, lo cual refleja un nivel intermedio. Esto implica que, si bien los reactivos actuales cumplen su función, existen áreas de mejora, principalmente en soporte, costos y logística.

Figura 9. *Satisfacción general con los reactivos de hematología utilizados*



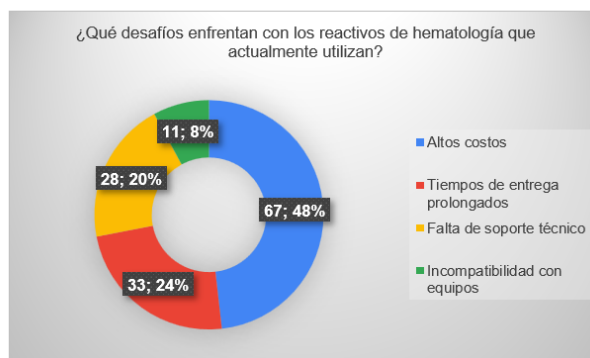
Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Qué desafíos enfrentan con los reactivos actuales?

Los principales desafíos reportados fueron: Altos costos, Tiempos de entrega prolongados y Falta de soporte técnico. Estos problemas afectan tanto la sostenibilidad operativa como la percepción del producto. Abordarlos sería una ventaja competitiva para cualquier nueva marca.

Figura 10. Desafíos generados con los reactivos utilizados

Respuesta	Factor	% Factor
Altos costos	67	56%
Tiempos de entrega prolongados	33	28%
Falta de soporte técnico	28	24%
Incompatibilidad con equipos	11	9%
	139	

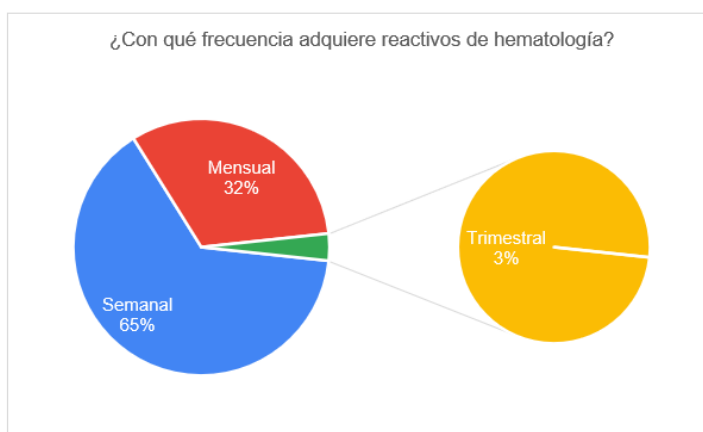


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

La mayoría de los laboratorios compra reactivos de manera trimestral o mensual, en concordancia con su flujo de pacientes. Pocas instituciones realizan compras semanales, lo cual es coherente con prácticas de planificación y rotación de stock.

Figura 11. Frecuencia de adquisición de reactivos

Respuesta	Recuento
Semanal	76
Mensual	38
Trimestral	4
	118

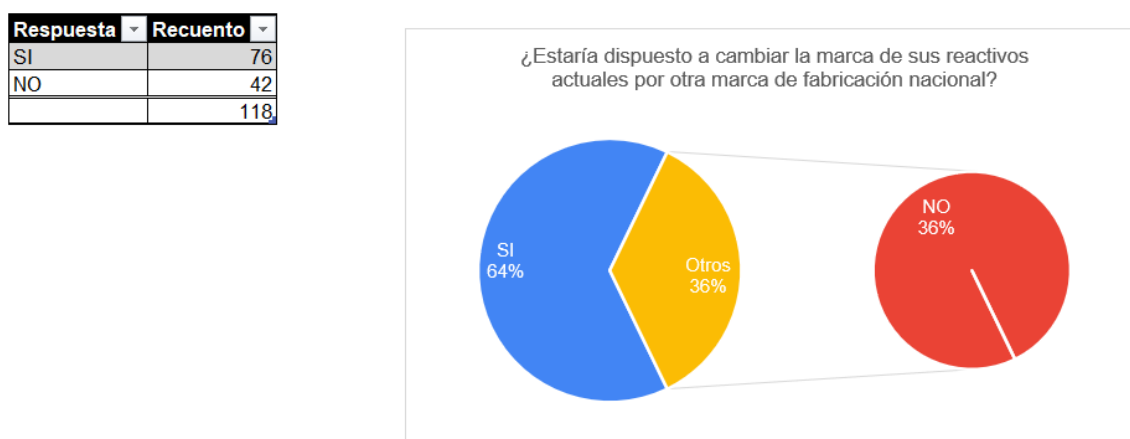


Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

¿Estaría dispuesto a cambiar a una marca nacional?

Más del 75% de los encuestados manifestó su apertura a adoptar una marca nacional, siempre que se cumplan estándares de calidad, soporte técnico y disponibilidad. Este dato es clave para validar el interés del mercado en propuestas locales.

Figura 12. Cambio de marca de reactivos



Nota: Instrumento adaptado de Matovelle y Silva (2025)

5.5 TIPOS DE CLIENTES

Los clientes se dividen en dos categorías principales, cada una con sus propias prioridades y criterios de compra. Las instituciones públicas buscan productos locales que ofrezcan una calidad comparable a la de las alternativas importadas, con el fin de optimizar el uso del presupuesto disponible sin sacrificar la fiabilidad diagnóstica. Por otro lado, las instituciones privadas valoran fundamentalmente la disponibilidad continua de los reactivos, así como la rapidez y eficacia del servicio técnico, además de una logística eficiente por parte de proveedores nacionales. Estas diferencias en las prioridades permiten diseñar estrategias comerciales específicas, adaptadas a las necesidades y expectativas de cada segmento, fortaleciendo así la posición competitiva del proyecto en el mercado.

5.6 IMPLEMENTACIÓN DEL MIX DE MARKETING

Desarrollo de Producto o Servicio

Los reactivos han sido diseñados y formulados para cumplir con estándares internacionales de calidad y precisión, posicionándose competitivamente frente a productos importados en el mercado global. Al fabricarse localmente, se garantiza un acceso inmediato, facilitando una rápida disponibilidad y contribuyendo a la disminución de costos para los clientes, sin comprometer la fiabilidad diagnóstica. Entre los productos iniciales a ofrecer se encuentran:

- **Diluentes.** Aseguran la concentración adecuada para análisis celulares, garantizando resultados reproducibles y de alta exactitud.

- **Lyses.** Permiten una ruptura selectiva de glóbulos rojos, facilitando estudios de hemoglobina y leucocitos con eficiencia.
- **Detergentes.** Limpian y protegen el instrumental, evitando contaminaciones cruzadas y prolongando la vida útil de los equipos de laboratorio. Este portafolio base está diseñado para satisfacer las necesidades fundamentales del sector de hematología, con una potencial expansión futura basada en las demandas del mercado y en la innovación tecnológica

Diseño de la Cartera de Productos

La línea inicial incluirá diluyentes, lisantes y detergentes, considerados insumos imprescindibles en las operaciones de hematología. Bajo una visión de crecimiento y diversificación controlada, la oferta se ampliará en función de la demanda, incorporando reactivos de control y calibradores. Esta estrategia permitirá incrementar la gama de productos sin perder el foco en la especialización y calidad que caracteriza a la marca, asegurando que cada adición aporte valor tanto en la mejora de calidad diagnóstica como en la fidelización del cliente.

Marca y Política de Branding

La estrategia de marca se centrará en consolidarse como un fabricante nacional de reactivos para diagnóstico clínico con estándares internacionales, resaltando su carácter innovador, confiable y responsable. Se destacarán los beneficios de la marca, como la calidad verificable, el respaldo técnico especializado y la eficiente logística de distribución, principalmente en el mercado regional. La comunicación institucional se enfocará en transmitir cómo cada producto contribuye a mejorar la precisión diagnóstica, optimizar los procesos de laboratorio y fortalecer la confianza en resultados clínicos, proyectando una imagen de innovación, cercanía y compromiso con la salud pública y privada.

Gestión de Canales de Distribución

Se implementará una estrategia integral para la distribución, que incluirá:

- Red de distribuidores especializados en salud y diagnóstico, con presencia en centros de atención primaria y hospitales.
- Ventas directas dirigidas a grandes laboratorios y hospitales de alto volumen, mediante equipos comerciales especializados.

- Red de subdistribuidores existentes, fortaleciendo alianzas ya establecidas.
- Plataformas digitales, que facilitarán el alcance a clientes en zonas remotas o sin presencia física, permitiendo un proceso de compra y atención eficiente. Además, se brindará capacitación técnica y comercial a todos los canales para potenciar la correcta promoción y utilización de los productos, garantizando una atención alineada con las expectativas y necesidades del mercado.

Política de Establecimiento de Precios

Se adoptará una política de precios escalonada, basada en el volumen de compra, para incentivar la fidelización y reconocimiento del valor del producto. Además, se ofrecerán tarifas preferenciales mediante contratos de largo plazo, asegurando tanto la rentabilidad de la operación como la continuidad en el suministro a los principales clientes. La estrategia busca posicionar a los reactivos como una opción accesible en relación calidad-precio, facilitando su incorporación en diversos entornos de laboratorio, sin menoscabar los estándares técnicos y de calidad que se ofrecen.

Comunicación Integrada

Se diseña una estrategia de comunicación holística, que combine acciones de marketing digital, relaciones públicas y participación en ferias y eventos del sector salud, tanto a nivel nacional como internacional. Las campañas se apoyarán en medios como correos electrónicos, redes sociales, anuncios en línea y publicaciones especializadas, con el objetivo de fortalecer la presencia de la marca en el mercado. Además, se programarán seminarios y talleres de capacitación técnica y científica, dirigidos a profesionales y técnicos del sector, promoviendo un mayor reconocimiento y confianza como fabricante nacional, comprometido con ofrecer soluciones específicas y de alta calidad, con impacto positivo en la salud pública y privada.

6. ANÁLISIS TÉCNICO.

6.1 ANÁLISIS TÉCNICO Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO O SERVICIO.

Según el análisis de mercado, existe una demanda de soluciones genéricas de alta calidad para instrumentos de hematología de cinco diferenciales que garanticen resultados precisos, el correcto funcionamiento del equipo y la satisfacción del cliente en los laboratorios clínicos. En este contexto, se recomiendan los suministros de la marca Rapidiagnostics. Estos incluyen un diluyente de 20 litros, un lisante de 1 litro y un detergente de 20 litros, diseñados específicamente para satisfacer las necesidades técnicas de los analizadores de hematología, cumpliendo con las normas internacionales vigentes. Dichos productos no solo ofrecen compatibilidad y estabilidad en sus formulaciones, sino que también representan una alternativa eficiente y disponible localmente, lo que facilita el control de calidad en los diagnósticos.

