



Plan de negocio para implementar un laboratorio para análisis de endotoxinas bacterianas

Trabajo de Investigación para optar el Grado de
Maestro en Dirección Comercial

**Manuel Enrique Arenas Ramirez
Gino Angello Saavedra Cotrina**

**Asesor:
Mtr. Pedro José de Zavala de Romaña**

Lima, abril de 2024

Declaración Jurada de Originalidad del Trabajo Final

Yo, Manuel Enrique Arenas Ramirez, egresado del Programa de Posgrado de Maestría en Dirección Comercial de la Facultad de PAD Escuela de Dirección de la Universidad de Piura, identificado(a) con DNI: 46440111, declaro que:

Soy autor del trabajo final titulado:

“Plan de negocio para implementar un laboratorio para el análisis de endotoxinas bacterianas ”

El mismo que presento bajo la modalidad de Trabajo de investigación para optar el Grado de Maestro en Dirección Comercial.

Que el trabajo se realizó en coautoría con los siguientes alumnos de la Universidad de Piura.

- Gino Angello Saavedra Cotrina, identificado con DNI: 45419423
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número

El texto de mi trabajo final es original y no vulnera los derechos de terceros o, de ser el caso, derechos de los coautores, incluidos los derechos de propiedad intelectual, datos personales, entre otros. En tal sentido, el texto de mi trabajo final no ha sido plagiado total ni parcialmente, para lo cual, he respetado las normas internacionales de citas y referencias de las fuentes consultadas. Asimismo, el texto del trabajo final que presento no ha sido publicado ni presentado antes en cualquier medio electrónico o físico; y que la investigación, los resultados, datos, conclusiones y demás información presentada que atribuyo a mi autoría son veraces.

En caso de detectarse el incumplimiento de lo declarado asumo frente a terceros, la Universidad de Piura y/o la Administración Pública toda responsabilidad que pueda derivarse por el trabajo final presentado. Lo señalado incluye responsabilidad pecuniaria incluido el pago de multas u otros por los daños y perjuicios que se ocasionen.

La asesoría del trabajo estuvo a cargo de los siguientes docentes de la Universidad de Piura:

- Mtr. Pedro José de Zavala de Romaña, identificado con DNI: 07808617
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número

Declaro (declaramos) que:

Luego de haber empleado el software de coincidencia Turnitin, revisado las fuentes de información señaladas por el autor, y en razón de mi (nuestra) experiencia como investigador(es), declaro (declaramos) que las ideas expuestas en el trabajo final alcanzan las condiciones de calidad, integridad y originalidad acorde a los objetivos institucionales y estándares en materia de investigación. Finalmente, no asumo (asumimos) responsabilidad por la posible vulneración de derechos de autor en el trabajo final referido, pues tal responsabilidad es exclusiva del autor.

Fecha: 02/04/2025.



Firma del autor¹



Firma del asesor¹

Pedro José de Zavala de Romaña

Firma del co-asesor¹

Firma del co-asesor¹

¹ Firma idéntica al DNI. No se admite digital, salvo certificado.

Declaración Jurada de Originalidad del Trabajo Final

Yo, Gino Angello Saavedra Cotrina, egresado del Programa de Posgrado de Maestría en Dirección Comercial de la Facultad de PAD Escuela de Dirección de la Universidad de Piura, identificado(a) con DNI: 45419423, declaro que:

Soy autor del trabajo final titulado:

“Plan de negocio para implementar un laboratorio para el análisis de endotoxinas bacterianas”

El mismo que presento bajo la modalidad de Trabajo de investigación para optar el Grado de Maestro en Dirección Comercial.

Que el trabajo se realizó en coautoría con los siguientes alumnos de la Universidad de Piura.

- Manuel Enrique Arenas Ramirez, identificado con DNI: 46440111
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número

El texto de mi trabajo final es original y no vulnera los derechos de terceros o, de ser el caso, derechos de los coautores, incluidos los derechos de propiedad intelectual, datos personales, entre otros. En tal sentido, el texto de mi trabajo final no ha sido plagiado total ni parcialmente, para lo cual, he respetado las normas internacionales de citas y referencias de las fuentes consultadas. Asimismo, el texto del trabajo final que presento no ha sido publicado ni presentado antes en cualquier medio electrónico o físico; y que la investigación, los resultados, datos, conclusiones y demás información presentada que atribuyo a mi autoría son veraces.

En caso de detectarse el incumplimiento de lo declarado asumo frente a terceros, la Universidad de Piura y/o la Administración Pública toda responsabilidad que pueda derivarse por el trabajo final presentado. Lo señalado incluye responsabilidad pecuniaria incluido el pago de multas u otros por los daños y perjuicios que se ocasionen.

La asesoría del trabajo estuvo a cargo de los siguientes docentes de la Universidad de Piura:

- Mtr. Pedro José de Zavala de Romaña, identificado con DNI: 07808617
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número
- Haga clic o pulse aquí para escribir texto, identificado con Elija un elemento: Escribir número

Declaro (declaramos) que:

Luego de haber empleado el software de coincidencia Turnitin, revisado las fuentes de información señaladas por el autor, y en razón de mi (nuestra) experiencia como investigador(es), declaro (declaramos) que las ideas expuestas en el trabajo final alcanzan las condiciones de calidad, integridad y originalidad acorde a los objetivos institucionales y estándares en materia de investigación. Finalmente, no asumo (asumimos) responsabilidad por la posible vulneración de derechos de autor en el trabajo final referido, pues tal responsabilidad es exclusiva del autor.

Fecha: 02/04/2025.



Firma del autor¹



Firma del asesor¹
Pedro José de Zavala de Romaña

Firma del co-asesor¹

Firma del co-asesor¹

¹ Firma idéntica al DNI. No se admite digital, salvo certificado.

Dedicatoria

A mi madre Macaria Ramirez y a mi padre José Arenas. Agradezco por las lecciones de vida que me han impartido, sus consejos y el amor que siempre me han brindado. Mi gratitud hacia ustedes es imposible de expresar completamente. Este trabajo es un tributo a su legado y a la eterna admiración que siento por ustedes. Gracias por ser los mejores padres del mundo.

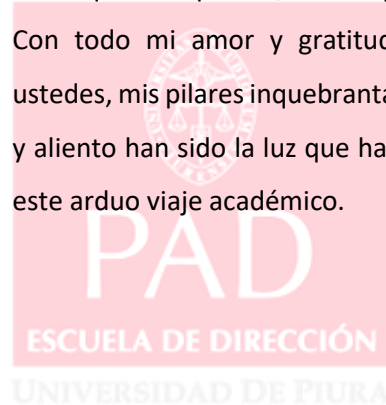
A mi hijo Manuel Sebastián. Mi mayor tesoro, mi alegría diaria y mi mayor orgullo. Ver cómo creces y te conviertes en una persona maravillosa me llena de felicidad. Siempre estaré allí para apoyarte y celebrar tus triunfos, así como para compartir tus desafíos.

Manuel Enrique Arenas Ramirez

A mis queridos padres, Chelita y Lucho

Con todo mi amor y gratitud, dedico este humilde trabajo a ustedes, mis pilares inquebrantables. Su constante apoyo, sacrificio y aliento han sido la luz que ha iluminado mi camino a lo largo de este arduo viaje académico.

Gino Angello Saavedra Cotrina



Agradecimiento

Queremos expresar nuestra más sincera gratitud a la empresa Gen Lab del Perú por su generosa colaboración y por proporcionarnos los datos fundamentales que han enriquecido este plan de negocios. Su compromiso con la excelencia y su disposición para compartir conocimientos han sido invaluable para nuestro trabajo.

Agradecemos profundamente a la gerencia de la empresa por el tiempo, la dedicación y la confianza que nos brindaron al permitirnos acceder a sus datos. Su contribución ha sido esencial para el desarrollo y la completitud de este proyecto.

Este trabajo no solo refleja nuestras propias habilidades y esfuerzos, sino también el valioso aporte de la empresa Gen Lab del Perú. ¡Muchas gracias!



Resumen

El presente plan de negocios tiene como objetivo definir la estrategia para la puesta en marcha de un laboratorio de análisis para la detección de endotoxinas bacterianas en productos farmacéuticos en el mercado peruano. Se busca garantizar la idoneidad de los resultados del análisis a través de una solución tecnológica moderna y rápida, eliminando los sesgos en los resultados debido a interpretaciones subjetivas. Este enfoque responde a la necesidad de implementar sistemas modernos, como los recomendados por *United States Pharmacopeia* (USP) <1085>, para automatizar el proceso, eliminar interpretaciones subjetivas de los resultados y garantizar la calidad de los productos evaluados.

El estudio se basa en información pública del INEI y de la empresa donde trabaja uno de los autores, y su alcance incluye la evaluación de materias primas, productos intermedios y productos terminados en el mercado peruano.

En base al estudio de mercado, el objetivo es obtener el 3% del mercado dentro del 1er año de funcionamiento, como una visión conservadora obteniendo un VAN de S/ 126,038 y un TIR de 35% dentro de los cinco primeros años.

Nuestra propuesta de valor y servicio se basa en ofrecer una experiencia única que combina tecnología de vanguardia, accesibilidad económica y un servicio al cliente excepcional. Nuestro servicio de análisis se basa en la última tecnología disponible en el mercado, la cual constantemente se irá actualizando para garantizar que nuestros clientes tengan acceso a las soluciones más innovadoras y eficientes. Además, entendemos que el valor no solo radica en la calidad del servicio, sino también en su accesibilidad, es por eso que hemos diseñado un modelo de negocio que nos permite ofrecer tarifas similares a las del mercado sin comprometer, pero utilizando una tecnología vanguardista libre de errores humanos. Para este proyecto creemos firmemente que la calidad no debería estar restringida por el precio. Finalmente, nuestro equipo compuesto por un pool de profesionales altamente calificados estará dedicado a brindar un servicio al cliente excepcional en cada interacción. Teniendo en cuenta el conocimiento técnico del perfil de los profesionales requeridos para este proyecto, estos se centrarán por entender las necesidades individuales de nuestros clientes y proporcionar soluciones personalizadas y eficaces. Nuestro compromiso no se limitará a la resolución de problemas; también se enfocará en establecer relaciones sólidas y duraderas con cada uno de nuestros clientes.

