



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA
La Universidad Católica de Loja

ÁREA ADMINISTRATIVA

TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE PROYECTOS

Proyecto para determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, año 2018

TRABAJO DE TITULACIÓN

AUTOR: Urgiles Guerrero, Carlos Remigio
DIRECTOR: Rojas Ojeda, Luis Alfonso

CENTRO UNIVERSITARIO AZOGUES

2018



Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NY-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

Septiembre, 2018

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Magister

Luis Alfonso Rojas Ojeda

DOCENTE DE LA TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación, denominado: Proyecto para determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, año 2018, realizado por Urgiles Guerrero Carlos Remigio, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Loja, febrero de 2018

f) _____

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

“ Yo Urgiles Guerrero Carlos Remigio declaro ser autor del presente trabajo de titulación: Proyecto para determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, año 2018, de la Titulación Magíster en Gestión De Proyectos, siendo el Magister Luis Alfonso Rojas Ojeda director del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certifico que las ideas, concepto, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 88 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado o trabajos de titulación que se realicen con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”

f. _____

Autor: Urgiles Guerrero Carlos Remigio

Cédula: 0302100375

DEDICATORIA

A mi esposa Gabriela y mis hijos Luciana y Carlos David, ustedes son mi inspiración y fortaleza en cada paso, son la razón por la que me levanto cada día para esforzarme por el presente y el futuro.

A mis padres, por haberme apoyado e inspirado en cada etapa de mi vida.

A mis hermanos y sobrinos.

Carlos Remigio Urgiles Guerrero

AGRADECIMIENTO

A mis padres Remigio y Miriam, gracias por su apoyo incondicional de siempre y en el momento perfecto, gracias por enseñarme a cumplir mis objetivos y no claudicar, por enseñarme la valentía que se requiere para afrontar la vida, por la serenidad y calma que imponen en mi vida con sus consejos. Sin ustedes esto no habría sido posible.

A mi esposa Gabriela, gracias por tu apoyo incondicional, por estar siempre para nuestros hijos en especial cuando tuve que dedicarme a mi desarrollo académico y profesional, tu esfuerzo lo llevo en el corazón y sé que tengo a mi lado a la compañera ideal.

A mis hijos Luciana y Carlos David, son el motor que me impulsa cada día, la vida me premió con su presencia. Por tanto y todo gracias hijos míos.

A mi familia y amigos, gracias a todos por sus palabras de aliento y consejos que nunca faltaron en este trayecto.

A mi Director de Tesis, Eco. Luis Rojas Ojeda, gracias por su aporte académico a este trabajo, por su tiempo y por compartir sus conocimientos.

Carlos Remigio Urgiles Guerrero

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Caratula	1
Aprobación del director del trabajo de titulación	2
Declaración de autoría y cesión de derechos	3
Dedicatoria	4
Agradecimiento	5
Índice de contenidos	6
Índice de figuras	9
Índice de tablas	10
Resumen	1
Abstract	2
Introducción	3
Antecedentes	5
Problema y justificación	6
Objetivos	8
Capítulo I:	9
Marco conceptual	9
1.1. Ambliopía	10
1.1.1. Conceptos básicos de la ambliopía.	10
1.1.2. Tipos de ambliopía.	12
1.1.2.1. Ambliopía funcional.....	12
1.1.2.2. Ambliopía por ametropía.	13
1.1.2.3. Ambliopía por degradación de imagen.....	13
1.1.2.4. Ambliopía estrábica.	13
1.1.3. Diagnóstico de la ambliopía.	14
1.1.4. Tratamiento y pronóstico.....	15
1.1.4.1. Refracción y prescripción.	16
1.1.4.2. Oclusión.	16

1.1.4.3.	Terapia visual activa.....	17
1.1.5.	Estadísticas de incidencia.....	17
1.2.	Potenciales visuales evocados.....	18
1.2.1.	Conceptos básicos de los potenciales visuales evocados.....	19
1.2.2.	Captura de señales VEP.....	20
1.2.2.1.	Estímulos visuales.....	20
1.2.2.2.	Parámetros del estímulo.....	23
1.2.2.3.	Procedimiento del examen.....	23
1.2.3.	Análisis de señales VEP.....	25
1.2.3.1.	Resultados normales.....	25
1.2.3.2.	Resultados anormales.....	26
1.2.4.	Aplicaciones clínicas.....	26
Capítulo II:	28
Estudio de mercado.....	28
2.1.	Generalidades.....	29
2.2.	Segmentación del mercado.....	29
2.3.	Formularios para recolección de información.....	30
2.4.	Diseño muestral y recolección de información.....	31
2.5.	Análisis de resultados de la encuesta.....	33
Capítulo III:	45
Estudio técnico.....	45
3.1.	Generalidades.....	46
3.2.	Tamaño del proyecto.....	46
3.3.	Localización del proyecto.....	48
3.4.	Diseño del equipo.....	49
3.3.1.	Hardware.....	49
3.3.2.	Software.....	56
3.3.3.	Procedimiento de examinación.....	57
3.5.	Recursos humanos técnicos.....	58

3.6. Costos de la ejecución del proyecto.....	60
3.7. Factibilidad legal.	61
Capitulo IV:	63
Estudio económico y financiero	63
4.1. Generalidades.	64
4.2. Inversiones.	64
4.2.1. Inversión en activos fijos.	64
4.2.2. Inversión en activos intangibles.	65
4.2.3. Costos de operación.....	66
4.2.4. Depreciaciones y amortizaciones	68
4.2.5. Punto de equilibrio.....	70
4.3. Financiamiento del proyecto	73
4.4. Evaluación económica – financiera.....	74
4.4.1. Flujo de caja.	74
4.4.2. Evaluación de resultados financieros.	75
Conclusiones	80
Recomendaciones.....	82
Bibliografía.....	83
Anexos.....	85
Anexo 1: Encuesta aplicada en la investigación de mercados	86
Anexo 2: Costos de activos tangibles e intangibles	89
Anexo 3: Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH	104

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de incidencia de Ambliopía Refractiva en niños de 5 a 11 años.....	6
Figura 2. Tabla de Snellen	11
Figura 3. Conexión ojo-cerebro.....	12
Figura 4. Relación entre tipos de estrabismo y ambliopía.	14
Figura 5. Porcentaje de incidencia de Ambliopía Refractiva en niños de 5 a 11 años.....	18
Figura 6. Forma de onda de norma para una examinación flash VEP.	21
Figura 7. Forma de onda de norma para una examinación VEP mediante patrón cambiante.	22
Figura 8. Resultados pregunta 1.....	33
Figura 9. Resultados pregunta 2.....	34
Figura 10. Resultados pregunta 3.....	34
Figura 11. Resultados pregunta 4.....	35
Figura 12. Resultados pregunta 5.....	36
Figura 13. Resultados pregunta 6.....	37
Figura 14. Resultados pregunta 7.....	38
Figura 15. Resultados pregunta 8.....	39
Figura 16. Resultados pregunta 9.....	40
Figura 17. Histograma pregunta 10.	41
Figura 18. Histograma pregunta 11.	42
Figura 19. Resultados pregunta 12.....	42
Figura 20. Histograma pregunta 13.	43
Figura 21. Histograma pregunta 14.	44
Figura 22. Colocación de electrodos en paciente pediátrico.....	50
Figura 23. Cables de conexión para ECG.	50
Figura 24. Amplificador digitalizador GE.....	51
Figura 25. Intel Nuc6i5sih.....	52
Figura 26. Monitor HP LV194.....	53
Figura 27. Mobiliario para hardware.	54
Figura 28. Elementos de hardware y su función en el equipo.	55
Figura 29. Diagrama de flujo del funcionamiento del software.	58
Figura 30. Punto de equilibrio.	72
Figura 31. Flujo de efectivo por período	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Exámenes necesarios para llegar al diagnóstico del ojo ambliope.	15
Tabla 2. Segmentación de mercado.	30
Tabla 3. Consultorios pediátricos - Cañar y Azuay.	30
Tabla 4. Número y distribución de encuestas realizadas.	32
Tabla 5. Plan cobertura del 75% de la demanda potencial en 4 años.	47
Tabla 6. Costo de hardware para el equipo propuesto	54
Tabla 7. Costo de hardware para lote de equipos necesarios para primer año de comercialización (17 equipos).....	55
Tabla 8. Costo del salario del programador del proyecto.....	59
Tabla 9. Costo del salario del gerente / analista de electrónica.....	60
Tabla 10. Costo anual por salarios del recurso humano tecnico.	60
Tabla 11. Costos técnicos del primer año del proyecto.....	60
Tabla 12. Inversion en activos fijos.	65
Tabla 13. Tasas de permisos para el producto.	66
Tabla 14. Inversión Activos Diferidos.....	66
Tabla 15. Costo anual de mano de obra.....	67
Tabla 16. Costos de insumos y componentes para el primer año de operación.....	67
Tabla 17. Costos de operación para el primer año de ejecución.	68
Tabla 18. Depreciacion de activos fijos.	69
Tabla 19. Amortizacion de activos diferidos.	69
Tabla 20. Costo total para producir 17 equipos en el primer año.	70
Tabla 21. Datos para el calculo del punto de equilibrio.....	71
Tabla 22. Detalles y amortizacion del credito requerido.	73
Tabla 23. Flujo neto de efectivo proyectado.....	75
Tabla 24. Datos para calculo de TMAR	77
Tabla 25. VAN y TIR.....	77
Tabla 26. Datos para el calculo de la relacion beneficio costo (B/C).....	78
Tabla 27. Analisis de sensibilidad del VAN.	79
Tabla 28. Analisis de sensibilidad de la TIR.....	79

RESUMEN

Una consulta pediátrica no incluye un examen visual a menos que haya problemas evidentes, esto ocasiona una baja tasa de detección de ambliopía asintomática en niños, y en consecuencia muchas personas crecen con la enfermedad dejando secuelas. Es debido a esto que se llevó a cabo esta investigación para determinar la factibilidad de fabricar un equipo rentable de diagnóstico prematuro de ambliopía refractiva asintomática basado en potenciales visuales evocados, para contribuir con la detección temprana de la ambliopía en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar. Para poder establecer la factibilidad de la propuesta se realizó un estudio de mercado, en el que se consideró como mercado objetivo a los pediatras con consultorios privados de las provincias de interés; se aplicó una encuesta para conocer su opinión sobre la propuesta y con estos datos proceder con el estudio técnico y financiero. La investigación revela que existe un alto porcentaje de pediatras que conocen la técnica, pero pocos conocen la posibilidad de utilizarla para detección prematura de enfermedades, además se conoció que el interés en el producto es alto y que resultaría rentable.

PALABRAS CLAVES: Potenciales Visuales, Visión, Ambliopía, Factibilidad, Pediatría.

ABSTRACT

A pediatric consultation does not include a visual examination unless there are obvious problems, this causes a low detection rate of asymptomatic amblyopia in children, and consequently many people grow up with the disease leaving sequels. It is because of this that this research was carried out to determine the feasibility of manufacturing a cost-effective equipment for premature diagnosis of asymptomatic refractive amblyopia based on visual evoked potentials, to contribute with the early detection of amblyopia in children from 5 to 9 years of age in the provinces of Azuay and Cañar. In order to establish the feasibility of the proposal, a market study was carried out, in which pediatricians with private clinics of the provinces of interest were considered as the target market; a survey was applied to find out their opinion about the proposal and with these data proceed with the technical and financial study. The research reveals that there is a high percentage of pediatricians who know the technique, but few know the possibility of using it for premature detection of diseases, it was also known that the interest in the product is high and that it would be profitable.

KEYWORDS: Visual Evoked Potentials, Vision, Amblyopia, Feasibility, Pediatrics.

INTRODUCCIÓN

Una de las características de la ambliopía es que, muchas veces no muestra síntomas de presencia en los niños y por lo general es diagnosticada en la etapa adulta del paciente cuando ya existen daños visuales, edad en la cual revertir la enfermedad es imposible, por otra parte, un paciente con la enfermedad que se trata antes de los 9 años tiene altísimas posibilidades de recuperación utilizando tratamientos sencillos (James & Bron, 2012). Es importante considerar que la ambliopía es la enfermedad visual infantil con mayor incidencia durante la infancia estando presente en la población infantil en mayor porcentaje que cualquier otra disfunción visual sintomática o asintomática (Moran Vazquez, 2008).

La importancia del tema y por qué se lo realizó corresponden al interés de colaborar con la detección prematura de la ambliopía es un aporte significativo para la sociedad, ya que, en el mundo actualmente, incluso en los países más desarrollados, existe un alto porcentaje de personas que padecen ambliopía y no reciben un tratamiento oportuno que podría mejorar su agudeza visual y su calidad de vida en la adultez (Borrás Garcia, Gispets, & Joan, 2004). Disponer en un consultorio pediátrico de un equipo innovador y de fácil aplicación como el que se plantea en este estudio cambiaría de forma radical el paradigma de examinación visual en niños brindando la oportunidad de reducir la incidencia de casos de ambliopía no tratados y generando una oportunidad de negocio mediante la comercialización de equipos basados en potenciales visuales evocados, cuya sostenibilidad es alta considerando su aplicación clínica que abarca más enfermedades que la ya mencionada.

El objetivo general del trabajo es determinar la factibilidad de producir un equipo de diagnóstico prematuro de ambliopía refractiva asintomática basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, para cumplir con los objetivos específicos que consistían en determinar la demanda potencial, la factibilidad técnica de desarrollar y fabricar el equipo localmente; y evaluar financieramente el proyecto para determinar su factibilidad; se empleó la siguiente metodología: se ejecutó un estudio de mercado segmentándolo acorde a las características geográficas y demográficas propias del proyecto, para posteriormente aplicar encuestas y conocer la opinión del segmento objetivo en cuanto a demanda potencial y el precio que estarían dispuestos a pagar por el equipo propuesto; luego se realizó el estudio técnico de la ingeniería necesaria para fabricar y desarrollar el equipo propuesto mediante el análisis de requerimientos técnicos y el establecimiento de costos de los mismos y finalmente se desarrolló un estudio financiero mediante el uso de

indicadores que nos permitieron conocer los valores que demuestran la rentabilidad del proyecto, con un VAN de \$ 21.944,09 y una TIR del 24,34%.

El tema de los potenciales visuales evocados ha sido investigado desde mediados de los años 70 por lo que existe amplia información al respecto que sustenta la factibilidad técnica de desarrollar este equipo, al ser un tema novedoso existió un gran interés por parte de los pediatras entrevistados, quienes gracias a su formación tienen gran apertura a la introducción de equipos nuevos que les permita brindar un valor agregado a sus pacientes dentro de su consultorio. La estructura de la presente investigación se da en cuatro capítulos que detallo a continuación:

- En el Capítulo I se expone el marco conceptual, fundamental para la comprensión adecuada del equipo de diagnóstico oftalmológico y la detección temprana de la ambliopía. En este capítulo se emplea lenguaje sencillo para que el lector pueda comprender la investigación sin necesidad de que tenga preparación previa en oftalmología o electrofisiología.
- En el Capítulo II se desarrolla el estudio de mercado, donde se establece la metodología para segmentar el mercado, obtener información y analizarla con el propósito de conocer los datos necesarios para el análisis que nos permitirá establecer la demanda potencial del producto y el precio que el segmento de mercado objetivo estaría dispuesto a pagar por el equipo.
- En el Capítulo III, en este capítulo se desarrolla el estudio técnico que analiza el tamaño necesario que debería tener el centro de producción y desarrollo para el equipo propuesto acorde a los requerimientos del mercado. Además, en este capítulo se ilustran los diagramas de flujo de los procesos que se realizan para el funcionamiento y convergencia de elementos de los equipos que saldrán al mercado. Los cuales deben pasar por un proceso minucioso de control de resultados y operación. Como componente final se analizan los riesgos que presentan los lineamientos legales que debe cumplir el equipo para poder ser comercializado como un equipo apto para el uso en humanos.
- En el Capítulo IV se realiza el estudio económico y financiero, en el cual mediante el análisis de costos, gastos e ingresos permite calcular mediante indicadores económicos la rentabilidad que podría tener o no el equipo, factor fundamental para decretar la factibilidad o no del proyecto.

ANTECEDENTES

Durante la infancia el cuerpo de los seres humanos realiza sus procesos físicos formativos más importantes y dentro de estos se encuentra el desarrollo del sistema visual y es en este proceso cuando, en síntesis, se fortalece la conexión nerviosa desde el ojo hasta el cerebro, cuando esta conexión nerviosa no se desarrolla de manera correcta durante la infancia se presenta la enfermedad llamada ambliopía o comúnmente conocida como ojo vago (Graue Wiechers, 2009). Esto confunde al cerebro y éste con el tiempo puede aprender a eliminar la imagen generada por ojo más débil, atrofiándolo en la adultez, etapa en la cual la corrección de estos problemas es nula (Borrás Garcia et al., 2004).

Una de las técnicas utilizadas para detectar de manera prematura la deficiente conexión nerviosa entre el ojo y el cerebro es la del potencial visual evocado (VEP), de este procedimiento se obtiene una señal eléctrica cerebral provocada por un estímulo visual proyectado en una pantalla de computador. Las señales se reciben mediante electrodos que se colocan en la parte posterior de la cabeza y son similares a una lectura de un electrocardiograma (Vernon Odom, 2004). Estas respuestas por lo general se originan en la corteza occipital, el área del cerebro encargada de la recepción e interpretación de las señales visuales (Heckenlively & Arden, 2006, pp. 207, 208).

Sobre este tema se han realizado múltiples estudios por parte de investigadores e institutos internacionales cuyos resultados señalan la efectividad de la técnica para el diagnóstico precoz de la ambliopía entre los que destacan el estudio realizado por el Departamento de Oftalmología del Centro Médico de Nueva Inglaterra, titulado Abnormal evoked potencial latencies in amblyopia, este estudio verifica que se obtienen señales repetitivas anormales provenientes del ojo ambliope (Sokol, 1983), además otro estudio de relevancia para la investigación es el realizado por los profesores Kiran Kumar Patnaik y Ajay Shankar Kar en su estudio titulado Visual evoked potential in normal and amblyopic children, en este artículo se detalla que es factible detectar de manera prematura la ambliopía en niños (Kiran Kumar & Ajay Shankar, 2015).

En Ecuador existen centros médicos que utilizan el análisis por medio de potenciales visuales evocados, con el fin de analizar enfermedades neurológicas según requerimiento del médico tratante en base a los síntomas del paciente, entre otros se destacan el Centro de Potenciales Evocados y Electromiografía - Quito, Neurofisiología Neurolab - Quito, Electro diagnóstico - Quito, etc. Estos centros no utilizan sus equipos para la detección prematura o tamizaje de pacientes, dada la complejidad de interpretación de resultados y el costo de los exámenes.

PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Según datos recabados por la Fundación Oftalmológica Internacional “Dr. Celso Tello”, durante sus campañas de ayuda social en territorio ecuatoriano mediante el uso de equipos VEP desde noviembre de 2011 hasta noviembre de 2012, la tasa de incidencia de enfermedades visuales que fueron detectadas por los equipos alcanza el 8.82% (148 casos) de los 1678 niños examinados con edades comprendidas entre 5 y 11 años. De los 148 casos detectados, el 87.16% (129 casos) corresponden al diagnóstico de ambliopía por defectos refractivos, es decir 7.69% del universo examinado. Debido a que esta enfermedad no presenta síntomas notorios es difícil de detectar de manera prematura (Gomez, 2013). Estos datos se resumen en la siguiente ilustración:

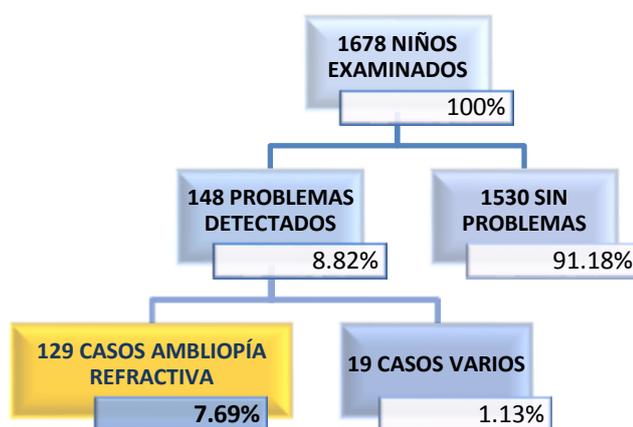


Figura 1. Porcentaje de incidencia de Ambliopía Refractiva en niños de 5 a 11 años.
Fuente: (Gomez, 2013)
Elaborado por: El Autor

En casos de ambliopía, frecuentemente los padres no se pueden percatar de que algo no funciona bien en la visión del niño, a menos que presente un ojo bizco u otra señal evidente como nubosidades, lo cual ocurre en muy pocos casos, lo que causa un retraso en el tratamiento oportuno. Actualmente para diagnosticar la ambliopía, los niños deben someterse a un examen visual que consiste en examinar la visión de cada ojo, haciéndole leer un diagrama que contenga filas de letras o signos, o se puede emplear la prueba de fusión para averiguar si los ojos están trabajando juntos, esto suponiendo la predisposición del niño a cooperar y que se hayan presentado anomalías que alerten al médico (García Arias, 2010).

El éxito en el tratamiento de la ambliopía realizado en edades comprendidas entre los 6 y 9 nueve años es muy alta y va disminuyendo con el avance de edad del paciente (James & Bron, 2012).

En base a lo expuesto queda clara la importancia de la detección prematura de la ambliopía refractiva asintomática, con el propósito de tratarla y disminuir problemas visuales en la vida adulta de quienes la padecen.

Durante una consulta pediátrica el medico no suele evaluar el sistema visual del paciente, a menos que éste presente síntomas que podrían indicar la presencia de alguna patología visual, de aquí, nace la intención de dotar a los consultorios pediátricos de un equipo de examinación que permita identificar problemas de manera prematura con resultados objetivos y de fácil interpretación, el cual no es invasivo, no requiere personal altamente calificado, se puede aplicar en todos los pacientes que acuden a una consulta pediátrica al menos una vez al año, lo cual le da una alta frecuencia de uso.

Al ser un equipo relativamente nuevo en el mercado objetivo, compuesto por médicos pediatras de las provincias del Azuay y Cañar, es importante realizar un estudio de mercado para conocer el panorama a futuro del proyecto, en términos de demanda esperada; también se requiere de un estudio técnico que permita establecer costos de fabricación y en base a estos datos establecer la factibilidad y rentabilidad de ejecución del proyecto y un plan de marketing o introducción al mercado para el equipo.

En caso de obtener resultados positivos tras los estudios respectivos y ejecutar el proyecto llegando a conseguir el equipo propuesto en una versión comercial se podrá contribuir con la detección prematura de la ambliopía refractiva, al contar con varios equipos funcionando y tamizando a los pacientes que acuden a consultas pediátricas.

OBJETIVOS

General:

- Determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo rentable de diagnóstico prematuro de ambliopía refractiva asintomática basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar.

Específicos:

- Determinar la demanda potencial en el mercado objetivo para el equipo propuesto.
- Determinar la factibilidad técnica de desarrollar y fabricar localmente el equipo de diagnóstico prematuro de ambliopía asintomática propuesto.
- Determinar los costos de desarrollar, producir e introducir al mercado el equipo propuesto.

CAPÍTULO I:
MARCO CONCEPTUAL

Para el desarrollo del trabajo es fundamental definir conceptos médicos y tecnológicos que serán la base donde se sustentaran los análisis y propuestas del trabajo, y además permitan aclarar ideas sobre la funcionalidad y utilidad del equipo que se planea desarrollar e introducir al mercado, es por esto que se ha considerado pertinente incluir los temas que se describen a continuación como parte del fundamento conceptual de este trabajo de titulación.

1.1. Ambliopía

Acorde a la bibliografía consultada se han estudiado diferentes conceptos asignados al término ambliopía, que, en síntesis, hace referencia a la pérdida de la agudeza visual por razones inespecíficas. Estos conceptos se estudian en el punto siguiente cuyo objetivo será el de llegar a un solo concepto que nos permita alcanzar un nivel de comprensión adecuado para el desarrollo de trabajo.

1.1.1. Conceptos básicos de la ambliopía.

Una de las definiciones más descriptivas es la propuesta en 1888 por oftalmólogo alemán, considerado un genio de la oftalmología, Albretch Von Graefe en la que menciona que la Ambliopía es la condición en la que el observador no ve nada y el paciente muy poco (Sebastian, 1999).

En el transcurso del tiempo empezaron a aparecer definiciones más concretas y aceptadas, entre estas se ha considerado destacar la definición propuesta por el profesor Dr. Hermann Burian la que menciona que la Ambliopía hace referencia a la disminución de la visión unilateral o bilateral, sin que puedan detectarse causas físicas en el examen del ojo, y que en ciertos casos puede corregirse mediante métodos terapéuticos (Sebastian, 1999). En esta definición empieza a considerarse la posibilidad de corrección mediante tratamientos que se seguirían desarrollando y perfeccionando con el paso del tiempo (Borrás Garcia et al., 2004).

En 1971 aparece una definición planteada por Schapero, y expone que la Ambliopía puede definirse como una visión central reducida, no corregible mediante medios refractivos, que no puede atribuirse a anomalías obvias estructurales o patológicas del ojo (Sebastian, 1999). En esta definición se menciona la imposibilidad de corrección del problema mediante el uso de métodos refractivos, es decir, el uso de lentes, lo cual hace hincapié en que la causa de la ambliopía no se encuentra en la estructura del ojo mismo (Borrás Garcia et al., 2004).

No existe consenso entre los diversos autores de los libros consultados, sin embargo, queda claro que para que se considere la existencia de ambliopía en un paciente debe darse una agudeza visual de 20/30, en la tabla de evaluación de Snellen, o inferior, también al existir

una diferencia de agudeza visual entre ambos ojos de dos líneas o más en la tabla de Snellen en la cual se suelen ilustrar letras o figuras que se van reduciendo en tamaño las líneas inferiores.

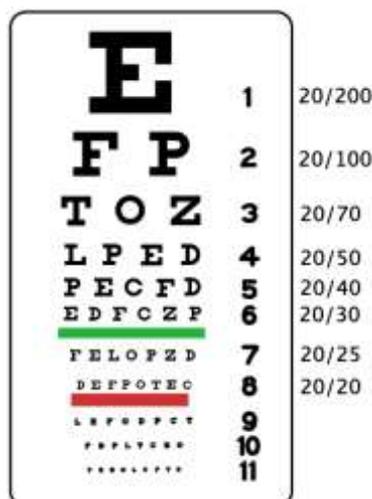


Figura 2. Tabla de Snellen
Fuente: (Ball, Dains, & Flynn, 2014)
Elaborado por: Jane W. Ball, Joyce E. Dains, John A. Flynn

El término ambliopía se usa por lo general para designar una disminución de la agudeza visual, esta disfunción está por encima de cualquier enfermedad orgánica estructural o de las vías ópticas que pueda explicarla (Borrás García et al., 2004).

Para la comprensión clínica de la enfermedad es importante conocer que la visión central se desarrolla desde el nacimiento hasta la edad de los seis a ocho años, después de esta edad las probabilidades de ocurrencia de fortalecimiento o mejoría de un desarrollo adicional de la visión son casi nulas (James & Bron, 2012). El llegar a conseguir una agudeza visual considerada normal depende del desarrollo y formación de las conexiones y estructuras neurales requeridas para un correcto funcionamiento del sistema visual central (Borrás García et al., 2004). Las principales causas que impiden una correcta formación de las conexiones neurales requeridas para una visión correcta son:

- Estrabismo: Deteriora la función binocular causando doble visión y confusión visual (Borrás García et al., 2004)..
- Error de refracción desigual (anisometropía), ya sea hipermetropía o astigmatismo, este error causa una imagen proyectada sobre la retina mal enfocada en un ojo (Borrás García et al., 2004)..