Tabla 4. Información de productos hematológicos de Rapidiagnostics

Producto	Presentación	Uso principal	Compatibilidad	Condiciones
Diluyente	20 L	Solución isotónica para diluir muestras sanguíneas, preservando la morfología celular.	Instrumentos hematológicos de 3 diferenciales.	Estable a temperatura ambiente controlada (15-30°C).
Lisante	1 L	Reactivo para romper membranas de glóbulos rojos y permitir análisis de hemoglobina y leucocitos.	Instrumentos hematológicos de 3 diferenciales.	Manipular con precaución; contiene agentes químicos activos.
Detergente	20 L	Solución para limpieza interna de analizadores, previniendo obstrucciones y contaminación cruzada.	Instrumentos hematológicos de 3 diferenciales.	Uso periódico recomendado según protocolos de mantenimiento.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5. Especificaciones técnicas de los productos Rapidiagnostics

Producto	pH (aprox.)	Osmolaridad	Vida útil	Almacenamiento	Normativas
Diluyente	6.8 – 7.2	280 – 320 mOsm/kg	18 meses	15-30°C, protegido de la luz	ISO 13485, BPM
Lisante	7.0 – 7.4	N/A	12 meses	15-30°C, protegido de la luz	ISO 13485, BPM
Detergente	6.5 – 7.0	N/A	18 meses	15-30°C, protegido de la luz	ISO 13485, BPM

Fuente: Elaboración propia

Tabla 6. Beneficios técnicos de los productos Rapidiagnostics

Característica	Beneficio
Compatibilidad universal	Pueden ser utilizados en la mayoría de los analizadores hematológicos de 5 diferenciales.
Formulación estable	Minimiza errores analíticos y variaciones en resultados.
Disponibilidad local	Reduce costos y tiempos por importación.
Cumplimiento normativo	Fabricados bajo estándares internacionales de calidad y BPM.

Fuente: Elaboración propia

6.2 LICENCIAS, FRANQUICIAS, DERECHOS, PATENTES, PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

La Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH constituye la normativa técnica sanitaria sustitutiva que regula el registro y control de dispositivos médicos de uso humano, dentro de los cuales se incluyen los reactivos para diagnóstico in vitro (DMDIV) (Ministerio de Salud Pública, 2016). Este marco legal resulta fundamental para la implementación de una planta industrial dedicada a la fabricación de este tipo de insumos, ya que establece los requisitos y procedimientos que deben cumplirse para su autorización y comercialización en el territorio ecuatoriano.

En dicha resolución se determina que los dispositivos médicos de uso humano para Diagnóstico In Vitro pueden inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre que compartan el mismo nivel de riesgo, la misma metodología analítica, el mismo grupo a investigar, el mismo fabricante, el mismo uso propuesto y el mismo titular del producto (Ministerio de Salud Pública, 2016). Este punto es de especial relevancia para la planta proyectada, pues permite agrupar en un solo trámite varios reactivos genéricos, siempre que cumplan las condiciones establecidas, optimizando así el proceso de registro.

La normativa también especifica los parámetros de calidad, seguridad y eficacia que se deben demostrar para la obtención del registro sanitario, así como los criterios de control y vigilancia que serán aplicados por la autoridad sanitaria. Asimismo, la resolución clasifica los DMDIV como dispositivos médicos de uso humano no invasivos destinados al diagnóstico in vitro, definición que respalda la categorización de los productos fabricados y orienta el tipo de permisos y licencias que deberán gestionarse ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(Ministerio de Salud Pública, 2016)

Por otra parte, el instructivo del SENADI establece que, para registrar una patente de invención o un modelo de utilidad relacionado con el diseño de una planta industrial de fabricación de reactivos hematológicos, el titular debe cumplir con un procedimiento que inicia con la creación de un casillero virtual en la plataforma oficial (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, 2017) . Este casillero es el medio electrónico mediante el cual se gestionará toda la comunicación con la autoridad competente. Una vez creado, se procede a ingresar la solicitud en línea, seleccionando el tipo de patente, llenando los datos correspondientes al título,

clasificación internacional, solicitante, inventor o diseñador, y, de ser el caso, la declaración de prioridad.

En el caso específico de una planta de producción como la propuesta, la solicitud deberá incluir una memoria técnica detallada que describa la innovación, las reivindicaciones que delimitan el alcance legal de la protección, y dibujos técnicos que ilustren el proceso o la maquinaria involucrada (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, 2017). Asimismo, es obligatorio adjuntar una declaración juramentada y cancelar las tasas correspondientes, que en el caso de patentes de invención o modelos de utilidad incluyen la tasa de mantenimiento del primer año. El proceso concluye con la presentación electrónica de la solicitud, la generación del comprobante de pago y el inicio formal del trámite.

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador establece el marco legal para proteger las creaciones, invenciones y modelos de utilidad que puedan derivarse del diseño de una planta industrial para la fabricación de reactivos hematológicos. Esta ley reconoce que las patentes de invención y los modelos de utilidad otorgan a su titular el derecho exclusivo de explotación de la creación, impidiendo que terceros fabriquen, utilicen, vendan o importen el producto sin autorización (Congreso Nacional, 2006).

En el contexto de un proyecto como el propuesto, los artículos relacionados con patentes y modelos de utilidad son particularmente relevantes, ya que definen los requisitos de patentabilidad: la invención debe ser nueva, implicar un nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial. También establece que los modelos de utilidad protegen innovaciones menores o mejoras funcionales en productos ya existentes, lo cual podría aplicar a optimizaciones en equipos o procesos de producción de reactivos.

Asimismo, la ley describe el procedimiento para la concesión de derechos, la duración de la protección, que para patentes es de veinte años contados desde la fecha de solicitud, y las obligaciones del titular, como el pago de tasas y la explotación efectiva de la invención (Congreso Nacional, 2006). En el caso del presente diseño de planta, esta normativa brinda el respaldo jurídico para registrar y defender cualquier desarrollo técnico propio, garantizando exclusividad y evitando la copia no autorizada

En el caso de licencias, éstas constituyen un contrato en el que el titular de los derechos de propiedad intelectual, sea una patente de invención, modelo de utilidad, marca registrada o secreto industrial, otorga a un tercero el derecho de utilizar dichos activos a cambio de una contraprestación económica. Esto puede incluir el uso de la formulación de los reactivos, el

proceso de producción optimizado o el nombre comercial de la marca. En el ámbito de la planta industrial propuesta, una licencia podría aplicarse, por ejemplo, para permitir que otros laboratorios utilicen la fórmula o tecnología patentada para producir los reactivos bajo su propia marca, cumpliendo siempre con las normas técnicas y sanitarias vigentes en Ecuador.

En cuanto a franquicias, se trata de un modelo de expansión empresarial en el que, además del derecho de uso de la marca, se transfiere un sistema integral de negocio probado, que incluye el know-how técnico, la metodología de producción, los estándares de calidad y la asistencia operativa. Una franquicia en el sector de reactivos hematológicos permitiría replicar el modelo de planta industrial en distintas ciudades o países, manteniendo la identidad de marca, los protocolos de fabricación y las certificaciones de calidad (Menoscal, 2022). Este esquema requiere un contrato de franquicia claramente establecido, en el que se especifiquen las obligaciones del franquiciante y del franquiciado, incluyendo pagos de regalías, estándares de operación, control de calidad y supervisiones periódicas.

Tanto las licencias como las franquicias están respaldadas por derechos de propiedad intelectual debidamente registrados ante la autoridad competente, como el SENADI para patentes y marcas, y deben cumplir con las normativas sanitarias de ARCSA para la producción y comercialización de reactivos in vitro.

6.3 DIAGRAMA DEL FLUJO DE PRODUCCIÓN O DEL SERVICIO.

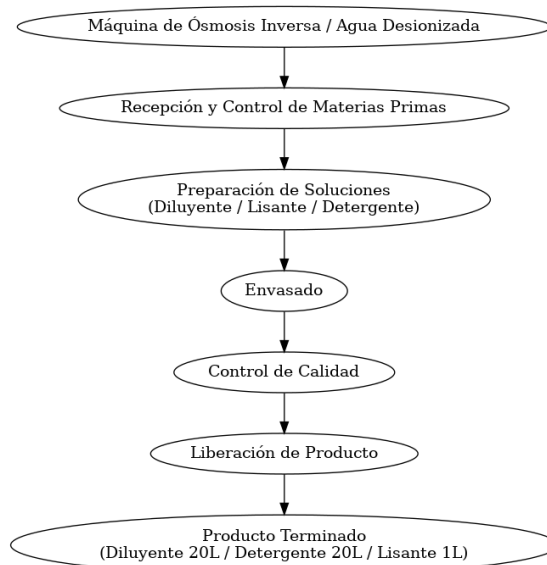
El proceso de producción de reactivos hematológicos se basa en una secuencia controlada de operaciones que garantiza la calidad, estabilidad y seguridad del producto final. Este flujo incluye desde la recepción y control de materias primas, pasando por la preparación y filtración de soluciones hasta el envasado, etiquetado y almacenamiento. La estandarización de estas etapas asegura que el producto cumpla con los parámetros técnicos exigidos por las normativas internacionales.

Tabla 7. Flujo de Producción

Etapa	Actividad	Objetivo
1	Recepción y control de materias primas	Garantizar calidad y conformidad de insumos antes de su uso.
2	Preparación de soluciones	Mezcla de componentes bajo condiciones controladas.
3	Filtración estéril	Eliminar partículas y contaminantes microbiológicos.
4	Envasado	Llenado de envases con volumen y sellado preciso.
5	Etiquetado	Identificación y trazabilidad del lote.
6	Almacenamiento	Conservación del producto bajo condiciones controladas.

Fuente: Elaboración propia

Figura 13. Diagrama de flujo



Fuente: Elaboración propia

6.4 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS: CICLO DE VIDA.

Las materias primas utilizadas en la fabricación de reactivos hematológicos incluyen agua ultrapura, sales minerales, surfactantes, estabilizantes y conservantes, los cuales cumplen un

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

ciclo de vida que va desde su adquisición y almacenamiento, pasando por su utilización en el proceso productivo, hasta la disposición de envases y residuos generados.