Parte de sostenibilidad del proyecto se basa en una de las características más notables de la propuesta de valor y es que no tiene competencia directa. En un mercado donde las alternativas son escasas o simplemente no existen, la propuesta de servicio a través de tecnología moderna ocupa un lugar único y privilegiado. Esto se debe a la singularidad y exclusividad de la tecnología patentada, que nos colocaría en una posición inigualable para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y usuarios.

Este proyecto busca contribuir al cumplimiento de las regulaciones de la DIGEMID y a la mejora de la calidad de los productos farmacéuticos en el país, con implicaciones significativas en el ámbito de la salud pública y la industria farmacéutica.

La evaluación financiera del proyecto revela indicadores altamente positivos, destacándose una Tasa Interna de Retorno (TIR) y un Valor Actual Neto (VAN) excepcionalmente buenos. Estos resultados indican claramente que el proyecto posee un rendimiento financiero robusto y una capacidad para generar flujos de efectivo significativos a lo largo del tiempo.

Dados los altos valores de TIR y VAN, el proyecto presenta una atractiva perspectiva financiera y se posiciona como una opción sólida para la inversión. Sin embargo, es importante tener en cuenta otros factores no financieros, como riesgos asociados, consideraciones estratégicas y condiciones del mercado, para una evaluación integral antes de tomar decisiones definitivas de inversión.



Tabla de contenido

Introducción	12
Capítulo 1. Entendimiento del problema	13
1.1 Explicación de definiciones	13
1.1.1 Laboratorios de evaluación de endotoxinas bacterianas	14
1.1.2 Desarrollo y tendencias en el campo de la toxicología	15
1.2 Regulaciones y estándares aplicables	15
1.3 Problemas actuales del mercado	15
1.4 Métodos de ensayo, tecnologías y equipos de laboratorio relevantes	16
Capítulo 2. Tamaño del mercado, crecimiento, competidores e idea de negocios y organigrama.....	17
2.1 Tamaño de mercado	17
2.2 Crecimiento	18
2.3 Competidores.....	18
2.4 Diseño de la idea de negocio: servicios de pruebas y análisis	19
2.5 Organigrama	20
Capítulo 3. Propuesta de valor	21
3.1 Menor costo, exclusividad y tecnología	21
3.2 Funcionalidad	22
3.3 Servicio y experiencia.....	24
Capítulo 4. Análisis financiero	27
Capítulo 5. Resultados.....	33
Conclusiones.....	34
Referencias	35
Anexos	36
Anexo A. Cotización de GenLab.....	36
Anexo B. Indicaciones de uso de equipo	37
Anexo C. Requerimientos de producto	38
Anexo D. Tablas auxiliares para el desarrollo del modelo de negocio	39
Anexo D1. Información sobre la inversión inicial.....	39
Anexo D2. Detalles sobre gastos operativos en los primeros 12 meses.....	40
Anexo D3. Detalles sobre los costos variables	40
Anexo E. Pago de planillas y cálculo de comisiones.....	41
Anexo E1. Información sobre pago de Planilla N° 01 considerando solo un vendedor en el primero año de operación.....	41

Anexo E2. Información sobre pago de Planilla N° 02 considerando dos vendedores en el segundo año de operación..... 41

Anexo E3. Información sobre ingresos, costo de venta y utilidad bruta..... 42

Anexo E4. Información sobre proyección de comisiones para personal comercial del negocio..... 42



Lista de tablas

Tabla 1	Detalle de mercado.....	17
Tabla 2	Proyección de crecimiento de las pruebas toxicológicas	18
Tabla 3	Proyección de crecimiento del laboratorio	27
Tabla 4	Estados de resultados de los 12 primeros meses	29
Tabla 5	Flujo de cada de los 12 primeros meses.....	30
Tabla 6	Estados de resultados de los siguientes 5 años.....	31
Tabla 7	Flujo de cada de los siguientes 5 años.....	31
Tabla 8	Flujo de cada de los siguientes 5 años.....	32



Lista de figuras

Figura 1. Organigrama referencial de la estructura de la empresa..... 20



Introducción

En un mundo cada vez más orientado hacia la eficiencia, la precisión y la innovación tecnológica, los laboratorios de análisis para endotoxinas se enfrentan a la creciente demanda de resultados rápidos y precisos, así como a la necesidad de optimizar sus procesos internos. En este contexto, surge la imperiosa necesidad de considerar la automatización como un recurso estratégico fundamental para mantener la competitividad y la calidad en el sector.

El presente plan de negocios aborda la vital importancia de la automatización en el ámbito de los laboratorios de análisis de endotoxinas, explorando los motivos que impulsan esta iniciativa y los beneficios que puede brindar tanto a la empresa como a sus clientes y colaboradores.

La automatización no solo promete agilizar los procedimientos y reducir los tiempos de entrega de resultados, sino que también garantiza la precisión y fiabilidad de los mismos, minimizando la probabilidad de errores humanos y asegurando estándares de calidad superiores incluyendo un óptimo servicio brindado por profesionales muy competentes del sector.

En este contexto, el presente plan de negocios examina detalladamente los siguientes aspectos clave:

Contexto del sector: Un análisis exhaustivo de las tendencias actuales y futuras en el mercado de los laboratorios de análisis microbiológico, identificando las necesidades emergentes y las oportunidades de mejora.

Razones para la automatización: Se destacan los principales motivos que respaldan la adopción de sistemas automatizados en el laboratorio, desde la optimización de recursos hasta la mejora de la eficiencia operativa y la capacidad de respuesta ante la demanda del mercado.

Beneficios esperados: Se delinear los beneficios tangibles e intangibles que la automatización puede aportar a la empresa, incluyendo la mejora de la calidad de los resultados, la reducción de costos operativos, y el fortalecimiento de la reputación y la competitividad en el sector.

Desafíos y consideraciones: Se examinan los posibles desafíos y obstáculos que podrían surgir durante el proceso de implementación de la automatización, así como las estrategias y soluciones para superarlos de manera efectiva.

En resumen, el desarrollo de este plan de negocios representa un primer paso crucial hacia la modernización y optimización de los procesos en el laboratorio de análisis de endotoxinas, con el objetivo final de brindar servicios de excelencia, eficiencia y confiabilidad a nuestros clientes, y posicionarnos como líderes en un mercado en constante evolución.

Capítulo 1. Entendimiento del problema

1.1 Explicación de definiciones

Los medicamentos son productos farmacéuticos utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, así como para alterar sistemas fisiológicos en beneficio del paciente. Además del término "medicamento", se usa también para referirse a un fármaco o principio activo formulado para su administración adecuada. El principio activo, una sustancia química con efectos terapéuticos beneficiosos cuando se usa según las indicaciones, es uno de los componentes que confiere propiedades medicinales al medicamento. Este último también contiene excipientes para facilitar su ingesta y mejorar sus características organolépticas. (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima, 2005)

La Denominación Común Internacional (DCI), recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), identifica cada principio activo a nivel internacional, presentándose en varios idiomas. Sin embargo, su adopción oficial depende de la aceptación por parte de la autoridad sanitaria de cada país, que se refleja en las farmacopeas, documentos que enumeran los medicamentos autorizados junto con los estándares de calidad requeridos (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima, 2005).

Los medicamentos se clasifican como éticos y populares (OTC) según su disponibilidad sin receta médica. En Perú, la venta de medicamentos éticos sin receta está prohibida, aunque en la práctica muchos se adquieren sin prescripción. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), el organismo encargado de dictar las normas y controlar todos los aspectos relativos a los productos farmacéuticos. La Digemid regula la venta de medicamentos, publicando listas periódicas de aquellos disponibles en farmacias y otros establecimientos. Además, en Perú, los medicamentos comercializados bajo el nombre de su principio activo se consideran genéricos, representando una pequeña proporción de las ventas totales, a pesar de sus precios más bajos en comparación con los medicamentos de marca. (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima, 2005)

Las endotoxinas son sustancias tóxicas y pueden tener efectos adversos en la salud humana, incluso en cantidades muy pequeñas. Por lo tanto, es crucial garantizar que los productos farmacéuticos estén libres de endotoxinas para garantizar la seguridad de los pacientes que los consumen.

Causas potenciales de muerte: Las endotoxinas bacterianas son componentes tóxicos asociados a las membranas exteriores de ciertas bacterias gramnegativas. Estas bacterias son aquellas que tienen una estructura de pared celular que incluye una membrana externa compuesta principalmente por lipopolisacáridos (LPS). Los LPS son macromoléculas complejas que constan de lípidos y carbohidratos.

Las endotoxinas bacterianas son liberadas cuando las bacterias mueren o se dividen. Aunque las bacterias gramnegativas son una parte normal de la flora bacteriana en el intestino, las endotoxinas pueden desencadenar respuestas inmunitarias en el cuerpo humano. Estas respuestas, en algunos casos, pueden llevar a respuestas inflamatorias exageradas, causando síntomas sistémicos y, en casos extremos, shock séptico, que es una condición potencialmente mortal.

La detección precisa y eficiente de endotoxinas bacterianas es crucial en la industria farmacéutica y de productos médicos, donde la contaminación por endotoxinas puede representar un riesgo significativo para la seguridad y la eficacia de los productos destinados al uso humano. Los laboratorios encargados de llevar a cabo esta tarea juegan un papel fundamental en la garantía de la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y materiales biomédicos.

Sin embargo, es importante reconocer que muchos laboratorios a nivel nacional aún dependen de técnicas manuales para la detección de endotoxinas bacterianas, lo que puede plantear una serie de desafíos y problemas. Aunque estas técnicas han sido fundamentales en la detección de endotoxinas durante décadas, su uso puede presentar limitaciones significativas en términos de sensibilidad, reproducibilidad y eficiencia.

Este estudio se propone explorar los problemas asociados con el uso de técnicas manuales para la detección de endotoxinas bacterianas en laboratorios farmacéuticos y biomédicos. A través de un análisis exhaustivo e información recogida por el área técnico comercial de la empresa GenLab del Perú (2022), se han determinado los principales desafíos que enfrentan estos laboratorios, así como las posibles implicaciones para la calidad y seguridad de los productos finales.