- Disrupción de la función binocular, la cual produce una degradación de la imagen receptada causada por enfermedades como cataratas o distrofias corneales (Borrás Garcia et al., 2004).

Como consecuencia de estos factores en el cerebro se produce una preferencia para el desarrollo de las conexiones neurales para el ojo que fija, en el caso de estrabismo; en el ojo con menor error de refracción, en el caso de errores refractivos; con esto el resultado para el ojo con problemas es la presencia de una visión central afectada, o ambliopía (Borrás Garcia, Gispets, & Joan, 2004).

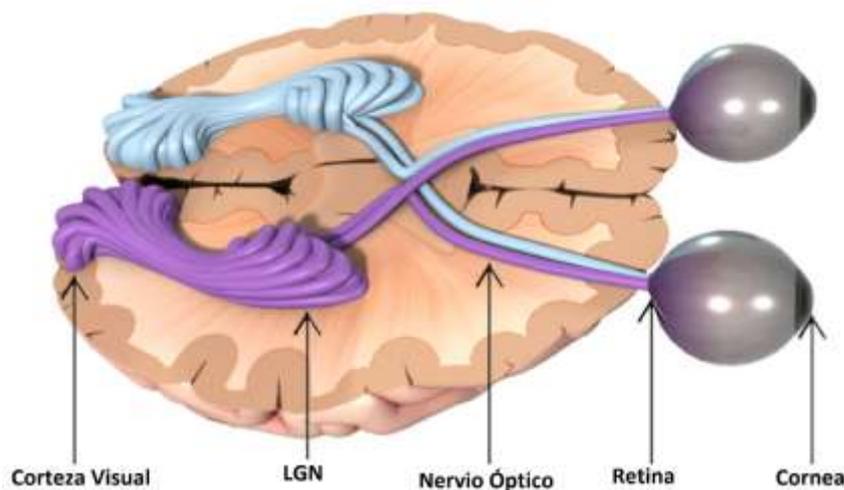


Figura 3. Conexión ojo-cerebro.
Fuente: (DIOPSY, 2012).
Elaborado por: Diopsys Inc.

Para el desarrollo de este trabajo es esencial que este muy clara la idea de que la ambliopía se desarrolla tan sólo en niños, en edades desde los 0 años hasta los 6 a 8 años. Es en este rango de edad donde existe la posibilidad de aplicar un tratamiento efectivo con posibilidad de curación. Se debe considerar también que sus síntomas suelen durar toda la vida del paciente causándole molestias visuales.

1.1.2. Tipos de ambliopía.

Una vez aclarado el concepto de ambliopía es importante conocer la clasificación que se le ha dado en base a los factores causantes de la enfermedad los cuales se detallan a continuación.

1.1.2.1. *Ambliopía funcional.*

Este tipo de ambliopía se presenta en pacientes quienes poseen un ojo con menor agudeza visual, por lo tanto, una baja nitidez en la imagen que percibe, en comparación al otro ojo, más

allá de haberle dotado de la mejor corrección óptica (Borrás Garcia et al., 2004). En estos casos la examinación oftalmológica no revela ninguna causa aparente del problema. Dada las características de esta ambliopía se desconoce que la causa y puede ser clasificada en ninguno de los otros tipos. En resumen, en la ambliopía funcional un ojo ve menos que el otro sin causa aparente (Graue Wiechers, 2009)

1.1.2.2. *Ambliopía por ametropía.*

La ametropía hace referencia a la presencia de errores refractivos en la visión, los cuales pueden corregirse con el uso de lentes. Con frecuencia los pacientes que presentan anisometropía, término que hace referencia a la presencia de un defecto refractivo mucho mayor en un ojo que en otro, presentan ambliopía por ametropía. Las ametropías que comúnmente producen este problema son el astigmatismo y la hipermetropía. Lógicamente con el paso del tiempo, el niño desarrolla ambliopía del ojo con mayor defecto de refracción y visión más borrosa, ya que durante el análisis de imágenes su cerebro prefiere ver con el ojo de menor error refractivo y que obtiene la imagen más clara atrofiando la conexión entre el cerebro y al ojo afectado (Borrás Garcia et al., 2004). Si se detecta a tiempo, y al paciente se le proporciona un tratamiento adecuado, ya sea mediante el uso de lentes, la probabilidad de que el ojo ambliope mejore hasta alcanzar buena agudeza visual es muy alta, esto mediante el uso de la corrección correspondiente. En los pacientes que presentan errores refractivos similares en ambos ojo, es decir isoametropía, pueden presentar una ambliopía bilateral, la cual puede ser mejorada notablemente mediante el uso de corrección refractiva durante un periodo de tiempo prudente que puede ir de los 3 a 6 meses (Borrás Garcia et al., 2004).

1.1.2.3. *Ambliopía por degradación de imagen.*

Este tipo de ambliopía se manifiesta en casos en las que el paciente en edad infantil presenta alguna alteración o falta de transparencia que impida que la luz entre de modo normal en el ojo afectado, evitando una correcta formación de las conexiones neurales entre el ojo y el cerebro desde el punto de vista funcional; en la mayoría de ocasiones el ojo llegará con rapidez a la ambliopía (Graue Wiechers, 2009). Las enfermedades más frecuentes que la causan son las cataratas congénitas, los leucomas o cicatrices corneales y la ptosis palpebral congénita con menor frecuencia. Su tratamiento debe ser muy temprano. Las cataratas congénitas monoculares producen ambliopías profundas o graves en el ojo afectado, de difícil rehabilitación (Borrás Garcia et al., 2004).

1.1.2.4. *Ambliopía estrábica.*

Este tipo de ambliopía está relacionada o se manifiesta como consecuencia de un estrabismo y se presenta en edades inferiores a los 7 años. Por lo general se asocia a la ambliopía a la

supresión o inhibición constante de las imágenes provenientes del ojo desviado, sin embargo, no todo estrabismo justifica la presencia de una ambliopía, sino que más bien responde a la constancia del estrabismo (Borrás García et al., 2004).. En la siguiente ilustración se describen los tipos de estrabismo y su posible relación con una ambliopía.



Figura 4. Relación entre tipos de estrabismo y ambliopía.

Fuente: (Borrás García et al., 2004)

Elaborado por: El Autor

Mientras más temprano se presente el estrabismo monocular, más grave o profunda será la ambliopía estrábica. Los pacientes con esta alteración desde el nacimiento suelen tener ambliopías tan graves que solamente alcanzan una agudeza visual de 20/200 o peor en el ojo estrábico (Borrás García et al., 2004).

1.1.3. Diagnóstico de la ambliopía.

Basado en lo que se ha expuesto sobre ambliopía, puede decirse que el examen clínico del paciente que padece esta enfermedad es más complejo que la clásica medida de la agudeza visual y del estado refractivo que se realiza comúnmente a los pacientes de oftalmología. Los objetivos que se pretenden alcanzar con el examen clínico del paciente ambliope son los siguientes:

1. Brindar al paciente un diagnóstico exacto, determinando la causa fundamental de la condición, con esto se podrá establecer si trata de un paciente con ambliopía funcional que califica a un tratamiento optométrico, o si es necesario derivar al paciente a otro

especialista por sospecha de la presencia de otras enfermedades que pudieran causar la pérdida de la agudeza visual (Borrás Garcia et al., 2004).

2. Realizar un pronóstico certero, que permita tomar decisiones sobre la necesidad de iniciar o no un tratamiento optométrico y de establecer cuál es el tratamiento más adecuado para el paciente (Borrás Garcia et al., 2004).

El protocolo para llegar a un diagnóstico correcto corresponde a una serie de puntos que deben ser evaluados y se detallan en la tabla a continuación:

Tabla 1. Exámenes necesarios para llegar al diagnóstico del ojo ambliope.

ORDEN	EXAMEN	OBJETIVO
1	Anamnesis (Historia Clínica)	Información básica inicial sobre el niño y las observaciones realizadas por los padres.
2	Agudeza Visual	Examen minucioso del grado de agudeza visual del niño sospechoso de padecer ambliopía, utilizando métodos apropiados para la edad del paciente.
3	Cover Test	Busca determinar la presencia de estrabismo.
4	Refracción	Busca errores refractivos en los ojos del paciente.
5	Estudio de la Fijación	Estudia la capacidad de fijación del paciente.
6	Salud Ocular	Busca descartar patologías.
7	Binocularidad	Busca errores de binocularidad en el paciente.
8	Motilidad Ocular	Determinar disfunciones.
9	Acomodación	Determinar disfunciones.

Fuente: (Borrás Garcia et al., 2004)

Elaborado por: El Autor

Este procedimiento se practica sobre el paciente siempre y cuando los padres del niño afectado hayan detectados comportamientos sospechosos o síntomas que indiquen la posible presencia de ambliopía, esto ocurre principalmente en casos de estrabismo o enfermedades con síntomas obvios, sin embargo en casos donde no se evidencia anomalía alguna no se lleva a cabo estos exámenes dentro de una examinación rutinaria eliminando la posibilidad de detectar la ambliopía a tiempo y dar al paciente un tratamiento oportuno (Borrás Garcia et al., 2004). De aquí nace la idea de crear un equipo que permita dotar a los consultorios pediátricos de un equipo sencillo pero eficaz para detectar la presencia de ambliopía en un paciente y poder derivarlo donde el especialista que se encargará de realizar los estudios mencionados en la tabla anterior para determinar el diagnóstico y tratamiento adecuados.

1.1.4. Tratamiento y pronóstico.

Según (Borrás Garcia et al., 2004), normalmente el tratamiento de la ambliopía consiste en:

1. Refracción y prescripción de lentes, para una compensación adecuada de la ametropía existente.
2. Oclusión.
3. Terapia visual activa.

El objetivo final del tratamiento de la ambliopía es alcanzar la máxima agudeza visual con fijación central.

1.1.4.1. Refracción y prescripción.

Para iniciar cualquier tratamiento es primordial en primer lugar proporcionar al paciente ambliope una corrección óptica lo más precisa posible. Usualmente esto incurre en la corrección total del astigmatismo y de la anisometropía (Borrás Garcia et al., 2004).

Con la prescripción de la medida de la refracción se pretende conseguir una imagen lo más nítida posible en el ojo ambliope, pero hay que tener en cuenta que en los casos de anisometropía, esta corrección provocará que el tamaño de imágenes sea muy diferente en ambos ojos, lo que dificultará la fusión de imágenes que se realiza en el cerebro (Graue Wiechers, 2009).

1.1.4.2. Oclusión.

Esta técnica como tratamiento para la ambliopía fue sugerida por primera vez por Buffon en 1743. En la actualidad esta técnica posee una alta aceptación, siendo la principal opción de tratamiento, a pesar que suele tener cuestionamientos dependiendo del paciente y su cuadro clínico (Sebastian, 1999).

La oclusión se refiere la anulación del ojo dominante, de forma que el ojo ambliope se vea obligado a trabajar mejorando la calidad de la conexión entre el ojo y el cerebro, con la oclusión usualmente suelen recuperarse totalmente las ambliopías tratadas hasta los 7 años (Borrás Garcia et al., 2004)..

La oclusión puede realizarse de diferentes maneras que se mencionan a continuación:

- Penalización: Uso de fármacos para deteriorar la imagen percibida por el ojo dominante.
- Oclusión: Uso de parches para impedir la visión del ojo dominante.
- Obturación: Uso de un obturador en la cara interna de las gafas.

El médico especialista definirá la ruta de tratamiento adecuado para el paciente pudiendo utilizar cualquiera de las técnicas anteriores o la una combinación de las mismas.

En lo referente al régimen de oclusión, en teoría, una oclusión constante del ojo dominante tendría los mejores resultados en el menor plazo de tiempo, sin embargo, no siempre es posible ni adecuado. El régimen de oclusión no es general sino se establece de manera individual acorde al caso de cada paciente, a su edad, binocularidad, nivel de agudeza visual, necesidades visuales y estilo de vida (Borrás Garcia et al., 2004)..

1.1.4.3. Terapia visual activa.

El tratamiento optométrico común de la ambliopía es combinar el uso de lentes y la oclusión, con esto se está aplicando terapia pasiva y activa (Borrás Garcia et al., 2004). En general, la terapia para la ambliopía busca mejorar los problemas en cuatro áreas:

- **Control oculomotor y fijación:** Para mejorar la fijación inestable que suele acompañar la ambliopía.
- **Percepción del espacio:** Para mejorar la coordinación ojo-mano.
- **Eficacia acomodativa:** Mejorar y aumentar la amplitud y flexibilidad de acomodación.
- **Función binocular:** Busca mejorar el funcionamiento binocular del ojo ambliope estimulándolo para su funcionamiento conjunto con el otro ojo.

El objetivo de la terapia visual es la optimización o mejoría de los problemas que puedan existir en las áreas enlistadas, mediante la igualación de las habilidades monoculares de ambos ojos, para conseguir la integración final del ojo ambliope en la función binocular (Borrás Garcia et al., 2004).

En resumen, el tratamiento de la ambliopía inicia por la corrección óptica del error refractivo, oclusión del ojo dominante y terapia visual. Debe considerarse la edad del paciente, el nivel de agudeza visual y las necesidades visuales. La edad no es un factor restrictivo para el tratamiento; no obstante, se recomienda iniciar el tratamiento lo más temprano posible.

1.1.5. Estadísticas de incidencia.

La ambliopía es un problema relativamente frecuente, sin embargo, es difícil determinar su incidencia de forma precisa dentro de la población. Se han hecho muchos estudios al respecto, en grupos muy diversos de población y no parece errado cifrar la incidencia en la población española alrededor del 2% al 4% (Borrás Garcia et al., 2004, pág. 148).

Acorde a la Fundación Oftalmológica Internacional “Dr. Celso Tello”, la tasa de incidencia de la ambliopía en el Ecuador asciende al 7.69% del total de la población examinada, la cual fue un total de 1678 niños, de diferentes partes del país y de estrato socio-económico medio-bajo (Gomez, 2013). Estos datos de esta investigación se resumen en la siguiente ilustración:



Figura 5. Porcentaje de incidencia de Ambliopía Refractiva en niños de 5 a 11 años.
Fuente: (Gomez, 2013)
Elaborado por: El Autor

La incidencia de la ambliopía es significativa y por eso es muy importante realizar una detección precoz, dado que es una enfermedad evitable en la mayoría de los casos y casi siempre fácil de tratar siempre y cuando sea detectada en los primeros años de vida (Gomez, 2013). Actualmente, incluso en países desarrollados, se dan casos de niños que llegan a la adolescencia con ambliopías no tratadas ni diagnosticadas con anterioridad, lo cual no debería suceder con los medios tecnológicos que disponemos en la actualidad (Borrás Garcia et al., 2004).. Para evitar esto son muy importantes y útiles las revisiones (*screening*) en edad preescolar, para detectar la ambliopía en edad temprana y para este objetivo es una herramienta excepcional el equipo que se plantea en este trabajo.

1.2. Potenciales visuales evocados

En los últimos años los potenciales evocados visuales, VEP por sus siglas en inglés, han ganado importancia con su aplicación para el diagnóstico de anomalías de las vías visuales tanto en adultos como en niños (Chiappa, 1997).

Mediante la detección de cambios registrados en los potenciales evocados durante la foto estimulación al paciente, se puede alertar de la presencia de anomalías al comparar estos cambios con registros conocidos hace muchos años obtenidos de investigaciones y experimentación y que representan una respuesta esperada del paciente (Chiappa, 1997).

En el inicio de la experimentación de los VEP, estos fueron estudiados mediante destellos o flashes de luz como estímulo, pero estos producían respuestas muchas veces dudosas e inconsistentes, y esto limitó su uso. Luego se realizaron pruebas mediante el uso de la técnica de estimulación por patrón reversible, usando una pantalla con cuadros dispuestos de manera

similar a una tabla de ajedrez o damero cuyos colores se alternan con cierta frecuencia brindando una respuesta reproducible e interpretable (Graue Wiechers, 2009).

Tras la estimulación la retina, ubicada al fondo del ojo, genera señales que recorren por las vías visuales y sus respectivos componentes hasta llegar a la corteza visual ubicada en la parte posterior del cráneo, cualquier problema que puede emplazarse desde la córnea hasta la corteza visual puede generar alteraciones en los VEP (Chiappa, 1997).

Los VEP se utilizan principalmente para evaluar y valorar problemas desde el nervio óptico hasta la corteza visual cerebral (Chiappa, 1997).

1.2.1. Conceptos básicos de los potenciales visuales evocados.

Los Potenciales Visuales Evocados, son señales eléctricas que se obtienen de la actividad electrofisiológica del cerebro (señales eléctricas cerebrales), generada en la corteza visual del cerebro. Para la ejecución de esta técnica usualmente se ubican tres sensores sobre la cabeza del paciente para medir la señal VEP, la cual viaja desde la retina hasta la corteza visual (Chiappa, 1997).

Existen dos tipos de VEP que han sido estudiados, estos son el potencial visual evocado por patrón cambiante (PVEP) y potencial visual evocado flash (FVEP) (Vernon Odom, 2004).

El PVEP es una respuesta de la corteza visual producto de la aparición y desaparición repentina de la proyección de un damero o tablero de ajedrez, o pueden ser barras captadas por la retina del paciente, la cual es emitida por un monitor. Es común que se emplee una cuadrícula en blanco y negro, la cual alterna los cuadros blancos con los negros sucesivamente de modo que no existe pérdida de luminancia manteniéndose esta constante (Vernon Odom, 2004). Esta técnica fue utilizada por primera vez en los años 70 y gracias a sus resultados que principalmente son reproducibles ha derivado en un abandono progresivo del flash, a pesar de que esta técnica se sigue utilizando en casos especiales como por ejemplo con pacientes que no prestan su colaboración para realizar el test o pacientes con agudeza visual casi nula, ya que no requiere la atención del paciente (Chiappa, 1997).

El método de patrón cambiante fue desarrollado especialmente por neurofisiólogos de tres instituciones de renombre entre 1975 y 1985, las cuales fueron: Halladay en Inglaterra, Bodis-Wollner en Nueva York y Celestia en Chicago (Chiappa, 1997).

La amplia aceptación de patrones, como el damero, barras o incluso elipses se debe a que estos patrones permiten obtener respuestas más estables y reproducibles, lo que facilita la interpretación de resultados (Chiappa, 1997).

El método que emplea flashes de luz para generar los potenciales evocados fue el único método hasta 1970 iniciando en los años 50 cuando Cigainek inicio a emplear este método para obtener los VEP. Actualmente esta técnica emplea dispositivos más avanzados para generar los estímulos en los casos que amerita su uso (Chiappa, 1997).

Una vez conocido cómo se generan los potenciales visuales evocados, podemos decir que los resultados de los potenciales visuales evocados son una representación de la integridad funcional a todo nivel de la vía visual que incluye la retina, nervio óptico y corteza visual.

Las formas de onda eléctrica de los VEP se representan mediante gráficos usando la amplitud y el tiempo para realizar las medidas e interpretaciones, estos gráficos se describen en los puntos siguientes con su respectivo análisis, pero en términos generales, la amplitud, medida en micro voltios (μV), indica la integridad de las estructuras neurales y por otro lado la latencia, medida en (ms), indica el tiempo que la señal eléctrica se demora en viajar desde la retina hasta la corteza visual (Vernon Odom, 2004). El análisis en combinación de la amplitud y la latencia ayuda a determinar la salud de toda la estructura visual del paciente (Chiappa, 1997).

1.2.2. Captura de señales VEP.

Todo estímulo visual que alcance la retina del paciente producirá una respuesta eléctrica en la corteza visual del cerebro, esta señal eléctrica puede registrarse sobre el cuero cabelludo, ubicando el receptor, es este caso un electrodo, sobre el área de la nuca donde se emplaza la corteza visual; la respuesta que normalmente se obtiene es un potencial eléctrico de pequeña amplitud (Vernon Odom, 2004).

La captura de la señal se realiza mediante un electrodo activo respecto a un electrodo referencial. Los puntos de conexión más utilizados para registrar las señales VEP, son sobre el hueso frontal justo bajo la línea de inicio del cabello y el polo referencial a tierra sobre el lóbulo de la oreja (Vernon Odom, 2004).

1.2.2.1. Estímulos visuales.

Para la obtención del VEP la estimulación utilizada corresponde a las condiciones del paciente y el tipo de examinación que se desea realizar. Clínicamente se han estudiado dos tipos de estimulación visual, las cuales se describen a continuación:

- a. Estimulación por flash (FVEP): Para este tipo de estimulación se emplea un flash de luz estroboscópico, el cual dispara destellos de luz blanca alternados con momentos de oscuridad, también se conoce casos de investigación en los que se utilizan destellos de luz azul y roja alternados (Vernon Odom, 2004). Al emplear este tipo de estimulación se estimula de forma masiva a todos los receptores visuales, lo cual

resulta variaciones entre los potenciales registrados del mismo individuo entre cada serie de examinación bajo la misma estimulación constante (Vernon Odom, 2004). El FVEP presenta variaciones importantes en la forma de onda y amplitud entre cada paciente, por lo que para su interpretación el técnico deberá ser muy prudente; este tipo de estimulación es recomendable en casos en el que se sospecha que el paciente tiene ceguera, en estos casos puede haber respuestas positivas lo cual indica que existe la conexión ojo-cerebro, pero no necesariamente indica que el sistema visual no presente daños que impidan una percepción visual al paciente (Chiappa, 1997). También se emplea en situaciones en las que se desea conocer si al menos cierto porcentaje del sistema visual está intacto como es el caso de traumas, o cirugías cerebrales o también en pacientes que no pueden fijar la vista en un estímulo detallado (Moreira Felgueira, 2005). La forma de onda que se obtiene del FVEP es sinusoidal, con grandes diferencias entre pruebas al mismo individuo y muy variable comparada entre cada paciente, no obstante, es posible distinguir en esta forma de onda una etapa precoz hasta los 50 milisegundos que contiene una o dos ondas; una fase intermedia entre 80 y 120 milisegundos, donde se identifican dos ondas denominadas N90-95 negativa y la otra denominada P110-120 positiva, la presencia e identificación de estas ondas en el resultado permite afirmar del VEP indicando que la luz disparada al paciente recorrió la vía visual llegando al cerebro (Moreira Felgueira, 2005).

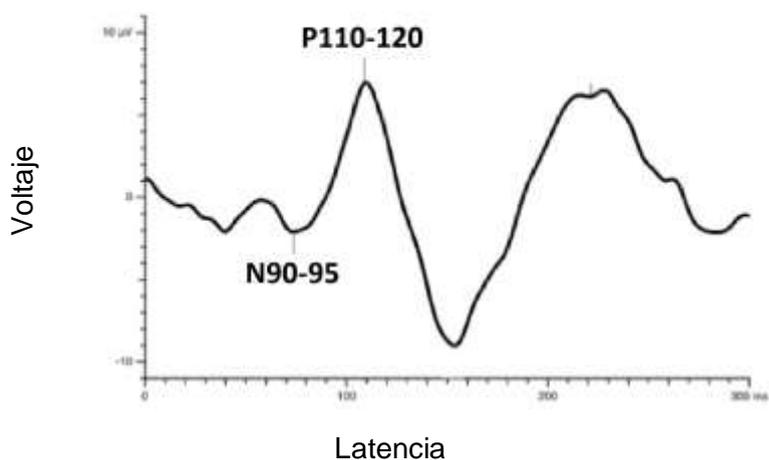


Figura 6. Forma de onda de norma para una examinación flash VEP.
Fuente: (Chiappa, 1997)
Elaborado por: Chiappa Keith H.

- b. Estimulación por patrón cambiante (PVEP): El patrón empleado para este tipo de estimulación puede consistir en barras horizontales o verticales de luminosidad diferente o un damero (tablero de ajedrez), usualmente blanco y negro; este tipo de estimulación posee una luminosidad constante y la variación en el contraste aparentemente proporciona señales VEP más estables, es importante que las

dimensiones de los cuadros o franjas sean especificadas de acuerdo al ángulo visual del paciente, se calcula tomando en cuenta el tamaño del cuadro y la distancia entre la fuente del estímulo y el paciente examinado, que es usualmente 1 metro (Moreira Felgueira, 2005). El estímulo que se utiliza con esta técnica presenta un patrón determinado, y para que el paciente lo recepte de forma adecuada se debe usar un punto referencial en el cual el paciente deberá fijar la mirada, además es importante la utilización de lentes para corregir los errores refractarios, ya que errores de enfoque producen retardo de la latencia y disminución de la amplitud del VEP (Moreira Felgueira, 2005).

Usualmente el VEP que se obtiene con este estímulo presenta tres elementos o picos de onda, siendo P100 el de mayor interés e importancia, es de magnitud positiva y se presenta aproximadamente 100 milisegundos después del estímulo, y debido a esto lleva este nombre (Vernon Odom, 2004). Suele presentarse precedida y sucedida por dos ondas negativas de menor importancia; denominadas N75 que aparece a los 75 milisegundos después del estímulo, y N140 la cual se ha demostrado que está relacionada al proceso de contorno y también a los cambios de nivel de contraste este pico aparece a los 140 milisegundos posteriores al estímulo (Moreira Felgueira, 2005).

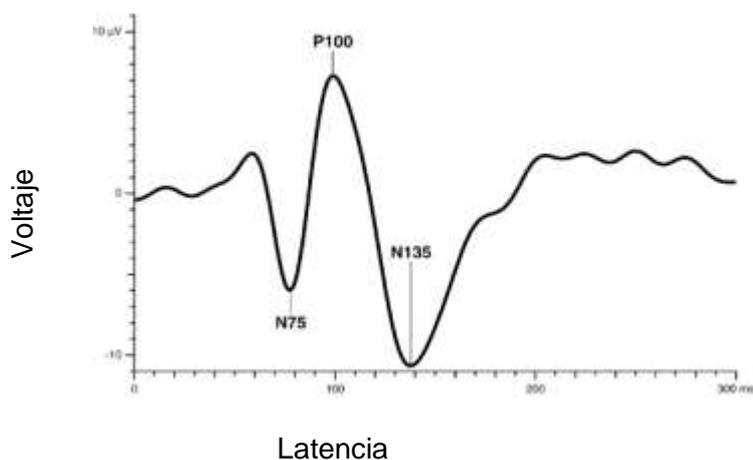


Figura 7. Forma de onda de norma para una examinación VEP mediante patrón cambiante.
Fuente: (Chiappa, 1997)
Elaborado por: Chiappa Keith H.

Consideraciones sobre los VEP:

- a. La respuesta del VEP es producto principalmente de los 20° centrales de la retina, debido a la manera de captar y procesar señales de las partes del ojo del paciente (Vernon Odom, 2004).

- b. Los FVEP son muy variables de un individuo a otro, pero las pruebas demuestran que la variación de un ojo al otro del mismo individuo es menor al 10% (Vernon Odom, 2004).
- c. Las alteraciones de los VEP pueden corresponder a problemas en la retina, en el nervio óptico o corteza visual (Vernon Odom, 2004).

1.2.2.2. Parámetros del estímulo.

Modo de estimulación: Para la obtención de los VEP el estímulo puede ser aplicada tanto de forma monocular, un solo ojo a la vez, o binocular, ambos ojos al mismo tiempo (Vernon Odom, 2004). Para nuestro estudio nos interesa la estimulación monocular, ya que la respuesta en un paciente normal es simétrica, independientemente del ojo estimulado lo que nos permite comparar las respuestas individuales de cada ojo en busca de diferencias que sugieran la presencia de alteraciones en el sistema visual. Por otro lado, en la estimulación binocular las amplitudes resultantes de los VEP son mayores, reflejando la actividad binocular de los ojos al juntar las imágenes durante el proceso de fusión (Moreira Felgueira, 2005).