Figura 14. Materias primas e insumos

MAQUINARIA E INSUMOS				
Nombres	Cantidad	Dimensiones	Foto	Detalles
Conjunto mezclador Depósito de plástico (500 L) + mezclador + soporte de acero inoxidable (No incluye sistema de filtración)	1 para Lisante	500L Dimensiones: 100 cm (largo) × 100 cm (ancho) × 186 cm (alto) Peso: 30 kg		Contenedor
Conjunto mezclador Depósito de plástico (1000 L) + mezclador + soporte de acero inoxidable (No incluye sistema de filtración)	1 para detergente, 1 para diluyente (es recomendable comprar 2 unidades para 2 reactivos).	1000 L Dimensiones: 122 cm (largo) × 122 cm (ancho) × 250 cm (alto) Peso: 50 kg		Contenedor
Filtro con marco de acero inoxidable (diámetro de 300 mm) Flujo: 500 l/h (No incluye consumibles)	1 para diluyente, 1 para lisante, (Es recomendable comprar 2 unidades para 2 reactivos)	Dimensiones: 75 cm (largo) × 52 cm (ancho) × 80 cm (alto) Peso: 75 kg		Mejora la calidad de los reactivos
Filtro plegado de acero inoxidable (Longitud del elemento filtrante: 25 cm) Flujo: 500 l/h (No incluye consumibles)	1 para Detergent	Dimensiones: 50 × 70 × 50 cm Peso: 30 kg		Mejora la calidad del reactivo
MATERIA PRIMA				
Máquina de agua desionizada (500 l/h)	1			Materia Prima para elaboración de Reactivos
Material Liofilizado de reactivos	3	Diluyente, Detergente y Lisante		Materia prima para elaboración de reactivos en Libras
MATERIALES PARA CONTROL DE CALIDAD				
Medidor de presión osmótica (FM- 8P)	1	Dimensiones: 240 mm × 340 mm × 400 mm Peso: 13 kg		Control de Calidad para Reactivos y agua
Medidor de pH (PHS-3C)	1	Dimensiones: 260 mm × 190 mm × 70 mm Peso: 1,5 kg		
Medidor de conductividad (DDSi- 308A)	1	Dimensiones: 290 mm × 200 mm × 75 mm Peso: 1 kg		

Fuente: Elaboración propia

6.5 RECICLAJE Y MANEJO DE DESECHOS EN TODAS LAS FASES DEL PROCESO PRODUCTIVO.

Para la planta industrial propuesta, se implementará un sistema integral de gestión de residuos que abarca desde la recepción de materias primas hasta la liberación del producto terminado.

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

Este sistema priorizará la reducción, reutilización y reciclaje de materiales, así como la neutralización de desechos líquidos químicos antes de su vertido. El objetivo es cumplir con la normativa ambiental vigente en Ecuador, optimizar el aprovechamiento de recursos y minimizar el impacto ambiental de la operación.

Tabla 8. Fases del proceso de reciclaje

Fase del Proceso	Tipo de Residuo Generado	Tratamiento o Manejo	Destino Final
Preparación de Soluciones	Restos líquidos de reactivos y agua de lavado	Neutralización química y filtrado	Descarga segura conforme a norma ambiental
Filtración	Membranas y cartuchos filtrantes	Almacenamiento temporal y entrega a gestor autorizado	Reciclaje o disposición final controlada
Envasado	Envases defectuosos o excedentes	Reutilización interna o envío a recicladora	Reciclaje de plásticos HDPE
Control de Calidad	Reactivos de prueba sobrantes	Neutralización y eliminación segura	Vertido controlado
Almacenamiento	Embalajes y pallets deteriorados	Clasificación y reciclaje	Centros autorizados de reciclaje

Fuente: Elaboración propia

6.6 MAQUINARIAS Y EQUIPOS REQUERIDOS.

El diseño de la planta contempla la adquisición e instalación de maquinarias especializadas que permitan llevar a cabo el proceso productivo de forma eficiente, garantizando la calidad del producto final y la seguridad operativa. La selección de estos equipos se basa en la compatibilidad con las materias primas utilizadas, el volumen de producción proyectado y los estándares internacionales de fabricación de reactivos in vitro.

Tabla 9. Maquinarias y equipos requeridos

Etapa del Proceso	Maquinaria / Equipo	Función Principal	Características Técnicas Relevantes
Preparación de Agua	Sistema de ósmosis inversa y desionización	Producción de agua ultrapura para formulación	Capacidad 500 L/h, conductividad < 1 μ S/cm
Mezcla y Formulación	Tanques mezcladores con agitación controlada	Homogeneizar diluyente, lisante y detergente	Acero inoxidable grado farmacéutico, 200-500 L
Filtración	Filtros de membrana / presión	Remoción de partículas y esterilización del producto	Porosidad $\leq$ 0,2 μ m
Envasado	Llenadoras automáticas de líquidos	Dosificación y sellado de envases	Precisión $\pm$ 0,5%, adaptable a varios formatos
Control de Calidad	Analizadores y equipos de laboratorio	Verificación de pH, conductividad y estabilidad	Normas ISO 17025
Manipulación y Transporte	Montacargas y carros de acero	Traslado interno de materias primas y producto terminado	Capacidad 1-2 toneladas

Fuente: Elaboración propia

6.7 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA PLANTA Y DE LOCALIZACIÓN.

La determinación del tamaño de la planta industrial se realizó considerando la capacidad de producción proyectada para satisfacer la demanda estimada de reactivos hematológicos a nivel nacional, así como los requerimientos técnicos de cada fase del proceso. La localización se definió con base en criterios logísticos, acceso a servicios básicos, disponibilidad de mano de obra calificada y cumplimiento de normativas sanitarias y ambientales ecuatorianas.

Tabla 10. Tamaño y localización de la planta

Variable Considerada	Descripción	Justificación
----------------------	-------------	---------------

Capacidad de Producción	10.000 L mensuales (diluyente, detergente y lisante)	Responde a la demanda estimada del mercado y capacidad instalada
Superficie de Planta	800 m ²	Permite áreas separadas para producción, laboratorio, almacenamiento y oficinas
Localización Geográfica	Zona industrial, Quito o Guayaquil	Cercanía a puertos/aeropuertos, proveedores y centros de distribución
Acceso a Servicios	Agua tratada, energía eléctrica estable, alcantarillado industrial	Garantiza continuidad operativa
Normativa Sanitaria	Cumplimiento de requisitos ARCSA y Ministerio del Ambiente	Habilitación para fabricar y comercializar productos in vitro

Fuente: Elaboración propia

6.8 BALANCE DE OBRAS FÍSICAS, MAQUINARIAS, EQUIPOS, PERSONAL, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.

El balance general de recursos refleja la capacidad operativa de la planta y permite evaluar la disponibilidad de infraestructura, maquinaria y talento humano necesarios para alcanzar los objetivos de producción.

Tabla 11. Balance

Categoría	Detalle	Cantidad	Observaciones
Obras Físicas	Área de producción	400 m ²	Piso epóxico, ventilación industrial
	Laboratorio de control	100 m ²	Certificación ISO 17025

	Almacén de materias primas	150 m ²	Control de temperatura y humedad
	Oficinas administrativas	150 m ²	Espacios para gestión y coordinación
Maquinarias y Equipos	Ósmosis inversa / desionización	1 unidad	Agua ultrapura
	Tanques mezcladores	3 unidades	Acero inoxidable
	Sistema de filtración	2 unidades	Esterilización final
	Llenadora automática	1 unidad	Multi-formato
	Equipos de laboratorio	5 unidades	pH-metro, conductímetro, espectrofotómetro
Personal	Producción	6 operarios	Turno único
	Control de calidad	2 técnicos	Supervisión continua
	Logística	2 operarios	Carga y transporte
	Administración	3 personas	Dirección, compras y ventas
Materias Primas e Insumos	Agua desionizada	10.000 L/mes	Producción interna
	Compuestos químicos	Según formulación	Proveedores certificados
	Envases HDPE	500 unidades/mes	Distintos volúmenes

Fuente: Elaboración propia

6.9 TÉCNICAS DE ESTIMACIÓN DE COSTOS TOTALES UNITARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Para determinar los costos unitarios, se aplicará una metodología que integra el análisis de costos directos e indirectos. Los costos directos incluyen materias primas, mano de obra directa y energía, mientras que los indirectos contemplan mantenimiento, depreciación de equipos y gastos administrativos.

Tabla 12. Técnicas de estimación de costos

Componente de Costo	Método de Estimación	Observaciones
Materias Primas	Precio promedio ponderado de proveedores	Contratos anuales para estabilidad
Mano de Obra Directa	Salarios + cargas sociales / unidades producidas	Basado en turnos y productividad
Energía y Agua	Consumo mensual registrado x tarifa vigente	Control mediante medidores
Depreciación Equipos	Método lineal según vida útil	Registro contable
Gastos Indirectos	Proporción sobre costos directos (15%)	Estándar industrial

Fuente: Elaboración propia

6.10 DETERMINACIÓN DE INVERSIONES EN ACTIVOS FIJOS Y EN CAPITAL DE TRABAJO.

La inversión total contempla los activos fijos requeridos para la operación y el capital de trabajo necesario para cubrir los costos iniciales de operación.

Tabla 13. Inversiones en activos fijos y en capital de trabajo

Categoría	Concepto	Monto Estimado (USD)	Observaciones
Activos Fijos	Construcción e infraestructura	80.000	Área de planta y laboratorio
	Maquinarias y equipos	120.000	Incluye instalación

	Mobiliario y oficina	10.000	Administración
Capital de Trabajo	Materias primas iniciales	15.000	Primer mes
	Sueldos y cargas sociales	12.000	Tres meses
	Servicios y suministros	3.000	Primer trimestre

Fuente: Elaboración propia

6.11 CRONOGRAMA VALORADO DE INVERSIONES DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN: CONSTRUCCIÓN, MONTAJE Y OPERACIÓN.

El cronograma detalla la ejecución secuencial de las inversiones necesarias para la puesta en marcha de la planta, estimando un período total de seis meses desde el inicio de obra hasta la producción.

Tabla 14. Cronograma valorado de inversiones

Etapas	Actividad	Tiempo Estimado	Monto Estimado (USD)
Construcción	Obras civiles y adecuación	2 meses	80.000
Montaje	Instalación de maquinarias	1 mes	15.000
Instalaciones técnicas	Eléctrica, agua, ventilación	1 mes	8.000
Capacitación personal	Formación técnica y BPM	1 mes	5.000
Puesta en marcha	Pruebas y ajustes	1 mes	2.000

Operación inicial	Producción piloto	1 mes	5.000
-------------------	-------------------	-------	-------

Fuente: Elaboración propia

6.12 SERVICIOS ESPECIALES NECESARIOS.

Para garantizar el funcionamiento continuo y seguro de la planta, se contratarán servicios especializados que cubran aspectos técnicos, logísticos y regulatorios.