Al abordar estos problemas, este estudio no solo contribuirá a mejorar la comprensión de los desafíos asociados con las técnicas manuales de detección de endotoxinas, sino que también proporcionará una base para el desarrollo y la implementación del plan de negocios de enfoques más avanzados, a través de un laboratorio que realice este tipo de análisis con sistemas automatizados y eficientes en la detección y cuantificación de endotoxinas bacterianas en entornos farmacéuticos y biomédicos.

1.1.1 Laboratorios de evaluación de endotoxinas bacterianas

Ensayo de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL): Este es uno de los métodos más comunes y se basa en el uso del lisado de amebocitos del cangrejo herradura *Limulus polyphemus*. El lisado reacciona con las endotoxinas y produce un cambio detectable, como la coagulación. Puede ser utilizado en diferentes formatos, como gelificación, turbidimetría o cromogénico. (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

1.1.2 Desarrollo y tendencias en el campo de la toxicología

Prueba de Cromogénico: Esta técnica utiliza un reactivo cromogénico que cambia de color en presencia de endotoxinas. La intensidad del color se correlaciona con la concentración de endotoxinas en la muestra. Este método es rápido y sensible. (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

1.2 Regulaciones y estándares aplicables

Cumplimiento Regulatorio: Las agencias reguladoras, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la Unión Europea, establecen normativas estrictas sobre la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos. Los fabricantes deben cumplir con estas regulaciones, que a menudo incluyen límites específicos para la presencia de endotoxinas en productos farmacéuticos.

En Perú, el ente regulador encargado de la supervisión y regulación de la producción de medicamentos es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). La DIGEMID opera bajo el Ministerio de Salud del Perú y tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos farmacéuticos en el país. (Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), 2023)

La DIGEMID establece normativas, emite registros sanitarios para productos farmacéuticos, realiza inspecciones en instalaciones de fabricación, y supervisa todo el proceso de producción, distribución y comercialización de medicamentos en Perú. Además, trabaja en colaboración con otros organismos gubernamentales y agencias internacionales para asegurar el cumplimiento de estándares y regulaciones internacionales en el ámbito farmacéutico. (Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), 2023)

Actualmente, en Perú se siguen los lineamientos de los métodos para la detección de endotoxinas que se detallan principalmente en el Compendio de la *United States Pharmacopeia* (USP) en el capítulo 85. Este capítulo trata sobre "Ensayos Bacterianos para Endotoxinas", y proporciona pautas y procedimientos para la prueba de endotoxinas utilizando el ensayo de lisado de amebocitos (LAL). (USP-NF/PF, 2023)

1.3 Problemas actuales del mercado

Problemas de calidad: en el año 1991 se eliminaron los controles de precios, mientras que, en el año 1992, se redujo a un trámite documentario el proceso que un productor o importador debía realizar para obtener el Registro Sanitario necesario para comercializar un nuevo producto farmacéutico. (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima, 2005)

Debido a ello, el mercado farmacéutico peruano se ha enfrentado a diversos desafíos en los últimos años, los cuales han impactado la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos. Algunos de los problemas actuales del mercado incluyen la falta de control de calidad debido a la eliminación de controles de precios y la simplificación del proceso de obtención del Registro Sanitario para nuevos

productos farmacéuticos. Esta situación ha permitido que se registren productos sin demostrar su eficacia terapéutica, seguridad o necesidad en el país, lo que pone en riesgo la salud de la población. Además, la falta de exigencia en los requisitos para el registro sanitario y los bajos costos asociados dificultan el control de calidad por parte de la autoridad sanitaria, lo que afecta tanto a los medicamentos nacionales como a los importados.

Otro problema relevante es el uso de técnicas de análisis tradicionales por parte de la mayoría de las empresas farmacéuticas, las cuales demandan mucho tiempo en la obtención de resultados y requieren personal altamente calificado. Esta situación dificulta la formación de analistas competentes y puede dar lugar a resultados sesgados, lo que pone en entredicho la calidad de los productos farmacéuticos que se liberan al mercado.

Estos problemas impactan directamente en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado peruano, lo que a su vez afecta la salud y bienestar de la población. La falta de control de calidad y la utilización de técnicas de análisis tradicionales representan desafíos significativos que requieren ser abordados para garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos en el país.

1.4 Métodos de ensayo, tecnologías y equipos de laboratorio relevantes

Actualmente, los métodos estandarizados para la detección y cuantificación de endotoxinas disponibles se detallan en el Compendio de la USP en el capítulo 85. El más común es el método GelClot el cual es método anticuado, que requiere personal altamente calificado y de respuesta subjetiva.

Diferente al método del GelClot, existe el método cinético crómogenico. Existen diversas empresas que fabrican reactivos para este tipo de método, sin embargo. La empresa Charles River ha desarrollado los sistemas NexGen PTS que ofrecen ventajas patentadas como la automatización del ensayo, mayor precisión y rapidez en comparación con métodos manuales. Estos sistemas pueden estar diseñados para cumplir con los estándares y regulaciones específicos de la industria, garantizando la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. (Endosafe, 2019)

Capítulo 2. Tamaño del mercado, crecimiento, competidores e idea de negocios y organigrama

Este capítulo se adentra en aspectos clave que influyen directamente en la viabilidad y el desarrollo de un negocio: el tamaño del mercado, el crecimiento potencial, la competencia existente, la concepción de la idea de negocios y la estructura organizativa que sustenta su funcionamiento.

2.1 Tamaño de mercado

El tamaño del mercado constituye la base sobre la cual se construye cualquier iniciativa empresarial. Explorar la magnitud de la demanda existente y potencial para un producto o servicio específico es esencial para evaluar su viabilidad y alcance. A través de la data obtenida por el área comercial de la empresa GenLab del Perú (2022) hemos realizado un análisis de mercado, tendencias de consumo del sector, hemos podido identificar nichos, oportunidades y segmentos atractivos que justifiquen sus esfuerzos de inversión y desarrollo. En la Tabla 1, se expone el tamaño de mercado a través del número de pruebas que actualmente realizan los laboratorios tanto del sector farmacéutico como del sector clínico. Sumado a ello, por la información obtenida del estudio de mercado, se identificó un costo promedio de la prueba (realizada por una técnica tradicional sin valides FDA) de 400 soles con lo cual se ha estimado el tamaño total del mercado en soles.

Tabla 1

Detalle de mercado

Descripción	Farmacéuticas pruebas x día	Clínico Diálisis	Total Pruebas x mes
Laboratorio 1	1500		1500
Laboratorio 2	800		800
Laboratorio 3	1500		1500
Laboratorio 4	500	183	683
Otros Laboratorios	2000		2000
Total de pruebas	6300	183	6483
Total de pruebas anual			77800
Precio de Single Test*			S/400
Monto total (S/.) del mercado para el 2023			S/31'120,000

*No son validados por FDA

En la Tabla 2, se estima el crecimiento del mercado en los próximo 5 años, teniendo como base la información proporcionada por la empresa GenLab del Perú (2022). Comprender las proyecciones

de crecimiento del mercado nos permite anticipar tendencias, adaptar estrategias y capturar oportunidades emergentes. Factores como la innovación tecnológica, cambios en la regulación y evolución de las preferencias del consumidor son determinantes en la dirección y velocidad del crecimiento de un sector.

Tabla 2

Proyección de crecimiento de las pruebas toxicológicas

	2023	2024**	2025**	2026**	2027**	2028**
Cantidad de pruebas	2863	3292	3951	4741	5689	2863
Monto total del mercado	S/1,145,216	S/1,316,998	S/1,580,398	S/1,896,478	S/2,275,773	S/1,145,216

** Se está proyectando que el mercado crece a un 15% anual los siguientes 5 años

2.2 Crecimiento

El análisis del mercado farmacéutico peruano se basa en diversas fuentes de información, como estudios de mercado, convocatorias de entidades estatales y la información de empresas que comercializan reactivos para ensayos farmacéuticos. Sin embargo, la información del rubro farmacéutico no puede ser desagregada por empresa debido a la confidencialidad de los datos solicitados.

El mercado farmacéutico en Perú se caracteriza por su comportamiento especial, alejándose de los modelos convencionales de competencia perfecta. Además, se ha observado un crecimiento del 15% en los 2 últimos años en el sector. A pesar de ello, existen oportunidades para el desarrollo del sector, como la creciente conciencia sobre la importancia de la salud y el bienestar, así como el interés del gobierno en fomentar la inversión en el sector salud. La participación del Estado en el mercado farmacéutico a través de compras de medicamentos en licitaciones anuales también es un aspecto relevante a considerar. En resumen, el mercado farmacéutico peruano presenta desafíos y oportunidades que requieren un análisis detallado y la implementación de estrategias adecuadas para su desarrollo sostenible.

2.3 Competidores

En el mercado peruano, la oferta de ensayos automatizados para análisis de endotoxinas bacterianas es casi nula, lo que limita las opciones disponibles para los clientes. Las técnicas tradicionales utilizadas en la actualidad por alrededor de unos cinco laboratorios distribuidos a nivel nacional que brindan servicios a empresas y público en general requieren de personal altamente calificado y los resultados obtenidos pueden ser subjetivos y sesgados. Además, los laboratorios que

brindan este servicio esperan contar con un número considerable de muestras para evitar la merma de los reactivos usados, lo que dificulta la obtención de resultados rápidos y precisos.

En cuanto a los laboratorios de control interno en el mercado farmacéutico peruano, la información del rubro no puede ser desagregada por empresa debido a la confidencialidad de los datos solicitados. Sin embargo, se ha observado un comportamiento especial en el mercado, alejándose de los modelos convencionales de competencia perfecta. Además, se ha registrado un crecimiento limitado en el sector, con una disminución en las expectativas de crecimiento para el presente año. A pesar de los desafíos en el sector farmacéutico, existen oportunidades para el desarrollo del sector, como la creciente conciencia sobre la importancia de la salud y el bienestar, así como el interés del gobierno en fomentar la inversión en el sector salud. La participación del Estado en el mercado farmacéutico a través de compras de medicamentos en licitaciones anuales también es un aspecto relevante para considerar.¹⁰

2.4 Diseño de la idea de negocio: servicios de pruebas y análisis

Ofrecer servicios de pruebas de endotoxinas para empresas farmacéuticas y biotecnológicas que no posean sus propias instalaciones de laboratorio o que prefieran externalizar estas pruebas para asegurar la calidad de sus productos.