Frecuencia de estimulación. Se han definido dos tipos de VEP en función de la frecuencia de estimulación: cuando es mayor a 10 Hz, la respuesta es llamada potencial estacionario, para frecuencias de estimulación menores a 4 Hz, la respuesta se conoce como potenciales transitorios. Para el uso pediátrico de los potenciales visuales evocados se recomienda el uso de potenciales transitorios empleado una frecuencia de estímulo de 2 a 2.1 Hz (Chiappa, 1997).

Luminosidad. Hace referencia a la cantidad de luz emanada por el monitor de estimulación y es expresada en candelas por metro cuadrado (cd/m^2). Se debe considerar que la luminosidad emitida por el monitor se mantenga constante durante el desarrollo del examen, ya que, la influencia sobre la latencia del punto P100 es aumentada en promedio 15 m/s por unidad logarítmica de disminución de la luminosidad, por lo que dependerá del correcto manejo de la luminosidad la validez y efectividad del examen (Vernon Odom, 2004).

Frecuencia espacial: Este parámetro está definido de acuerdo al ángulo de visión del paciente que recibe el estímulo. La frecuencia espacial en una estimulación estructurada hace referencia al número de elementos, sean cuadros o barras, que son registrados en 1° (un grado) del campo visual del paciente. Este parámetro depende directamente de la distancia a la que se encuentra el paciente del monitor que proyecta los estímulos (Vernon Odom, 2004).

1.2.2.3. Procedimiento del examen.

Para la aplicación del examen es importante que el paciente este bien refractado, es decir utilizando la corrección visual adecuada mediante el uso de lentes normales oftálmicos o de

contacto, ya que, de no tener un paciente con la mejor visión posible los resultados podrían alterarse y se inexactos (Chiappa, 1997).

El paciente deberá acudir a la cita con el cabello y cuero cabelludo limpios, además del rostro libre de maquillaje para mejorar la conexión entre el electrodo a y la piel del paciente, estas recomendaciones ayudaran a reducir la impedancia eléctrica de la conexión mejorando la detección de señales (Chiappa, 1997).

Para proceder con la examinación:

- Se procede a la toma de datos generales y médicos del paciente a examinar, los cuales deberán ser considerados por el software para interpretar los resultados.
- Según las indicaciones de ubicación anteriormente expuestas se procede a aplicar los electrodos sobre el paciente. Para la colocación sobre el cuero cabelludo se debe dividir el cabello a la mitad a la altura de la nuca y se limpia el área a fondo mediante el uso de una crema exfoliante para eliminar toda impureza o grasa existente que pueda afectar el contacto, se utiliza pasta conductora sobre el electrodo para reducir la impedancia y se procede a la colocación del electrodo en su lugar, para la colocación de los electrodos restantes sobre el lóbulo frontal y temporal se procede con la misma rutina de limpieza y mejora de conductividad y se colocan los electrodos en su lugar.
- Se realiza la examinación con el paciente ubicado a un metro del monitor y se procede de manera monocular con el objetivo de identificar cambios relevantes entre los resultados de cada ojo.
- La iluminación ambiental debe ser mesópica, es decir un ambiente con baja iluminación sin llegar a la oscuridad total.
- El paciente recibe las indicaciones acorde al manejo del software utilizado, siendo las instrucciones generales que se mantenga quieto, mire a un punto de referencia establecido dentro de la pantalla y que se sienta libre de parpadear para evitar interferencias por señales musculares que pretendan evitar el parpadeo.
- Se procede a la emisión de estímulos y captura de señales.

Al tratarse de un dispositivo pediátrico en la programación se buscará reducir el tiempo de examinación a menos de 5 minutos el tiempo de muestreo de datos.

Una vez confirmada la validez de los datos colectados se procede a retirar los electrodos del paciente y limpiar las áreas que contengan pasta conductiva con el uso de crema exfoliante o alcohol.

1.2.3. Análisis de señales VEP

El software que se desarrolle dentro del proyecto debe ser capaz de interpretar de manera autónoma los resultados del examen considerando que lo que se pretende es que el equipo arroje resultados sencillos y objetivos de detección de anomalías evitando la necesidad de que estos sean analizados por personal especializado. Los resultados se interpretan como normales o anormales de acuerdo a las consideraciones que se exponen a continuación.

1.2.3.1. Resultados normales.

Para que el resultado sea válido deben considerarse el control correcto de varios aspectos técnicos para evitar errores en la lectura del P100, como por ejemplo la cantidad de iluminación del monitor de estimulación, el contraste entre los cuadros blancos y negros del patrón de estimulación, el ángulo visual del paciente, el tamaño de cada cuadro, y la frecuencia de alternación del patrón (Chiappa, 1997). De acuerdo a la bibliografía consultada se ha normalizado el valor máximo de diferencia de latencia entre ojos que a 8 milisegundos para considerar un resultado como normal. Es importante tomar en cuenta las características fisiológicas del paciente para la interpretación del resultado entre las características relevantes tenemos:

- *Edad:* Acorde a la edad del paciente se presenta una alteración sensible de la respuesta visual, no solo en términos de amplitud de la señal, sino también de la latencia. Se conoce que la latencia de P100 se mantiene constante hasta los 50 años y que posterior a esta edad se produce un aumento de 2-5 milisegundo por década, aunque este dato aún se encuentra en discusión; la latencia de la P100 alcanza los valores normalizados para un adulto a los 5 años de edad por lo que en el grupo de pacientes planteados dentro de este proyecto se espera que las respuestas en términos de latencias correspondan a un valor estándar conocido (Chiappa, 1997). En base a experimentación se recomienda agrupar a los pacientes en los siguientes grupos acorde a la edad: del nacimiento a 5 años, de 5 a 15, de 15 a 45 y de 45 a 75 años (Chiappa, 1997).
- *Agudeza visual.* Las alteraciones de agudeza visual no afectan la latencia de los picos de onda de los VEP, sin embargo, modifican de forma considerable la amplitud, por lo que es necesario el uso de corrección (Chiappa, 1997). Esto cobra más relevancia

cuando se asocia con ambliopía como en este proyecto. La amplitud del VEP es directamente proporcional a la agudeza visual (Vernon Odom, 2004). También se debe considerar que una disminución del diámetro pupilar, que ocurre al reducir la iluminación, produce un retraso de la respuesta, por lo que se recomienda un periodo de adaptación del paciente a nivel de luminosidad bajo y constante antes del iniciar del examen (Vernon Odom, 2004).

- **Sexo.** Las mujeres presentan un P100 con latencias levemente menores que los hombres, lo que podría explicarse por la morfología del cráneo femenino que es ligeramente menor el tamaño al masculino (Chiappa, 1997).
- **Medicamentos:** Existen medicamentos que alteran las respuestas al estímulo, este factor deberá considerarse antes de realizar el examen (Chiappa, 1997).
- **Cooperación del paciente:** No fijar la visión en la pantalla, parpadear en exceso, o movimientos musculares faciales voluntarios e involuntarios son algunos factores que pueden alterar el resultado; son generalmente detectadas por el examinador lo que permite actuar acorde a la situación (Chiappa, 1997).

1.2.3.2. Resultados anormales.

La examinación adecuada para la detección de la ambliopía es la monocular, ya que esta nos permitirá observar variaciones en amplitud y latencia entre ambos ojos, con estos valores podemos realizar comparativas y establecer márgenes máximos de diferencia entre ambos ojos y poder deducir la normalidad o anormalidad de los resultados. Usando como referencia los resultados esperados tanto en magnitud de amplitud como en latencia del punto P100 de la forma de onda.

1.2.4. Aplicaciones clínicas.

La principal anomalía que estudia un estudio VEP es la latencia de la señal que llega a la corteza visual del cerebro luego del estímulo monocular (Vernon Odom, 2004). Cualquier alteración de este examen nos puede indicar la presencia de problemas en cualquiera de los elementos que componen la conexión neural ojo cerebro (Chiappa, 1997). Esto nos permite usar esta tecnología para detección y tratamiento de diferentes enfermedades como:

- Detección de Ambliopía en niños.
- Estado visual en casos de esclerosis múltiple.
- Patologías del nervio óptico.
- Evaluación de avance postquirúrgica.
- Patologías retinianas.
- Diagnóstico y tratamiento de glaucoma
- Evaluación de ceguera cortical.
- Evaluación de cegueras funcionales y psicológicas.

En este capítulo se conceptualizaron temas importantes y poco comunes para el lector con el propósito de ayudar a la comprensión de esta investigación que contiene términos empleados usualmente solo dentro del ámbito de la oftalmología y la electrofisiología. Una vez descritos los conceptos necesarios procedemos a la realización de los estudios correspondientes en los siguientes capítulos para la consecución del objetivo general.

CAPITULO II:
ESTUDIO DE MERCADO

2.1. Generalidades

El objetivo del estudio de mercado es reunir la información necesaria respecto al sector de mercado al que se enfoca el proyecto, información que servirá de base para influir en la decisión de realizar o no la propuesta, basándose en la demanda potencial que pudiera existir para el equipo propuesto y el precio de venta que el segmento de mercado estaría dispuesto a pagar. Esta etapa es una herramienta esencial y necesaria para la elaboración de cualquier plan. El sector del mercado al que se dirige esta iniciativa es muy específico, por lo cual es imprescindible segmentar de manera correcta el mercado para conocer la opinión del grupo objetivo, es decir, los pediatras de las provincias de Azuay y Cañar, con el objeto de considerar su posición ante el equipo propuesto y determinar de manera acertada la demanda potencial del equipo propuesto y el precio que el mercado aceptaría pagar. Todo proyecto debe iniciar con la indagación técnica de la población para establecer su pertinencia de ejecución o no.

En lo que tiene que ver con la oferta de mercado; se consultó a los principales consultorios de electrofisiología a nivel nacional y no existe ninguna empresa a nivel local que ofrezca un equipo similar. Internacionalmente existen dispositivos comerciales de examinación VEP, con costos elevados y operación técnica e interpretación de resultados complejos, un equipo similar al propuesto se llama Enfant y es fabricado y comercializado por DIOPSYS Inc., este equipo tiene un costo en los Estados Unidos de aproximadamente \$ 60.000,00, el número de exámenes que puede realizar es limitado y requiere que se compre la autorización para practicar más pruebas; estas características lo vuelven poco atractivo para el mercado local. Esto hace que no se considere a este equipo como competencia directa sino más bien como un referente del potencial del equipo planteado.

Al ser un producto innovador en el medio, se plantea el uso de la encuesta como herramienta para colección de información, esta permite establecer una idea del entorno socio-económico en el que se desarrollará el proyecto, llegar a estimar la demanda potencial y establecer un valor monetario que el grupo de interés estaría dispuesto a invertir en el equipo que se propone, además de poder estimar cuantos equipos se deberían producir para satisfacer la potencial demanda.

2.2. Segmentación del mercado

La segmentación de mercado se realizó en base a dos variables principales que son: geográfica y demográfica y se limita al siguiente grupo:

Tabla 2. Segmentación de mercado.

SEGMENTACIÓN DE MERCADO	
VARIABLE GEOGRÁFICA	VARIABLE DEMOGRÁFICA
Provincia del Azuay	Medico con especialidad en pediatría
Provincia del Cañar	

Fuente: (Arboleda, 2013)
Elaborado por: El autor

Acorde a la información brindada mediante solicitud por la Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada (ACCESS), en las provincias de Cañar y Azuay existen 134 permisos de funcionamiento vigentes para consultorios pediátricos privados, los cuales se distribuyen de la siguiente manera:

Tabla 3. Consultorios pediátricos - Cañar y Azuay.

CONSULTORIOS PEDIÁTRICOS – CAÑAR Y AZUAY			
AZUAY		CAÑAR	
CANTÓN	# DE PERMISOS	CANTÓN	# DE PERMISOS
Chordeleg	0	Azogues	17
Cuenca	100	Biblián	2
El Pan	0	Cañar	3
Girón	0	Deleg	0
Guachapala	0	El Tambo	0
Gualaceo	4	La Troncal	8
Nabón	0	Suscal	0
Oña	0		
Paute	0		
Ponce Enríquez	0		
Pucara	0		
San Fernando	0		
Santa Isabel	0		
Sevilla de Oro	0		
Sigsig	0		
TOTAL AZUAY	104	TOTAL CAÑAR	30
		TOTAL	134

Fuente: (Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud, 2018).
Elaborado por: El autor

El universo para la investigación son los 134 pediatras que laboran en las provincias de Cañar y Azuay con consultorios privados.

2.3. Formularios para recolección de información

Para la recolección de información se aplicó una encuesta que contiene preguntas elaboradas con el propósito principal de ayudar a establecer la demanda potencial y el precio que los

pediatras estarían dispuestos a pagar por el equipo. Esto en base a conocer los protocolos que siguen los pediatras durante una examinación de rutina, conocer si los pediatras locales tienen conocimiento sobre la técnica propuesta y sus aplicaciones, conocer datos económicos sobre las utilidades que generan los consultorios y además indagar sobre el número promedio de pacientes que atienden los pediatras. Diríjase al anexo 1 para leer la encuesta aplicada.

2.4. Diseño muestral y recolección de información

El segmento de mercado seleccionado para este estudio corresponde a una población finita, lo que nos conduce a determinar el tamaño de la muestra que será encuestada mediante el uso de la fórmula desarrollada para este tipo de condición, la fórmula se describe a continuación:

$$n = \frac{(\sigma^2 \cdot P \cdot Q \cdot N)}{\{[E^2 \cdot (N - 1) + (\sigma^2 \cdot P \cdot Q)]\}}$$

Donde,

Población (N) = Número total de elementos.

Muestra (n) = Número de elementos de la población que serán encuestados.

Error muestral (E) = Error de cálculo que se da por no considerar el 100% de los elementos.

Nivel de confianza (σ) = Corresponde al nivel de confianza que se tiene para las respuestas de los informantes.

Probabilidad de éxito (P) = Es la probabilidad de factibilidad de que la investigación se la pueda realizar.

Probabilidad de fracaso (Q) = Es la probabilidad de imposibilidad de consecución de la investigación.

Acorde a los datos obtenidos de las fuentes de información consultadas se utilizará en valor de Población (N) la cantidad de 134 pediatras que laboran en consultorios privados en las provincias de Cañar y Azuay; este es un universo pequeño por lo tanto se recomienda realizar un censo, sin embargo, el costo, el tiempo y la complejidad de cumplirlo son altos, debido a que el universo está compuesto por médicos especialistas que podrían no encontrarse en su localidad o no deseen participar del censo, por lo tanto se consideró pertinente realizar el cálculo de una muestra del universo para ser encuestada y poder cumplir con la encuesta, en base a los beneficios de este método que permite reducir tiempo y costos (Arboleda, 2013). Se calculará la muestra con un límite de error muestral de estimación del 5%, y se considerará un nivel de confianza a las respuestas de los encuestados del 95% para el que le corresponde

un valor de σ de 1,64 según la tabla de áreas bajo la curva normal (Arboleda, 2013). Acorde a los términos generales de uso de la formula y las condiciones de la investigación se considerará porcentajes iguales de probabilidad de éxito y fracaso, es decir $P = 50\%$ y $Q = 50\%$. Con lo que obtenemos el siguiente resultado:

$$n = \frac{(1.64^2 \cdot 0,5 \cdot 0,5 \cdot 134)}{\{[0,05^2 \cdot (134 - 1) + (1,64^2 \cdot 0,5 \cdot 0,5)]\}} = 89$$

Para cumplir con las condiciones planteadas en cuanto a porcentaje de error y nivel de confianza es necesario entrevistar a 89 pediatras de las provincias de Cañar y Azuay.

El método utilizado para determinar el número de muestras requerido es del tipo probabilístico, dada la distancia que separa las poblaciones sujeto de estudio se realizará un muestreo por conglomerados, esto implica que las encuestas se aplicaran en las principales ciudades de cada provincia donde se concentra la mayor cantidad de pediatras.

Para la recolección de información primaria se realizaron encuestas en las ciudades de Cuenca, Azogues, Gualaceo, Biblián y Cañar y La Troncal. El número de encuestas aplicadas y su ubicación se describen en la siguiente tabla:

Tabla 4. Número y distribución de encuestas realizadas.

NUMERO Y DISTRIBUCIÓN DE LAS ENCUESTAS REALIZADAS					
AZUAY			CAÑAR		
CANTÓN	PESO (%)	# DE ENCUESTAS	CANTÓN	PESO (%)	# DE ENCUESTAS
Chordeleg	0,00	0	Azogues	12,69	12
Cuenca	74,63	66	Biblián	1,49	1
El Pan	0,00	0	Cañar	2,24	2
Girón	0,00	0	Deleg	0,00	0
Guachapala	0,00	0	El Tambo	0,00	0
Gualaceo	2,99	3	La Troncal	5,97	5
Nabón	0,00	0	Suscal	0,00	0
Oña	0,00	0			
Paute	0,00	0			
Ponce Enríquez	0,00	0			
Pucará	0,00	0			
San Fernando	0,00	0			
Santa Isabel	0,00	0			
Sevilla de Oro	0,00	0			
Sigsig	0,00	0			
TOTAL AZUAY	77,61 %	69	TOTAL CAÑAR	22,39 %	20
TOTAL:				89	

Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

2.5. Análisis de resultados de la encuesta

Con el objetivo de establecer la demanda estimada para el equipo objeto de este estudio y establecer el valor de venta que el segmento de mercado al que va dirigido está dispuesto a pagar, se diseñó y aplicó la encuesta adjunta en el Anexo1, en el cuestionario también se incluyeron preguntas que nos permiten conocer más datos que serán útiles para estudios posteriores que se requieren para el diseño y desarrollo del equipo y que facilitaran su inserción al mercado al cumplir con lo requerido por los clientes potenciales aumentando su aceptación.

Los resultados obtenidos en la encuesta son los siguientes:

Pregunta 1. ¿Evalúa usted el sistema visual de su paciente durante una revisión de rutina?



Figura 8. Resultados pregunta 1.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

En esta pregunta la moda, es decir la respuesta que se produce con mayor frecuencia, es que los pediatras no examinan el sistema visual de sus pacientes, como se observa en la figura 8.

En la encuesta se evidencia que solo cuatro de los pediatras consultados lo hacen, pero solo en casos en los que se presentan síntomas que señalan la presencia de alguna patología, los demás derivan el caso directo a un oftalmólogo.

Para efectos de esta investigación, la moda de esta pregunta evidencia la carencia de un protocolo de examinación para detección de anomalías en el sistema visual y lo que revela que existe un nicho de mercado que puede aprovecharse ofreciendo a los pediatras un equipo que permita evaluar la salud visual de los niños brindándole un valor agregado a sus servicios de rutina.

Pregunta 2. ¿Qué método utiliza para valorar el sistema visual de su paciente?

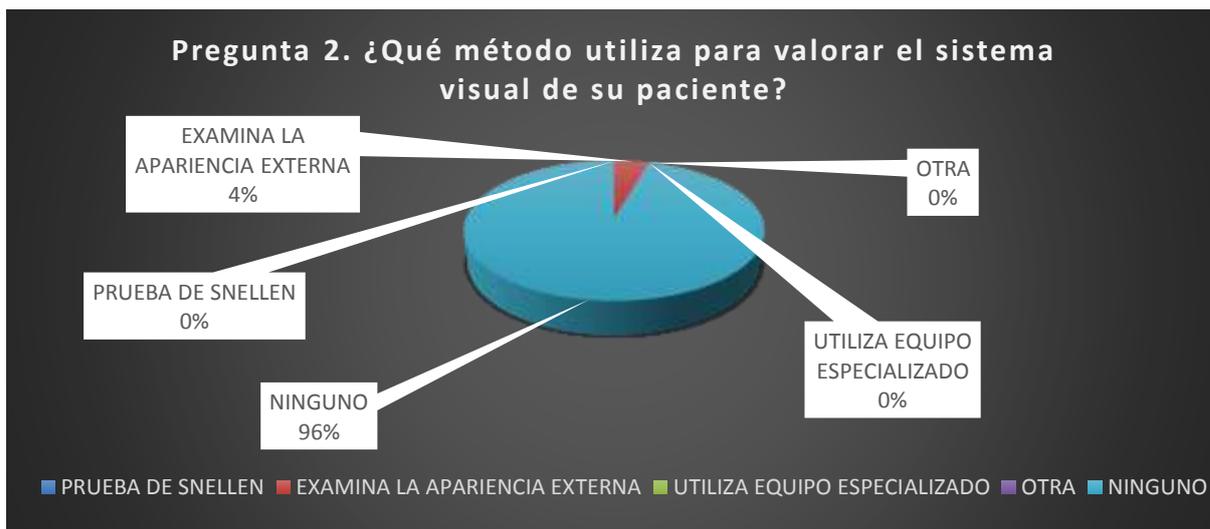


Figura 9. Resultados pregunta 2.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

La moda en esta pregunta es ninguno, la respuesta de esta pregunta está directamente relacionada a la pregunta 1, en la cual el 96% de pediatras no examina el sistema visual de sus pacientes.

Esta respuesta nos revela la falta de un protocolo, metodología o equipo que permita realizar una evaluación visual a los niños durante un examen médico pediátrico de rutina. En relación al objetivo de esta investigación esto supone la existencia de la oportunidad de acaparar este espacio mediante el desarrollo y comercialización del equipo propuesto.

Pregunta 3. ¿Con que frecuencia examina el sistema visual del paciente?

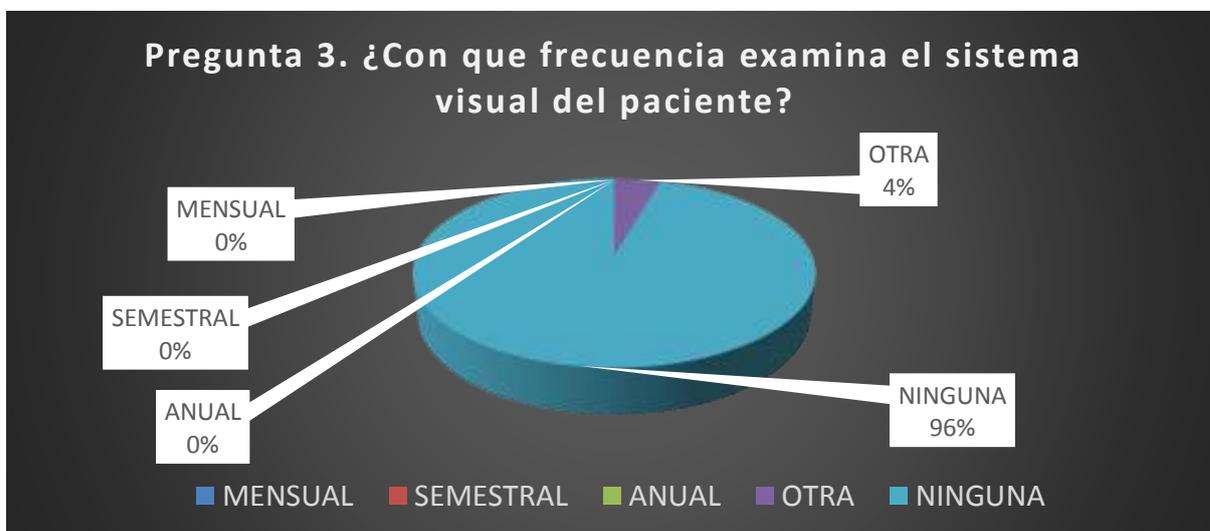


Figura 10. Resultados pregunta 3.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

Debido a que prácticamente la totalidad de los pediatras no examina el sistema visual de sus pacientes es evidente que la moda de esta pregunta sea ninguna. No existe un método de examinación establecido actualmente para evaluar la visión durante una examinación pediátrica por lo tanto no existe una periodicidad de evaluación de pacientes. Los pediatras que seleccionaron la opción otra no dan seguimiento periódico a la enfermedad.

Para el cumplimiento del objetivo esta pregunta revela que se podría aprovechar la carencia de un método de examinación.

Pregunta 4. ¿Conoce la examinación por potenciales visuales evocados (VEP)?

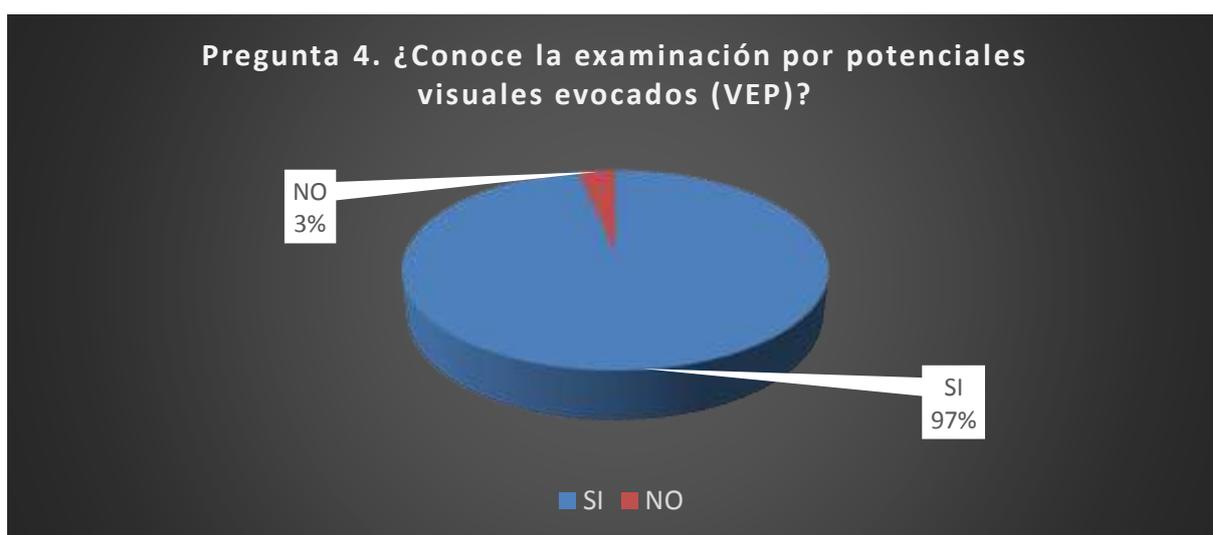


Figura 11. Resultados pregunta 4.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

La moda de esta pregunta es si, con un contundente 97%. Esto corresponde a que los pediatras conocen la examinación mediante el uso de potenciales visuales evocados, debido a que esta técnica es una de las principales herramientas de valoración que emplean los médicos neurólogos para determinar la funcionalidad del sistema visual en enfermedades neurológicas graves como la esclerosis múltiple, parálisis cerebral o pacientes en coma.

Para el cumplimiento del objetivo de introducir el producto propuesto al mercado, el hecho de que los pediatras conozcan la técnica es un punto a favor al momento de presentar y comercializar el equipo.

Pregunta 5. ¿Sabía usted que se puede determinar la presencia de enfermedades visuales asintomáticas mediante el análisis de los potenciales visuales evocados?



Figura 12. Resultados pregunta 5.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

La moda de esta pregunta es no, con un 66%. Acorde a lo que se menciona en el análisis de la pregunta anterior los médicos conocen las aplicaciones de la técnica del VEP, sin embargo pero solo un 34%, sabe que esta se puede utilizar para detectar de la presencia de enfermedades visuales sin síntomas aparentes.

Para el propósito de esta investigación esta pregunta influye sobre el objetivo de introducir al mercado el equipo, el hecho de que exista una moda de pediatras que no conocen sobre este uso particular que se le puede dar a esta técnica nos indica que la promoción y capacitación del tema es indispensable para que tenga un ingreso exitoso al mercado y capte la atención del segmento de mercado al que va orientado.