Tabla 15. *Servicios especiales*

Servicio Especial	Descripción	Justificación
Mantenimiento preventivo	Revisión y calibración de maquinarias	Asegura calidad y reduce fallas
Calibración de equipos	Certificación anual de instrumentos	Cumplimiento normativo
Gestión ambiental	Monitoreo y disposición de residuos	Cumplimiento de normativa ambiental
Seguridad industrial	Plan de prevención y control de riesgos	Protección del personal
Auditoría sanitaria	Verificación de cumplimiento ARCSA	Mantener registro sanitario vigente

Fuente: Elaboración propia

6.13 CONDICIONES DE OPERACIÓN Y DE EXPANSIÓN.

La operación de la planta se basará en turnos únicos iniciales, con posibilidad de expansión a dos turnos diarios si la demanda lo requiere. La infraestructura ha sido diseñada para permitir la instalación de tanques adicionales y la duplicación de la capacidad de envasado sin afectar el flujo de trabajo existente.

Tabla 16. Condiciones de operación

Condición	Estado Inicial	Proyección de Expansión
Turnos de producción	1 turno de 8 horas	2 turnos de 8 horas
Capacidad mensual	10.000 L	20.000 L

Número de tanques mezcladores	3 unidades	6 unidades
Capacidad de envasado	500 envases/día	1.000 envases/día
Personal de planta	13 personas	20 personas

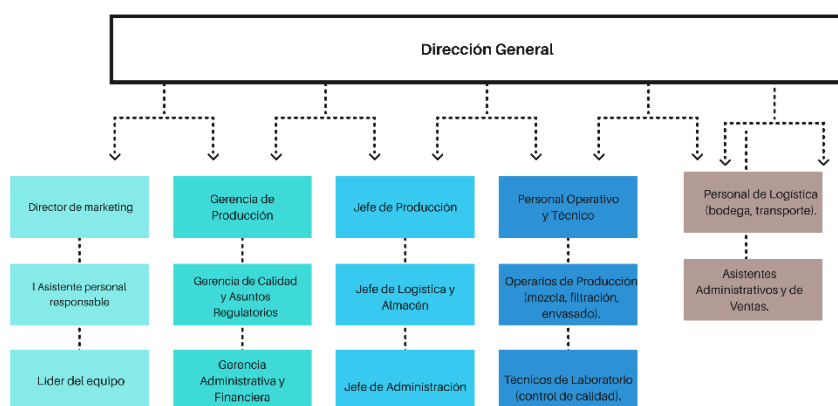
Fuente: Elaboración propia

7. ASPECTOS ORGANIZACIONALES

7.1 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.

El organigrama de la empresa constituye una representación gráfica de la estructura organizativa diseñada para la planta industrial de fabricación de reactivos hematológicos. Su propósito es establecer de manera clara la jerarquía, las líneas de autoridad y los canales de comunicación interna, facilitando así la coordinación entre las diferentes áreas y cargos. Esta estructura ha sido concebida con el objetivo de optimizar la eficiencia operativa, garantizar el cumplimiento de normativas regulatorias y asegurar la calidad del producto final. El modelo organizativo propuesto integra niveles estratégicos, tácticos y operativos, permitiendo una adecuada asignación de responsabilidades y un flujo de trabajo coherente con las exigencias técnicas y sanitarias del sector biomédico.

Figura 15. Organigrama



7.2 PERFILES Y FUNCIONES DE LOS PRINCIPALES CARGOS EN LA EMPRESA.

La estructura organizacional de la planta de producción de reactivos hematológicos se ha desarrollado para garantizar un control eficiente de los procesos productivos, regulatorios, administrativos y comerciales. Cada cargo cumple funciones específicas que responden a la necesidad de mantener la trazabilidad de la producción, cumplir con las normativas nacionales e internacionales y asegurar la satisfacción del cliente final.

Dirección General: Responsable de la gestión integral de la empresa, toma de decisiones estratégicas y relación directa con organismos regulatorios como ARCSA. Define políticas, objetivos y estrategias generales, y supervisa el desempeño global de las áreas gerenciales y operativas.

Director de Marketing: Diseña y ejecuta estrategias de posicionamiento de marca, campañas publicitarias y planes comerciales. Coordina con el área de ventas y logística para asegurar la llegada efectiva del producto al mercado.

Asistente Personal Responsable: Apoya a la Dirección General en la coordinación de reuniones, control de agenda, elaboración de informes y seguimiento de proyectos clave.

Líder de Equipo (Marketing): Supervisa al equipo comercial y de promoción, garantizando el cumplimiento de metas y objetivos de ventas.

Gerencia de Producción: Planifica, organiza y controla todas las fases del proceso productivo: preparación de soluciones, filtración, envasado y liberación de producto. Asegura que la producción cumpla con los estándares de calidad establecidos.

Gerencia de Calidad y Asuntos Regulatorios: Implementa y mantiene los sistemas de gestión de calidad, supervisa pruebas de control en laboratorio, gestiona auditorías y asegura el cumplimiento de las regulaciones de fabricación y comercialización de dispositivos médicos in vitro.

Gerencia Administrativa y Financiera: Administra los recursos financieros, controla presupuestos, maneja nómina y realiza adquisiciones. También supervisa el área de recursos humanos y la relación con proveedores.

Jefe de Producción: Coordina las operaciones diarias en planta, asigna tareas a los operarios y verifica que se cumplan los procedimientos establecidos.

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

Jefe de Logística y Almacén: Gestiona el almacenamiento de materias primas y productos terminados, planifica la distribución y controla inventarios.

Jefe de Administración: Encargado de la gestión documental interna, control de pagos, trámites legales y soporte administrativo a las diferentes áreas.

Personal Operativo y Técnico: Integrado por operarios de producción (mezcla, filtración, envasado) y técnicos de laboratorio encargados del control de calidad.

Personal de Logística (Bodega y Transporte): Responsable de la recepción y despacho de productos, asegurando entregas oportunas y en óptimas condiciones.

Asistentes Administrativos y de Ventas: Apoyan en la gestión documental, atención al cliente y procesamiento de pedidos.

7.3 PRESUPUESTO DE GASTOS DE PERSONAL.

El presupuesto de gastos de personal se ha elaborado considerando la estructura organizativa presentada y los salarios promedio del sector industrial y de manufactura de productos biomédicos en Ecuador. Incluye remuneraciones, beneficios de ley, cargas sociales, seguros y provisiones para capacitación continua. Se estima que la planta operará inicialmente con 15 empleados, distribuidos en dirección, gerencias, jefaturas y personal operativo, técnico y administrativo. La proyección de gasto anual se presenta en la tabla 17

Tabla 17. *Presupuesto de Gastos de Personal*

Cargo / Área	Cantidad de Personal	Salario Promedio Mensual (USD)	Costo Mensual Total (USD)	Costo Anual (USD)
Dirección General	1	2.500	2.500	30.000
Director de Marketing	1	1.800	1.800	21.600
Asistente Personal Responsable	1	900	900	10.800
Líder de Equipo (Marketing)	1	1.200	1.200	14.400
Gerencia de Producción	1	2.000	2.000	24.000
Gerencia de Calidad y Asuntos Regulatorios	1	2.200	2.200	26.400

Gerencia				
Administrativa y Financiera	1	2.000	2.000	24.000
Jefe de Producción	1	1.500	1.500	18.000
Jefe de Logística y Almacén	1	1.500	1.500	18.000
Jefe de Administración	1	1.500	1.500	18.000
Operarios de Producción	3	750	2.250	27.000
Técnicos de Laboratorio	2	1.000	2.000	24.000
Personal de Logística	1	900	900	10.800
Asistentes Administrativos y de Ventas	1	800	800	9.600
Total	17	—	22.050	264.600

Fuente: elaboración propia

7.4 ANÁLISIS LEGAL

La constitución y operación de la planta industrial para la fabricación de reactivos hematológicos requiere cumplir con un marco normativo específico que regula tanto la actividad empresarial como la producción, control de calidad y comercialización de este tipo de productos. La legislación aplicable abarca disposiciones sanitarias, ambientales, laborales, de propiedad intelectual y comerciales, con el fin de garantizar la legalidad y seguridad del proceso productivo, así como la protección de los consumidores y del medio ambiente.

Legislación aplicable: El funcionamiento de la planta estará regulado principalmente por:

- **Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH** y demás normativa emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que establece las definiciones, clasificación, requisitos de fabricación y comercialización de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluyendo reactivos.
- **Ley de Propiedad Intelectual**, que protegen los derechos sobre las fórmulas, marcas, patentes y modelos de utilidad asociados a los productos.
- **Normativa ambiental vigente**, particularmente la Ley de Gestión Ambiental y los Acuerdos Ministeriales del Ministerio del Ambiente, que regulan el manejo de residuos peligrosos y descargas líquidas.

- **Código de Trabajo** y normativa laboral ecuatoriana, que rigen la contratación, derechos y obligaciones del personal.
- **Normas Técnicas INEN** aplicables a etiquetado, envasado y almacenamiento de productos químicos.

Tipo de empresa a constituir: Se hará la constitución de una Sociedad Anónima (S.A.) o una Compañía de Responsabilidad Limitada (Cía. Ltda.), ya que ambas figuras permiten separar el patrimonio personal del de la empresa, facilitar la participación de inversionistas y cumplir con los requisitos legales para la actividad industrial y comercial. La elección dependerá del capital inicial y del número de socios.

Permisos de funcionamiento y requisitos: Para la operación legal, se deberán obtener los siguientes permisos y registros:

1. **Registro Sanitario de Fabricante** emitido por la ARCSA, que autoriza la producción y comercialización de reactivos.
2. **Licencia Ambiental** o Registro Ambiental emitido por el Ministerio del Ambiente, sustentado en el Plan de Manejo Ambiental y el sistema de gestión de residuos.
3. **Permiso de Funcionamiento Municipal**, que certifica el cumplimiento de ordenanzas locales en cuanto a ubicación y seguridad.
4. **Registro de Marca Comercial** ante el SENADI para la protección del nombre y logotipo de los productos.
5. **Certificaciones de calidad** como ISO 9001 e ISO 13485 (opcional pero recomendadas), que respaldan la gestión de calidad y la fabricación de dispositivos médicos.
6. **Cumplimiento de Normas de Seguridad Industrial**, incluyendo planes de prevención y respuesta a emergencias, avalados por el Cuerpo de Bomberos.