Establecer un laboratorio especializado en pruebas microbiológicas, con un enfoque particular en la detección de endotoxinas utilizando equipos como el NexGen PTS.

Brindar servicios de consultoría para ayudar a las empresas a cumplir con las regulaciones y estándares de la industria relacionados con la detección de endotoxinas. Esto puede incluir la preparación para auditorías regulatorias y el aseguramiento de la conformidad con las normativas vigentes.

Nuestra proyección para el primer año durante el inicio de la operación es poder captar el 3.2% del mercado de pruebas existentes, para ello se ha considerado contar con dos vendedores (asesores comerciales) con sólidos conocimientos en la tecnología propuesta a fin de que, a través de su experiencia y con un plan de visitas técnico-comerciales presenciales, tanto en Lima como en provincia, podamos captar el porcentaje de mercado proyectado al primer año.

El modelo de negocio propuesto basado en un laboratorio automatizado que ofrece precios bajos puede ser viable mediante la combinación de tecnología avanzada, eficiencia operativa, enfoque en el volumen de clientes y estrategias de marketing efectivas. La clave está en el equilibrio entre la reducción de costos y la calidad del servicio para garantizar la satisfacción del cliente y la rentabilidad del negocio a largo plazo.

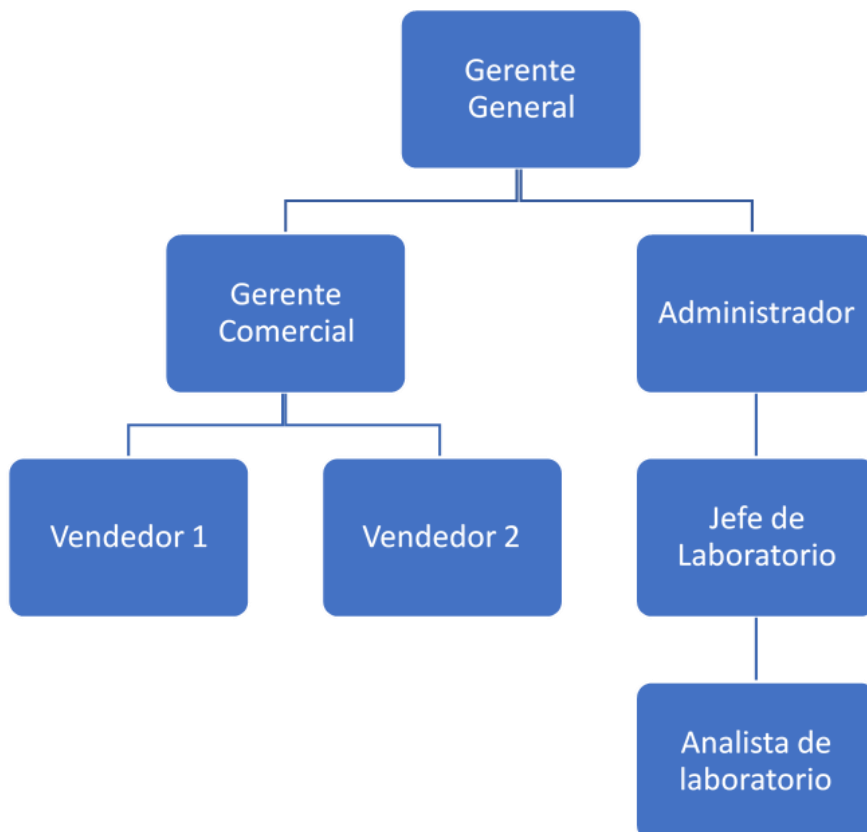
2.5 Organigrama

El organigrama presentado representa la estructura organizativa que define las relaciones, roles y responsabilidades dentro de la empresa en estudio. Este organigrama nos permitirá garantizar la coordinación, comunicación y eficacia operativa en todos los niveles de la organización.

Se presenta organigrama referencial señalando la estructura de la empresa en estudio, se muestra en la Figura 1.

Figura 1

Organigrama referencial de la estructura de la empresa



Capítulo3. Propuesta de valor

3.1 Menor costo, exclusividad y tecnología

1. Tecnología moderna y patentada

- Nuestro servicio se basa en la última tecnología disponible en el mercado.
- Lo que distingue a nuestra tecnología patentada es su capacidad para abordar desafíos complejos de una manera única y eficaz, ofreciendo soluciones rápidas y seguras.

2. Eficiencia operativa

- Procesos completamente automatizados para maximizar la eficiencia y reducir los tiempos de entrega de resultados.
- Eliminación de errores humanos, garantizando una mayor precisión y consistencia en los análisis.

3. Velocidad de resultados

- Rápida generación de informes gracias a la automatización, permitiendo a los clientes tomar decisiones informadas de manera más rápida.
- Resultados disponibles en un tiempo récord, acelerando los procesos de toma de decisiones para los clientes.

4. Fiabilidad y precisión

- Tecnología de vanguardia que garantiza resultados altamente precisos y confiables.
- Reducción de variabilidad inherente a los análisis manuales, ofreciendo datos consistentes en cada prueba.

5. Reducción de costos

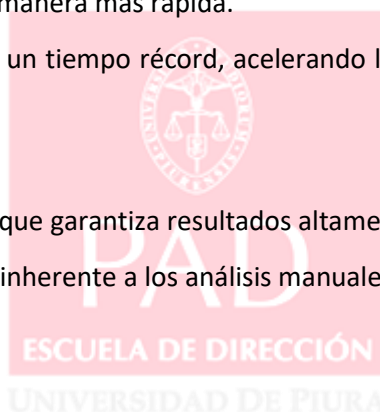
- Menor dependencia de recursos humanos, lo que se traduce en una reducción de costos operativos. Para ello podemos verificar en el Anexo D en la Tabla D2 detalles de costos operativos en los primeros 12 meses de la operación
- Mayor eficiencia con menos necesidad de retrabajo o repetición de análisis.
- El modelo de negocio nos permite ofrecer tarifas similares a las del mercado, ahorrando hasta un 5% en el costo de la prueba, sin comprometer la excelencia, pero brindando una alternativa mejorada.

6. Acceso y seguimiento en línea

- Plataforma en línea para acceder a los resultados en cualquier momento y lugar.
- Seguimiento en tiempo real de los análisis, proporcionando transparencia total a los clientes.

7. Cumplimiento normativo

- Cumplimiento riguroso de estándares y regulaciones gracias a procesos automatizados que aseguran la integridad y calidad de los resultados.



8. Adaptabilidad y escalabilidad

- Capacidad para manejar grandes volúmenes de análisis sin comprometer la calidad.
- Flexibilidad para adaptarse a diferentes tipos de análisis según las necesidades cambiantes de los clientes.

9. Asesoramiento especializado

- A pesar de la automatización, disponibilidad de expertos para interpretar resultados y brindar asesoramiento personalizado.
- Colaboración estrecha con los clientes para entender sus necesidades específicas.

10. Esquema de atención superior

- Nuestro equipo estará dedicado a brindar un servicio al cliente excepcional en cada interacción.
- Nuestro enfoque se basará en la resolución de problemas; también nos enfocaremos en establecer relaciones sólidas y duraderas con cada uno de nuestros clientes.

11. La ausencia de alternativas

- Singularidad y exclusividad de nuestra tecnología patentada, que nos coloca en una posición inigualable para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y usuarios.

3.2 Funcionalidad

La implementación de un laboratorio para el ensayo de endotoxinas implicará una serie de pasos clave para garantizar su correcto funcionamiento y cumplimiento de estándares de calidad.

a. Selección de ubicación y diseño del laboratorio

Las opciones de ubicación contempladas es la zona norte de Lima (Los Olivos) o en su defecto Lima Cercado, esto, considerando que los costos de alquiler de locales se basan en presupuestos consultados en las zonas antes mencionadas.

El alcance del laboratorio será principalmente el análisis de endotoxinas a través del método cinético cromogénico acorde al capítulo 1085 de la United States Pharmacopeia (USP).

El diseño del espacio del laboratorio se basará en dos ambientes principales: el área de recepción y el área de ensayo.

b. Adquisición de equipos y tecnología

La adquisición del equipo contemplado para realizar los ensayos se realizará a través de la empresa Gen Lab del Perú S.A.C. acorde a la cotización GL – 23 - 060965 la cual se adjunta en el anexo A.

c. Diseño para la prueba de endotoxinas

Considerando el diseño de las instalaciones, el proceso de recepción de muestras y su posterior procesamiento será de la siguiente manera:

- **Recepción de muestra:** La muestra será recibida en un recipiente sellado herméticamente con su correspondiente ficha de producto. La muestra será codificada e ingresada al área de análisis.
- **Análisis de la muestra:** La muestra será analizada inmediatamente luego de ser recepcionada, sin embargo, de no poder ejecutarse la evaluación de manera inmediata se establece un plazo de hasta 48 horas de ser recepcionada para poder realizar el ensayo. Considerando el equipo con el cual se piensa trabajar, los resultados se obtendrían en un plazo de 15 minutos.

d. Recopilación y análisis de datos

El equipo NexGen PTS cumple con el apartado de FDA – CFR 21 – Part 11, con lo cual se garantiza la integridad de datos del ensayo, adicionalmente, el equipo cuenta con una capacidad de almacenamiento de hasta 10 mil resultados (informes) de los ensayos realizados. Dado que el sistema es totalmente automatizado el analista no tendrá la necesidad de analizar los datos obtenidos, considerando que el equipo emite todos los datos analizados en su informe de ensayo.⁹

e. Interpretación de resultados

El equipo NexGen PTS cuenta con una tecnología que evita al usuario la tarea de interpretación de los datos. El resultado del ensayo ya se encuentra detallado e interpretado por el equipo, indicando, por un lado, si el ensayo es conforme y por otro si la muestra analizada está o no fuera de los límites de endotoxinas establecidos en la base a la ficha de producto.⁹

f. Control de calidad de los procesos

Para el control de la calidad del proceso, nos regiremos las exigencias que se indican en el capítulo 1085 de la USP, las cuales han sido contempladas por el fabricante Charles River en el diseño de su equipo y cartucho a utilizar en el ensayo, por lo que se recomienda seguir los siguientes pasos:⁹

- Validación del lote de cartucho: Se realiza una sola vez por cada nuevo lote
- Coeficientes de variación de la muestra y del control positivo: no mayor al 25%. El equipo indica si es conforme o no.
- Trabajar muestras por duplicado: El cartucho permite trabajar la muestra y el control positivo por duplicado.
- Lectura de resultados no subjetiva: El equipo NexGen PTS realiza la cuantificación de la cantidad de endotoxina que pudiese estar en la muestra, dado que trabaja acorde al método cinético cromogénico.