Pregunta 6. ¿Conoce algún producto que examine el sistema visual mediante potenciales visuales evocados VEP?



Figura 13. Resultados pregunta 6.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

La moda de esta pregunta es no, con un 96%, ante la no comercialización de este tipo de productos a nivel local, el porcentaje de médicos que conocen sobre equipos comerciales específicos que realicen esta tarea es muy baja.

De los pediatras que afirmaron conocer equipos que realizan esta labor 3 de ellos mencionaron haber escuchado de ellos en convenciones pediátricas donde se expusieron investigaciones referentes al tema y solo uno de ellos menciona conocer un equipo concreto fabricado en Estados Unidos por DIOPSYSS Inc. llamando Enfant. El médico conoció el equipo en un viaje al exterior donde presentaron investigaciones basadas en el equipo mencionado.

Para el proyecto, esta respuesta indica la necesidad de trabajar en una fuerte introducción del equipo hacia el mercado objetivo con el objeto de captar la atención e interés de los pediatras locales y poder cumplir con el objetivo de tener éxito en la comercialización del equipo.

Pregunta 7. ¿Cuándo compra un equipo de examinación que es lo primero que considera?



Figura 14. Resultados pregunta 7.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

La moda en esta pregunta resultó ser la calidad con un 38%, para cumplir con esta expectativa del mercado objetivo es importante utilizar componentes electrónicos de alta precisión y calidad en el diseño e implementación del equipo, así como buscar cumplir las normas de calidad referentes a este tema. La disponibilidad de soporte técnico está muy cerca de la moda con un 35%, saber que esto es un aspecto relevante para el mercado objetivo es un aspecto positivo para el proyecto, ya que este nace con la idea de ser una empresa local que brinde soporte técnico eficiente y oportuno

En menor medida el mercado objetivo considera la relevancia del precio y garantía, sin embargo, esto no quiere decir que se deba perder de vista estos aspectos, ya que, como se mencionó anteriormente, este tipo de equipos no están disponibles a nivel local principalmente por su alto costo, es por esto que una de las ideas que motivo el desarrollo de este proyecto fue el generar una alternativa de costo acorde al mercado local con calidad y garantía similar a los costosos equipos fabricados en el exterior.

Con miras al cumplimiento del objetivo del proyecto la respuesta obtenida de esta pregunta es muy alentadora, ya que las ideas por las que nació este proyecto son las mismas que les interesan en mayor medida a los médicos que conforman el mercado objetivo.

Pregunta 8. ¿Qué característica de manufactura considera más importante en un equipo de examinación?

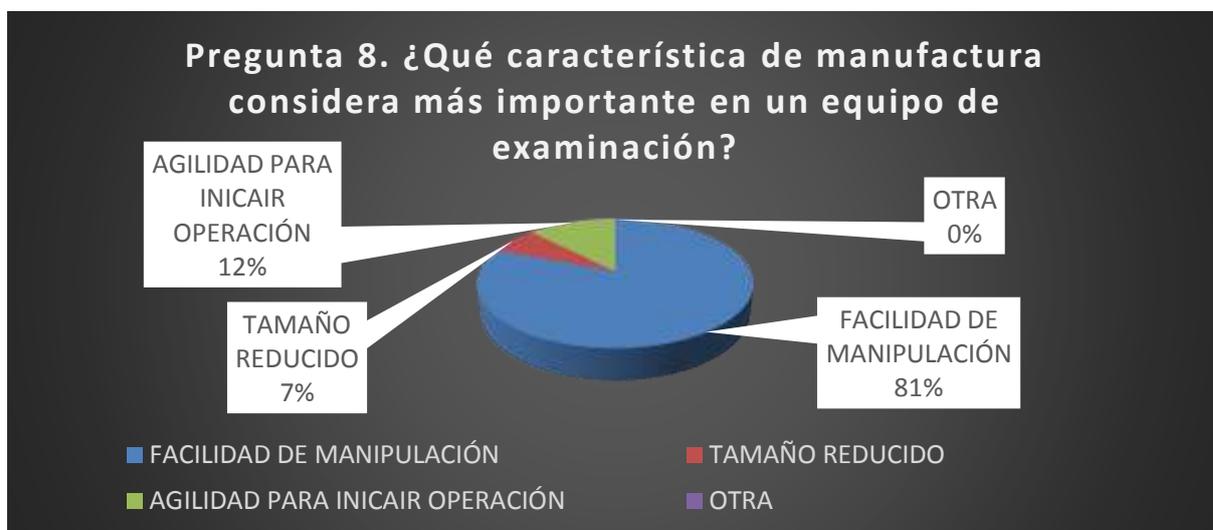


Figura 15. Resultados pregunta 8.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

Dentro de las características de manufactura que busca el mercado objetivo en dispositivos de examinación, se determinó que la moda se encuentra en la facilidad de manipulación con un mercado 81%, esto se debe a que generalmente un consultorio médico cuenta con un espacio reducido y un uso eficiente de espacio es imprescindible.

Para el cumplimiento del objetivo, desarrollando un producto atractivo para el mercado, se debe evitar grandes dimensiones o pesos exagerados con el fin de que el equipo pueda armarse para funcionar en corto tiempo de manera ágil y pueda moverse por el consultorio con facilidad para su almacenaje.

Pregunta 9. ¿Estaría dispuesto a adquirir y emplear un equipo que le permita evaluar la salud visual de sus pacientes mediante el análisis de potenciales visuales evocados (VEP)?



Figura 16. Resultados pregunta 9.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

Esta pregunta es crucial para poder determinar la demanda potencial del equipo, la moda de esta pregunta se estableció en sí, con el 66% de las respuestas, para objeto de este estudio este porcentaje de mercado se le considerara como la demanda potencial.

Se descartó los pediatras que opinaron que tal vez, ya que no se tiene la certeza de que podrían ser clientes potenciales.

Considerando el número global de pediatras en la zona tendríamos la siguiente demanda potencial:

Numero de Pediatras: 134 → Demanda potencial: 66% → **Demanda Potencial: 83 pediatras.**

Pregunta 10. ¿Cuál sería el precio tope que pagaría por un equipo con tecnología moderna que le permita evaluar el sistema visual de su paciente de manera rápida, confiable y con aplicación no invasiva?

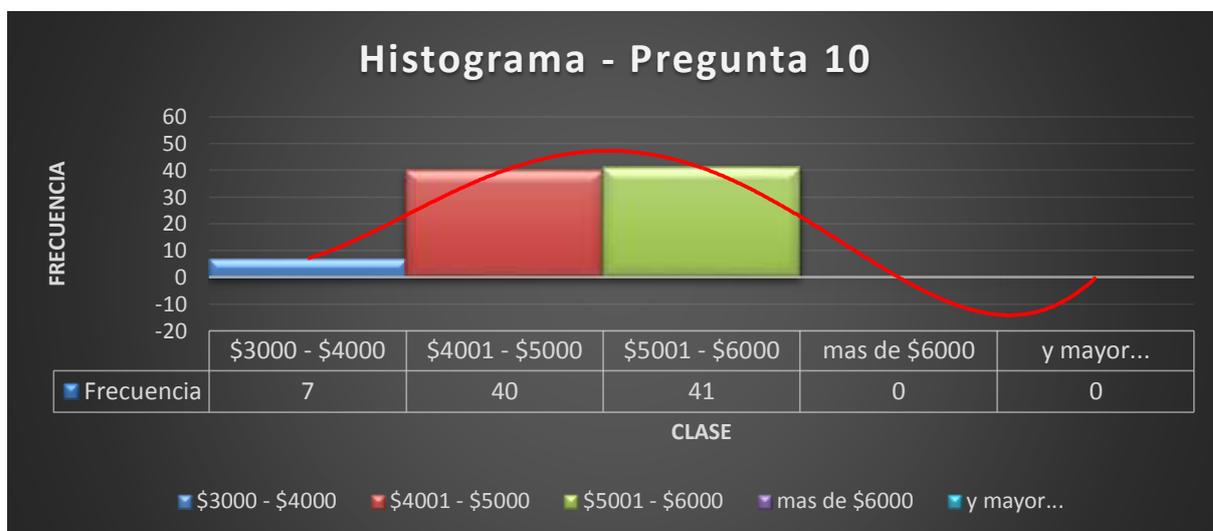


Figura 17. Histograma pregunta 10.
 Fuente: (Investigación de campo, 2018)
 Elaborado por: El autor

Acorde a los valores obtenidos en esta pregunta se observa que la moda se localiza en la referencia 3 pero esta seguida por solo una respuesta menos por la respuesta con referencia 2.

Analizando los valores de la media y mediana, y mediante lo representado en el histograma de las respuestas de la pregunta podemos concluir que el precio ideal del producto sería de \$5.000,00, en base a la estadística descriptiva de las respuestas este valor es el ideal para no perder rentabilidad por comercializar el producto a un precio muy bajo y tampoco perder ventas por un precio muy elevado en referencia al valor que el mercado está dispuesto a pagar.

En el estudio técnico se determinará el valor de producción de los equipos y en el estudio financiero la rentabilidad proyectada utilizando estos valores, los resultados de estos estudios serán decisivos para llegar a determinar la factibilidad o no del proyecto.

Pregunta 11. ¿En promedio cuantas consultas realiza a la semana?

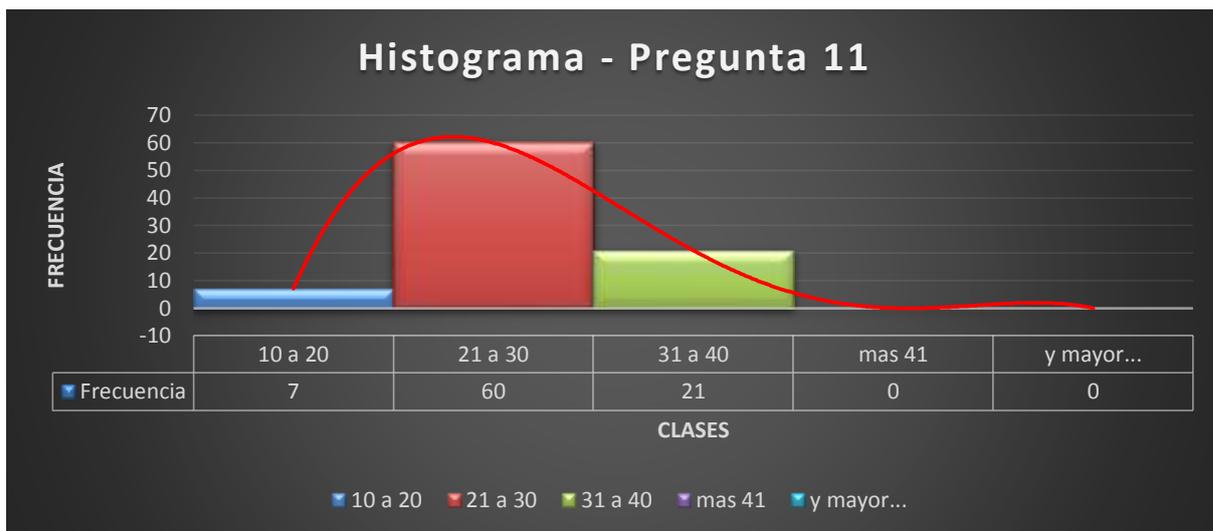


Figura 18. Histograma pregunta 11.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

En base a la moda de la pregunta se conoce que, los pediatras en su mayoría atienden un número de 21 a 30 consultas por semana, lo que se aprecia en el siguiente histograma. Este dato será útil para generar un plan de mercadeo y promocionar las ventajas del equipo a los pediatras en base al potencial uso en pacientes que pudiera tener el dispositivo, generando ingresos e utilidades adicionales al consultorio.

Pregunta 12. ¿En promedio, de estas consultas que porcentaje corresponde a revisiones de rutina y a enfermedades?

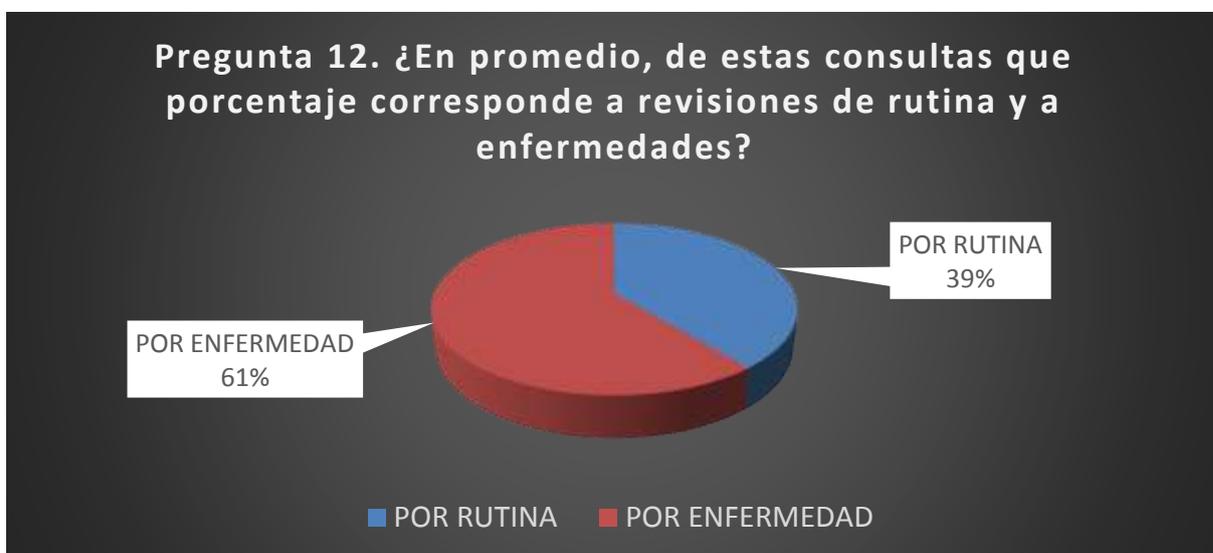


Figura 19. Resultados pregunta 12.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

En un consultorio pediátrico es más alto el porcentaje de niños que acuden a causa del padecimiento de alguna enfermedad, que por realizarse un chequeo rutinario en búsqueda de determinar alguna anomalía del desarrollo.

El porcentaje de 39% de los pacientes que acuden para una consulta de rutina representan el segmento al que el pediatra aplicaría la examinación con el equipo propuesto para realizar los exámenes y generar ganancias gracias a su inversión en el equipo propuesto. Este dato es útil para la comercialización del equipo.

Pregunta 13. ¿Cuál es el costo de consulta?

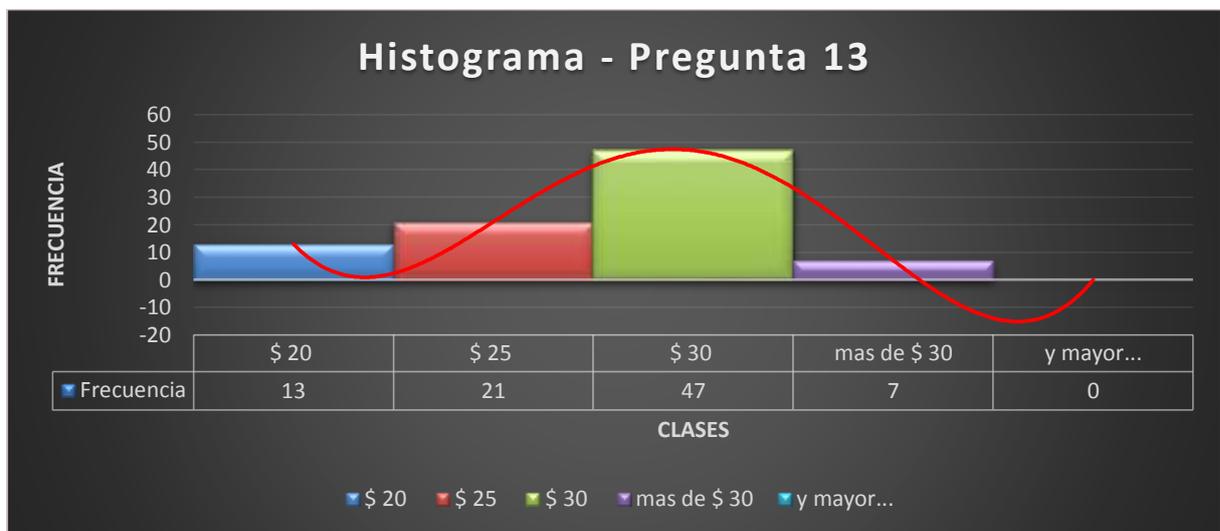


Figura 20. Histograma pregunta 13.
 Fuente: (Investigación de campo, 2018)
 Elaborado por: El autor

La moda de esta pregunta nos revela que el 47 de los 89 pediatras encuestados, es decir el 53%, cobra \$30,00 por cada consulta y en promedio \$27,50. Estos valores nos sirven para conocer el poder adquisitivo del mercado objetivo. Dato que será de utilidad para cumplir con el objetivo de introducir al mercado el producto y obtener resultados rentables.

Pregunta 14 ¿En promedio, cual es la utilidad mensual que Ud. genera en su consultorio?



Figura 21. Histograma pregunta 14.
Fuente: (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

Analizando la moda, media, mediana e histograma de la pregunta se evidencia que la mayoría de los pediatras entrevistados generan más de \$1.501,00 a \$2.000,00 de utilidad mensual y hay algunos que sobrepasan los \$ 2501. Los datos revelan que en promedio el ingreso que produce un consultorio pediátrico es aproximadamente \$2.000,00, esto nos sirve para estimar el poder adquisitivo del segmento. Se debe considerar que los pediatras suelen generar más ingresos por laborar en centros sanitarios públicos, por exámenes, procedimientos, cirugías, etc., lo que significa que estos valores son una porción del ingreso mensual que perciben. Conocer estos valores ayuda para el cumplimiento del objetivo de desarrollar un producto rentable.

CAPITULO III:
ESTUDIO TÉCNICO

3.1. Generalidades

El equipo de diagnóstico propuesto en este trabajo busca colaborar con la detección temprana de la ambliopía asintomática mediante su introducción en el segmento de mercado detallado en el capítulo anterior y cuya demanda potencial ha sido determinada. A partir de aquí es necesario establecer la capacidad de producción adecuada para satisfacer esta demanda mediante una capacidad operativa inicial, para lo cual es necesario determinar el tamaño del proyecto. Además, se deben considerar los componentes requeridos y la infraestructura administrativa mínima requerida para poder operar y satisfacer al mercado sin inconvenientes.

3.2. Tamaño del proyecto

El equipo propuesto es innovador en el mercado local y no tiene competencia directa, por lo tanto, no existen registros históricos que permitan establecer el comportamiento del consumo en épocas pasadas, lo que imposibilita establecer un tamaño inicial basado en consumo previo.

En el caso particular de Diopsys INC. su historia inicia en New Jersey en el año 1983 cuando empiezan a estudiar y desarrollar equipos basados en potenciales visuales evocados, en 1998 anuncian el desarrollo e inicio de pruebas de su producto *Enfant*[®], en 2002 culminan la fase de investigación y en 2004 lanzan su producto al mercado en la reunión anual de la academia americana de pediatría; para 2007 introducen nuevas líneas de productos con base de funcionamiento en potenciales visuales evocados, en 2013 lanzan su nueva línea basada en electroretinografía, ERG, actualmente Diopsys INC. trabaja en el lanzamiento de programas de educación técnica para el cuidado de la visión basado en electrofisiología mediante su academia Diopsys University (Diopsys, 2017). Nótese que esta empresa americana ha estado involucrada con la técnica propuesta desde los inicios de las investigaciones de este tema y actualmente se encuentra en crecimiento y desarrollando varios productos que satisfacen diferentes campos del diagnóstico visual basados en la electrofisiología.

Bajo este contexto, la demanda estimada establecida en el capítulo II, Estudio de Mercado, previo a este punto, será la guía para determinar cuál será el tamaño inicial del proyecto, en el estudio mencionado, se obtuvo que la demanda potencial del producto en las zonas de introducción al mercado es de 83 equipos, de los cuales inicialmente no se pretende cubrir o satisfacer en su totalidad, sino que se piensa analizar esta demanda como si fuera una demanda insatisfecha, y se buscará cubrir un porcentaje que sea alcanzable con lo que se evita el riesgo de no poder satisfacer al 100% del mercado o que dicho total cambie de

opinión y no adquiriera el producto obteniendo un elevado de número de equipos estancados sin comercializar.

Según la pregunta 9 de la encuesta realizada en el estudio de mercado, se establece que el 66% de los encuestados estarían dispuestos a adquirir el producto, valor que con respecto a los 134 pediatras del Cañar y del Azuay, representa un total de 88 compradores potenciales con un error del 5% acorde a la fórmula empleada para el cálculo del número de muestras. Una de las variables determinantes del tamaño del proyecto empresarial es la dimensión y característica del mercado (Arboleda, 2013). El mercado que se analiza en este proyecto es muy particular limitándose a un grupo de pediatras que laboran con oficinas privadas en las provincias de Azuay y Cañar considerando las características de este grupo el plan para cubrir la demanda potencial es la siguiente:

En el primer año se planea realizar el desarrollo del producto y en los 3 años siguientes al lanzamiento al mercado del producto se pretende abarcar el 75% de la demanda potencial. En el primer año se considera cubrir un 20%, es decir 17 unidades, esto debido a que al ser el año de introducción del equipo se requerirá de ciertos esfuerzos para lograr el interés del sector de mercado y la aceptación del producto, para el segundo año se considera un incremento en el nivel de ventas, ya que el panorama sería mejor para un producto que ha superado su etapa introductoria y no es nuevo en el mercado y que tiene ciertas recomendaciones de satisfacción y para el tercer año se considera una baja en el nivel de ventas, debido a que el mercado ha sido cubierto en gran parte. A partir de este punto iniciaría un nuevo proyecto correspondiente a la ampliación de la zona de ventas con la pretensión de un alcance nacional y mercados internacionales de la zona.

Tabla 5. Plan cobertura del 75% de la demanda potencial en 4 años.

Plan cobertura del 75% de la demanda potencial en 4 años					
Demanda Potencial Total (100%)	Año 1: Desarrollo	Año 2: 20%	Año 3: 35%	Año 4: 20%	TOTAL 75% (en 4 años)
83 equipos	0	17	29	17	63

Fuente: (Arboleda, 2013)
Elaborado por: El autor

En consideración a lo expuesto anteriormente la capacidad operativa inicial del proyecto sería de 17 unidades.

3.3. Localización del proyecto.

Para definir la localización del proyecto se analizarán los factores macro y micro que condicionan el emplazamiento del proyecto, debido a que el proyecto se orienta a las provincias de Azuay y Cañar las alternativas de localización serían sus capitales provinciales la ciudad de Cuenca o Azogues, para este análisis se han considerado como punto de decisión los siguientes factores:

Factores macro:

- *Mano de obra:* El proyecto requiere la participación de mano de obra calificada y con formación profesional capaz de desarrollar el software requerido y lograr el acople correcto de hardware, entonces se convierte indispensable la necesidad de conseguir profesionales con altos conocimientos para trabajar en el proyecto y para esto debemos pensar en las facilidades para ellos y la ubicación optima en este aspecto sería lo más cerca posible del conglomerado de profesionales. La población de la ciudad de Cuenca supera en más de 4 veces la población de la ciudad de Azogues, por lo que estadísticamente la mayoría del talento humano con los conocimientos requeridos y que podría ser parte del proyecto se encontraría en la ciudad de Cuenca, siendo esta la alternativa desde este punto de vista.
- *Mercado:* El 77.61% de la demanda potencial se encuentra en la provincia del Azuay específicamente en la ciudad de Cuenca por lo tanto dentro del punto de vista de este factor la decisión sería la ciudad de Cuenca.
- *Comunicaciones:* Debido a que la mayoría del mercado se halla en la ciudad de Cuenca, el hecho de emplazar el proyecto en dicha ciudad, nos ayuda a mantener una comunicación eficiente con los posibles clientes poniendo a su disposición oficinas locales para atender todos sus requerimientos en el tiempo más corto posible.

Acorde al análisis de factores macro el proyecto debería ubicarse en la ciudad de Cuenca.

Factores micro:

- *Localización urbana o rural:* La mayoría de consultorios pediátricos se ubican en la zona urbana de la ciudad de Cuenca por lo que el proyecto debería ubicarse en la misma zona. Analizando la disposición geográfica de las principales clínicas de especialidades de la ciudad, donde se encuentran la mayoría de consultorios pediátricos, el proyecto debería emplazarse en la parroquia urbana Sucre, además en

la zona existen negocios relacionados a la medicina y sería aquí donde se debería ubicar las instalaciones del proyecto.

- *Espacio de trabajo:* Para su funcionamiento el proyecto requiere de una oficina de atención al cliente, un espacio de programación, desarrollo y pruebas de los equipos, así como una bodega donde almacenar los elementos necesarios para su fabricación. En la zona seleccionada existen una gran oferta de oficinas de arriendo con las características requeridas. Esta zona se encuentra en expansión comercial por lo que algunos inmuebles están siendo reemplazados por edificios que brindan la posibilidad de compra o arriendo de propiedades horizontales como las que se requiere para la elaboración del proyecto.

No se han considerado más factores de localización debido a que no son influyentes en el proyecto. La zona seleccionada para la ubicación del equipo un local con las características requeridas para ejecutar el proyecto tiene un costo de arriendo mensual de aproximadamente \$450 dólares mensuales, sumándoles gastos de servicios básicos se requeriría un aproximado de \$550 mensuales para mantener el local de funcionamiento y atención al público. Anualmente \$6.600,00.

3.4. Diseño del equipo.

Para el diseño del equipo se ha considerado pertinente dividir el análisis de cada componente que formará parte del equipo por lo que se analizará los siguientes puntos dentro del diseño de la maquina: hardware, software, los insumos requeridos para realizar el examen y la infraestructura sobre la cual convergerán en armonía todos los elementos que componen el equipo.

3.3.1. Hardware.

Los componentes físicos o hardware que requiere el equipo es la parte que se encargará del funcionamiento práctico del equipo proveyéndonos el medio de captura, amplificación, análisis, visualización y conexión física paciente – maquina. Las proformas con los precios de estos elementos se adjuntan en el anexo 2.

Electrodos: Para la captura de señales el equipo requiere de electrodos que establecerán el primer contacto entre el paciente y la máquina. Los electrodos deben ser capaces de proveer una conexión con el usuario con una impedancia muy baja con el fin de garantizar que se ha logrado reducir al mínimo la resistencia eléctrica en la conexión física y poder detectar señales eléctricas limpias y fuertes emitidas por el cerebro del paciente. Los electrodos que se pueden aplicar para este procedimiento son exactamente iguales a los

empleados para realizar electrocardiografías y electroencefalogramas. Inicialmente el equipo debería ser entregado con una dotación de insumos suficiente como para realizar 100 test iniciales, para esto el equipo debería incluir en su paquete inicial un total de 300 electrodos desechables, de los cuales que se utilizarían 3 por examen permitiéndonos alcanzar el número de 100 exámenes con la dotación inicial de insumos. El precio de estos elementos en el mercado local oscila entre los 20 centavos de dólar por electrodo por lo que el costo total de la dotación inicial de electrodos sería de \$ 60,00.



Figura 22. Colocación de electrodos en paciente pediátrico.
Fuente: (DIOPSY, 2012).
Elaborado por: DIOPSY Inc.