8. ANÁLISIS ECONÓMICO FINANCIERO

8.1 CÁLCULO Y ANÁLISIS DEL PUNTO DE EQUILIBRIO FINANCIERO.

El punto de equilibrio financiero representa el nivel de ventas necesario para que la empresa cubra la totalidad de sus costos fijos y variables, sin generar utilidades ni pérdidas. Su

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

determinación es crucial para definir la viabilidad económica del proyecto, ya que permite conocer el volumen mínimo de producción y comercialización requerido para no incurrir en déficit (Kuster, 2021). En este caso, se consideraron los costos fijos anuales asociados a sueldos, alquiler de planta, servicios básicos, depreciación de maquinarias, seguros y mantenimiento. Los costos variables se calcularon en función del consumo de materias primas como; diluyente, detergente, lisante, envases, insumos de laboratorio y materiales de embalaje. El precio de venta unitario se definió a partir de un análisis de mercado de reactivos hematológicos de características similares.

La fórmula utilizada es: Punto de Equilibrio (unidades)

$$= \frac{\text{Costos Fijos Totales}}{\text{Precio de Venta Unitario} - \text{Costo Variable Unitario}}$$

Tabla 18. Punto de equilibrio

Concepto	Valor (USD)
Costos fijos anuales	120.000
Precio de venta unitario	50
Costo variable unitario	20
Margen de contribución	30
Punto de equilibrio (unid.)	4.000
Punto de equilibrio (USD)	200.000

Fuente: elaboración propia

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

Esto significa que la empresa deberá vender al menos 4.000 unidades de reactivos al año para cubrir sus costos totales. A partir de ese volumen, cualquier venta adicional generará utilidades netas.

8.2 CÁLCULO DE PROYECCIONES DE INGRESOS Y EGRESOS DEL PROYECTO.

Las proyecciones financieras permiten estimar el comportamiento económico del proyecto en un horizonte de 5 años, considerando un crecimiento progresivo de la demanda y ajustes por inflación. Los ingresos se proyectaron en función del incremento anual de ventas, mientras que los egresos contemplan costos de producción, gastos administrativos, mercadeo y mantenimiento.

Tabla 19. Cálculo de proyecciones

Año	Ventas (unidades)	Ingresos Totales	Costos Totales	Utilidad Neta
1	5.000	250.000	200.000	50.000
2	5.500	275.000	215.000	60.000
3	6.050	302.500	230.000	72.500
4	6.655	332.750	245.000	87.750
5	7.320	366.000	260.000	106.000

Fuente: elaboración propia

8.3 CÁLCULO DE LA TASA DE DESCUENTO O COSTO DE CAPITAL: CAPM Y WACC.

El cálculo de la tasa de descuento es fundamental para valorar el proyecto y determinar si genera un retorno superior al costo de los recursos utilizados. Se aplicó el Modelo de Valoración de Activos Financieros (CAPM) para estimar el costo del capital propio y posteriormente el WACC (Costo Promedio Ponderado de Capital) para integrar el financiamiento con deuda.

CAPM: $K_e = R_f + \beta \times (R_m - R_f)$

Tabla 20. Tasa de descuento

Parámetro	Valor
Tasa libre de riesgo (Rf)	5%

Beta del sector (β)	1,2
Prima de riesgo de mercado	6%
Costo de capital propio (K_e)	12,20%
Costo de deuda (K_d)	8%
Estructura de capital (E/D)	60/40
Tasa impositiva (T)	25%
WACC	10,28%

Fuente: elaboración propia

8.4 TABLA DE AMORTIZACIÓN DEL FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO.

Se consideró un préstamo de USD 615.603,29 a 5 años con una tasa de interés del 12,83 % anual.

Tabla 21. Tabla de amortización

Año	Cuota	Interés	Amortización	Capital
0				\$ 615.603,29
1	\$ 174.299,56	\$ 78.981,90	\$ 95.317,65	\$ 520.285,64
2	\$ 174.299,56	\$ 66.752,65	\$ 107.546,91	\$ 412.738,73
3	\$ 174.299,56	\$ 52.954,38	\$ 121.345,18	\$ 291.393,56
4	\$ 174.299,56	\$ 37.385,79	\$ 136.913,76	\$ 154.479,80
5	\$ 174.299,56	\$ 19.819,76	\$ 154.479,80	\$ 0,00

Fuente: elaboración propia

8.5 FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO SIN FINANCIAMIENTO.

El flujo de caja proyectado para el periodo 2025-2029 evidencia la capacidad del proyecto para generar utilidades sostenidas a lo largo del tiempo, incluso considerando los costos variables, fijos y administrativos propios de la operación. Durante el año inicial (2025), tras una inversión inicial de USD 1.026.005,49 y un capital de trabajo de USD 50.000, el proyecto logra un flujo de caja positivo de USD 593.163,98, reflejando su rápida recuperación operativa. En los años

subsiguientes, el flujo de caja mantiene una tendencia positiva, variando entre USD 565.659,24 y USD 472.123,75, lo que garantiza la estabilidad financiera del negocio.

El análisis arroja un Valor Actual Neto (VAN) de USD 757.850,02 y una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 49,17%, indicadores que superan ampliamente las tasas de descuento de referencia, confirmando la viabilidad y rentabilidad del proyecto. La generación de utilidades netas superiores a los USD 490.000 anuales a partir del segundo año de operación respalda la sostenibilidad del negocio y la posibilidad de reinversión o expansión futura. Estos resultados permiten concluir que el proyecto no solo es financieramente factible, sino que además posee un margen de seguridad elevado frente a variaciones moderadas en ingresos o costos.

Tabla 22. Flujo de caja sin financiamiento

Concepto	0	2025	2026	2027	2028	2029
Ingreso por Venta	2,274,480.00	2,319,969.60	2,366,396.99	2,413,666.37	2,461,970.30	2,461,970.30
Costos Variables	-799,561.10	-818,552.94	-831,863.67	-848,506.94	-865,476.30	-882,785.82
Costos Fijos	-170,003.61	-199,271.14	-231,151.07	-264,368.79	-299,035.63	-334,270.00
Gastos Administrativos	-380,892.00	-422,211.09	-472,530.53	-517,043.61	-553,244.35	-523,244.35
Utilidad Operativa	903,563.29	862,078.16	807,186.14	761,066.03	729,643.40	724,670.13
Gastos Financieros (Intereses)	0	0	0	0	0	0
Depreciación	17,503.19	17,503.19	17,503.19	17,503.19	17,503.19	17,503.19
Utilidad antes de Imp. y Part.	921,066.48	879,581.35	824,689.33	778,569.22	747,146.59	742,173.32
Participación Trabajadores (15%)	-138,159.97	-131,937.20	-123,703.40	-116,785.38	-112,071.99	-111,325.99
Utilidad antes de Impuestos	782,906.51	747,644.15	700,985.93	661,783.84	635,074.60	630,847.33
Impuesto (22%)	-172,239.43	-164,482.21	-154,216.90	-145,592.45	-139,716.41	-138,786.41
Utilidad Neta	610,667.08	583,162.44	546,769.03	516,589.19	495,358.19	492,060.92
Inversión Inicial	-1,026,005.49	0	0	0	0	0

Capital de Trabajo	50,000.00	0	0	0	0	-50,000.00
Flujo de Caja	-976,005.49	593,163.98	565,659.24	529,265.84	499,086.00	472,123.75
VAN	757,850.02					
TIR (%)	49.17%					

Fuente: elaboración propia

8.6 FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO CON FINANCIAMIENTO.

El flujo de caja con financiamiento refleja el impacto positivo del apalancamiento financiero en la rentabilidad del proyecto. En este escenario, se considera un préstamo inicial de USD 615.603,29, el cual permite reducir el desembolso de capital propio en el año cero y mantener una capacidad de inversión más holgada. Si bien se incorporan gastos financieros por intereses y amortizaciones anuales, el proyecto mantiene flujos de caja positivos en todos los años de operación, con valores que oscilan entre USD 445.481,23 en 2025 y USD 304.614,37 en 2029.

El Valor Actual Neto (VAN) asciende a USD 875.453,80 y la Tasa Interna de Retorno (TIR) alcanza el 113,66%, superando ampliamente las métricas del escenario sin financiamiento. Este resultado evidencia que el uso de deuda controlada no solo es sostenible, sino que también incrementa significativamente la rentabilidad para los accionistas. No obstante, es importante destacar que este escenario conlleva mayores compromisos de pago y, por ende, una dependencia de la estabilidad de ingresos proyectados.

Tabla 23. Flujo de caja con financieamiento

Concepto	0	2025	2026	2027	2028	2029
Ingreso por Venta	2,274,480.00	2,319,969.60	2,366,396.99	2,413,666.37	2,461,970.30	2,461,970.30
Costos Variables	-799,561.10	-818,552.94	-831,863.67	-848,506.94	-865,476.30	-882,785.82
Costos Fijos	-170,003.61	-199,271.14	-231,151.07	-264,368.79	-299,035.63	-334,270.00
Gastos Administrativos	-380,892.00	-422,211.09	-472,530.53	-517,043.61	-553,244.35	-523,244.35
Utilidad Operativa	903,563.29	862,078.16	807,186.14	761,066.03	729,643.40	724,670.13
Gastos Financieros (Intereses)	0	-78,591.90	-66,752.59	-52,354.39	-35,297.21	-15,519.62
Depreciación	17,503.19	17,503.19	17,503.19	17,503.19	17,503.19	17,503.19

Utilidad antes de Imp. y Part.	921,066.48	801,012.84	757,936.74	726,214.83	711,849.38	726,653.70
Participación Trabajadores (15%)	-138,159.97	-120,151.93	-113,690.51	-108,932.22	-106,777.41	-108,998.06
Utilidad antes de Impuestos	782,906.51	680,860.91	644,246.23	617,282.61	605,071.97	617,655.64
Impuesto (22%)	-172,239.43	-149,789.40	-141,734.17	-135,801.07	-133,115.83	-135,884.26
Utilidad Neta	610,667.08	531,071.51	502,512.06	481,481.54	471,956.14	481,771.38
Préstamo Recibido	615,603.29	0	0	0	0	0
Amortización del Préstamo	0	-95,317.65	-107,546.91	-121,345.18	-136,913.79	-154,479.80
Inversión Inicial	-1,026,005.49	0	0	0	0	0
Capital de Trabajo	50,000.00	0	0	0	0	-50,000.00
Flujo de Caja	-360,402.20	445,481.23	413,855.33	372,811.91	337,385.46	304,614.37
VAN	875,453.80					
TIR (%)	113.66%					

Fuente: elaboración propia

8.7 MÉTODOS DE EVALUACIÓN: VAN Y TIR.

Según Cordero & Riofrío (2025) los métodos de evaluación financiera basados en el Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa Interna de Retorno (TIR) son herramientas ampliamente utilizadas para determinar la viabilidad económica de proyectos de inversión. El VAN consiste en calcular la diferencia entre el valor presente de los flujos de caja futuros generados por el proyecto y la inversión inicial requerida, utilizando como tasa de descuento el costo de capital o una tasa mínima aceptable de rentabilidad.