Considerando lo anteriormente indicado, el analista solo debe ceñirse a estas recomendaciones para asegurar la calidad del proceso del ensayo.

g. Recursos humanos y capacitación

El personal que conformará la empresa estará acorde a la estructura de ventas informada en según la estructura del organigrama. El profesional especializado a contratar será un biólogo o

microbiólogo titulado colegiado (analista de laboratorio), quien estará bajo responsabilidad del jefe de laboratorio y será capacitado por personal especializado del proveedor y recibirá un acompañamiento hasta tener las competencias técnicas que aseguren el buen manejo del equipo y un óptimo procesamiento de las muestras. Adicionalmente, el fabricante, una vez realizada la compra, entregará el enlace de un portal para reforzamiento de las capacitaciones recibidas y donde expertos técnicos nos ayudarán a absolver dudas y consultas que puedan presentarse durante el proceso de análisis.

h. Procedimientos y protocolos de seguridad

Los procedimientos y protocolos de seguridad a seguir en la empresa se basarán en el ensayo recomendado por el fabricante, el cual se detalla en el anexo C. En cuanto a los protocolos de bioseguridad, dado que las muestras a trabajar no son consideradas de riesgo biológico, se seguirán los lineamientos de las buenas prácticas de laboratorio para un nivel de bioseguridad nivel 1.

Los protocolos de bioseguridad son fundamentales para garantizar la integridad y seguridad en el manejo de las muestras y el personal. En este sentido, el cumplimiento de los lineamientos de bioseguridad aporta a la prevención de riesgos y a la calidad de los procesos de análisis. Además, el seguimiento de los protocolos establecidos por el fabricante y los lineamientos de bioseguridad nivel 1 contribuirá a mantener un ambiente de trabajo seguro y a minimizar la posibilidad de incidentes durante la realización de los ensayos.

La adopción de estos procedimientos y protocolos de seguridad refleja el compromiso de la empresa con la excelencia en sus operaciones y el cuidado del personal, así como con la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos realizados.

i. Cumplimiento regulatorio

El equipo por adquirir cumple con las regulaciones del capítulo 1085 de la *United States Pharmacopeia* (USP), además los cartuchos (que contienen los reactivos a utilizar) son licenciados por FDA para este tipo de fines.

El fabricante, Charle River, cuenta con los documentos de aval tanto para la técnica que desarrolla el equipo Nexgen PTS y para los cartuchos usados por el mismo. Ver Anexo B.

Considerando, esto no sería necesario realizar acreditaciones adicionales que avalen el cumplimiento regulatorio del ensayo.

3.3 Servicio y experiencia

La propuesta de laboratorio se basará en diversos factores, como la especialización del laboratorio, el alcance del ensayo ofrecido y el mercado objetivo. Aquí hay algunas consideraciones clave para desarrollar el modelo de negocio en este campo:

a. Servicios ofrecidos

Incluirá la prueba de detección de endotoxinas, para diversas matrices, tales como farmacéuticas y clínicas.

b. Especialización

Nos centraremos en la industria farmacéutica, cosmética y clínica, considerando de la demanda del mercado y la experiencia de nuestro equipo.

c. Cumplimiento regulatorio

El laboratorio se basará en cumplir con los estándares y regulaciones relevantes de la industria y la legislación peruana, la cual se guía principalmente del capítulo 1085 de la *United States Pharmacopeia* (USP). La calidad y la conformidad serán nuestros pilares, especialmente en industrias altamente reguladas como la farmacéutica.

d. Equipamiento y tecnología

El equipo cuenta con la mejor tecnología del mercado, bajo el respaldo de Charles River, y realiza el ensayo de manera automatizada brindando resultados rápidos y libre de errores mala manipulación del analista y/o por interpretaciones subjetivas de los resultados.

e. Personal especializado

Se trabajará con profesionales altamente capacitados por especialistas del fabricante. La experiencia y la competencia técnica serán fundamentales para la propuesta de valor del laboratorio. Nuestra fuerza comercial estará conformada por Biólogos con formación comercial, la cual se verá muy motivada por el plan de comisiones a implementar con atractivos porcentajes por las ventas realizadas. El detalle del cálculo de pago de la planilla y cálculo de comisiones está en el anexo E en las tablas E1 a la E4.

f. Marketing y ventas

Nuestras estrategias de marketing para promocionar los servicios se basarán en establecer relaciones con clientes potenciales y destacar la calidad, la precisión y la rapidez de nuestros servicios.

g. Relaciones con clientes

Nos basaremos en construir relaciones sólidas con los clientes. La comunicación efectiva y la atención al cliente serán cruciales en la prestación de los servicios de laboratorio.

h. Precios y facturación

Estableceremos estructuras de precios competitivas y transparentes. Al iniciar la operación ofreceremos un precio ligeramente menor al del mercado, S/.382.00, según lo detallado en la Tabla 1 (teniendo en cuenta que el precio actual del mercado es de 400 soles). Se mantendrá el precio en el periodo de operación, para alcanzar los objetivos de crecimiento en el 1er 3.2%, en el 2do año 15% y en los siguientes 3 años a un 20%. Ofreceremos opciones claras de facturación y consideraremos paquetes especiales para clientes recurrentes.

i. Certificaciones y acreditaciones

Buscaremos certificaciones y acreditaciones relevantes, como por ejemplo la ISO 9001 y la ISO 17025 que respalden la calidad y la competencia técnica del laboratorio, esto a fin de aumentar la confianza de los clientes y mejorar tu posición en el mercado. Esto será un objetivo de mediano plazo.

En resumen, el laboratorio de ensayos para la prueba de endotoxinas se basará en la calidad técnica, la conformidad regulatoria, la atención al cliente y la capacidad de adaptarse a las necesidades cambiantes del mercado.



Capítulo 4. Análisis financiero

El capítulo financiero de este plan de negocios constituye el corazón estratégico que guía la viabilidad y el crecimiento de la empresa en estudio. En este contexto, la TIR (Tasa Interna de Retorno) emerge como una métrica crucial que refleja la rentabilidad y el atractivo de una inversión.

Teniendo en cuenta los detalles de la proyección de crecimiento mostrados en la Tabla 3, Los estados de resultados y flujo de caja elaborados en las Tablas del 4 al 7, nos permite obtener una TIR del 35%. Este valor que se abordará en este capítulo, representa un hito significativo en la evaluación financiera del plan de negocios. Esta cifra no solo implica un retorno considerable sobre la inversión inicial presentada en el anexo D en la Tabla D1, sino que también señala la capacidad del negocio para generar flujos de efectivo positivos y sostenibles a lo largo del tiempo.

La TIR del 35% influye en aspectos clave del plan financiero, desde la estimación de ingresos y costos hasta la proyección de estados financieros y la evaluación de riesgos. Además, cómo esta tasa de retorno afecta la atracción de inversores, la capacidad de endeudamiento y la escalabilidad del negocio.

El objetivo de este capítulo es proporcionar información integral sobre cómo la TIR del 35% modela la estrategia financiera y contribuye a la toma de decisiones fundamentales para el éxito y la sostenibilidad del proyecto.

A través de un análisis detallado y riguroso, este capítulo pretende ofrecer una hoja de ruta financiera sólida y realista que permita al negocio no solo alcanzar, sino también superar, sus metas de rentabilidad y crecimiento.

a. Proyección de crecimiento

Teniendo en cuenta que con el personal a iniciar se estima captar un 3.2% del mercado para el 1er año este monto luego crecerá a nivel del 15% anual, de ahí a un 20% anual los 3 siguientes años, se detalla en la Tabla 3

Tabla 3

Proyección de crecimiento del laboratorio

	2024**	2025**	2026**	2027**	2028**
Cantidad de pruebas	2863	3292	3951	4741	5689
Monto Total	S/1145,216	S/1,316,998	S/1,580,398	S/1,896,478	S/2,275,773

b. Estados de resultados anual

Los estados de resultados de los primeros 12 meses del plan de negocio representan una radiografía financiera crucial que desentraña el desempeño operativo y la salud financiera de la empresa en su fase inicial. Estos estados financieros, presentados en la Tabla 4 meticulosamente elaborados, ofrecen una visión detallada de los ingresos, los costos y las utilidades generadas durante el primer año de operaciones.

A través de un análisis minucioso de los ingresos provenientes de las ventas, así como de los costos asociados con la producción y administración, los Estados de Resultados proporcionan una panorámica clara de la eficiencia operativa y la capacidad de generar utilidades de la empresa en sus etapas iniciales. En la Tabla 4, detallaremos los componentes clave de los Estados de Resultados, desde los ingresos brutos hasta las utilidades netas.

A través de la comprensión detallada de estos estados financieros, los *stakeholders*, inversores y directivos obtenemos una perspectiva integral del rendimiento empresarial durante el primer año de operaciones, estableciendo así una base sólida para la toma de decisiones financieras informadas y el crecimiento sostenible a largo plazo.

Para obtener mayor detalle del costo variable podemos verificar el Anexo D en la Tabla D3.