Cables de conexión: Los cables de conexión que transmiten la señal desde el electrodo hasta el amplificador de señales y posteriormente a la máquina son muy importantes y deben poseer características de baja impedancia y alta conductividad para que las pequeñas señales captadas viajen a través de ellos y puedan ser amplificadas para su posterior análisis. El equipo deberá contar inicialmente con una dotación de dos juegos de cables de conexión con el objeto de garantizar la operatividad de la máquina ante cualquier falla del juego principal. Estos cables se comercializan localmente para el uso en electrocardiogramas y electroencefalogramas y su costo promedio oscila los \$ 25,00 por juego por lo que para dotar inicialmente de dos juegos de cables se requeriría de \$ 50.00.



Figura 23. Cables de conexión para ECG.
Fuente: (Unimed, 2017).
Elaborado por: Unimed Medical Supplies Inc.

Amplificador de señales: El amplificador de señales es el elemento de hardware que mediante el procesamiento electrónico de señales incrementa los valores de las ondas eléctricas captadas y las convierte de señales analógicas a digitales con la resolución suficiente para que la señal no se altere y pueda ser analizada por el equipo de hardware siguiente es cuál es el computador, el cual recibirá una señal totalmente digitalizada y transmitida mediante puerto USB, lo cual garantiza la velocidad de transmisión y la confiabilidad de la señal recibida para analizar. El costo de este instrumento en el mercado local es de aproximadamente \$ 40.00.



Figura 24. Amplificador digitalizador GE.
Fuente: (General Electric, 2018)
Elaborado por: General Electric

Computador de procesamiento: El corazón del equipo es la computadora de procesamiento la cual será la encargada de recibir la información de las señales generadas por el paciente así como también de generar los estímulos visuales que permitirán obtener las ondas deseadas, todo esto en perfecta sincronía a nivel de mili segundos, esto es imprescindible para el análisis de la información obtenida, ya que, se debe analizar el valor nominal de tensión de la onda eléctrica y la sincronía que existe entre el estímulo proyectado y la respuesta producida por el paciente. Además este computador presenta la interfaz gráfica de control que le permite al operativo interactuar con el equipo. Considerando que la velocidad de procesamiento de este equipo de hardware es esencial y que de este depende el correcto funcionamiento del sistema se ha considerado y equipo con las siguientes características:

- **Tipo:** Mini PC
- **Marca:** Intel
- **Modelo:** Nuc6i5syh

- **Procesador:** Intel® Core™ i5-6260U de sexta generación con gráficos Intel® Iris™ (1.9 GHz hasta 2.8 GHz Turbo, Dual Core, caché de 4 MB, 15 W TDP).
- **Memoria:** SODIMM DDR4 de doble canal 1.2 V, 2133 MHz, hasta 32 GB.
- **Gráficos:** Gráficos Intel® Iris™ 540, 1 HDMI* de tamaño completo 1.4b 1x Mini DisplayPort* 1.2.
- **Sonido:** Audio Surround de hasta 7.1 a través de HDMI* y mini DisplayPort* Conector de auriculares/micrófono en el panel delantero.
- **Conectividad:** 2 puertos USB 3.0 en panel posterior, 2 puertos USB 3.0 en panel delantero (1 con capacidad para carga), 2 USB 2.0 internos vía cabezal Sensor Consumer Infrared en el panel delantero, Conexión de red Intel® 10/100/1000 Mbps, Antenas inalámbricas soldadas Intel® Wireless-AC 8260 M.2 (IEEE 802.11ac, Bluetooth* 4.1, Intel® Wireless Display 6.0).
- **Almacenamiento:** Compatibilidad interna para tarjeta SSD M.2 (22 x 42, 22 x 80) Compatibilidad interna con SATA3 para SSD/HDD de 2.5" (hasta 9.5 mm de espesor) Ranura SDXC compatible con UHS-I lateral.
- **Encapsulado:** Plateado con cubierta negra y corte diamante en la parte superior Aluminio y plástico. Dimensiones: 115mm x 111mm x 48mm

Este producto presenta las características técnicas necesarias para poder cumplir con lo requerido en cuanto a procesamiento, además cuenta con salidas de video en un número suficiente para poder alimentar de señal al monitor de salida de estímulos como al monitor de operatividad y control, su pequeño tamaño permite su integración al soporte ahorrando espacio físico. El costo de este producto en el mercado local es de aproximadamente \$ 550.00.



Figura 25. Intel Nuc6i5sih.
Fuente: (Intel, 2018)
Elaborado por: Intel®

Monitores: El sistema requiere de dos monitores, uno que presente la información de funcionamiento al operario y el otro que este contrapuesto y presente los estímulos visuales al paciente. En el equipo de estímulo lo más importante es considerar el tamaño de la pantalla, ya que en base a esta dimensión se deberá ubicar al paciente para la prueba, colocando los ojos del paciente a una distancia X definida por la extensión diagonal de la pantalla donde se proyecta el estímulo. En base a estudios previos se ha determinado que el tamaño ideal de monitor es 19 pulgadas, ya que no representa una dimensión excesiva lo que facilita la manipulación del equipo, y con este valor el paciente debe ubicarse a una distancia de 93 cm a partir del monitor lo que hace que el espacio de examinación requerido no sea muy grande. El modelo seleccionado para el proyecto corresponde también a la marca HP modelo LV194, el cual funciona mediante tecnología led que nos permite ajustar la iluminancia y obtener valores y señales estables durante la examinación. El costo de estos equipos en el mercado local es de aproximadamente \$90.00 al requerir 2 el costo total de monitores sería de \$180.00.



Figura 26. Monitor HP LV194.
Fuente: (HP Development Company, 2018)
Elaborado por: HP Computers.

Soporte de integración de hardware: Todo el hardware necesario descrito en esta sección necesita converger sobre un mismo soporte para constituirse en un solo equipo compacto, portable y funcional.

Para cumplir con estas características se ha considerado confeccionar un mueble tipo torre que albergue todos los componentes necesarios para el funcionamiento del equipo en un mismo soporte, el cual contara con ruedas para poder transportarlo, su color será plata para encajar en un consultorio médico con un estilo elegante y que destaque su tecnología, además deberá contar con espacios y soportes dedicados para cada elemento necesario, de modo que se pueda mantener el orden durante la operación, transporte y almacenaje.

El base a estas consideraciones se indagó en la web para encontrar mobiliario oftalmológico que cumpliera con lo requerido para el proyecto, encontrándose un mueble de soporte utilizado por DIOPSYs Inc. para sus equipos el cual se ajusta al diseño y necesidades del equipo planteados. Se cotizó la fabricación del mueble con artesanos y empresas locales dedicados a la provisión de mobiliario y la mejor oferta en cuanto a precios, acabados y garantía asciende a \$260.00. En la figura siguiente se ilustra el diseño de lo que sería el soporte de hardware del equipo.



Figura 27. Mobiliario para hardware.
Fuente: (DIOPSYs, 2012).
Elaborado por: DIOPSYs. Inc.

El costo de hardware para un solo equipo propuesto en este estudio se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 6. Costo de hardware para el equipo propuesto

COSTO DE HARDWARE PARA EL EQUIPO PROPUESTO			
Componente	Numero	Valor Uni. Aprox.	Valor Total Aprox.
Electrodos	300	\$ 0,20	\$ 60,00
Cables de conexión	2	\$ 25,00	\$ 50,00
Amplificador digitalizador de señal	1	\$ 40,00	\$ 40,00
Computador de procesamiento	1	\$ 550,00	\$ 550,00
Monitores	2	\$ 90,00	\$ 180,00
Soporte	1	\$ 260,00	\$ 260,00
TOTAL			\$ 1.140,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

Tabla 7. Costo de hardware para lote de equipos necesarios para primer año de comercialización (17 equipos)

COSTO DE HARDWARE PARA LOTE DE EQUIPOS NECESARIOS PARA PRIMER AÑO DE COMERCIALIZACIÓN (17 EQUIPOS)			
Componente	Numero	Valor Uni. Aprox.	Valor Total Aprox.
Electrodos	5100	\$ 0,20	\$ 1.020,00
Cables de conexión	34	\$ 25,00	\$ 850,00
Amplificador digitalizador de señal	17	\$ 40,00	\$ 680,00
Computador de procesamiento	17	\$ 550,00	\$ 9.350,00
Monitores	34	\$ 90,00	\$ 3.060,00
Soporte	17	\$ 260,00	\$ 4.420,00
TOTAL			\$ 19.380,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

En la siguiente ilustración se muestra la secuencia de conexión de elementos y su función principal.

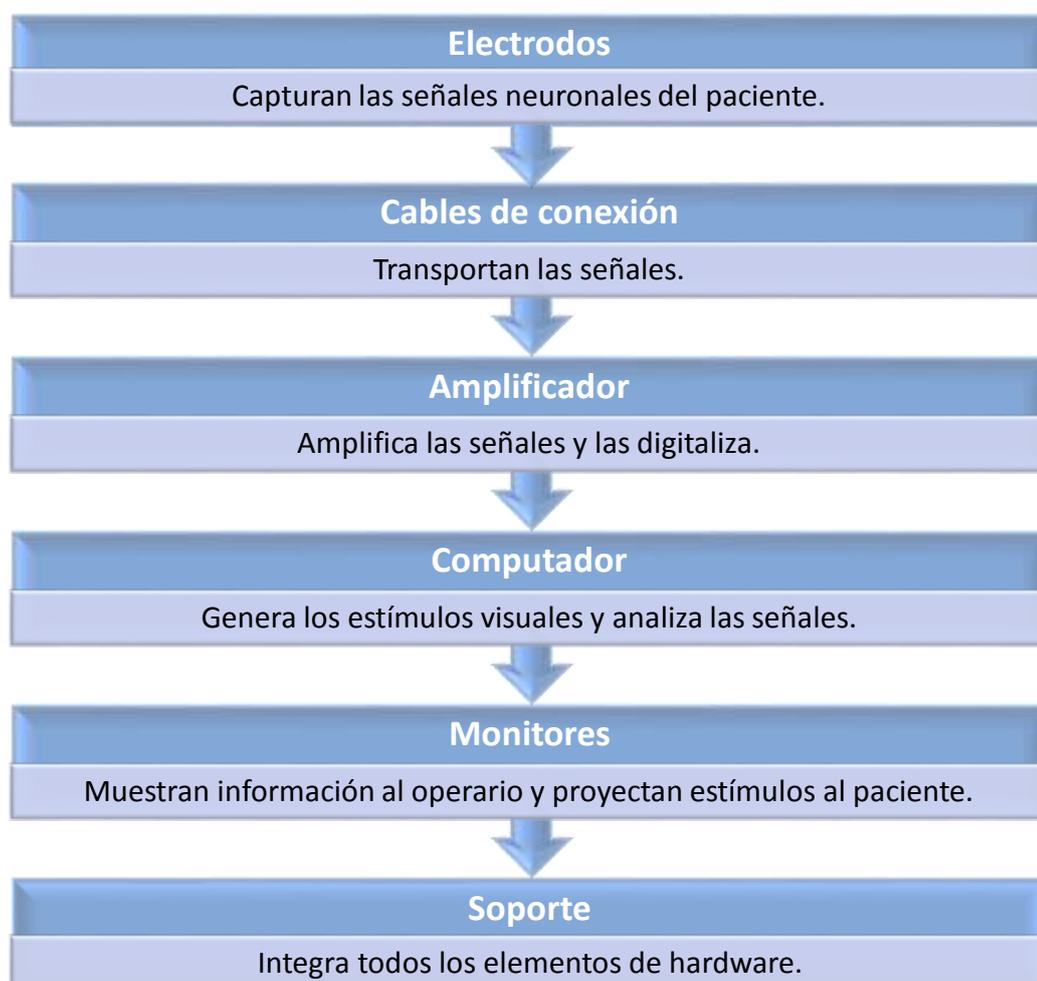


Figura 28. Elementos de hardware y su función en el equipo.
Fuente: (Chiappa, 1997).
Elaborado por: El autor.

3.3.2. Software.

El software necesario para el equipo no tiene una complejidad técnica de desarrollo sino más bien la complejidad está en la calibración para la interpretación de resultados y para lograrlo se ha considerado el plazo de 1 año. El sistema deberá contar con una base de datos en la que se encuentre una serie de resultados de pacientes sin problemas visuales y que se ubique dentro del rango de edades para los que se formuló el proyecto, además de los valores estándar para la población infantil de 5 a 9 años. Siendo esta la información con la que se comparará los resultados del paciente para saber si existe la posibilidad de la presencia de enfermedades visuales asintomáticas.

Para el desarrollo del software es necesario tomar en cuenta las siguientes consideraciones de operación:

- Entorno de manejo de fácil manipulación para el operador.
- Los estímulos visuales deben acompañarse de un audio que llame la atención del infante examinado, así como también imágenes infantiles alternadas con los patrones estimulantes para que el paciente se interese en observar la pantalla.
- EL tiempo de examinación no debe sobrepasar los 5 minutos, debido a que luego de este tiempo el infante examinado perdería la concentración.
- El software debe ser capaz de detectar errores por parte del paciente como falta de concentración en el estímulo o parpadeos excesivos mediante el análisis de ruido eléctrico en la señal adquirida.
- En base a las condiciones del examen como fiabilidad de la señal, número de parpadeos y la concentración del paciente el software debe asignar un nivel de confiabilidad a la prueba.
- El inicio y la repetición de la proyección de patrones de estímulo debe estar a cargo del operador quien deberá repetir el estímulo si se percata que el niño no observó la pantalla o tuvo alguna distracción mayor durante el examen.
- El software debe evaluar un ojo a la vez, cubriendo el ojo que no será evaluado evitando que este genere señales eléctricas.

La emisión de estímulos debe estar basada en los estándares de la técnica sobre los cual existen muchos estudios y dependería también de los resultados que arrojen las pruebas de confiabilidad del equipo, siendo así que durante las pruebas se definirá si el mejor patrón es un damero, un patrón de líneas horizontales o verticales alternantes de color blanco y negro. La frecuencia del estímulo es estándar con el fin de sincronizar los tiempos de estímulo y respuesta a fin de compararlos y establecer la normalidad de la respuesta del paciente.

El software será provisto de la señal mediante un puerto USB, lo cual garantiza que la información llegará a tiempo y que se podrá medir los retardos del estímulo prácticamente en tiempo real, además de recibir los valores de amplitud de la señal que deben ser objeto de análisis para determinar la normalidad de la respuesta del paciente.

Al finalizar la prueba el software presentará una pantalla de resultados en la que se deberá incluir la siguiente información:

- Datos del paciente.
- Graficas de las formas de onda obtenidas con tiempos y amplitudes.
- Confiabilidad de la prueba en base a los factores antes mencionados.
- Tabla comparativa de valores entre ambos ojos del paciente y su interpretación.
- Conclusión final en la que se indica si existe la posibilidad de la existencia de alguna enfermedad visual y cuál es el criterio para creerlo.

3.3.3. Procedimiento de examinación.

Paso 1. Ingresar los datos del paciente al equipo.

Paso 2. Colocar electrodos y cubrir uno de los ojos del paciente.

Paso 3. Dar indicaciones al paciente para que mire a la pantalla de estímulos y llamar la atención mediante las imágenes infantiles proyectadas durante el examen.

Paso 4. Realizar la prueba mediante la emisión de estímulos y captura de señales realizada por el software desarrollado, y si la prueba no presentó inconvenientes proceder a cubrir el otro ojo y examinar el ojo previamente cubierto. Si la prueba presenta errores o el niño se distrajo repetir la examinación.

Paso 5. Retirar los electrodos, cables y parche ocular del paciente.

Paso 6. Imprimir y entregar los resultados.

Paso 7. Explicar los resultados a los padres del niño y derivarlo con un oftalmólogo en caso de ser necesario.

En el siguiente flujograma se presenta el funcionamiento lógico del software:

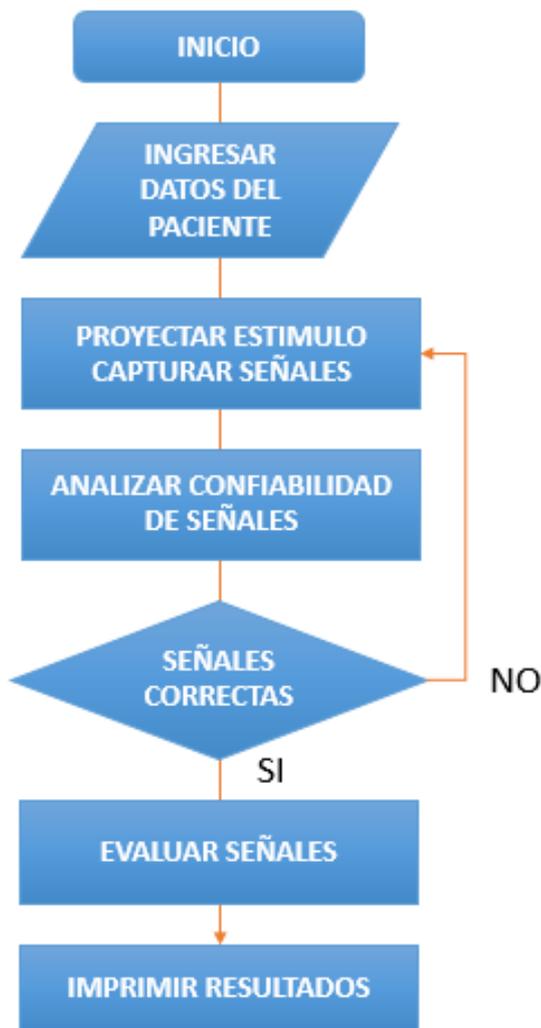


Figura 29. Diagrama de flujo del funcionamiento del software.
Fuente: El autor.
Elaborado por: El autor.

3.5. Recursos humanos técnicos

El proyecto requiere personal calificado principalmente en áreas tecnológicas como lo es la programación de software y el manejo de equipo electrónico, quienes a su vez pueden manejar la parte administrativa, ya que el proyecto plantea un inicio como una empresa pequeña y el talento humano debe reducirse para abaratar costos. Además, el proyecto

requiere asesoramiento profesional de un oftalmólogo con el fin de poner a punto el equipo y validar los resultados que este arroja. A continuación, se detalla los perfiles del talento humano que requiere el proyecto y un estimado del costo anual en referencia a salarios.

Programador: El perfil que requiere este puesto es el de un ingeniero en sistemas con experiencia en programación para que pueda plasmar los requerimientos del proyecto en un aplicativo ejecutable que realice las funciones y análisis necesarios para obtener los resultados del examen,

En profesional que realice esta tarea acorde al mercado local percibe una remuneración mensual promedio de \$1.100,00 incluido seguro de salud, a este valor deberemos sumar los valores correspondientes a decimos sueldos con lo que el costo anual del salario de este puesto es de \$14.686.00, el cual se desglosa de la siguiente manera:

Tabla 8. Costo del salario del programador del proyecto.

SUELDO PROGRAMADOR	
ANUAL = Mensual * 12	\$ 13.200,00
DECIMO TERCERO	\$ 1.100,00
DECIMO CUARTO	\$ 386,00
TOTAL	\$ 14.686,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

Analista de electrónica: Es este caso el autor de este trabajo, quien se encargaría de la gerencia del proyecto y de cubrir las necesidades de electrónica del proyecto.

Entre sus funciones:

- Liderar el proyecto.
- Designar tareas.
- Realizar evaluaciones periódicas del cumplimiento de la empresa.
- Desarrollar metas a corto y largo plazo.
- Coordinar las acciones necesarias para proveer de los insumos que requiera el proyecto.
- Estudiar y administrar la parte electrónica del proyecto.

El salario a percibir será, inicialmente, el mismo que el programador hasta que el proyecto genere ganancias y se pueda evaluar la posibilidad de incremento de salarios. Por lo que el costo anual sería el siguiente:

Tabla 9. Costo del salario del gerente / analista de electrónica

ANALISTA DE ELECTRÓNICA	
ANUAL = Mensual * 12	\$ 13.200,00
DECIMO TERCERO	\$ 1.100,00
DECIMO CUARTO	\$ 386,00
TOTAL	\$ 14.686,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

Oftalmólogo: El proyecto requiere el asesoramiento de un médico oftalmólogo para poder validar los resultados del equipo y alcanzar una confiabilidad alta en el equipo.

Este profesional deberá ser contratado por horas de trabajo ya que su presencia se requiere solamente durante las pruebas de calibración las cuales, se estima, se podrían realizar en un aproximado de 60 horas. Según proforma por asesoría adjunta en el anexo 2, la contratación de este profesional requiere un gasto de \$ 2.400,00.

La siguiente tabla resume la inversión requerida en personal técnico para la ejecución del proyecto:

Tabla 10. Costo anual por salarios del recurso humano tecnico.

COSTO ANUAL POR SALARIOS DEL RECURSO HUMANO TÉCNICO	
PROGRAMADOR	\$ 14.686,00
GERENTE / ANALISTA DE ELECTRÓNICA	\$ 14.686,00
OFTALMÓLOGO	\$ 2.400,00
TOTAL	\$ 31.772,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

3.6. Costos de la ejecución del proyecto

En la siguiente tabla se resumen los costos que requiere el proyecto para su ejecución desde el análisis técnico del proyecto, en el siguiente capítulo, Estudio Económico y Financiero se analizarán posibles gastos extras que podría requerir el proyecto para su ejecución.

Tabla 11. Costos técnicos del primer año del proyecto

COSTOS TÉCNICOS DEL PRIMER AÑO DEL PROYECTO	
ARRIENDO	\$ 6.600,00
HARDWARE	\$ 19.380,00
TALENTO HUMANO	\$ 31.772,00
TOTAL	\$ 57.752,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

3.7. Factibilidad legal.

Con fecha 12 de diciembre de 2016 la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, emite la resolución número ARCSA-DE-026-2016-YMIH, adjunto en el anexo 3. En la cual se estipula la normativa para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, categoría en la cual estaría inmerso nuestro producto.

La resolución establece los parámetros de calidad, seguridad y confianza bajo los cuales se otorgará el registro sanitario a los dispositivos médicos de uso humano.

Dentro de las normativas de la regulación se señala que tanto el software como el hardware del equipo se consideran dispositivos médicos, específicamente dentro de la categoría de dispositivos de diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de una enfermedad.

El ARCSA señala que todo dispositivo medico de uso humano debe contar con un registro sanitario para su comercialización. Y el responsable del registro sanitario será el responsable del fiel cumplimiento de lo estipulado por la institución acorde a la normativa vigente.

Para obtener el registro sanitario por parte del ARCSA se requieren los siguientes datos y documentos, considerando que el equipo es un Dispositivo Medico de Uso Humano no Invasivo con nivel de riesgo I, es decir, riesgo bajo.

- Nombre comercial del dispositivo.
- Denominación.
- Tipo de dispositivo de uso humano.
- Nivel de riesgo del dispositivo de uso humano.
- Presentación comercial.
- Nombre, ciudad y país de fabricación
- Periodo de vida útil.
- Interpretación del código de serie.
- Proyecto de etiquetas.
- Manual de uso.
- Descripción de materiales.
- Información del proceso de fabricación.
- Información sobre el control del producto terminado.

Al ser un producto que cumple con las características para ser declarado dentro del nivel de riesgo bajo la documentación y requisitos requeridos son relativamente sencillos e incluso forman parte del mismo desarrollo del producto.

En conclusión, desde el punto de vista legal no existe impedimento o complicación que complemente la ejecución satisfactoria del proyecto.

Para el aseguramiento de la calidad del producto se recomienda que la fabricación de este se base en la norma técnica ecuatoriana NTE- INEN-ISO 13485, cuyos detalles son los siguientes:

- **NORMA:** NTE INEN-ISO 13485
- **TÍTULO:** DISPOSITIVOS MÉDICOS — SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD — REQUISITOS PARA FINES REGULATORIOS.
- **OBJETIVO:** Esta norma nacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde la organización necesita demostrar su habilidad de proveer de dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos de los consumidores y los reglamentarios aplicables.

CAPITULO IV:
ESTUDIO ECONÓMICO Y FINANCIERO

4.1. Generalidades.

En este capítulo se determinan las inversiones de capital que son necesarias para la adecuación de instalaciones, adquisición de equipo de oficina y para la fabricación de los equipos propuestos, también se analizan los requerimientos de inversión para mantener la operatividad del proyecto.

Como segunda parte, se desarrolla el estudio financiero, que incluye un análisis de las condiciones de financiamiento propio como necesidades financieras adquiridas de entidades crediticias analizando plazos e intereses.

Posteriormente se elabora el flujo de efectivo con un horizonte de vida de 4 años, este tiempo nos permitirá realizar el estudio financiero en el transcurso del tiempo y nos permitirá determinar la conveniencia o no de desarrollar el proyecto en base a las ganancias que pudiera generar.

Finalmente se calculan los indicadores financieros que nos permitirán aclarar el panorama financiero del proyecto para que en base a este análisis se pueda definir la conveniencia de ejecución o no del proyecto.

4.2. Inversiones.

Para el análisis de las inversiones de capital que requiere el proyecto se consideran los requerimientos de activos fijos, activos intangibles y capital de trabajo que se deben invertir para poner en marcha el proyecto, a continuación, se detalla cada uno de ellos:

4.2.1. Inversión en activos fijos.

En base al estudio técnico del proyecto podemos establecer las inversiones necesarias para la ejecución de la propuesta, se determinó el tamaño inicial que requiere el proyecto para iniciar sus operaciones y poder satisfacer el mercado objetivo.

El proyecto comprende la programación de software e integración de componentes electrónicos para formar el equipo propuesto, para lo cual se requiere contar con una serie de componentes que nos permitan fabricar el equipo y alcanzar el objetivo. La realización de pruebas de funcionamiento y calibración con equipos de ensayo se realizará mediante la programación con diferentes códigos informáticos hasta llegar al óptimo, para luego seguir desarrollando el equipo y mejorando las cualidades nos permitirán alcanzar un equipo apto

para su lanzamiento al mercado, para estas pruebas se ha considerado pertinente el periodo de 1 año.

En base a lo mencionado, en la siguiente tabla se detallan las inversiones en componentes de hardware indispensables para permitir el desarrollo de los equipos y su posterior fabricación, y así cumplir con los objetivos del proyecto:

Tabla 12. Inversion en activos fijos.

INVERSIÓN EN ACTIVOS FIJOS			
Descripción	Cantidad	Costo Unitario	Total
Computadores de trabajo	2	\$ 700,00	\$ 1.400,00
Impresora	1	\$ 400,00	\$ 400,00
Equipo de pruebas	1	\$ 1.140,00	\$ 1.140,00
Medidor de Impedancia	1	\$ 60,00	\$ 60,00
Amplificador de reserva	1	\$ 40,00	\$ 40,00
Cables de conexión de reserva	2	\$ 25,00	\$ 50,00
Monitor de reserva	1	\$ 90,00	\$ 90,00
HUB Activo USB	2	\$ 10,00	\$ 20,00
Electrodos para pruebas	300	\$ 0,20	\$ 60,00
Material de oficina	1	\$ 100,00	\$ 100,00
Mobiliario - Puestos de trabajo	2	\$ 250,00	\$ 500,00
Adecuación Oficina	1	\$ 800,00	\$ 800,00
		TOTAL	\$ 4.660,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

Los equipos enlistados en la tabla 26, son los que se requieren para desarrollar el equipo e iniciar con la ejecución del proyecto y su utilidad se describe en el estudio técnico.

4.2.2. Inversión en activos intangibles.

Por otro lado, los activos intangibles que requiere el proyecto son inversiones en activos que no pueden ser percibidos físicamente pero que poseen la capacidad de generar beneficios económicos a futuro para la empresa que se plantea en este proyecto. Principalmente los activos intangibles que requiere el proyecto se destinarán a la Agencia de Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, quienes proveen los permisos, registros y pruebas de calidad que requiere el equipo para ser comercializado en territorio nacional, las tasas que se deben cancelar para la obtención de los permisos necesarios se detallan en la siguiente tabla y están basadas en la lista de precios provista por ARCSA, anexo 2:

Tabla 13. Tasas de permisos para el producto.