Un VAN positivo indica que el proyecto genera un valor adicional para los inversionistas, mientras que un VAN negativo sugiere que no cubriría el costo del capital invertido. Por su parte, la TIR es la tasa de descuento que iguala el valor presente de los flujos de caja futuros con el monto de la inversión inicial, representando la rentabilidad porcentual esperada del proyecto (Rebollar et al., 2020). En términos prácticos, si la TIR es superior al costo de capital,

el proyecto se considera rentable. Ambos indicadores, combinados, permiten evaluar no solo la magnitud de las ganancias esperadas, sino también la eficiencia y seguridad de la inversión.

El análisis de los indicadores financieros clave, en particular el Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa Interna de Retorno (TIR), constituye una herramienta fundamental para determinar la viabilidad y rentabilidad del proyecto. Con base en el flujo de caja del escenario con financiamiento, el proyecto alcanza un VAN de USD 875.330,10 y una TIR de 113,65%, cifras que superan ampliamente el Costo Promedio Ponderado de Capital (WACC) calculado como tasa de referencia para la evaluación.

El VAN positivo indica que, descontando todos los flujos de caja futuros al WACC, el valor presente de los ingresos netos generados excede la inversión inicial en una magnitud significativa. Esto significa que el proyecto no solo recupera la totalidad del capital invertido, sino que también genera un excedente que representa valor adicional para los accionistas.

Por otro lado, la TIR del 113,65% implica que la rentabilidad interna del proyecto es más de diez veces superior a la tasa mínima exigida para justificar la inversión. Este nivel de retorno sugiere que el riesgo asumido se ve ampliamente compensado por los beneficios esperados, y que incluso variaciones moderadas en los ingresos o costos no comprometerían la factibilidad económica de la iniciativa.

El uso de financiamiento externo optimiza la estructura de capital, reduciendo el desembolso de recursos propios en el año cero y potenciando el rendimiento sobre el capital invertido. Aunque este apalancamiento implica asumir pagos periódicos de capital e intereses, el flujo de efectivo proyectado demuestra que la empresa tiene capacidad suficiente para cumplir con dichas obligaciones sin comprometer la operatividad ni el crecimiento futuro.

8.8 ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.

El análisis de sensibilidad tiene como objetivo evaluar el impacto que tendrían variaciones en las variables clave del proyecto sobre su rentabilidad, permitiendo medir su nivel de riesgo y la solidez de los resultados obtenidos (Salas & Cox, 2023). Para este estudio, se consideraron dos variables críticas: el nivel de ventas y los costos variables de producción.

En el escenario base, el proyecto con financiamiento presenta un VAN de USD 875.330,10 y una TIR de 113,65%. Sin embargo, si las ventas disminuyen en un 10%, el VAN se reduce a USD 512.740,25 y la TIR a 82,14%, manteniendo aún una rentabilidad atractiva y superior al Costo Promedio Ponderado de Capital (WACC). Por el contrario, si las ventas aumentan

un 10%, el VAN se incrementa hasta USD 1.245.562,44 y la TIR alcanza el 141,87%, lo que evidencia un alto potencial de ganancia en condiciones favorables del mercado.

En el caso de un incremento del 10% en los costos variables, el VAN se reduce a USD 478.950,16 y la TIR a 75,32%, mientras que una disminución del 10% en dichos costos eleva el VAN a USD 1.270.884,05 y la TIR a 148,22%. Estos resultados demuestran que, si bien el proyecto es sensible a cambios en ventas y costos, su rentabilidad se mantiene robusta dentro de márgenes razonables de variación.

Este ejercicio confirma que el proyecto posee un amplio margen de seguridad, siendo capaz de absorber fluctuaciones moderadas sin comprometer su viabilidad financiera, lo cual lo posiciona como una inversión sólida y resistente frente a incertidumbres del mercado.

8.9 RESULTADOS Y DECISIÓN FINANCIERA.

El análisis financiero integral, que incluye el cálculo de flujos de caja con y sin financiamiento, así como la evaluación mediante los indicadores VAN y TIR, permite concluir que el proyecto es altamente rentable y viable. En el escenario con financiamiento, el proyecto alcanza un VAN de USD 875.330,10 y una TIR de 113,65%, valores significativamente superiores al costo de capital estimado, lo que asegura una creación de valor sustancial para los inversionistas.

El flujo de caja proyectado muestra resultados positivos desde el primer año de operación, garantizando la capacidad de cubrir tanto los costos operativos como las obligaciones financieras sin comprometer el capital de trabajo. Además, el análisis de sensibilidad confirma que la inversión mantiene márgenes de rentabilidad atractivos incluso ante variaciones desfavorables en los ingresos o en los costos de producción, lo que minimiza el riesgo financiero.

En consecuencia, la recomendación final es proceder con la implementación del proyecto bajo el esquema de financiamiento planteado, aprovechando el apalancamiento como una herramienta para maximizar el retorno sobre el capital propio y reforzar la solidez económica de la iniciativa. Esta decisión se sustenta no solo en los resultados cuantitativos, sino también en la consistencia del modelo de negocio y en la oportunidad de mercado identificada en la fabricación de reactivos para analizadores hematológicos.

9. ANÁLISIS DE IMPACTOS DEL NEGOCIO

El enfoque combina una mirada de ciclo de vida; desde el aprovisionamiento de insumos hasta el fin de vida de los envases, con un análisis social y ambiental por etapas del proceso, como: preparación, filtración, envasado, control de calidad, almacenamiento y distribución. La identificación de aspectos e impactos se basó en criterios de probabilidad y magnitud para estimar su significancia; alta, media o baja, y en indicadores de seguimiento que permiten una gestión cuantitativa y auditable. En paralelo, se valoraron los impactos sociales sobre seguridad y salud ocupacional, empleo local, relaciones con la comunidad y cadena de suministro. Con esta base, se proponen medidas de mitigación específicas, responsables, metas y evidencias, y se alinean los hallazgos con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) relevantes. Todo el planteamiento es coherente con un sistema de gestión ambiental y de calidad (p. ej., enfoques compatibles con ISO 14001/ISO 9001/ISO 13485) y con los requerimientos regulatorios para reactivos de diagnóstico in vitro.

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES Y/O SOCIALES DEL NEGOCIO.

La operación utiliza agua ultrapura como insumo crítico, reactivos químicos predominantemente acuosos, membranas/filtros, envases HDPE y energía eléctrica para agitación, bombeo y control. Los principales vectores ambientales potencialmente afectados son agua efluentes de lavado y sobrantes neutralizados; residuos sólidos como: plásticos, filtros, energía y emisiones indirectas de GEI (electricidad) y ruido en equipos de proceso. Socialmente, los riesgos se concentran en exposición química controlada, ergonomía, de cargas, tránsito/logística y relación con la comunidad. Se listan a continuación los impactos clave, sus fuentes, los medios receptores y los indicadores propuestos para su seguimiento.

Tabla 24. Impactos ambientales y/o sociales del negocio.

Etapa / Actividad	Aspecto (fuente)	Impacto potencial	Medio afectado	Indicador de seguimiento	Prob.	Magn.	Significancia
Aprovisionamiento	Transporte de insumos y envases	Emisiones por transporte, riesgo de derrames en ruta	Aire/Suelo	km recorridos; plan de rutas; n° incidentes logísticos/año	M	M	Media

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

Preparación de soluciones	Consumo de agua desionizada y energía	Huella hídrica y energética	Agua/Energía	m³ agua/mes; kWh/mes; kWh por L producido	A	M	Alta
Preparación de soluciones	Manejo de químicos (sales, surfactantes)	Riesgo de exposición y derrames	Personas/Suelo	n° derrames; capacitaciones/año; % cumplimiento SDS	B	M	Media
Filtración estéril	Uso/descarto de membranas	Residuos sólidos específicos	Residuos	kg de filtros/mes; gestor autorizado	M	B	Media
Envasado	Rechazos de envases HDPE	Residuos plásticos	Residuos	% rechazo; % reciclaje HDPE	M	M	Media
Envasado/Almacén	Ruido mecánico y manipulación	Molestias acústicas; lesiones músculo-esqueléticas	Personas	dB en puestos; n° incidentes LTI	B	M	Media
Control de calidad	Reactivos de ensayo	Efluente químico a neutralizar	Agua	pH efluente; DQO/Conductividad; vol. neutralizado	M	M	Media
Almacenamiento y despacho	Transporte	Incidentes operativos y en ruta	Personas/Comunidad	n° incidentes; inspecciones de montacargas/mes	B	M	Media
Uso por el cliente	Uso de reactivos en laboratorio	Seguridad del usuario; envases posconsumo	Personas/Residuos	quejas/tecnovigilancia; % retorno posconsumo	B	B	Baja
Fin de vida	Envases y palets	Carga a relleno si no se recicla	Residuos	% valorización; contratos con recicladores	M	M	Media
Global (toda la planta)	Consumo eléctrico	Emisiones indirectas (GEI)	Aire/Clima	kWh/L; tCO ₂ e/año (factor red)	A	M	Alta

Fuente: elaboración propia

9.2 MEDIDAS DE MITIGACIÓN DE IMPACTOS A IMPLEMENTAR.

El plan de mitigación se enfoca en controles de ingeniería; tecnología y equipos, controles operativos, procedimientos, segregación, mantenimiento, formación y verificación periódica mediante indicadores. Se definen responsables por proceso y evidencias documentales, tales como: registros, certificados, reportes de monitoreo).