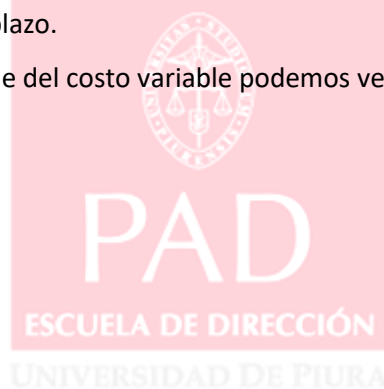


Tabla 4*Estados de resultados de los 12 primeros meses*

ELABORACIÓN DE ESTADO DE RESULTADOS	2024	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
PRECIO DE VENTA		382	382	382	382	382	382	382	382	382	382	382	382
COSTO VARIABLE		270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270
CANTIDAD DE VENTAS ANUALES		169	177	186	195	205	215	226	237	249	262	275	288
INGRESOS	S/ 1,093,681	S/ 64,417	S/ 67,637	S/ 71,019	S/ 74,570	S/ 78,299	S/ 82,214	S/ 86,324	S/ 90,641	S/ 95,173	S/ 99,931	S/ 104,928	S/ 110,174
COSTO DE VENTA	S/ 772,448	S/ 45,496	S/ 47,771	S/ 50,160	S/ 52,668	S/ 55,301	S/ 58,066	S/ 60,969	S/ 64,018	S/ 67,219	S/ 70,580	S/ 74,109	S/ 77,814
UTILIDAD BRUTA	S/ 321,233	S/ 18,920	S/ 19,866	S/ 20,860	S/ 21,903	S/ 22,998	S/ 24,148	S/ 25,355	S/ 26,623	S/ 27,954	S/ 29,352	S/ 30,819	S/ 32,360
GASTOS OPERATIVOS	S/ 323,228	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936	S/ 26,936
COSTOS FIJOS	S/ 299,868	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989	S/ 24,989
GASTOS DE PUBLICIDAD	S/ 23,360	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947	S/ 1,947
EBITDA (UTILIDAD OPERATIVA)	-S/ 1,995	-S/ 8,015	-S/ 7,069	-S/ 6,076	-S/ 5,033	-S/ 3,938	-S/ 2,788	-S/ 1,581	-S/ 313	S/ 1,018	S/ 2,416	S/ 3,884	S/ 5,424
DEPRECIACIÓN	S/ 14,200	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183	S/ 1,183
EBIT	-S/ 16,195	-S/ 9,199	-S/ 8,253	-S/ 7,259	-S/ 6,216	-S/ 5,121	-S/ 3,971	-S/ 2,764	-S/ 1,496	-S/ 165	S/ 1,233	S/ 2,700	S/ 4,241
INTERESES	0												
UAI (UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS)	-S/ 16,195	-S/ 9,199	-S/ 8,253	-S/ 7,259	-S/ 6,216	-S/ 5,121	-S/ 3,971	-S/ 2,764	-S/ 1,496	-S/ 165	S/ 1,233	S/ 2,700	S/ 4,241
IUE	-S/ 1,619	-S/ 920	-S/ 825	-S/ 726	-S/ 622	-S/ 512	-S/ 397	-S/ 276	-S/ 150	-S/ 17	S/ 123	S/ 270	S/ 424
UTILIDAD NETA	-S/ 14,575	-S/ 8,279	-S/ 7,427	-S/ 6,533	-S/ 5,595	-S/ 4,609	-S/ 3,574	-S/ 2,488	-S/ 1,347	-S/ 149	S/ 1,109	S/ 2,430	S/ 3,817

c. El flujo de caja de los primeros 12 meses

En la Tabla 5, detallaremos el flujo de efectivo desde sus fuentes hasta sus usos, desglosando los ingresos operativos, los desembolsos de capital y las actividades de financiación durante los primeros 12 meses de actividad empresarial.

Tabla 5

Flujo de cada de los 12 primeros meses

Flujo de Caja	2023	2024	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Inversión Fija	-S/ 91,297.1													
Valor terminal														
Efecto Impositivo														
Flujo de Inversiones	-S/ 91,297.1	S/ -												
Utilidad Operativa después de impuestos = EBIT*(1-T)		-S/ 14,575	-S/ 8,279	-S/ 7,427	-S/ 6,533	-S/ 5,595	-S/ 4,609	-S/ 3,574	-S/ 2,488	-S/ 1,347	-S/149	S/ 1,109	S/ 2,430	S/ 3,817
Más: Depreciación		S/ 14,20	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36	S/ 1,183.36
Flujo Operativo	-S/ 375.11	-S/ 7,095	-S/ 6,244	-S/ 5,350	-S/ 4,411	-S/ 3,426	-S/ 2,391	-S/ 1,304	-S/ 163	S/ 1,035	S/ 2,293	S/ 3,613	S/ 5,000	
Flujo de Caja Total	-S/ 91,297	-S/ 375	-S/ 7,095	-S/ 6,244	-S/ 5,350	-S/ 4,411	-S/ 3,426	-S/ 2,391	-S/ 1,304	-S/ 163	S/ 1,035	S/ 2,293	S/ 3,613	S/ 5,000

d. Estados de resultados a 5 años

Los Estados de Resultados de 5 años del plan de negocio traza una panorámica financiera a largo plazo que revela la evolución y el crecimiento proyectado de la propuesta de negocio a lo largo del tiempo. Estos estados financieros ofrecen una visión amplia y detallada de los ingresos, los costos y las utilidades esperadas durante este período prolongado, proporcionando una base sólida para la planificación estratégica y la toma de decisiones informadas.

En la Tabla 6, detallaremos los Estados de Resultados a lo largo de cinco años, desglosando las proyecciones de ingresos, los gastos operativos y los márgenes de rentabilidad esperados durante cada ejercicio financiero. Este análisis permite identificar tendencias, evaluar la viabilidad financiera y anticipar los desafíos y oportunidades que puedan surgir a lo largo del tiempo.

Tabla 6*Estados de resultados de los siguientes 5 años*

Elaboración de estado de resultados	2024	2025	2026	2027	2028
Ingresos	S/ 1,093,681	S/ 1,257,733	S/ 1,509,280	S/ 1,811,136	S/ 2,173,363
Costo de Venta	S/ 772,448	S/ 888,315	S/ 1,065,979	S/ 1,279,174	S/ 1,535,009
Utilidad Bruta	S/ 321,233	S/ 369,418	S/ 443,302	S/ 531,962	S/ 638,354
Gastos Operativos	S/ 323,228	S/ 366,467	S/ 383,622	S/ 401,635	S/ 420,549
Costos Fijos	S/ 299,868	S/ 343,107	S/ 360,262	S/ 378,275	S/ 397,189
Gastos de Publicidad	S/ 23,360	S/ 23,360	S/ 23,360	S/ 23,360	S/ 23,360
EBITDA (Utilidad operativa)	-S/ 1,995	S/ 2,951	S/ 59,679	S/ 130,327	S/ 217,805
Depreciación	S/ 14,200	S/ 14,200	S/ 14,200	S/ 14,200	S/ 14,200
EBIT	-S/ 16,195	-S/ 11,249	S/ 45,479	S/ 116,126	S/ 203,605
Intereses	0	0	0	0	0
UAI (Utilidad antes de impuestos)	-S/ 16,195	-S/ 11,249	S/ 45,479	S/ 116,126	S/ 203,605
IUE	-S/ 1,619	-S/ 1,125	S/ 4,548	S/ 34,257	S/ 60,063
Utilidad Neta	-S/ 14,575	-S/ 10,124	S/ 40,931	S/ 81,869	S/ 143,541

e. Flujo de Caja a 5 años

El Flujo de Caja proyectado a lo largo de 5 años en este plan de negocio es un componente esencial que proporciona una visión completa de la salud financiera y la gestión de efectivo de una empresa a lo largo del tiempo. En la Tabla 7, detallamos el Flujo de Caja proyectado durante un horizonte temporal de 5 años, desglosando las fuentes de efectivo, los usos y las actividades financieras previstas en cada ejercicio. Al anticipar necesidades de financiamiento, evaluar la liquidez y mitigar riesgos financieros, este análisis permite a los inversionistas y directivos tomar decisiones informadas que impulsen el éxito y la sostenibilidad a largo plazo de la empresa.

Tabla 7*Flujo de cada de los siguientes 5 años*

Flujo de Caja	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Inversión Fija	-S/ 91,297.10					
Valor terminal						S/ 21,300.57
Efecto Impositivo						-S/ 6,283.67
Flujo de Inversiones	-S/ 91,297.10	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ 15,016.90
Utilidad operativa después de impuestos = EBIT*(1-T)		-S/ 14,575	-S/ 10,124	S/ 40,931	S/ 81,869	S/ 143,541
Más: Depreciación		S/ 14,200	S/ 14,200	S/ 14,200	S/ 14,200	S/ 14,200
Flujo Operativo		-S/ 375.11	S/ 4,076.09	S/ 55,131.53	S/ 96,069.41	S/ 157,741.84
Flujo de Caja Total	-S/ 91,297.10	-S/ 375.11	S/ 4,076.09	S/ 55,131.53	S/ 96,069.41	S/ 172,758.75

f. Evaluación Financiera

La Tabla 8 de evaluación financiera es el núcleo estratégico de un plan de negocios, ofreciendo una síntesis precisa del rendimiento económico y la viabilidad del proyecto empresarial. En esta ocasión, detallaremos la tabla de evaluación financiera, enfocándonos específicamente en una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 35% y el VAN de S/ 126,038.00 soles.

Tabla 8

Flujo de cada de los siguientes 5 años

Evaluación Financiera			
Indicador	Valor	Unidad	Criterio
VAN	S/ 126,038	Soles	Aceptar
TIR	35%		Aceptar



Capítulo 5. Resultados

La obtención de una Tasa Interna de Retorno (TIR) y un Valor Actual Neto (VAN) muy atractivos en la evaluación financiera del proyecto es un indicador positivo que merece una detenida consideración. Estos indicadores proporcionan información crucial sobre la rentabilidad y viabilidad financiera del proyecto a lo largo de su vida útil. Aquí, exploraremos algunos aspectos relevantes para entender y contextualizar la importancia de estos resultados.

a. Rentabilidad sostenible

La TIR y el VAN elevados sugieren que el proyecto tiene la capacidad de generar flujos de efectivo que superan significativamente la inversión inicial. Esto apunta hacia una rentabilidad sostenible y robusta a lo largo del tiempo.

b. Atractivo para inversionistas

La TIR alta indica que los inversionistas pueden obtener un rendimiento considerable sobre su inversión, superando potencialmente otras oportunidades de inversión o tasas de rendimiento alternativas en el mercado. Este aspecto hace que el proyecto sea atractivo para los posibles inversionistas.

c. Capacidad de generación de valor

El VAN positivo implica que el proyecto agrega valor al inversionista, ya que la suma presente de los flujos de efectivo futuros supera la inversión inicial. Esto no solo significa recuperar la inversión, sino también generar un excedente de valor neto.

d. Riesgos y consideraciones adicionales

A pesar de los resultados positivos, es imperativo considerar los riesgos asociados al proyecto. Se debe realizar un análisis de sensibilidad para evaluar cómo variables clave, como costos, ingresos y tasas de descuento, pueden afectar la TIR y el VAN. Además, se deben examinar las condiciones del mercado, cambios en la tecnología y otros factores externos que podrían influir en el rendimiento del proyecto.

e. Decisiones estratégicas y futuro del proyecto

La alta TIR y VAN también pueden influir en las decisiones estratégicas relacionadas con la expansión, financiamiento adicional o posibles asociaciones. Es crucial evaluar si la empresa tiene la capacidad operativa y financiera para gestionar el crecimiento asociado con el proyecto.