TASAS PARA PERMISOS PARA EL PRODUCTO	
TASAS REGISTROS SANITARIOS	
Registro sanitario dispositivos médicos nacionales	\$ 678,25
Clasificación de producto en el registro sanitario	\$ 58,34
Copia certificada del registro sanitario	\$ 14,59
TASAS CONTROL DE CALIDAD	
Seguridad	\$ 221,22
TASAS PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	
Permiso	\$ 131,76
TOTAL	\$ 1.104,16

Fuente: (ARCSA, 2018).
Elaborado por: El autor.

Dentro de los requerimientos de para el desarrollo del equipo se contempló la necesidad de contar con la asesoría profesional de un oftalmólogo, para contrastar los resultados del equipo y validar la información del mismo con el fin de alcanzar niveles óptimos de precisión. En el trabajo de investigación de campo realizado se consultó a un oftalmólogo el costo por sus servicios acorde a los requerimientos del proyecto y este planteó un costo total por asesoría de \$2.400,00, los cuales se incluyen en la siguiente tabla en la cual se obtiene el total de inversiones requeridas en activos intangibles.

Tabla 14. Inversión Activos Diferidos.

INVERSIÓN ACTIVOS DIFERIDOS	
TASAS REGISTROS SANITARIOS	
Registro sanitario dispositivos médicos nacionales	\$ 678,25
Clasificación de producto en el registro sanitario	\$ 58,34
Copia certificada del registro sanitario	\$ 14,59
TASAS CONTROL DE CALIDAD	
Seguridad	\$ 221,22
TASAS PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	
Permiso	\$ 131,76
HONORARIOS CONSULTORES	
Oftalmólogo	\$2.400,00
TOTAL	\$ 3.504,16

Fuente: (ARCSA, 2018), (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

4.2.3. Costos de operación.

Los costos de operación del proyecto constituyen las inversiones necesarias para que se puedan desarrollar las actividades requeridas durante la ejecución del proyecto en sí. En el

caso del proyecto planteado se han considerado los siguientes rubros dentro de los costos de operación:

Costos de Mano de Obra: En este rubro se incluye el salario de los miembros del equipo del proyecto, el cual en un inicio estaría conformado por un Programador y un Gerente / Analista de Electrónica, cuyos salarios anuales se describen a continuación acorde a lo planteado en el estudio técnico:

Tabla 15. Costo anual de mano de obra

COSTO ANUAL DE MANO DE OBRA					
Cargo	Salario Mensual	Salario Anual	Décimo Tercero	Décimo Cuarto	TOTAL
Gerente / Analista Electrónica	\$1.100,00	\$13.200,00	\$1.100,00	\$386,00	\$14.486,00
Programador	\$1.100,00	\$13.200,00	\$1.100,00	\$386,00	\$14.686,00
TOTAL					\$29.372,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

Materia Prima e insumos: Dentro de los costos de operación también consideramos los costos de materia prima e insumos para el primer año de operaciones en el que se requiere adquirir los componentes que permitirán fabricar los equipos que serán vendidos al segmento de mercado objetivo. Los componentes e insumos necesarios se detallan a continuación:

Tabla 16. Costos de insumos y componentes para el primer año de operación.

COSTOS DE INSUMOS Y COMPONENTES PARA EL PRIMER AÑO DE OPERACIÓN (17 EQUIPOS)			
Componente	Numero	Valor Uni. Aprox.	Valor Total Aprox.
Electrodos	5100	\$ 0,20	\$ 1.020,00
Cables de conexión	34	\$ 25,00	\$ 850,00
Amplificador digitalizador de señal	17	\$ 40,00	\$ 680,00
Computador de procesamiento	17	\$ 550,00	\$ 9.350,00
Monitores	34	\$ 90,00	\$ 3.060,00
Soporte	17	\$ 260,00	\$ 4.420,00
TOTAL			\$ 19.380,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

Dentro de los costos operativos también se consideran los pagos de arriendo del espacio donde se ejecutará el proyecto, según el estudio técnico se estimó en \$ 450,00, acorde a la localización y necesidades del proyecto, además se considera el consumo de servicios básicos, Internet y demás servicios y necesidades operativas para el personal, este rubro se

estimó en \$ 100,00 mensuales. Con estos valores definidos a continuación se presenta la tabla con el desglose y el valor total de costos de operación requeridos para ejecutar el proyecto.

Tabla 17. Costos de operación para el primer año de ejecución.

COSTOS DE OPERACIÓN PARA EL PRIMER AÑO DE EJECUCIÓN	
Pago de nómina de un año	\$ 29.372,00
Componentes e insumos para el primer año	\$ 19.380,00
Arriendo de local	\$ 5.400,00
Pago de servicios básicos	\$ 1.200,00
TOTAL COSTOS OPERATIVOS	\$ 55.352,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

4.2.4. Depreciaciones y amortizaciones

La depreciación es el mecanismo que se utiliza para reconocer el desgaste de un activo por el uso. Un activo que es empleado para generar ingresos sufre un desgaste normal durante su vida útil, llegando en cierto punto a ser inutilizable. Se debe considerar el desgaste del activo que ha sufrido para generar el ingreso, acorde al principio económico que indica que no puede haber ingreso sin que haya existido un gasto, y el desgaste de un activo debido al uso, es un rubro que finalmente permitirá generar cierto ingreso al flujo de caja.

Los activos fijos pertenecen a diferentes categorías, debido a esto su pérdida de valor responde a diferentes condiciones de trabajo y factores que la condicionan; en el caso de los activos como: máquinas y equipos, edificios, muebles y enseres, herramientas, y vehículos se deprecian por el uso y en función del tiempo; los equipos de cómputo, se deprecian principalmente debido al avance de la ciencia y la tecnología a paso acelerado lo que puede llevar a la obsolescencia a los equipos en periodos de tiempo cortos.

Es importante considerar que los valores generados en la depreciación tienen el objetivo de recuperar el valor de la inversión de los activos con el transcurso del tiempo; y, mediante esto contar con la respectiva reserva para cuando se requiera un reemplazo de equipos. Los valores que corresponden a cada categoría de activo están regulados por las leyes tributarias nacionales y existen diversos métodos para su cálculo, en los cuales consideran el tiempo u horizonte del proyecto. Para el cálculo de la depreciación se empleará el método más utilizado, el método de la línea recta, que consiste en tomar el valor total del activo y de él restar un valor que se espera obtener en el mercado cuando el activo culmine su vida útil, éste valor se conoce como valor de salvamento. En la siguiente tabla se obtiene el valor de salvamento de

los activos fijos con un horizonte de vida del proyecto de 4 años, empleando valores de depreciación sugeridos para proyectos de inversión los cuales están acorde a la legislación tributaria y políticas fiscales del país.

Tabla 18. Depreciación de activos fijos.

DEPRECIACIÓN DE ACTIVOS FIJOS							
Descripción	Costo	Depreciación (años)	Valor Depreciación Anual (\$)	Valor Año 1	Valor Año 2	Valor Año 3	Valor Año 4
Muebles / Enseres	\$1.300,00	10	\$130,00	\$ 1.170,00	\$1.040,00	\$910,00	\$780,00
Equipo de oficina	\$100,00	10	\$10,00	\$ 90,00	\$80,00	\$70,00	\$60,00
Equipo de computo	\$3.095,00	3	\$1.031,67	\$2.063,33	\$1.031,67	0	0
Herramientas	\$80,00	10	\$8,00	\$72,00	\$64,00	\$56,00	\$48,00
VALOR DE SALVAMENTO:							\$888,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

En cuanto a los activos diferidos estos se deben amortizar con el fin de reconocer el gasto realizado para la ejecución del proyecto, la amortización se expresa en la siguiente tabla:

Tabla 19. Amortización de activos diferidos.

AMORTIZACIÓN DE ACTIVOS DIFERIDOS			
Descripción	Costo	Años de Amortización	Valor Amortización Anual
Registro sanitario dispositivos médicos nacionales	\$ 678,25	4	\$ 169,56
Clasificación de producto en el registro sanitario	\$ 58,34	4	\$ 14,59
Copia certificada del registro sanitario	\$ 14,59	4	\$ 3,65
Seguridad	\$ 221,22	4	\$ 55,31
Permiso	\$ 131,76	4	\$ 32,94
Oftalmólogo	\$ 2.400,00	4	\$ 600,00
TOTAL	\$ 3.504,16		\$ 876,04

Fuente: (Arboleda, 2013).
Elaborado por: El autor.

4.2.5. Punto de equilibrio.

El punto de equilibrio (PE), es aquel en el cual los ingresos provenientes de las ventas son iguales a los costos de operación y de financiación. Este punto también se denomina umbral de rentabilidad (Arboleda, 2013).

El punto de equilibrio se puede definir también en términos de unidades físicas producidas, o del nivel de utilización de la capacidad, en el cual son iguales los ingresos por conceptos de ventas y los costos de operación y de financiación (Alvarez & Vanegas, 2016).

Acorde a (Arboleda, 2013), el cálculo del punto de equilibrio se basa en los siguientes supuestos:

- Los costos de operación y de financiación están en función del volumen de producción o de ventas.
- El volumen de producción es igual al volumen de ventas.
- Los costos de operación fijos tienen el mismo valor para todos los volúmenes de producción.
- El costo unitario variable es el mismo para todos los volúmenes de producción.
- El precio de venta unitario es igual para todos los niveles de producción a lo largo del tiempo.

Para el cálculo del punto de equilibrio es necesario definir un valor de venta para el equipo, el cual estará basado en los costos de producción y el valor que el segmento de mercado está dispuesto a pagar por el producto propuesto. En base a lo expuesto se define el costo de producción del equipo en base a las inversiones y costos analizados previamente:

Tabla 20. Costo total para producir 17 equipos en el primer año.

COSTO TOTAL PARA PRODUCIR 17 EQUIPOS EN EL PRIMER AÑO	
Descripción	Valor
Activos Fijos	\$ 4.660,00
Activos Diferidos	\$ 3.504,16
Costos de operación	\$ 55.352,00
TOTAL	\$ 63.516,16

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor.

$$\text{Costo de producción por equipo} = \frac{\text{Costo total}}{\text{Número de equipos}} = \frac{\$ 63.516,16}{17} = \$ 3.736,24$$

En base a este valor de producción por equipo y la respuesta de la encuesta por parte del segmento objetivo de mercado se establece un valor de venta para el equipo de \$ 5.000,00 + IVA con lo que se tendría una utilidad neta de \$ 1.263,76 por equipo vendido. En la tabla siguiente se detallan los rubros necesarios para el cálculo del punto de equilibrio:

Tabla 21. Datos para el cálculo del punto de equilibrio.

DATOS PARA EL CÁLCULO DEL PUNTO DE EQUILIBRIO		
<i>Producción Anual de Unidades</i>		17
COSTOS VARIABLES (Cv)		
<i>Descripción</i>	<i>x Unidad</i>	<i>Total</i>
Materia prima e insumos	\$ 1.140,00	\$ 19.380,00
Mano de obra	\$ 1.727,77	\$ 29.372,00
Total costos variables (Cvu) (Cv)	\$ 2.867,77	\$ 48.752,00
COSTOS FIJOS (CF)		
<i>Descripción</i>	<i>Valor</i>	
Servicios básicos y arriendo	\$ 6.600,00	
Activos fijos	\$ 4.260,00	
Activos diferidos	\$ 3.504,16	
Total costos fijos	\$ 14.364,16	
COSTO TOTAL		
Costo fijo total + Costo Variable total	\$ 63.116,16	
VENTA		
<i>Descripción</i>	<i>x Unidad</i>	<i>Total</i>
Precio de Venta (P) (Vt)	\$ 5000,00	\$ 85.000,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor

Punto de equilibrio en función del volumen de ventas:

$$PE = \frac{CF}{1 - \frac{Cvu}{P}} = \frac{\$ 14.364,16}{1 - \frac{\$ 2.867,77}{\$ 5.000,00}} = \$ 33.683,42$$

El punto de equilibrio se da al vender \$ 33.683,42, cuando las ventas superan este valor se generan utilidades

Punto de equilibrio en función de las unidades a producir:

$$PE = \frac{CF}{P - Cvu} = \frac{\$ 14.364,16}{\$ 5.000,00 - \$ 2.867,77} = 6,74$$

El punto de equilibrio en función de la producción se da al producir 7 unidades, sobre este valor la producción empieza a generar utilidades.

Punto de equilibrio en función de capacidad instalada:

$$PE = \frac{CF}{Vt - Cv} * 100 = \frac{\$ 14.364,16}{\$ 85.000,00 - \$ 48.752,00} = 39.63\%$$

El resultado indica que el proyecto es rentable cuando está trabajando por encima del 39,63 % de su capacidad.

A continuación, se expresa de manera gráfica los resultados del punto de equilibrio:

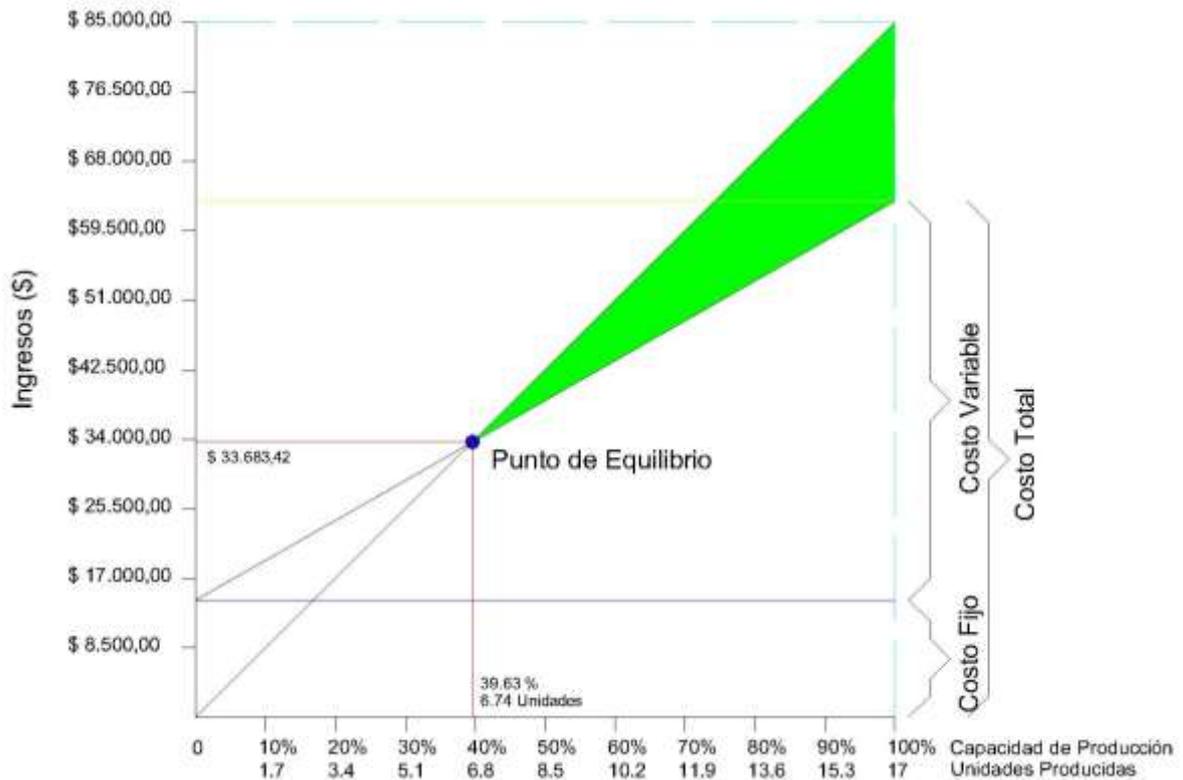


Figura 30. Punto de equilibrio.
Fuente: (Arboleda, 2013).
Elaborado por: El autor

El punto de equilibrio es una herramienta complementaria para tomar la decisión de ejecutar o no el proyecto, por lo tanto, también deberán considerarse otros indicadores de análisis para tomar una decisión.

4.3. Financiamiento del proyecto

Una vez establecidos los valores de las inversiones requeridas y los costos de operación del proyecto, podemos proceder a estudiar el financiamiento que se requiere para la implementación del proyecto.

Para la ejecución del proyecto se tiene planeado realizar una inversión de capital propio que asciende a \$ 20.000,00, valor que representa el 36,13% del total requerido para cubrir los gastos operativos del primer año del proyecto, cuyo valor es de \$ 55.352,00. Por lo tanto, el proyecto requiere la financiación de la diferencia, es decir el 63,87% equivalente a \$35.352,00.

El porcentaje de la inversión que requiere financiamiento será obtenido mediante un crédito solicitado a una entidad estatal orientada a financiar proyectos de emprendimiento, como la Corporación Financiera Nacional (CFN). Para efectos de cálculo, se considera un crédito a 4 años plazo, acorde al horizonte del proyecto, con una tasa de interés efectiva del 11% y una comisión por servicio del 2.5%. La siguiente tabla nos muestra los detalles y la amortización del crédito al que se requiere acceder para implementar el proyecto, el cual esta amortizado para pagar cuotas fijas.

Tabla 22. Detalles y amortización del crédito requerido.

DETALLES DEL CRÉDITO				
MONTO	\$ 35.352,00			
TASA ANUAL:	11%			
COMISIÓN (2.5%):	\$ 883,80			
PLAZO:	4 Años			
AMORTIZACIÓN DEL CRÉDITO				
AÑO	INTERÉS	AMORTIZACIÓN DE CAPITAL	VALOR CUOTAS	SALDO DE CAPITAL
0				\$ 35.352,00
1	\$ 3.888,72	\$ 7.506,16	\$ 11.394,88	\$ 27.845,84
2	\$ 3.063,04	\$ 8.331,84	\$ 11.394,88	\$ 19.514,00
3	\$ 2.146,54	\$ 9.248,34	\$ 11.394,88	\$ 10.265,66
4	\$ 1.129,22	\$ 10.265,66	\$ 11.394,88	\$ 0,00

Fuente: (Investigación de campo, 2018).
Elaborado por: El autor

En la proyección del crédito se considera un plazo igual al horizonte del proyecto, el cual es relativamente corto considerando el monto, sin embargo, los valores de las cuotas a cancelar pueden ser cubierto acorde a las cifras de utilidad que podría generar el proyecto.

4.4. Evaluación económica – financiera.

Luego de haber establecido los rubros económicos necesarios para la implementación del proyecto para fabricar los equipos propuestos en este trabajo, corresponde proyectar los principales estados financieros y conocer las cifras importantes que permitirán aclarar el panorama para la toma de la decisión de ejecución o no del proyecto.

Mediante la determinación de los estados financieros contaremos con instrumentos de medición de gran relevancia, que van a reflejar en sus resultados si el proyecto generará ganancias o pérdidas, y también si será o no rentable para los inversionistas.

4.4.1. Flujo de caja.

El flujo de efectivo neto de un proyecto, en síntesis es un cuadro que indica la manera de como el dinero fluye hacia el inversionista o a la inversa (Arboleda, 2013). Las cifras que aparecen en la última fila del cuadro siguiente, corresponde al flujo de efectivo neto; es decir, entradas menos salidas. En la elaboración del flujo de efectivo neto se supone que las entradas y salidas de efectivo ocurren al final del período (Alvarez & Vanegas, 2016).

Después de la evaluación, un proyecto resulta recomendable a medida que los ingresos superen a los costos (Miranda, 2012). Para evaluar el proyecto se debe estructurar el flujo de caja del proyecto.

Para el análisis del proyecto se realizará una proyección de 4 años que nos permitirá calcular los indicadores financieros, como el VAN (Valor Actual Neto), el TIR (Tasa Interna de Retorno) y la B/C (Relación Beneficio Costo) que nos permitirán evaluar el proyecto. También se podrá desarrollar un análisis de sensibilidad para conocer las afectaciones al proyecto en caso de que ocurrieran variaciones en las condiciones del mercado del proyecto y el flujo de efectivo neto proyectado tanto en ingresos como en costos.

En la tabla siguiente se presenta la proyección del flujo de caja para los años correspondientes al horizonte del proyecto:

Tabla 23. Flujo neto de efectivo proyectado.

FLUJO NETO DE EFECTIVO					
DESCRIPCIÓN	INVERSIÓN		PERIODOS		
	0	1	2	3	4
INVERSIONES					
Inversiones Fijas	(\$ 4.660,00)				
Inversiones Diferidas	(\$ 3.504,16)				
Capital de trabajo	(\$ 51.032,00)				
Crédito	\$ 35.352,00				
INGRESOS					
Ingresos por ventas		\$ 0,00	\$ 85.000,00	\$ 145.000,00	\$ 85.000,00
EGRESOS					
Costos fijos		(\$ 29.372,00)	(\$ 29.372,00)	(\$ 29.372,00)	(\$ 29.372,00)
Costos variables		(\$ 6.600,00)	(\$ 6.600,00)	(\$ 39.660,00)	(\$ 25.980,00)
Costos financieros (Interés)		(\$ 3.888,72)	(\$ 3.063,04)	(\$ 2.146,54)	(\$ 1.129,22)
Comisión Bancaria		(\$ 883,80)			
Depreciaciones		(\$ 3.504,16)	(\$ 3.504,16)	(\$ 3.504,16)	(\$ 3.504,16)
Amortización		(\$ 876,04)	(\$ 876,04)	(\$ 876,04)	(\$ 876,04)
Utilidad Antes de Impuestos		(\$ 45.124,72)	\$ 41.584,76	\$ 69.441,26	\$ 24.138,58
15% Trabajadores		\$ 0,00	(\$ 6.237,71)	(\$ 10.416,19)	(\$ 3.620,79)
22% Impuesto a la renta		\$ 0,00	(\$ 7.776,35)	(\$ 12.985,52)	(\$ 4.513,91)
Utilidades Después de Impuestos		(\$ 45.124,72)	\$ 27.570,79	\$ 46.039,56	\$ 16.003,88
Depreciación		\$ 3.504,16	\$ 3.504,16	\$ 3.504,16	\$ 3.504,16
Amortización		\$ 876,04	\$ 876,04	\$ 876,04	\$ 876,04
Pago de Capital de Crédito		(\$ 7.506,16)	(\$ 8.331,84)	(\$ 9.248,34)	(\$ 10.265,66)
Recuperación Capital de trabajo					\$ 51.032,00
Valor Salvamento					\$ 888,00
FNE (Flujo Neto de Efectivo)	(\$ 23.844,16)	(\$ 48.250,68)	\$ 23.619,06	\$ 41.171,41	\$ 62.038,42

Fuente: (Investigación de campo, 2018).

Elaborado por: El autor

4.4.2. Evaluación de resultados financieros.

Una vez proyectado el flujo de caja, podemos realizar los cálculos de los indicadores financieros que se pueden generar a partir de esta información y que nos servirán como una herramienta de decisión a la hora de determinar la factibilidad o no del proyecto.

Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI): Se define como el tiempo requerido para que la suma de los flujos de efectivo neto positivos, producidos por una inversión, sea igual a la suma de los flujos de efectivo neto negativos, requeridos por la misma inversión (Arboleda, 2013).

Para obtener el valor de este indicador procedemos a sumar los valores de flujo neto negativos y ponderar cuando se igualaran a los flujos positivos es así que para el proyecto tenemos:

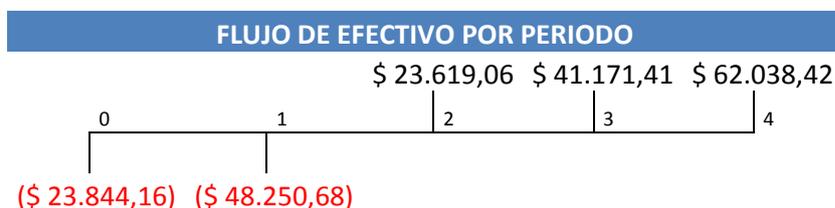


Figura 31. Flujo de efectivo por período
Fuente: (Arboleda, 2013).
Elaborado por: El autor

$$\sum \text{Valores negativos} = -\$ 23.844,16 - \$ 48.250,68 = - \$ 72.094,84$$

En la sumatoria de los valores positivos, un valor de \$ 72.094,84 se logra en un punto entre el tercer y cuarto año. Para obtener el valor exacto procedemos mediante una interpolación lineal:

Años después de último desembolso neto	Sumatoria de flujos de efectivo neto positivos
3	64790,47
?	72094,84
4	126828,89
62038,42	7304,37
7304,37	62038,42

$$x = \frac{7304,37 \times 1}{62038,42} = 0,12$$

Por lo tanto obtendríamos un valor de:

$$PRI = 3,12 \text{ Años}$$

Este valor indica que la inversión se recuperaría en un periodo de 3,12 años, esto se debe a que al fin del tercer año se desembolsa el mayor ingreso por ventas.

Tasa Mínima Aceptable de Rendimiento (TMAR): También llamada tasa de descuento, es la tasa que representa la rentabilidad mínima que debería cumplir el proyecto y de esta manera poder cubrir la inversión inicial en su totalidad.

Los datos para calcular la TMAR son los siguientes:

Tabla 24. Datos para calculo de TMAR

DATOS PARA CALCULO DE TMAR	
% Crédito	63,87%
% Interés	11%
% Capital Propio (CP)	36,13%
Porcentaje de Riesgo (PR)	12%
Inflación (Enero 2018)	0,09%

Fuente: (INEC, 2018), (Investigación de campo, 2018)
Elaborado por: El autor

$$TMAR = (\% \text{ Credito} * \% \text{ Interes}) + \% \text{ CP} * (\% \text{ PR} + \% \text{ Inflación} + (\% \text{ PR} * \% \text{ Infacion}))$$

$$TMAR = 11,4\%$$

Esta es la tasa mínima que se debe cumplir para aceptar o ejecutar el proyecto. Una vez definido este valor podemos proceder con el cálculo de los indicadores VAN y TIR, acorde a los datos del flujo de caja ilustrados a continuación:

Tabla 25. VAN y TIR.

VAN Y TIR	
AÑO 0	(\$ 23.844,16)
AÑO 1	(\$ 48.250,68)
AÑO 2	\$ 23.619,06
AÑO 3	\$ 41.171,41
AÑO 4	\$ 62.038,42
TASA DE DESCUENTO	11,4%
VAN	\$ 21.944,09
TIR	24,34%

Fuente: (El autor, 2018).
Elaborado por: El autor

Valor Actual Neto (VAN): Determina la ganancia en base a la inversión realizada, considerando el tiempo presente, es decir, en este caso se consideran los resultados de todos los flujos en los 4 años de proyección y se los analiza o transporta a la fecha actual, con el objetivo de conocer cuánto sería la ganancia o pérdida en la actualidad.

Para el caso de estudio se establece que se produce una ganancia en flujo considerada a la fecha actual de US\$ 21.944.09, por lo tanto podemos decir que el proyecto resulta atractivo para el inversionista.

Tasa Interna de Retorno (TIR): Representa la tasa de rendimiento a la cual el Valor Actual Neto es cero, lo que quiere decir que en el valor de la tasa interna de retorno el rendimiento de la inversión será igual a cero. En consecuencia, para que el proyecto resulte rentable y atractivo este valor debe ser mayor a la tasa de descuento calculada anteriormente.

Con los valores obtenidos observamos que la TIR calculada es del 24,34%, esto es 12.94% superior a la tasa mínima aceptable de rendimiento, por lo tanto el proyecto es atractivo para la inversión.

Relación Beneficio Costo (B/C): Este indicador de análisis es importante para la toma de la decisión de ejecutar o no el proyecto, ayudándonos a determinar su conveniencia mediante la obtención de una relación entre beneficios y costos pero con sus valores traídos a tiempo actual, para el cálculo empleamos los siguientes datos del flujo de caja:

Tabla 26. Datos para el calculo de la relacion beneficio costo (B/C).