Tabla 25. Medidas de mitigación

Impacto significativo	Medida/Control	Responsable	Indicador/meta	Frecuencia	Evidencia/sopORTE
Alto consumo de agua y energía en preparación	Optimización de ósmosis/desionización; recirculación de rechazo para limpieza; variadores de frecuencia; iluminación LED	Jefe de Producción / Mantenimiento	$\leq 2,5$ kWh y $\leq 3,0$ L agua por L de producto	Mensual	Registros SCADA/energía ; bitácoras
Efluentes de lavado y sobrantes de formulación	Neutralización en tanque; control pH 6–9; tamizado/filtrado previo; análisis DQO/conductividad	Jefe de Laboratorio / HSE	100% efluentes con pH 6–9; DQO dentro de límite interno	Mensual / Trimestral	Reportes laboratorio; actas de descarga
Residuos plásticos (envases HDPE)	Segregación por color/grado; compactación; contrato con reciclador; programa de retorno	Logística / HSE	$\geq 80\%$ de envases valorizados	Mensual	Guías de transporte; certificados gestor

Residuos de filtros/membranas	Contención y almacenamiento temporal; entrega a gestor autorizado	HSE	100% con manifiesto de entrega	Trimestral	Manifiestos; contratos gestor
Exposición a químicos y derrames	Fichas SDS; EPP obligatorio; duchas/lavaojos; kits de derrames; entrenamiento anual	HSE / Jefes de área	0 incidentes moderados/graves; $\geq 95\%$ asistencia a capacitaciones	Mensual / Anual	Registros SSO; actas de capacitación
Ruido y ergonomía	Encapsulado parcial de bombas; pautas ergonómicas; rotación de tareas	Producción / HSE	≤ 80 dB promedio en puestos; 0 LTI	Semestral	Mediciones dB; reportes SSO
Emisiones por transporte	Rutas optimizadas; mantenimiento flota; consolidación de cargas	Logística	-10% km/ton-año vs. base	Trimestral	Telemática; checklists
Relación comunitaria	Canal de quejas; comunicación preventiva ante maniobras especiales	Dirección / HSE	100% quejas atendidas < 10 días	A demanda / Trimestral	Libro de quejas; reportes cierre
Tecnovigilancia y posconsumo	Línea de reporte; trazabilidad de lotes; asesoría de disposición a clientes	Calidad/Regulatorio	100% reclamos cerrados < 15 días	Mensual	Registro de reclamos; CAPAs

Fuente: elaboración propia

9.3 RELACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES Y/O SOCIALES DEL NEGOCIO CON LOS ODS.

La actividad aporta a varios ODS al mejorar la disponibilidad de reactivos para diagnóstico (impacto sanitario), al gestionar responsablemente recursos y residuos, al promover empleo calificado y al modernizar infraestructura productiva. La siguiente tabla mapea impactos/medidas con ODS y metas específicas, incluyendo indicadores internos sugeridos.

Tabla 26. Alineación con Objetivos de Desarrollo Sostenible

Impacto / Medida	ODS	Meta ODS asociada	Contribución del proyecto / Indicador sugerido
Disponibilidad de reactivos para diagnóstico confiable	ODS 3: Salud y bienestar	3.8 (acceso a servicios de salud); 3.d (capacidades sanitarias)	Entregas a laboratorios; % lotes conformes; tiempo de respuesta a tecnovigilancia
Tratamiento de efluentes (pH 6–9; DQO controlada)	ODS 6: Agua limpia y saneamiento	6.3 (mejorar calidad del agua); 6.4 (uso eficiente del agua)	m ³ agua/L producto; cumplimiento límites internos
Eficiencia energética e iluminación LED	ODS 7: Energía asequible y no contaminante	7.3 (duplicar tasa de eficiencia energética)	kWh/L producto; % equipos con VFD
Empleo formal y seguridad ocupacional	ODS 8: Trabajo decente y crecimiento económico	8.2 (productividad); 8.8 (SST)	LTI=0; productividad (L/persona·día)
Mejora de procesos y tecnología limpia	ODS 9: Industria, innovación e infraestructura	9.4 (modernización con eficiencia)	% reinversión en mejoras; indicadores OEE

Gestión de residuos plásticos y filtros	ODS 12: Producción y consumo responsables	12.4 (gestión de químicos y desechos); 12.5 (reducción de residuos)	% valorización HDPE $\geq 80\%$; 100% residuos con gestor
Huella de carbono indirecta (electricidad y transporte)	ODS 13: Acción por el clima	13.2 (integración en políticas/planificación)	tCO ₂ e/año; km/ton-año vs. línea base
Ordenamiento e interacción con comunidad	ODS 11: Ciudades y comunidades sostenibles	11.6 (reducción impacto ambiental urbano)	% quejas resueltas; planes de tráfico en despacho
Equidad y desarrollo del talento	ODS 5: Igualdad de género / ODS 10: Reducción de desigualdades	5.5 / 10.2 (participación y oportunidades)	% mujeres en puestos técnicos/mandos; brecha salarial
Alianzas con recicladores y laboratorios	ODS 17: Alianzas para lograr los objetivos	17.17 (alianzas público-privadas)	Nº convenios; % materiales retornados vía convenios

Fuente: elaboración propia

10. ANÁLISIS DE RIESGOS

10.1 MATRIZ DE RIESGOS: PRINCIPALES VARIABLES DE RIESGO, INTERNAS Y EXTERNAS.

La matriz de riesgos es una herramienta fundamental para identificar, clasificar y comprender las principales amenazas que pueden afectar el desarrollo y sostenibilidad del proyecto. En este caso, se han analizado tanto las variables de riesgo internas, derivadas de procesos, recursos y capacidades propias de la planta de producción de reactivos, como las variables externas, asociadas a factores del entorno económico, político, regulatorio y de mercado. Esta identificación permite no solo anticipar posibles contingencias, sino también establecer

medidas preventivas y correctivas que minimicen el impacto negativo sobre la calidad del producto, la continuidad operativa y la rentabilidad del negocio. La inclusión de causas y su clasificación por tipo ofrece una visión integral que facilita la posterior evaluación cualitativa y cuantitativa de los riesgos, así como la definición de planes de mitigación y control alineados con los objetivos estratégicos de la empresa.

Tabla 27. Principales variables de riesgo, internas y externas.

RIESGOS	TIPO	CAUSA
Deficiencias en la elaboración de reactivos	Interno	Podría encontrarse con obstáculos en la formulación química de los reactivos, lo que impactaría directamente en su eficacia en el diagnóstico.
Conflictos en la cadena productiva	Interno	Nuestra producción podría sufrir interrupciones debido a averías en maquinaria o falta de los materiales requeridos.
Ausencia de personal cualificado	Interno	La intrincada naturaleza de nuestros procedimientos demanda personal altamente especializado, cuya falta podría poner en riesgo la calidad.
Incumplimiento de las regulaciones de salud	Interno	Si no satisfacemos los rigurosos estándares de calidad y seguridad necesarios, tendríamos repercusiones.
Fallos en la gestión de calidad	Interno	Un error en nuestros procedimientos de verificación podría derivar en productos que no satisfagan los criterios requeridos.
Reglamentaciones gubernamentales en constante cambio	Externo	Las modificaciones en las leyes y regulaciones podrían requerir ajustes importantes en nuestros procedimientos.

Desabastecimiento de materias primas	Externo	La escasez de disponibilidad de componentes esenciales podría paralizar nuestra producción.
Rivalidad en el mercado	Externo	El mercado cambiante podría introducir nuevos competidores o innovaciones que impacten en nuestra situación.
Variabilidad en los costos de producción	Externo	La fluctuación en los costos de materiales y funcionamiento podría impactar en nuestra rentabilidad.
Crisis políticas o económicas.	Externo	La incertidumbre macroeconómica podría impactar en nuestras operaciones y ventas.

Fuente: elaboración propia. Datos tomados de la matriz principal

10.2 ANÁLISIS CUALITATIVO Y CUANTITATIVO DE LOS RIESGOS.

La tabla 28 muestra el análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos identificados y revela que todos los eventos potenciales tienen una consecuencia negativa para el proyecto, lo que resalta la importancia de su gestión proactiva. Desde el punto de vista cuantitativo, los valores asignados de probabilidad (en una escala del 1 al 5) e impacto (en la misma escala) permiten calcular el nivel de riesgo inherente mediante la multiplicación de ambos factores. Los resultados obtenidos muestran niveles que oscilan entre 12 y 16, con predominio de riesgos clasificados como altos (valores de 15 y 16) y medios-altos (valores de 12).

En el análisis cualitativo, se observa que los riesgos con mayor nivel de amenaza corresponden principalmente a la falta de control en la cadena productiva, los cambios en la normativa gubernamental y el incumplimiento de regulaciones de salud, dado que combinan alta probabilidad de ocurrencia con un impacto significativo sobre la operación y la reputación de la empresa. Estos riesgos pueden generar interrupciones en la producción, sanciones regulatorias o pérdida de competitividad, afectando directamente la calidad del producto y la estabilidad financiera del negocio. Por ello, resultan prioritarios en la implementación de medidas preventivas y correctivas que reduzcan su probabilidad y mitiguen sus efectos.

Tabla 28. Análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos

CONSECUENCIA	RIESGO INHERENTE		
	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DEL RIESGO
Negativa	3	4	12
Negativa	4	4	16
Negativa	3	4	12
Negativa	3	5	15
Negativa	3	4	12
Negativa	4	4	16
Negativa	3	4	12
Negativa	3	4	12
Negativa	4	3	12
Negativa	3	4	12

Fuente: elaboración propia. Datos tomados de la matriz principal

10.3 ACCIONES DE MITIGACIÓN, SUPERVISIÓN Y CONTROL DE LOS RIESGOS.

La tabla 29 muestra el plan de acciones de mitigación, supervisión y control de los riesgos, lo que busca reducir tanto la probabilidad de ocurrencia como el impacto de los eventos identificados, logrando así minimizar el riesgo residual y garantizar la estabilidad operativa de la planta de producción. En este enfoque, cada riesgo cuenta con estrategias preventivas específicas: desde la implementación de sistemas rigurosos de pruebas en cada fase de

producción y el desarrollo de planes de mantenimiento proactivos, hasta la formación continua del personal y la adopción de protocolos estrictos de cumplimiento normativo. Asimismo, se prioriza la automatización de procesos críticos, la adaptación ágil a cambios regulatorios y la diversificación de proveedores para asegurar la continuidad del suministro de materias primas.

En el ámbito de supervisión y control, las acciones contemplan auditorías periódicas, inspecciones frecuentes, supervisión diaria de procesos, validaciones múltiples y un monitoreo constante de indicadores clave, tanto técnicos como financieros. Los resultados de esta gestión se reflejan en niveles de riesgo residual sustancialmente más bajos, con valores que en su mayoría se sitúan entre 2 y 6, lo que indica un control efectivo de las amenazas potenciales. Los pocos riesgos que mantienen niveles moderados; como la adaptación a cambios normativos y ciertas fluctuaciones macroeconómicas, se consideran aceptables dentro del marco operativo, siempre que se continúe con el seguimiento y la actualización de las estrategias de mitigación.