En conclusión, la obtención de una TIR y VAN altos proporciona una sólida base para la viabilidad financiera del proyecto. Sin embargo, se deben realizar análisis adicionales y considerar factores no financieros para tomar decisiones informadas. La gestión efectiva de los riesgos y la adaptabilidad a cambios en el entorno empresarial son aspectos clave para garantizar el éxito continuo del proyecto a largo plazo.

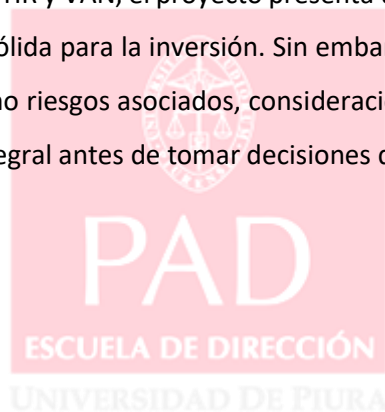
Conclusiones

El TIR (Tasa Interna de Retorno) y el VAN (Valor Actual Neto) de esta propuesta proyecto de inversión son muy interesantes, esto sugiere que el proyecto tiene un potencial financiero significativo y puede ser una opción atractiva para los inversionistas.

La evaluación financiera del proyecto revela indicadores altamente positivos, destacándose una Tasa Interna de Retorno (TIR) y un Valor Actual Neto (VAN) excepcionalmente buenos. Estos resultados indican claramente que el proyecto posee un rendimiento financiero robusto y una capacidad para generar flujos de efectivo significativos a lo largo del tiempo.

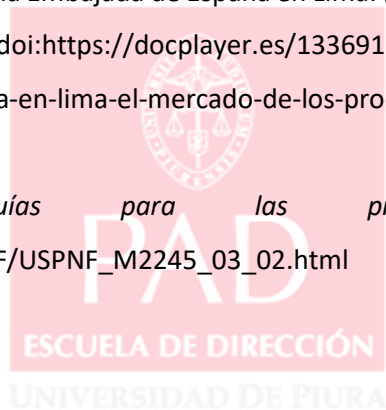
El valor obtenido para la TIR, sugiere que los inversionistas pueden esperar obtener un rendimiento atractivo sobre su inversión, superando posiblemente las tasas de oportunidad alternativas. Además, el VAN, también refleja una cifra positiva sustancial. Este resultado sugiere que el proyecto no solo recupera la inversión inicial, sino que también genera un excedente significativo de valor, lo que fortalece la viabilidad financiera y la generación de valor a largo plazo.

Dados los altos valores de TIR y VAN, el proyecto presenta una atractiva perspectiva financiera y se posiciona como una opción sólida para la inversión. Sin embargo, es importante tener en cuenta otros factores no financieros, como riesgos asociados, consideraciones estratégicas y condiciones del mercado, para una evaluación integral antes de tomar decisiones definitivas de inversión.



Referencias

- Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM). (22 de octubre de 2023). *Medicamentos genéricos pasan por riguroso control de calidad antes de ser puestos a la venta*. <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/58-medicamentos-genericos-pasan-por-riguroso-control-de-calidad-antes-de-ser-puestos-a-la-venta>
- Charlies River Laboratories. (2022). Nexgen-PTS™ Endotoxin Testing. *Brochure - Endosafe®*.
- Clínica Universidad de Navarra. (2023). *Diccionario médico*. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/test-limulus>
- Endosafe. (2019). *Endosafe-nexgen-PTS-Sheet*. <https://www.criver.com/sites/default/files/resource-files/Endosafe-nexgen-PTS-Sheet.pdf>
- GenLab del Perú. (2022). *Informe de estudio de mercado - tamaño de mercado para análisis de endotoxinas*. Área Comercial [archivo PDF].
- GenLab del Perú. (2023). Cotización GL-23.
- Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima. (2005). *El mercado de los productos farmacéuticos en Perú*. doi:<https://docplayer.es/13369134-Oficina-economica-y-comercial-de-la-embajada-de-espana-en-lima-el-mercado-de-los-productos-farmaceuticos-en-peru.html>
- USP-NF/PF. (2023). *Guías para las pruebas de Endotoxinas*. https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M2245_03_02.html



Anexos

Anexo A. Cotización de GenLab



COTIZACION GL - 23 / 060965

FECHA: lunes, 9 de Octubre de 2023

CLIENTE: GINO ANGELLO SAAVEDRA COTRINA

ATENCION: Gino Angello Saavedra Cotrina

REFERENCIA: SISTEMA PARA MEDICIÓN DE ENDOTOXINAS

PRECIO: DOLARES AMERICANOS

VALIDEZ

7 DIAS

ENTREGA: **15 DIAS DE RECIBIDA SU O/C**

PAGO

PAGO ADELANTADO

CODIGO	PRODUCTO	PRECIO UNITARIO US\$	CANT	PRECIO TOTAL US\$
F00202-A	Endosafe® nexgen-PTS™ instrument Marca: Charles River Cod. Proveedor: PTS150K Equipo para medición y cuantificación de endotoxinas.	12297.60	1	12,297.60
F00198-A	Endosafe® LAL Cartridges 10 single packs of cartridges (FDA-licensed) Sensitivity EU/mL 1-0.01 Marca: Charles River Cod. Proveedor: PTS2001F Cartuchos de trabajo - Presentación: Caja x 10 unidades Sensitivity EU/mL 1-0.01 Expira: 30/09/2024	680.36	1	680.36
F00422-A	LAL Reagent Water** 100 mL bottle (<0.001 EU/mL) Case of 12 Marca: Charles River Cod. Proveedor: W110 Presentación: Caja x 12 unidades Expira: 30/09/2024	238.93	1	238.93
F00201-A	Eppendorf® 25 µL pipettor Marca: Charles River Cod. Proveedor: PTS700 Micropipeta de Rango fijo - 25 uL	673.08	1	673.08
F00335-A	Eppendorf® Pipette Tips 2-200 µL [®] , individually wrapped Case of 1000 Marca: Charles River Cod. Proveedor: D1000 Tips apirogenos Presentación: Caja x 1000 unidades	378.79	1	378.79
F00289-A	Endosafe® nexgen-PTS™ IQ/OQ/PQ kit Marca: Charles River Cod. Proveedor: PTS902 Documentos de calificación - IQ / OQ / PQ	565.74	1	565.74
F00290-A	Endosafe® nexgen-PTS™ Installation including IQ/OQ/PQ at customer site Marca: Charles River Cod. Proveedor: PTS902S Servicio de Calibración y calificación de equipo PTS en instalaciones del cliente.	1000.00	1	1,000.00
La compra de la solución incluye: 01 instalación del sistema en laboratorio de cliente (válido para Lima Metropolitana) 01 capacitación de 04 horas en uso y manejo del equipo. 01 Entrega de certificados de capacitación para personal del cliente (máximo 04 personas). 01 Servicio de mantenimiento preventivo durante el periodo de la garantía.				
SUB TOTAL			15,834.50	
I.G.V. (18%) DE LEY			2,850.21	
TOTAL			18,684.71	

Nota. GenLab (2023)

Anexo B. Indicaciones de uso de equipo



the endosafe®
nexgen-pts™

charles river

GUIA DE ENSAYO CON ADMINISTRACION DE USUARIOS



01 Encienda el instrumento presionando el botón que se encuentra en la parte trasera derecha. Una vez que el equipo inicie, el logo de Charles River se mostrará en pantalla.



02 En la ventana de captura de "Nombre de acceso", capture su nombre de acceso y haga clic en "Next"



03 En la ventana de captura de "Contraseña", capture su contraseña y haga clic en "Next"



04 Mientras el instrumento alcanza la temperatura de uso, aparece el mensaje de inicialización. Cuando la unidad alcance 37° C, la unidad desplegará el mensaje de: Insertar Cartucho.



05 Permita que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente dentro de su empaque antes de utilizarlos. Retire el cartucho de su empaque evitando tocar los pocillos de muestra.



06 Inserte el cartucho firmemente en la ranura al frente del instrumento con los pocillos de muestra hacia arriba.



07 El instrumento verificará entonces la integridad del cartucho; cartuchos usados o dañados dispararán una alerta.



08 Antes de la prueba, asegúrese de tener acceso al Certificado de Análisis (COA), que se puede encontrar dentro del paquete del cartucho Endosafe® o en el portal de cliente Endosafe® (microbialportal.criver.com). Esta información incluye el número de lote del cartucho y código de calibración.



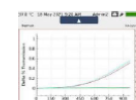
09 Aparecerá una serie de ventanas para que ingrese la información necesaria para ejecutar el ensayo, incluido el número de lote del cartucho, el código CAL del cartucho, el nombre de la muestra, el lote de la muestra, la dilución y el límite de endotoxinas. Ingrese valores para cada campo, haciendo clic en el botón **Next** hasta que todos los campos estén completos.



10 Una vez ingresados los valores necesarios, confirme todos los valores ingresados en la siguiente pantalla. Revise los accesorios agregados desde la base de datos de accesorios antes de comenzar el ensayo. El instrumento mostrará un mensaje para **Agregar muestra al cartucho**.



11 Con una pipeta calibrada, dispense exactamente 25 µL de muestra en los 4 pocillos del cartucho. Asegúrese de sujetar la pipeta de forma que la punta quede en ángulo y no completamente en el fondo del depósito de muestra.* Haga clic en el icono **Listo-Iniciar prueba** en la pantalla de inicio para iniciar la prueba.



12 Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla cuando se complete el ensayo. Puede enviar estos datos a una impresora de red, una impresora Zebra, descargarlos a Charles River Cortex™, guardarlos automáticamente en una ubicación de red o guardarlos en un USB.