DATOS PARA CALCULO DE RELACIÓN BENEFICIO COSTO (B/C)			
Tasa de descuento = 11,3%			
AÑO	INGRESOS	EGRESOS	FLUJO DE CAJA
0	\$ 35.352,00	(\$ 59.196,16)	(\$ 23.844,16)
1	\$ 4.380,20	(\$ 52.630,88)	(\$ 48.250,68)
2	\$ 89.380,20	(\$ 65.761,14)	\$ 23.619,06
3	\$ 149.380,20	(\$ 108.208,79)	\$ 41.171,41
4	\$ 141.300,20	(\$ 79.261,78)	\$ 62.038,42

Fuente: (El autor, 2018).
Elaborado por: El autor

$$(B/C) = \frac{\sum_{j=0}^n VP_i j^i}{\sum_{j=0}^n VP_e j^i} = \frac{\$ 280.201,18}{\$ 260.291,31} = 1,08$$

Un resultado superior a 1 indica que el proyecto es atractivo desde el punto de vista financiero, además podemos concluir mediante el resultado que en el proyecto por cada dólar invertido se recupera dicho dólar más una ganancia de 8 centavos.

Análisis de Sensibilidad: En este proyecto los valores más susceptibles a sufrir cambios son los ingresos percibidos por las ventas de los equipos, ya que acorde al mercado puede haber un incremento o un decremento en el precio dependiendo de diversos factores como la

aceptación del producto o la renuencia a su adquisición. Por otro lado, los rubros de costos también podrían verse alterados por cambios en el mercado local de proveedores o por necesidades de incremento o decremento de salarios del talento humano, bajo esta consideración se ha tomado como referencia una variación máxima de $\pm 15\%$ en los rubros mencionados para estudiar las consecuencias en los indicadores VAN y TIR del proyecto. Las siguientes tablas ilustran los resultados obtenidos:

Tabla 27. Analisis de sensibilidad del VAN.

VAN = \$ 21.944,09		% ALTERACIÓN COSTOS						
		-15%	-10%	-5%	0%	5%	10%	15%
% ALTERACIÓN INGRESOS	-15%	\$ 14.577,77	\$ 9.455,64	\$ 4.333,52	(\$ 788,60)	(\$ 5.910,73)	(\$ 11.032,85)	(\$ 16.154,97)
	-10%	\$ 22.155,33	\$ 17.033,21	\$ 11.911,09	\$ 6.788,96	\$ 1.666,84	(\$ 3.455,29)	(\$ 8.577,41)
	-5%	\$ 29.732,90	\$ 24.610,77	\$ 19.488,65	\$ 14.366,53	\$ 9.244,40	\$ 4.122,28	(\$ 999,84)
	0%	\$ 37.310,46	\$ 32.188,34	\$ 27.066,22	\$ 21.944,09	\$ 16.821,97	\$ 11.699,85	\$ 6.577,72
	5%	\$ 44.888,03	\$ 39.765,90	\$ 34.643,78	\$ 29.521,66	\$ 24.399,53	\$ 19.277,41	\$ 14.155,29
	10%	\$ 52.465,59	\$ 47.343,47	\$ 42.221,35	\$ 37.099,22	\$ 31.977,10	\$ 26.854,98	\$ 21.732,85
	15%	\$ 60.043,16	\$ 54.921,04	\$ 49.798,91	\$ 44.676,79	\$ 39.554,66	\$ 34.432,54	\$ 29.310,42

Fuente: (El autor., 2018)
Elaborado por: El autor

Tabla 28. Analisis de sensibilidad de la TIR

TIR = 24,34%		% ALTERACIÓN COSTOS						
		-15,00%	-10,00%	-5,00%	0,00%	5,00%	10,00%	15,00%
% ALTERACIÓN INGRESOS	-15%	20,54%	17,30%	14,09%	10,91%	7,76%	4,65%	1,55%
	-10%	25,08%	21,86%	18,67%	15,52%	12,41%	9,32%	6,26%
	-5%	29,49%	26,29%	23,12%	20,00%	16,90%	13,84%	10,81%
	0%	33,77%	30,59%	27,45%	24,34%	21,27%	18,23%	15,22%
	5%	37,94%	34,77%	31,65%	28,56%	25,51%	22,49%	19,50%
	10%	42,00%	38,85%	35,74%	32,67%	29,63%	26,63%	23,66%
	15%	45,96%	42,83%	39,73%	36,67%	33,65%	30,67%	27,71%

Fuente: (El autor, 2018).
Elaborado por: El autor

Como se observa en las tablas anteriores en la mayoría de condiciones el proyecto sigue siendo atractivo para la inversión, lo que representa un bajo riesgo de perder la inversión si se mantienen las condiciones normales del mercado.

CONCLUSIONES

Una vez concluidos los estudios correspondientes para determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, podemos listar las siguientes conclusiones:

- El estudio de mercado reveló que muchos de los pediatras conocen acerca de la técnica del VEP, pero no conocen la posibilidad de utilizar esta técnica como medio de diagnóstico prematuro para enfermedades visuales. Introducir esta idea en los médicos les abrirá un nuevo espacio para la examinación preventiva antes ignorada por falta de recursos de evaluación adecuados a la edad de sus pacientes.
- Para introducir el producto y llamar la atención del mercado objetivo es importante crear estrategias de mercadeo que rompan el paradigma de no poder evaluar la salud visual de los niños por las causas que actualmente impiden hacerlo; e insertar la idea de que existen técnicas no invasivas y amigables con el paciente que pueden brindar la oportunidad al paciente de recibir tratamiento oportuno y evitar complicaciones futuras en su salud visual.
- Según las encuestas realizadas existe un alto porcentaje de pediatras dispuestos a probar el producto, esto combinado con el hecho de que no existe competencia local representan una ventaja al momento de introducir el producto y cubrir el mercado potencial.
- Los componentes electrónicos necesarios para la fabricación del dispositivo se pueden adquirir con facilidad en el mercado local y según los estudios realizados sus costos permiten obtener valores positivos en cuanto a la rentabilidad del proyecto.
- Existen muchos recursos bibliográficos físicos y digitales que sustentan la aplicación de método y son información privilegiada para el proyecto, que facilita en gran medida la programación del equipo y la interpretación de resultados, debido a que toda la información requerida se encuentra a disposición y ha sido verificada con estudios científicos.

- El hecho de que el equipo sea de desarrollo y manufactura nacional permite brindar a los clientes potenciales la disponibilidad de soporte técnico y respaldo ágil y oportuno a sus requerimientos y necesidades. Condición importante al momento de comercializar el dispositivo.
- El estudio financiero – económico desarrollado nos indica que el proyecto es viable; al contar con una inversión de capital propio del 27,1%, el préstamo requerido será pagado dentro del horizonte del proyecto, ya que, las proyecciones financieras indican que es factible hacerlo sin perder rentabilidad, esto según el análisis de ingresos y egresos que en la proyección se muestran favorables, los valores obtenidos de valor actual neto (VAN) y la tasa interna de retorno (TIR) ofrecen buenos beneficios haciendo el proyecto atractivo a los inversionistas.
- El análisis de sensibilidad muestra que el proyecto tiene un bajo riesgo ante los cambios en el mercado presentando rentabilidad positiva ante un cambio de hasta el 15 % en los costos o ingresos proyectados, siendo las condiciones de cambio extremas las únicas que afectarían al proyecto, la probabilidad de ocurrencia de estas condiciones son mínimas.

RECOMENDACIONES

Determinada la viabilidad y factibilidad para la fabricación e introducción al mercado de un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, es propicio brindar las siguientes recomendaciones para mejorar la implementación, ejecución y desarrollo general del proyecto.

- En el campo medico las principales innovaciones son promocionadas en congresos científicos donde los principales ponentes de la materia disertan sus avances en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, se recomienda que exista una fuerte participación en estos eventos, con el fin de crear expectativa en el sector de mercado.
- Se recomienda buscar el aval de los más reconocidos pediatras que sustenten los beneficios del uso del producto, esto con el fin de facilitar la introducción al mercado una vez se termine con la fase de desarrollo y obtención de permiso para la comercialización.
- Se recomienda la participación de instituciones crediticias que les interese financiar el producto para que pueda ser adquirido por los clientes potenciales a plazos, con facilidades de pago y los beneficios propios del equipo planteado, a través de esta estrategia el producto se vuelve una alternativa más atractiva y con mayores probabilidades de éxito de venta.
- El inversionista debe tener presente que el proyecto está centrado en las provincias de Azuay y Cañar, y que la posibilidad de expansión a nivel nacional está presente y se puede deducir que esta será incluso más atractiva para la inversión. Sin embargo, para lanzarse a este nuevo mercado es recomendable que se cuente con un equipo consolidado que pueda satisfacer la demanda potencial, así como la expansión empresarial mediante la ampliación de infraestructura y talento humano que generará nuevos desafíos que deberían considerarse como un nuevo proyecto. Esto es un respaldo para considerar que el riesgo de fracaso del proyecto es bajo, ya que en siempre estará la posibilidad de acceder a nuevos mercados cercanos.

BIBLIOGRAFÍA

- Alvarez, L. E., & Vanegas, M. (2016). *Guía Didáctica: Evaluación Financiera, Económica y Social*. Loja: EDILOJA Cía. Ltda.
- Arboleda, G. (2013). *PROYECTOS identificación, formulación evaluación y gerencia*. Bogotá: Alfaomega Colombiana S.A.
- ARCSA. (2018). *TASAS REGISTROS SANITARIOS/ NOTIFICACIONES SANITARIAS*. Quito.
- Ball, J., Dains, J. E., & Flynn, B. S. (2014). *Manual Seidel de exploración física: Edición 8*. Madrid: Elsevier España.
- Borrás Garcia, R., Gispets, P., & Joan, O. (2004). *Visión Binocular. Diagnóstico y Tratamiento*. Cataluña, España: Universidad Politécnica de Cataluña. Iniciativa Digital Politécnica.
- Chiappa, K. H. (1997). *Evoked Potencial in Clinical Medicine*. Filadelfia - Nueva York: Lippincott-Raven.
- Costa, M. (2017). *Guía Didáctica - Liderazgo de Proyectos* . Loja: EDILOJA Cia. Ltda.
- DIOPSYS. (2012). *A window into the visual brain*. Obtenido de Center for eye-care excellence: <https://www.eyesongrace.com/uploads/4/1/4/2/41426823/31c40dbd-47a4-4fa4-aff7-3e47997dce71diopsys-nova-patient-brochure-716121.pdf>
- Diopsys. (2017). *Diopsys - Seeing tomorrow, today* . Obtenido de Our History: <http://diopsys.com/about-diopsys-electrophysiology/our-history/>
- García Arias, M. (2010). *www.sogalicia.com*. Obtenido de <http://sogalicia.com/wp-content/uploads/2014/09/actualizaci%C3%B3n-AMB-web-SGO.pdf>
- General Electric. (2018). *GE Imagination at work*. Obtenido de <https://www.ge.com/>
- Gido, J., & Clements, J. (2012). *Administración Exitosa de Proyectos*. Mexico D.F.: Cengage Learning.
- Gomez, W. (2013). *Informe de Actividades Fundación Oftalmológica Internacional "Dr. Celso Tello"*. Cuenca.
- Graue Wiechers, E. (2009). *Oftalmología en la Práctica de la Medicina General*. Mexico D.F.: McGraw Hill INTERAMERICANA EDITORES S.A. de C.V.

- Heckenlively, J. R., & Arden, G. B. (2006). *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Michigan: MIT Press.
- HP Development Company, L. (2018). *Hewlet Packard*. Obtenido de <http://www8.hp.com/ec/es/products/monitors/index.html#!view=grid&page=1>
- INEC. (2018). www.ecuadorencifras.gob.ec. Obtenido de http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Inflacion/2018/Enero-2018/Boletin_tecnico_01-2018.pdf
- Intel. (2018). *Intel NUC*. Obtenido de <https://www.intel.com/content/www/us/en/products/boards-kits/nuc.html>
- James, B., & Bron, A. (2012). *Oftalmología, Diagnostico y Tratamiento*. Cuernavaca: El Manual Moderno S.A. de C.V.
- Kiran Kumar , P., & Ajay Shankar , K. (2015). Visual Evoked Potential in Normal and Amblyopic Children. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR)*, 01-07.
- Lussier, R., & Achua, C. (2011). *LIDERAZGO Teoría, aplicación y desarrollo de habilidades* . Mexico D.F.: CENGAGE Learning.
- Miranda, J. (2012). *Gestión de proyectos, Identificación – Formulación, Evaluación Financiera – Económica - Social – Ambiental*. Bogotá: MM Editores.
- Moran Vazquez, J. O. (2008). *DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN PEDIATRÍA*. Mexico: Manual Moderno.
- Moreira Felgueira, R. F. (2005). Estudio Normativo do Potencial Evocado Visual por Padrão Reverso. *Journal of Epilepsy Clinical Neurophysiology*, 171-175.
- Sebastian, A. (1999). *A dictionary of the history of medicine*. Londres: Parthenon Publishing Group.
- Sokol, S. (1983). Abnormal evoked potencial latencies in amblyopia. *British Journal of Ophthalmology*, 310-314.
- Tene, A. (2017). *Gerencia de Proyectos*. Loja: EDILOJA Cia. Ltda.
- Unimed. (2017). *Unimed medical supplies*. Obtenido de <http://www.unimed.cn/>
- Vernon Odom, J. B. (2004). Visual evoked potentials standard. *Documenta Ophthalmológica. International Society for Clinical Electrophysiology of Vision*, 115-123.

ANEXOS

Anexo 1: Encuesta aplicada en la investigación de mercados



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA ENCUESTA PARA TRABAJO DE TITULACIÓN MAESTRÍA EN GESTIÓN DE PROYECTOS

Título de la Investigación: Proyecto para determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, año 2018

Indicaciones: Por favor responda las preguntas planteadas:

1. **¿Evalúa usted el sistema visual de su paciente durante una revisión de rutina?**
 - SI
 - NO. ¿Por qué?_____ (Siga a la pregunta 4)
 - SOLO EN CASOS ESPECIALES

2. **¿Qué método utiliza para valorar el sistema visual de su paciente?**
 - PRUEBA DE SNELLEN
 - EXAMINA LA APARIENCIA EXTERNA
 - UTILIZA EQUIPO ESPECIALIZADO
 - NINGUNA

3. **¿Con que frecuencia examina el sistema visual del paciente?**
 - MENSUAL
 - SEMESTRAL
 - ANUAL
 - NUNCA

4. **¿Conoce la examinación por potenciales visuales evocados (VEP)?**
 - SI
 - NO

5. **¿Sabía usted que se puede determinar la presencia de enfermedades visuales asintomáticas mediante el análisis de los potenciales visuales evocados?**
 - SI
 - NO

6. Conoce algún producto que examine el sistema visual mediante potenciales visuales evocados VEP?

- SI ¿Cuál? _____
- NO

7. ¿Cuándo compra un equipo de examinación que es primero que considera?

- PRECIO
- CALIDAD
- DISPONIBILIDAD DE SOPORTE TÉCNICO
- GARANTÍA

8. ¿Qué característica de manufactura considera más importante en un equipo de examinación?

- FACILIDAD DE MANIPULACIÓN
 - TAMAÑO REDUCIDO
 - AGILIDAD PARA INICIAR OPERACIÓN
 - OTROS:
-

9. ¿Estaría dispuesto a emplear un producto que le permita evaluar la salud visual de sus pacientes mediante el análisis de potenciales visuales evocados (VEP)?

- SI
- NO
- TAL VEZ

10. ¿Cuál sería el precio tope que pagaría por un equipo con tecnología moderna que le permita evaluar el sistema visual de su paciente de manera rápida, confiable y con aplicación no invasiva?

- ENTRE \$ 3000 Y \$ 4000
- ENTRE \$ 4000 Y \$ 5000
- ENTRE \$ 5000 Y \$6000
- MÁS DE \$ 6000

11. ¿En promedio cuantas consultas realiza a la semana?

- 10 A 20
- 20 A 30
- 30 A 40
- MÁS DE 40

12. ¿En promedio, de estas consultas que porcentaje corresponde a revisiones de rutina y a enfermedades?

POR RUTINA: _____ %

POR ENFERMEDAD: _____ %

13. ¿Cuál es el costo de consulta?

- \$ 20
- \$ 25
- \$ 30
- MÁS DE \$ 30

14. ¿En promedio, cual es la utilidad mensual que Ud. genera en su consultorio?

- MENOS DE \$ 1000
- ENTRE \$ 1000 Y \$ 1500
- ENTRE \$ 1500 Y \$ 2000
- ENTRE \$ 2000 Y \$ 2500
- MÁS DE \$ 2500
- PREFIERO NO RESPONDER

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Anexo 2: Costos de activos tangibles e intangibles

 NOVICOMPU LO MISMO PERO MÁS BARATO			
Dirección: Mall del Rio - Planta baja zona bancaria			
PAGINA WEB: www.novicompu.com - CORREO: ventas.cuenca2@novicompu.com			
Cliente:	Ing. Carlos Urgiles	TELF.: 0999095413	CUENCA
Fecha:	08/01/2018	Dir.: AZOGUES	
Cantidad	Producto	P. Unit. Sin IVA	P. Tot. Sin IVA
2	Lead wires (Cables de conexión)	\$ 22,00	\$ 44,00
1	Amplificador de señales	\$ 35,20	\$ 35,20
1	Intel mini CPU Nuc6i5syh	\$ 484,00	\$ 484,00
2	Monitor HP LV194	\$ 79,20	\$ 158,40
1	Impresora Epson Workforce 645, tinta continua	\$ 352,00	\$ 352,00
1	Medidor de impedancia	\$ 52,80	\$ 52,80
2	Hub USB Activo	\$ 8,80	\$ 17,60
Subtotal			\$ 1.144,00
Descuento			\$ -
IVA			\$ 137,28
TOTAL			\$ 1.281,28
1 AÑO DE GARANTÍA EN HARDWARE SOMOS IMPORTADORES DIRECTOS DE EQUIPOS DEPÓSITOS: CTA. CTE. BCO. PICHINCHA # 34866323404 A NOMBRE DE NOVISOLUTIONS CIA. LTDA. TIEMPO DE VALIDEZ DE LA COTIZACIÓN 30 DIAS DESDE LA EMISIÓN			


NOVICOMPU
 LO MISMO PERO MÁS BARATO
 Telf. 07 268 2829 - C. C. Mall del Rio
 ventas.cue1@novicompu.com

Cuenca, 12 de enero de 2018

Estimado Ing. Urgiles, sírvase encontrar el detalle de la cotización del mueble a medida solicitado el día martes 9 de enero.

Características del mueble:

- Estructura metálica terminación en color plata.
- Soporte para dos monitores con orientación opuesta y altura ajustable.
- Tableros para teclado, ratón y mini CPU.
- Compartimento multiuso inferior
- Ruedas con dispositivo de frenado.

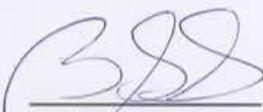
El costo de cada mueble con estas características es de \$ 260 incluido el IVA.

El modelo propuesto corresponde a la imagen que nos entregó para cotizar.

El tiempo de entrega varía acorde a la cantidad de muebles que se contrate pudiendo entregarse de manera progresiva o total según sean sus requerimientos y según la forma de pago.

La presente tiene una vigencia de 30 días a partir de su emisión.

Atentamente,


Ing. María Paucar G.
GERENTE PROPIETARIA



EL QUIRÓFANO
CASA MÉDICA

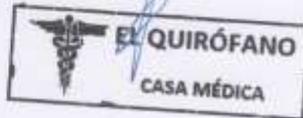
PROFORMA

Cliente: Carlos Urgiles Guerrero
Fecha: 11/01/2018

Teléfono: 0999095413
Dirección: Azogues

Cantidad	Producto	P. Unit. Sin IVA	P. Tot. Sin IVA
300	Electrodos	\$ 0,18	\$ 52,80
	Subtotal		\$ 52,80
	IVA		\$ 6,34
	TOTAL		\$ 59,14

Validez 30 días .



Dirección: Av. Paucarbamba 1-555 y Av. Manuel J. Calle
Teléfono: 072-810-258
Correo: quirofanocasamedicagerencia@hotmail.com

Cuenca, 10 de enero de 2018

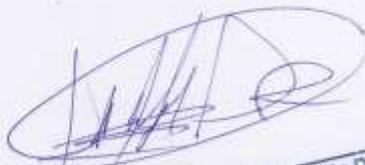
Ing. Carlos Urgiles
CIUDAD

Estimado Ingeniero

En respuesta a su petición de cotización para brindarle asesoría en su propuesta **"Proyecto para determinar la factibilidad de fabricar e introducir al mercado un equipo basado en potenciales visuales evocados (VEP), para contribuir con la detección temprana de la ambliopía refractiva en niños de 5 a 9 años de las provincias de Azuay y Cañar, año 2018"**, le participo lo siguiente.

Una vez evaluado su requerimiento le informo que la asesoría tendría un costo de \$ 2400 e incluye:

- Asesoramiento en conceptos oftalmológicos.
- 60 horas para revisión de resultados del equipo objeto del estudio, distribuidas en común acuerdo de las partes.
- Interpretación, retroalimentación y contraste de resultados.
- Recomendaciones para alcanzar una alta precisión del equipo en estudio.



Dr. Andrés Díaz C.
Oftalmólogo



TASAS REGISTROS SANITARIOS/ NOTIFICACIONES SANITARIAS		
NO.	PRODUCTO	VALOR
1	ART. 1 Los importes a cobrarse por concepto de inscripción, certificaciones y notificaciones sanitarias obligatoria	
1.1	MEDICAMENTOS EXTRANJEROS	\$ 2.258,41
1.2	MEDICAMENTOS NACIONALES	\$ 904,34
1.3	MEDICAMENTOS GENERICOS EXTRANJEROS	\$ 565,21
1.4	MEDICAMENTOS GENERICOS NACIONALES	\$ 510,51
1.5	MEDICAMENTOS GENERICOS DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS	\$ 452,17
1.6	CERTIFICADO DEL INICIO DE TRAMITE DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS	\$ 121,55
1.7	MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS EXTRANJEROS	\$ 904,34
1.8	MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS NACIONALES	\$ 510,51
1.9	PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL EXTRANJERO	\$ 991,85
1.10	PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL NACIONALES	\$ 430,29
1.11	DISPOSITIVOS MEDICOS NACIONALES	\$ 678,25
1.12	DISPOSITIVOS MEDICOS EXTRANJEROS	\$ 904,34
1.13	REACTIVOS BIOQUIMICOS	\$ 678,25
1.14	ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS	\$ 904,34
1.15	ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - INDUSTRIA	\$ 714,72
1.16	ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - PEQUEÑA INDUSTRIA	\$ 340,34
1.17	ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES - ARTESANALES	\$ 104,53
1.18	COSMETICOS EXTRANJEROS (VARIOS TITULARES CON UN MISMO CODIGO DEL NSO, PAGARA EN FORMA INDIVIDUAL)	\$ 904,34
1.19	COSMETICOS NACIONALES	\$ 565,21
1.20	PRODUCTOS PARA HIGIENE - EXTRANJEROS	\$ 904,34
1.21	PRODUCTOS PARA HIGIENE - NACIONALES	\$ 565,21
1.22	CERTIFICADO DE MIGRACION DEL SISTEMA DE REGISTRO SANITARIO A NSO-COMUNIDAD ANDINA)	\$ 271,06
1.23	PLAGICIDAS DE USO DOMESTICO EXTRANJERO	\$ 542,12
1.24	PLAGICIDAS DE USO DOMESTICO NACIONAL	\$ 271,06
1.25	INFORME DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	\$ 145,86
1.26	EMISION DE CERTIFICADOS DE VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO	\$ 58,34
1.27	EMISION DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA	\$ 58,34
1.28	CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD DE COMERCIALIZACION DE UN PRINCIPIO ACTIVO	\$ 58,34
1.29	CLASIFICACION DE UN PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	\$ 58,34
1.30	ACTIVIDAD FARMACOLOGICA DE UNA FORMULA DE COMPOSICION	\$ 226,08
1.31	COPIA CERTIFICADA DEL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA DE INFORMES TECNICOS	\$ 14,59
2	Art. 2.- La repetición del análisis de productos rechazados en el trámite de inscripción o reinscripción: análisis físico - químico cuantificables y análisis microbiológicos da lugar al pago del importe correspondiente al o los análisis que se repitan	
3	Art. 3 La emisión de nuevos certificados de inscripción o reinscripción por las modificaciones que implican análisis, dan lugar al pago del 20% del importe del registro sanitario correspondiente en los siguientes casos:	
3.1	Cambios de formas de representación que exigen análisis	
3.2	Ampliación de periodos de vida útil	
3.3	Sustitución del principio activo por su base o sal equivalente (por técnica farmacéutica)	
3.4	Cambios de especificaciones químicas del material de uno de los envases registrados (alimentos)	

TASAS REGISTROS SANITARIOS/ NOTIFICACIONES SANITARIAS		
NO.	PRODUCTO	VALOR
4	Art. 4.- La emisión de nuevos certificados de inscripción o reinscripción por modificaciones que no impliquen análisis dará lugar al pago del 10% del importe del registro sanitario o notificación sanitaria correspondiente, en los siguientes casos:	
4.1	Cambio del nombre del producto.	10% DEL IMPORTE DEL RS O NS
4.2	Cambio de razón social del fabricante o del solicitante.	
4.3	Nuevas formas de presentación	
4.4	Cambio de naturaleza del material de envase (medicamentos y demás productos).	
4.5	Cambio de número y color de la cápsula.	
4.6	Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto.	
4.7	Variaciones en el periodo de vida útil del producto	
4.8	Inclusión de marcas (alimentos/cosméticos).	
4.9	Cambio y/o inclusión de sabores.	
4.10	Inclusión de uno o más colorantes no registrados. (por cada uno de ellos y para todo tipo de producto).	
4.11	Sustitución de uno o más de los colorantes ya registrados para un producto.	
4.12	Cambio o inclusión de una fragancia (no perfumes).	
4.13	Cambios en el contenido.	
4.14	Varios fabricantes (por cada uno y solo para productos cosméticos).	
4.15	Un solo titular y varios importadores (por cada uno).	
5	Art. 5.- la realización de los análisis de control de calidad dará lugar al pago de los siguientes valores: Análisis Físico, Químico y Microbiológico Importe USD	
5.32	De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido. ENSAYOS PRELIMINARES	\$ 220,01
5.33	De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido. CON UN SOLO PRINCIPIO ACTIVO	\$ 216,36
5.34	De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido. CON MAS DE UN PRINCIPIO ACTIVO, POR CADA PRINCIPIO ADICIONAL	\$ 102,10
5.35	Ensayo de disolución para formas farmacéuticas sólidas con un solo principio activo	\$ 221,22
5.36	Ensayos de disolución para formas farmacéuticas sólidas, con más de un producto activo, por cada principio activo adicional	\$ 176,25
5.37	Jarabes, suspensiones y emulsiones con un principio activo	\$ 148,29
5.38	Jarabes, suspensiones y emulsiones con más de un principio activo, por cada principio adicional	\$ 102,10
5.39	Esterilidad	\$ 221,22
5.4	Pirógenos	\$ 221,22
5.41	Seguridad	\$ 221,22
5.42	Colorantes	\$ 29,17
5.43	Ensayos entomológicos (plaguicidas)	\$ 583,44