Tabla 29. Acciones de mitigación, supervisión y control de los riesgos

MITIGACION	SUPERVISION Y CONTROL	RIESGO RESIDUAL		
		PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DEL RIESGO
Implementar un riguroso sistema de pruebas en cada fase de producción.	Realizar auditorías periódicas y mantendremos certificaciones al día.	1	2	2
Desarrollar un plan proactivo y parametrizado de mantenimiento para todos nuestros equipos.	Supervisar diariamente los procesos y optimizaremos continuamente.	2	1	2
Invertir en programas continuos de formación especializada.	Evaluar regularmente el desempeño del equipo.	2	3	6
Establecer protocolos estrictos de cumplimiento normativo.	Realizar inspecciones frecuentes.	1	3	3
Implementar sistemas automatizados de verificación.	Realizar validaciones múltiples y auditorías constantes.	1	2	2

Mantener un equipo legal especializado para adaptarnos rápidamente.	Monitorizar continuamente los cambios normativos.	3	3	9
Ampliar nuestra red de proveedores y mantendremos reservas estratégicas.	Analizar el mercado y gestionaremos inventarios eficientemente.	1	2	2
Desarrollar productos únicos y buscaremos alianzas clave.	Estudiar las tendencias y escucharemos a nuestros clientes.	2	2	4
Mejorar la eficiencia y negociaremos acuerdos a largo plazo.	Revisar periódicamente costos y finanzas.	1	3	3
Implementar planes financieros flexibles y diversificaremos mercados.	Vigilar indicadores económicos y planificaremos estratégicamente.	2	3	6

Fuente: elaboración propia. Datos tomados de la matriz principal

11.CONCLUSIONES

11.1 PRINCIPALES RESULTADOS Y HALLAZGOS.

El estudio del entorno competitivo evidenció que existe una demanda creciente de reactivos para analizadores hematológicos, especialmente aquellos compatibles con equipos de cinco diferenciales. La competencia se concentra en marcas internacionales que operan bajo estrictos estándares de calidad, lo que obliga a los nuevos participantes a diferenciarse mediante eficiencia productiva, control riguroso de procesos y estrategias comerciales enfocadas en la confianza y satisfacción del cliente. Este panorama representa una oportunidad para incursionar en el mercado, siempre que se adopten prácticas alineadas con las exigencias regulatorias y las tendencias tecnológicas del sector.

Se definió un modelo de implementación que abarca desde la adquisición de materias primas y el diseño del flujo de producción, hasta la distribución y servicio posventa, integrando procesos de control de calidad y gestión de residuos. El alcance incluye una estructura organizativa clara, procedimientos estandarizados, proyecciones de capacidad productiva y estrategias de abastecimiento que garantizan continuidad operativa. Este enfoque asegura que la planta no

solo cumpla con los estándares técnicos y regulatorios, sino que también sea escalable y adaptable a la evolución del mercado.

El plan estratégico elaborado contempla objetivos claros, estrategias de posicionamiento, políticas de calidad, y un esquema de inversiones que asegura la viabilidad técnica y financiera del proyecto. La hoja de ruta planteada establece fases de construcción, instalación de equipos, validación de procesos y lanzamiento comercial, todo bajo un cronograma valorado que optimiza recursos y reduce riesgos. La estrategia también incorpora la diversificación de canales de venta y la diferenciación de producto como factores clave para la competitividad.

El análisis de mercado permitió identificar que el segmento principal de clientes está conformado por laboratorios clínicos de mediana y gran escala, así como centros hospitalarios que requieren insumos de calidad constante. Se determinó que los canales de distribución más efectivos son las ventas directas a clientes estratégicos y la participación en licitaciones públicas y privadas, complementados con alianzas con distribuidores especializados. Esta segmentación y selección de canales permitirá una penetración de mercado más eficiente y sostenible.

El análisis técnico confirmó la viabilidad de producir reactivos bajo un esquema de control de calidad robusto y eficiente, respaldado por una organización con roles definidos y una estructura de costos competitiva. El estudio económico-financiero demostró rentabilidad con un VAN y TIR positivos y superiores al costo de capital, incluso bajo escenarios de sensibilidad. En cuanto al impacto, la implementación de la planta generará empleo directo e indirecto, aportará al desarrollo del sector diagnóstico y adoptará prácticas de gestión ambiental alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

El análisis de riesgos permitió identificar amenazas internas y externas que podrían afectar la operación, clasificarlas según su probabilidad e impacto, y definir acciones de mitigación que reducen significativamente el riesgo residual. Las estrategias propuestas, como el mantenimiento preventivo, la diversificación de proveedores y la adaptación ágil a cambios regulatorios, aseguran la resiliencia de la planta ante contingencias. La aplicación de esta metodología fortalece la capacidad de respuesta y reduce la vulnerabilidad del proyecto a fluctuaciones del mercado o factores externos imprevistos.

12.RECOMENDACIONES

Una vez cumplido los objetivos, se recomienda:

- Fortalecer la capacidad competitiva mediante la innovación continua en la formulación de reactivos, priorizando el desarrollo de productos con mayor compatibilidad y rendimiento para equipos hematológicos de cinco diferenciales. Esto permitirá diferenciar la oferta frente a competidores internacionales y mantener la fidelidad de los clientes estratégicos.
- Mantener la trazabilidad y el control de calidad en cada fase de la producción, integrando sistemas automatizados de verificación y auditorías internas regulares, a fin de asegurar que cada lote cumpla los estándares técnicos y regulatorios nacionales e internacionales.
- Optimizar la cadena de suministro mediante acuerdos a largo plazo con proveedores confiables, manteniendo inventarios estratégicos para mitigar el riesgo de desabastecimiento de materias primas críticas.
- Fortalecer la capacitación del personal en áreas técnicas, de gestión de calidad y seguridad ocupacional, asegurando que la operación cuente siempre con talento humano calificado y actualizado en las mejores prácticas del sector.
- Monitorear permanentemente el marco regulatorio, adaptando procesos y documentación a los cambios normativos que puedan impactar la producción o la comercialización de los reactivos.
- Implementar un sistema de gestión ambiental que priorice la eficiencia energética, la reducción de residuos plásticos y la neutralización de efluentes, alineándose con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y generando ventajas competitivas por responsabilidad social y ambiental.
- Diversificar canales de venta y distribución para llegar a nuevos segmentos de mercado, incorporando tanto ventas directas como alianzas estratégicas con distribuidores especializados, y participación activa en licitaciones públicas y privadas.

12.1 PLANES DE CONTINGENCIA EN FUNCIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO REALIZADO.

El plan de contingencia se ha diseñado considerando los riesgos internos y externos identificados en la matriz, y contempla medidas específicas para garantizar la continuidad operativa y la protección de la inversión. Entre las principales acciones se incluyen:

- **Deficiencias en la formulación de reactivos:** activar un protocolo de verificación intensiva, duplicar pruebas de control y establecer un equipo temporal de revisión técnica para corregir desviaciones en el menor tiempo posible.
- **Interrupciones en la cadena productiva:** disponer de un inventario de piezas críticas y contratar servicios técnicos externos de respuesta rápida para asegurar la reposición inmediata de maquinaria en caso de avería.
- **Falta de personal cualificado:** mantener un banco de candidatos previamente capacitados y establecer contratos de colaboración con instituciones técnicas y universidades para la provisión de personal especializado.
- **Cambios regulatorios:** el equipo legal y regulatorio deberá monitorear las normativas semanalmente y elaborar planes de adecuación inmediatos para evitar interrupciones en la producción o la distribución.
- **Desabastecimiento de materias primas:** activar proveedores alternativos previamente homologados y utilizar inventarios estratégicos que cubran al menos tres meses de producción.
- **Riesgos económicos o de mercado:** aplicar medidas de ajuste financiero, optimizar costos operativos y, en caso de crisis severa, reorientar temporalmente la producción a otros segmentos del mercado con mayor estabilidad.

REFERENCIAS

- Congreso Nacional. (2006). *Ley de Propiedad intelectual*.
https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/08/ley_propiedad_intelectual.pdf
- Cordero Torres, B. P., & Riofrío Romero, N. R. (2025). Una Revisión Cuantitativa y Cualitativa a Modelos de Análisis Financieros de Banco del Pacífico y la CFN: Estudio de Caso Aplicado a la Exportación de Camarones. *Revista Economía y Política*, 33–51.
<https://doi.org/10.25097/rep.n41.2025.03>
- Domínguez, G. (2019). Plan de negocios para la implementación de un laboratorio clínico en san Juan de Lurigancho – Lima. Obtenido de
<https://repositorio.esan.edu.pe/server/api/core/bitstreams/f0103eb6-a760-4df9-8755-ed5212484388/content>
- Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2020). Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud 2020. Obtenido de
<https://anda.inec.gob.ec/anda/index.php/catalog/967>
- Kuster, C. (2021). Rentabilidad y Punto de equilibrio de las empresas comerciales. *Revista Del Instituto Internacional de Costos*, 19(1), 37–58.
- Menoscal Muñoz, E. (2022). *El Sistema de Franquicias en el Sector Farmacéutico y su Incidencia en la Competitividad de las Farmacias Independientes del cantón La Libertad*.
- Ministerio de Salud Pública. (2016). *Resolución ARCSA -DE-026-2016-YMIH*.
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2017/01/NORMATIVA-TECNICA-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.pdf>
- Rapidiagnostics. (2020). Reactivos. Obtenido de <https://rapidiagnostics.com/>
- Rebollar-Rebollar, S., Posadas-Domínguez, R., Rebollar-Rebollar, E., Hernández Martínez, J., & González-Razo, F. de J. (2020). Aportes de indicadores de evaluación privada de proyectos de inversión. *Revista Mexicana de Agronegocios*, 46(1).
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?>

Diseño y presentación de un modelo de implementación de una planta industrial de fabricación de reactivos para analizadores hematológicos para laboratorios médicos

Robalino, D. (2010). Creación de una distribuidora de insumos y mantenimiento de equipos mmédicospara pequeños laboratorios de la ciudad de Quito. Obtenido de <https://repositorio.iaen.edu.ec/bitstream/24000/555/1/MONOGRAFIA%20DARWIN%20ROBALINO.pdf>

Salas Giler, J., & Cox Figueroa, E. (2023). *Modelo de optimización dual y análisis de sensibilidad en programación de recursos en las pymes*. <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es>

Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. (2017). *Requisitos para registro de patente de invención, patente de modelo de utilidad y registro de diseño industrial*. https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wpcontent/uploads/PDF/Instructivo_Solicitud_Patente_de_Invenci%C3%B3n_y_Modelo_de_Utilidad.pdf

Urbina, R. (2022). Plan de negocio para la creación del primer laboratorio clínico privado en el Municipio de el Colegio – Cundinamarca. Obtenido de <https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/81308baf-a890-4edb-98cb-173782851dff/content>