* TECNICA INCORRECTA

13 Sostener la pipeta vertical a la parte inferior del pocillo de la muestra puede hacer que parte de la muestra entre en el canal antes de tiempo e interrumpir las estaciones de mezcla de reactivos. Evite cualquier técnica que sea propensa a salpicaduras o burbujas.

14 Las salpicaduras harán que el volumen sea inexacto, lo que puede generar resultados de prueba no válidos. Las burbujas pueden causar tiempos de inicio falsos debido a la alteración de la transmisión de luz y pueden interferir con la reconstitución de los reactivos dentro del cartucho.

Nota. Charles River Laboratories – brochure Endosafe® (2022)

ESCUELA DE DIRECCIÓN
UNIVERSIDAD DE PIURA

Anexo C. Requerimientos de producto

Endosafe® nexgen-PTS™ and Regulatory Requirements: FDA Guidelines

The Endosafe® nexgen-PTS™ technology was not available when the 1987 and 1991 FDA Guidelines Interim Guidance documents were written. These guidelines stated that archived standard curve requirements apply to LAL test systems that a) require daily preparations of PPC, which is a significant source of variability in the LAL laboratory, and b) require reconstituted multi-test LAL reagent. Activity of the reagents can change over time, even when refrigerated. Because of these LAL testing variables, spike recovery requirements were $\pm 25\%$.

FDA-Licensed Endosafe® nexgen-PTS™ Cartridges

In July 2006, PTS™ cartridges received approval as a supplement to Endosafe's BLA 1197. The approval is for the single-use cartridges, which contain all the reagents for a photometric LAL technique. Spectrophotometers (PTS™, nexgen-PTS™, nexgen-MCS™ Readers), like microplate or tube readers currently used in traditional photometric techniques, are not part of this approval.

nexgen-PTS™ QC Release Process

Endosafe® nexgen-PTS™ Product Sheet

The revolutionary Endosafe®-PTS™ streamlined endotoxin testing by condensing all the necessary reagents into a single, disposable FDA-licensed cartridge and made portable, real-time endotoxin testing a reality. Charles River's customer-focused approach and passion for innovation has driven the refinement of this highly flexible technology, resulting in the development of the Endosafe® nexgen-PTS™.

The Endosafe® nexgen-PTS™ is a rapid, point-of-use handheld spectrophotometer that utilizes disposable cartridges for accurate, convenient and real-time endotoxin testing. Using the same USP/BET-compliant test as the first generation Endosafe®-PTS™, Charles River has implemented the advanced features of today's technology to address clients' needs for decreased sample preparation time, simplified data entry, reduced user variability and enhanced administration control. As with its predecessor, the flexible nexgen-PTS™ can be used in conventional quality control testing laboratories as well as at the point of sample collection. The system's portability and exceptionally fast results enhance testing programs and accelerate the drug development process.

Nota. Charles River Laboratories – brochure Endosafe® (2022)

Anexo D. Tablas auxiliares para el desarrollo del modelo de negocio

En el contexto actual, la toma de decisiones informada y estratégica es fundamental para el éxito de cualquier iniciativa comercial. En particular, al elaborar un plan de negocios, es crucial comprender y evaluar los diversos aspectos financieros que rodean la puesta en marcha y el desarrollo de un nuevo proyecto empresarial. Uno de los componentes clave en este proceso es la inversión inicial necesaria para poner en marcha el negocio propuesto. A continuación, se presentan datos complementarios relacionados con la inversión inicial requerida para implementar el plan de negocios específico. A través de la recopilación y organización de información relevante obtenida con el apoyo de la empresa GenLab del Perú (2022), se presentarán unas tablas detalladas que ilustren los distintos elementos que componen la inversión inicial, incluidos los costos de capital, los gastos operativos iniciales, costos variables y cualquier otro desembolso financiero necesario para lanzar con éxito la empresa. Estas tablas proporcionarán una visión clara y completa de los recursos financieros requeridos en las etapas iniciales del negocio, lo que permitirá a los inversores, emprendedores y otros interesados comprender mejor los aspectos financieros del proyecto y tomar decisiones fundamentadas. En última instancia, el objetivo de este estudio es proporcionar una herramienta valiosa para la planificación y la toma de decisiones en el contexto de la creación y el desarrollo de este plan de negocios.

Anexo D1. Información sobre la inversión inicial

Inversión inicial	Soles (S/.)
Compra de Maquinaria	S/ 71,001.90
Garantía del local	S/ 7,000.00
Constitución y licencia	S/ 1,000.00
Licencia de Funcionamiento	S/ 1,295.20
Gasto de Instalación en la Municipalidad	S/ 500.00
Auditoria de INDECI	S/ 500.00
Adecuación del local	S/ 10,000.00
Total Inversión Inicial	S/ 91,297.10

Anexo D2. Detalles sobre gastos operativos en los primeros 12 meses

Gastos operativos	Año 1
Gasto de Publicidad y Relacionamento	S/ 23,360.00
Armado de Brochure	S/ 800.00
Mailing	S/ 960.00
Visitas comerciales	S/ 21,600.00
Lima	S/ 14,400.00
Provincias	S/ 7,200.00
Costos Fijos	S/ 299,867.70
Alquiler del local	S/ 30,000.00
Garantía (3 meses)	S/ 7,500.00
Alarma de seguridad	S/ 4,800.00
Adecuación de servicio en el local (Diseño e implementación)	S/ 2,000.00
Pago de servicios públicos	S/ 4,800.00
Agua	S/ 100.00
Luz	S/ 150.00
Internet	S/ 150.00
Contabilidad	S/ 6,000.00
Legal	S/ 6,000.00
Planilla Año 1	S/ 223,860.00
Mantenimiento de maquinaria	S/ 3,800.00
Comisiones Año 1	S/ 11,107.70
Total Gastos Operativos	S/ 323,227.70

**Anexo D3.** Detalles sobre los costos variables

Costos Variables	Soles (S/.)
Costo del cartucho*	S/ 258.40
Costo de consumibles adicionales	S/ 11.40
Total del Costo Variable	S/ 269.80

* El valor del costo del cartucho está expresado en soles con un tipo cambiario de 3.8 soles

Nota. Información de la empresa, por confidencialidad no se expone el nombre

Anexo E. Pago de planillas y cálculo de comisiones

En el entorno empresarial contemporáneo, la gestión eficaz del capital humano es un factor crítico para el éxito y la competitividad de las organizaciones. En particular, el diseño e implementación de sistemas de compensación justos y motivadores para el personal de ventas es fundamental para impulsar el rendimiento y alcanzar los objetivos comerciales. En este contexto, este plan de negocios detalla a continuación tablas relacionadas con el pago de planillas y comisiones para el personal de ventas. Esto considerando que parte de nuestra propuesta de valor es contar con personal altamente especializado y para ello es importante contar con un plan de comisiones bien definido.

Anexo E1. Información sobre pago de Planilla N° 01 considerando solo un vendedor en el primero año de operación

Planilla	Mensual	Multipl. Factor 30%	Total Mensual	Anual	Comisión
Sueldo del Gerente General	S/ 5,000.00	S/ 1,500.00	S/ 6,500.00	S/ 78,000.00	
Sueldo del jefe Comercial	S/ 2,500.00	S/ 750.00	S/ 3,250.00	S/ 39,000.00	0.80%
Sueldo del Vendedor 1	S/ 1,100.00	S/ 330.00	S/ 1,430.00	S/ 17,160.00	1%
Administrador	S/ 2,500.00	S/ 750.00	S/ 3,250.00	S/ 39,000.00	
Jefe de Laboratorio	S/ 2,000.00	S/ 600.00	S/ 2,600.00	S/ 31,200.00	
Sueldo de Analista (Part time)	S/ 1,250.00	S/ 375.00	S/ 1,625.00	S/ 19,500.00	
Total Anual				S/ 223860	

Anexo E2. Información sobre pago de Planilla N° 02 considerando dos vendedores en el segundo año de operación

Planilla	Mensual	Multipl. Factor 30%	Total Mensual	Anual	Comisión
Sueldo del Gerente General	S/ 5,000.00	S/ 1,500.00	S/ 6,500.00	S/ 78,000.00	
Sueldo del jefe Comercial	S/ 2,500.00	S/ 750.00	S/ 3,250.00	S/ 39,000.00	0.80%
Sueldo del Vendedor 1	S/ 1,100.00	S/ 330.00	S/ 1,430.00	S/ 17,160.00	1%
Sueldo del Vendedor 2	S/ 1,100.00	S/ 330.00	S/ 1,430.00	S/ 17,160.00	1%
Administrador	S/ 2,500.00	S/ 750.00	S/ 3,250.00	S/ 39,000.00	
Jefe de Laboratorio	S/ 2,000.00	S/ 600.00	S/ 2,600.00	S/ 31,200.00	
Sueldo de Analista (Part time)	S/ 2,500.00	S/ 750.00	S/ 3,250.00	S/ 39,000.00	
Total Anual				S/ 260,520.00	

Anexo E3. Información sobre ingresos, costo de venta y utilidad bruta.

	2024	2025	2026	2027	2028
Ingresos	S/ 1,093,681.28	S/ 1,257,733.47	S/ 1,509,280.17	S/ 1,811,136.20	S/ 2,173,363.44
Costo de Venta	S/ 772,448.19	S/ 888,315.42	S/ 1,065,978.50	S/ 1,279,174.21	S/ 1,535,009.05
Utilidad Bruta	S/ 321,233.09	S/ 369,418.05	S/ 443,301.66	S/ 531,961.99	S/ 638,354.39

Anexo E4. Información sobre proyección de comisiones para personal comercial del negocio.

	% de comisión	2024	2025	2026	2027	2028
Sueldo del Jefe Comercial	0.80%	S/ 8,749	S/ 10,062	S/ 12,074	S/ 14,489	S/ 17,387
Sueldo del Vendedor 1	1%	S/ 6,180	S/ 6,289	S/ 7,546	S/ 9,056	S/ 10,867
Sueldo del Vendedor 2	1%		S/ 6,289	S/ 7,546	S/ 9,056	S/ 10,867
Pago total de comisiones		S/ 14,929	S/ 22,639	S/ 27,167	S/ 32,600	S/ 39,121

Nota. Información de la empresa, por confidencialidad no se expone el nombre