TASAS REGISTROS SANITARIOS/ NOTIFICACIONES SANITARIAS		
NO.	PRODUCTO	VALOR
5	Art. 5.- la realización de los análisis de control de calidad dará lugar al pago de los siguientes valores: Análisis Físico, Químico y Microbiológico Importe USD	
	<u>Bromatología Importe:</u>	
5.44	Humedad, sólidos solubles, pH. c/u	\$ 14,59
5.45	Acidez volátil, extracto acuoso, densidad c/u	\$ 18,23
5.46	Taninos	\$ 12,16
5.47	Punto de congelación proteínas c/u	\$ 57,13
5.48	Colorantes	\$ 29,17
5.49	Grasas índice de yodo, índice de peróxido, índice de saponificación	\$ 68,07
5.50	Carbohidratos (almidón y azúcares)	\$ 51,05
5.51	Extracto alcohólico	\$ 34,03
5.52	Acidez, (Leche y otros productos)	\$ 17,02
5.53	Sólidos totales o extracto seco	\$ 25,53
5.54	Cenizas totales	\$ 25,53
5.55	Residuo insoluble(cenizas), nitrógeno básico volátil	\$ 42,54
5.56	Materia insaponificable (aceite)	\$ 102,10
5.57	Extracto etéreo, amoníaco, grado alcohólico	\$ 43,76
5.58	Cafeína	\$ 68,07
5.59	Quinina	\$ 52,27
5.60	Colesterol	\$ 17,02
5.61	Alcohol metílico (metanol)	\$ 59,56
5.62	Conservadores: benzoatos	\$ 17,02
5.63	Furfural, flúor, yodo	\$ 51,05
5.64	Índice de refracción	\$ 7,03
5.65	Goma base	\$ 14,05
5.66	Conservantes determinación cuantitativa c/u	\$ 42,54
5.67	Sodio y potasio (cuantitativo) c/u	\$ 60,78
5.68	Punto de fusión	\$ 14,05
5.69	Nivel de infestación	\$ 21,08
5.70	Calificación del grano	\$ 24,31
5.71	Vitamina A y D (cuantitativa) c/u	\$ 18,23
5.72	Almidón (cualitativo)	\$ 7,29
5.73	Vitaminas (HPLC) Tiamina riboflavina, niacina y ácido fólico	\$ 170,17
5.74	Vitamina C (cuantitativa)	\$ 48,62
5.75	Vitamina c (cualitativa)	\$ 6,08
5.76	Bromato (cualitativo)	\$ 24,31
5.77	Aspartame (cualitativo)	\$ 6,08
	<u>Cosméticos y Productos Higiénicos Importe</u>	
5.78	pH, densidad, ρ densidad relativa, residuo seco, acidez total, cloro libre c/u	\$ 18,23
5.79	Humedad	\$ 14,59
5.80	Método volumétrico	\$ 24,31
5.81	Método espectrofotométrico	\$ 42,54
5.82	Método cromatográfico	\$ 170,17

TASAS REGISTROS SANITARIOS/ NOTIFICACIONES SANITARIAS		
NO.	PRODUCTO	VALOR
5	Art. 5.- la realización de los análisis de control de calidad dará lugar al pago de los siguientes valores: Análisis Físico, Químico y Microbiológico Importe USD	
	<u>Capacidad de absorción</u>	
5.83	toallas sanitarias	\$ 18,23
5.84	Pañales para niños	\$ 14,59
5.85	Pañales de incontinencia (adultos)	\$ 18,23
5.86	Materia grasa	\$ 48,62
5.87	Grado alcohólico	\$ 18,23
5.88	Principio activo en solución para lentes de contacto	\$ 170,17
5.89	Determinación porcentual concentrado/propelente	\$ 170,17
5.90	Química sanitaria de Agua Importe	
5.91	Análisis Físico-Químico: pH sólidos totales, alcalinidad total en carbono de calcio, dureza total, color, turbiedad, cloro libre y residual, calcio, magnesio, amoníaco, nitritos y nitratos, color, turbiedad, cloro libre y residual c/u	\$ 17,02
5.92	Análisis ocasional de conductividad eléctrica, fosfato flúor, sólidos en suspensión (fijos y volátiles)	\$ 81,44
5.93	Determinaciones Especiales Importe	\$ 86,30
5.94	Oxígeno Líquido	\$ 34,03
5.95	Demanda bioquímica de oxígeno en aguas superficiales	\$ 92,38
5.96	Demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales industriales que no necesitan inoculación	\$ 126,41
5.97	Demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales industriales que necesitan inoculación	\$ 184,76
5.98	Demanda bioquímica de oxígeno	\$ 126,41
5.99	Presencia de aceites y/o grasas	\$ 92,38
5.100	Sólidos sedimentales	\$ 69,28
	<u>Microbiología Sanitaria Importe</u>	
	Coliforme, aerobios, anaerobios, mohos, levaduras y salmonella c/u	\$ 34,03
	Shigelle, estafilococo, vibrión cólera y otros	\$ 77,79
	Eficiencia de filtro	\$ 282,00
6	Art. 6.-Dentro del programa de control posregistro de los productos descritos en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, el control de calidad e inocuidad posregistros de los mismos se realizará en las muestras que tomen las dependencias técnicas competentes del Ministerio de Salud Pública, de conformidad con el procedimiento establecido para el efecto.	
7	Art. 7.- Las pruebas par toxicología, estupefacientes y otros satisfarán el pago de los siguientes valores: PRUEBAS IMPORTE	
7. 101	Investigación de psicotrópicos (sednts, estimulantes y alucinógenos)	INSPI
7. 102	Investigación de estupefacientes (alcaloides y barbitúricos)	INSPI
7. 103	Investigación de plaguicidas	INSPI
7. 104	Investigación de tóxicos metálicos (plomo, mercurio)	INSPI
7. 105	Pruebas biotxicológicas, cálculos urinarios y biliares, tóxicos gaseosos y líquidos volátiles (solvente, monóxido de carbono, alcohol etílico, metílico); cianuro c/u	INSPI
7. 106	Formularios y licencias par informes mensuales de farmacia (12 formularios)	INSPI
7. 107	Licencia para laboratorios para expender medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos	INSPI
7. 108	Recetarios especiales para psicotrópicos y estupefacientes (c/libretín)	INSPI

COSTOS DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA		
BUENAS PRÁCTICAS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS		
TIPO	NUMERO DE SBU	MONTO
INDUSTRIA	5	\$ 1.830,00
MEDIANA INDUSTRIA	4	\$ 1.464,00
PEQUEÑA INDUSTRIA	3	\$ 1.098,00
MICROEMPRESA	2	\$ 732,00
ARTESANIA	1	\$ 366,00
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS/GASES MEDICINALES		
TIPO	NUMERO DE SBU	MONTO
CERTIFICACION/RENOVACION	12,5	\$ 4.575,00
AMPLIACIÓN	8	\$ 2.928,00
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		
EMPRESA	5	\$ 1.830,00
MEDIANA EMPRESA	4	\$ 1.464,00
PEQUEÑA EMPRESA	3	\$ 1.098,00

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO - TASAS DE SERVICIOS 2016		
Código	Nombre	Valor
2.0	Establecimientos farmacéuticos	
2.1	Establecimientos farmacéuticos laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general	
2.1.1	Empresa	\$ 263,52
2.1.2	Mediana empresa	\$ 175,68
2.1.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
2.1.4	Microempresa	\$ 0,00
2.2	Laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal	
2.2.1	Empresa	\$ 263,52
2.2.2	Mediana empresa	\$ 175,68
2.2.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
2.2.4	Microempresa	\$ 0,00
2.3	Laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos	
2.3.1	Empresa	\$ 263,52
2.3.2	Mediana empresa	\$ 175,68
2.3.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
2.3.4	Microempresa	\$ 0,00
2.4	Laboratorios farmacéuticos de gases medicinales	
2.4.1	Empresa	\$ 263,52
2.4.2	Mediana empresa	\$ 175,68
2.4.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
2.4.4	Microempresa	\$ 0,00
2.5	Estación de envasado de gases medicinales	
2.5.1	Empresa	\$ 219,60
2.5.2	Mediana empresa	\$ 175,68
2.5.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
2.5.4	Microempresa	\$ 0,00
2.6	Distribución de gases medicinales	\$ 131,76
2.7	Casas de representación farmacéutica (medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal)	\$ 131,76
2.8	Distribuidoras farmacéuticas(medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal)	\$ 131,76
2.9	Botiquines	\$ 26,35
2.1	Farmacias	\$ 52,70
2.11	Establecimientos farmacéuticos homeopáticos	\$ 52,70
2.12	Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal	\$ 52,70
2.13	Empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos (medicamentos en general, medicamentos naturales procesados de uso medicinal)	\$ 87,84
2.14	Laboratorios fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de	
2.14.1	Empresa	\$ 263,52
2.14.2	Mediana empresa	\$ 175,68
2.14.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
	Microempresa	\$ 0,00
3.0	Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico In Vitro para uso humano	
3.1	Laboratorios fabricantes de dispositivos médicos	
3.1.1	Empresa	\$ 263,52
3.1.2	Mediana empresa	\$ 175,68
3.1.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
3.1.4	Microempresa	\$ 0,00

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO - TASAS DE SERVICIOS 2016		
Código	Nombre	Valor
3.2	Laboratorios fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico In Vitro para uso humano y dispositivos médicos	
3.2.1	Empresa	\$ 263,52
3.2.2	Mediana empresa	\$ 175,68
3.2.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
3.2.4	Microempresa	\$ 0,00
3.3	Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano	\$ 131,76
3.4	Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano	\$ 131,76
4.0	Fabricantes de envases primarios para productos de consumo humano	
4.1	Empresa	\$ 175,68
4.2	Mediana empresa	\$ 131,76
4.3	Pequeña empresa	\$ 105,41
4.4	Microempresa	\$ 0,00
5.0	Establecimientos de productos cosméticos	
5.1	Laboratorios Cosméticos	
5.1.1	Empresa	\$ 263,52
5.1.2	Mediana empresa	\$ 175,68
5.1.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
5.1.4	Microempresa	\$ 0,00
6.0	Establecimientos de productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal	
6.1	Laboratorios de productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal o combinados	
6.1.1	Empresa	\$ 263,52
6.1.2	Mediana empresa	\$ 175,68
6.1.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
6.1.4	Microempresa	\$ 0,00
7.0	Establecimientos de productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal	
7.1	Empresa	\$ 263,52
7.2	Mediana empresa	\$ 175,68
7.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
7.4	Microempresa	\$ 0,00
8.0	Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados	\$ 131,76
9.0	Establecimientos de comercialización de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados	\$ 87,84
10.0	Establecimientos de logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados	\$ 87,84
11.0	Establecimientos de productos higiénicos de uso industrial	
11.1	Laboratorios de productos higiénicos de uso industrial	
11.1.1	Empresa	\$ 263,52
11.1.2	Mediana empresa	\$ 175,68
11.1.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
11.1.4	Microempresa	\$ 0,00

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO - TASAS DE SERVICIOS 2016		
Código	Nombre	Valor
11.2	Distribuidora de productos higiénicos de uso industrial	\$ 131,76
11.3	Establecimientos para la comercialización de productos higiénicos de uso industrial	\$ 87,84
11.4	Establecimientos de logística y almacenamiento de productos higiénicos de uso industrial	\$ 87,84
11.5	Establecimientos de comercialización combinada de productos higiénicos de uso domestico e industrial	\$ 87,84
12.0	Establecimientos de productos plaguicidas de uso domestico, industrial o en salud publica	
12.1	Laboratorios de plaguicidas de uso domésticos, industrial o en salud publica	
12.1.1	Empresa	\$ 263,52
12.1.2	Mediana empresa	\$ 175,68
12.1.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
12.1.4	Microempresa	\$ 0,00
12.2	Distribuidora de plaguicidas de uso domestico, industrial o en salud publica	\$ 131,76
12.3	Establecimientos que comercializan al por menor plaguicidas de uso domestico, industrial o en salud publica	\$ 87,84
13.0	Laboratorios para fabricación de espumas de carnaval	
13.1	Empresa	\$ 263,52
13.2	Mediana empresa	\$ 175,68
13.3	Pequeña empresa	\$ 131,76
13.4	Microempresa	\$ 0,00
14.0	Establecimientos de alimentos	
14.1	Establecimientos procesadores de alimentos	
14.1.1	Establecimientos de elaboración y conservación de carne y sus derivados	
14.1.1.1	Industria	\$ 263,52
14.1.1.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.1.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.1.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.1.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.2	Establecimientos para la elaboración y conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados	
14.1.2.1	Industria	\$ 263,52
14.1.2.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.2.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.2.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.2.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.3	Establecimientos para la elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados	
14.1.3.1	Industria	\$ 263,52
14.1.3.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.3.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.3.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.3.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.4	Establecimientos destinados a la elaboración de aceites de origen vegetal y/o animal y derivados	
14.1.4.1	Industria	\$ 263,52
14.1.4.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.4.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.4.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.4.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.5	Establecimientos destinados para la elaboración de productos lácteos y derivados	
14.1.5.1	Industria	\$ 263,52
14.1.5.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.5.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.5.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.5.5	Artesanal	\$ 0,00

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO - TASAS DE SERVICIOS 2016		
Código	Nombre	Valor
14.1.6	Establecimientos destinados a la elaboración de productos de molinería	
14.1.6.1	Industria	\$ 263,52
14.1.6.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.6.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.6.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.6.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.7	Establecimientos destinados a la elaboración de cereales y sus derivados	
14.1.7.1	Industria	\$ 263,52
14.1.7.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.7.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.7.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.7.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.8	Establecimientos destinados a la elaboración de almidones y productos derivados del almidón	
14.1.8.1	Industria	\$ 263,52
14.1.8.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.8.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.8.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.8.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.9	Establecimientos destinados a la elaboración de productos de panadería y pastelería	
14.1.9.1	Industria	\$ 131,76
14.1.9.2	Mediana industria	\$ 105,41
14.1.9.3	Pequeña industria	\$ 70,27
14.1.9.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.9.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.10	Establecimientos destinados a la elaboración de azúcares, panela, jarabes y mieles	
14.1.10.1	Industria	\$ 263,52
14.1.10.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.10.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.10.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.10.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1	Establecimientos procesadores de alimentos	
14.1.11	Establecimientos destinados a la elaboración de cacao, chocolate y productos de confitería	
14.1.11.1	Industria	\$ 263,52
14.1.11.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.11.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.11.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.11.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.12	Establecimientos destinados a la elaboración de macarrones, fideos, productos farináceos similares	
14.1.12.1	Industria	\$ 263,52
14.1.12.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.12.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.12.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.12.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.13	Establecimientos destinados a la elaboración comidas listas y empacadas	
14.1.13.1	Industria	\$ 263,52
14.1.13.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.13.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.13.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.13.5	Artesanal	\$ 0,00

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO - TASAS DE SERVICIOS 2016		
Código	Nombre	Valor
14.1.14	Establecimientos destinados a la elaboración de aditivos alimentarios	
14.1.14.1	Industria	\$ 263,52
14.1.14.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.14.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.14.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.14.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.15	Establecimientos destinados a la elaboración de ovoproductos	
14.1.15.1	Industria	\$ 263,52
14.1.15.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.15.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.15.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.15.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.16	Establecimientos destinados a la elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente	
14.1.16.1	Industria	\$ 263,52
14.1.16.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.16.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.16.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.16.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.17	Establecimientos destinados a la destilación, rectificación y mezclas de bebidas alcohólicas	
14.1.17.1	Industria	\$ 263,52
14.1.17.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.17.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.17.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.17.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1	Establecimientos procesadores de alimentos	
14.1.18	Establecimientos destinados a la elaboración de vinos	
14.1.18.1	Industria	\$ 263,52
14.1.18.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.18.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.18.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.18.5	Artesanal	\$ 0,00
14.1.19	Establecimientos destinados a la elaboración de hielo, bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas	
14.1.19.1	Industria	\$ 263,52
14.1.19.2	Mediana industria	\$ 175,68
14.1.19.3	Pequeña industria	\$ 131,76
14.1.19.4	Microempresa	\$ 0,00
14.1.19.5	Artesanal	\$ 0,00
14.2	Establecimientos de comercialización de alimentos, bebidas, aditivos alimentarios o combinados	\$ 87,84
14.3	Distribuidoras de alimentos, bebidas, aditivos alimentarios o combinados	\$ 131,76
14.4	Establecimientos de almacenamiento y logística de alimentos	\$ 131,76
14.5	Establecimientos de expendio de productos alimenticios	
14.5.1	Supermercado / comisariato	\$ 263,52
14.7	Servicios de alimentación colectiva	
14.7.1	Restaurantes / cafeterías	
14.7.1.1	Lujo	\$ 263,52
14.7.1.2	Primera categoría	\$ 219,60
14.7.1.3	Segunda categoría	\$ 175,68
14.7.1.4	Tercera categoría	\$ 87,84
14.7.1.5	Cuarta categoría	\$ 43,92
14.7.3	Bares escolares	
14.7.3.1	Comedor	\$ 87,84
14.7.3.2	Simple	\$ 43,92
15.0	Empresas proveedoras de servicios de agua potable (EPS)	\$ 131,76
16.0	Servicios funerarios	
16.2	Cementerios	
16.2.1	Rurales	\$ 131,76
16.2.2	Urbanas	\$ 263,52

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO - TASAS DE SERVICIOS 2016		
Código	Nombre	Valor
21.0	Establecimientos donde se ejerce el trabajo sexual	\$ 351,36
22.0	Empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades	\$ 43,92
27.0	Establecimientos para realizar tatuajes y perforaciones corporales	\$ 87,84

Anexo 3: Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio
de Salud Pública

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-026-2016-YMIH

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, dispone que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, dispone que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

X

1

El Comercio 280 y La Paz, Quito - Ecuador
Tel: +593 (0) 2245 9898
www.contribuyente.gob.ec





- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "(...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los (...) productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...)";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...). Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.";
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro

X





sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: “Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, dispone que: “Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 179, estipula que: “Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional.”;
- Que,** la Ley del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en su artículo 1, dispone que: “(...) Los títulos obtenidos en el extranjero, serán revalidados legalmente en el Ecuador conforme lo señalado en la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento.”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788





de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNOYA-2015-0328-M, la Directora Técnica de Registro Sanitarios, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Subrogante; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DAJ-028-2016-PAOL, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;
- Que,** mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manual Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones,

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN.

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano; así como, los criterios para el control, vigilancia de dichos productos.

Este documento tiene como objeto además, establecer los parámetros para la operación, control y vigilancia de los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Art. 2.- Ámbito.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, dispensación, expendio y comercialización de Dispositivos Médicos de Uso Humano en el territorio nacional.

X





CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente norma técnica sanitaria se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:

Accesorio.- Producto destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Acondicionamiento.- Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaqueta y rotula para su distribución y comercialización.

Advertencia.-información o aviso de seguridad, generalmente incluido en los textos de las etiquetas, empaques, insertos o manuales de uso sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Agotamiento de existencias.- Es el procedimiento mediante el cual el Titular del Registro Sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto, por una temporalidad y cantidad previamente determinadas

ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT).- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Biocompatibilidad.- Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable de ser bien tolerado o aceptado por el cuerpo humano o tejido biológico una vez implantado.

Biofuncionalidad.- Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable para cumplir con las funciones o uso previsto para el cual fue diseñado.

Calibradores y Materiales de Control.- Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración, concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

✓





Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el Dispositivo Médico de Uso Humano, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso y consumo humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país. Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los Certificados de Exportación.

Componente: Parte, componente o elemento indicado por el fabricante para ser utilizado durante la fabricación o en forma conjunta con uno o más dispositivos médicos, para el correcto funcionamiento del mismo.

Denominación Común/Universal/Genérica.- Es la denominación o nombre técnico de identificación de los dispositivos médicos de uso humano para fines de trazabilidad.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).- Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de

X





energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico de uso humano invasivo previsto para ser implantado parcial o completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer en el organismo después de dicho procedimiento de implantación.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico *In vitro* (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo médico de uso humano combinado.- Son los dispositivos médicos de uso humano que en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento.

Dispositivo médico de uso humano destinado a investigaciones.- Son los dispositivos médicos destinados a ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivos médicos de uso humano para uso odontológico.- Todas las sustancias, insumos, materiales, accesorios e instrumentos empleados para la atención de la salud dental, para uso temporal o permanente con el fin de prevenir,





aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados o reemplazar piezas perdidas en la cavidad bucal, así como los mecanismos para desarrollar las técnicas respectivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental; no incluye los productos para higiene bucal y dental.

Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable.- Dispositivo médico destinado a uso quirúrgico mediante corte, taladrar, aserrado, rasgado, raspado, sujeción, retracción, recorte u otros procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a ningún dispositivo médico activo, y que está destinado por el fabricante para ser reutilizado después de que se han llevado a cabo procedimientos adecuados para la limpieza o esterilización debidamente sustentando.

Dispositivo médico de uso humano sobre medida.- Es el dispositivo médico fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

Envase primario.- Es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el dispositivo médico, o dentro del cual se coloca el mismo. Debe garantizar la debida conservación y protección del producto.

Envase secundario.- Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario.

Equipos biomédicos.- Son los dispositivos médicos de uso humano activos, operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipos biomédicos, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Etiqueta/Marbete.- Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a cualquiera de los dispositivos médicos objeto de esta normativa técnica sanitaria (No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del Dispositivo Médico de Uso Humano.

Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos de uso humano.- Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos.

Estabilidad.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se condidera

X



[Firma manuscrita]



estabilidad a la propiedad de un dispositivo médico para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

Esterilización.- Proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microorganismos viables. Los métodos de esterilización incluye la esterilización por calor seco o húmedo, del óxido de acetileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante.

Evento adverso.- Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico y que puede afectar la seguridad de pacientes, usuarios u otros.

Fabricante Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.

Fecha de expiración o caducidad.- Fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un dispositivo médico de uso humano.

Incidente Adverso.- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto/Manual de uso del dispositivo médico.- Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico.

Laboratorio fabricante de dispositivos médicos.- Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con la certificación en la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del/los dispositivo/s médico/s de uso humano que manufacture. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad y dirección técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.

Número de lote/serie.- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Producto terminado.- Es el dispositivo médicos de uso humano que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Reactivo.- Componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante para ser utilizadas como Dispositivos Médicos de uso humano para Diagnóstico In Vitro (DMDIV).

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

X





Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

Seguridad.- Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Set/Kit.- Es el conjunto formado por varios dispositivos médicos o sus componentes, que mantienen relación de interdependencia, destinados a cumplir de forma integrada una función específica para un determinado procedimiento o tratamiento, y que se comercializan bajo un solo empaque.

Sitios de Fabricación: Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con las buenas prácticas o certificados ISO respectivos.

Sistema: Es un conjunto de dispositivos médicos del mismo fabricante que por separado no tienen función alguna, estos productos son exclusivos para el funcionamiento del sistema, los cuales no pueden ser usados con otras piezas o referencias similares de otro fabricante o para otro producto.

Sistema de Gestión de Calidad.- Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

Soluciones desinfectantes.- Son productos químicos utilizados para la desinfección y limpieza de los dispositivos médicos, la eliminación de la contaminación y reducción del número de microorganismos viables en la medida necesaria para su posterior procesamiento y uso previsto.

Software para dispositivos médicos.- Comprende el equipamiento, componentes o soporte lógico de un ordenador digital, necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraste a los componentes físicos del sistema (hardware). El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando esté acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico.

Solicitante del Registro Sanitario.- Persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado en el Ecuador para el efecto. Una vez otorgado el Certificado de Registro Sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto.

X





Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido en el correspondiente Certificado de Registro Sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Uso.- Es la utilización a la que se destina el dispositivo médico de uso humano conforme las indicaciones proporcionadas por el fabricante. El uso puede ser: a corto plazo, largo plazo o transitorio.

Uso a corto plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre un periodo sesenta (60) minutos hasta treinta (30) días.

Uso a largo plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un periodo de más de treinta (30) días.

Uso transitorio.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Vida útil.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante.

CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 4.- Los dispositivos médicos de uso humano, para su fabricación, importación, , dispensación, comercialización y expendio deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma técnica sanitaria.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes establecidos de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 6.- El titular del Registro Sanitario otorgado será responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los dispositivos médicos bajo su titularidad.

Art. 7.- Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto.

X





Los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico *In vitro* podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La ARCSA emitirá el respectivo instructivo estableciendo los grupos y la metodología analítica para los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico *In vitro*.

Art. 8.- Los sets o kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de Registro Sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.

Los dispositivos médicos que compongan un sistema podrán inscribirse bajo un mismo número de registro sanitario siempre y cuando se demuestre que son de uso exclusivo para el funcionamiento del mismo y que pertenecen a un mismo fabricante.

Art. 9.- La fecha de vencimiento del set, será la del dispositivo médico de uso humano con menor periodo de vida útil; y la clasificación de riesgo del set, será la del dispositivo médico de uso humano con mayor nivel de riesgo.

CAPÍTULO IV

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 10.- Para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante presentará una solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 11.- Los dispositivos médicos de uso humano, para efectos del Registro Sanitario se clasificarán de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano:

- a. De acuerdo al nivel de riesgo en:
 1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
 2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
 3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
 4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).
- b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:
 1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).
 2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).
 3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).
 4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico *In vitro* (DMDIV).

✓





Art. 12.- Para la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano la ARCSA elaborará el instructivo correspondiente, para una correcta aplicación del mismo se tomará en consideración los siguientes parámetros:

- La determinación del nivel de riesgo se basará en el daño potencial que representa el dispositivo médico para el paciente; de acuerdo a su uso previsto;
- Los accesorios de un dispositivo médico podrán clasificarse por separado, para lo cual se tomará en consideración las reglas de clasificación descritas en el instructivo correspondiente;
- Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de estos dispositivos médicos por separado, y se tomará el mayor nivel de riesgo;
- El software para dispositivos médicos se incluirá automáticamente en el mismo nivel de riesgo del dispositivo médico al cual está destinado su aplicación, y por ende en el mismo Registro Sanitario.

Art. 13.- El solicitante del Registro Sanitario deberá declarar a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

- Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- Denominación Común/Universal/Genérica;
- Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano;
- Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- Presentación/es comercial/es;
- Nombre, ciudad y país del fabricante;
- Sitios de fabricación;
- Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique, y;
- Periodo de vida útil, cuando aplique.

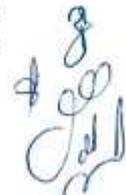
Art. 14.- Los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano, debiendo estar en todos los casos debidamente identificados por su responsable técnico en el Ecuador.

Art. 15.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos vigentes:

REQUISITOS	DMNI	DMI	DMA	DMDIV
a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:				
1. Interpretación del código de lote o serie, según corresponda.	SI	SI	SI	SI
2. Proyecto de etiquetas/marbetes, redactada con caracteres claramente legibles e indelebiles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar en el producto en el Ecuador.	SI	SI	SI	SI
3. Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano y opcionalmente en	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI	SI

X







otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en esta normativa técnica sanitaria.				
4. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.	Si, para Riesgo II, III, IV	Si, para Riesgo II, III, IV	SI	NO
5. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados, incluyendo: A. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo; y, B. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento.	Si, para Riesgo II, III, IV	Si, para Riesgo II, III, IV	NO	SI
6. Descripción de las materias primas o materiales, información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto. * Únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano elaborados para la canalización o conservación de líquidos y gases, destinados para la infusión, administración o introducción en el cuerpo. ** Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI*	SI*	SI**	SI
7. Descripción del envase primario y secundario, según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo. *** Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI***, para Riesgo III, IV	SI
8. Información del proceso de fabricación. Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.	SI	SI	SI	SI
9. Información sobre el control del producto terminado, se deberá proporcionar la siguiente información:				
A. Certificado de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI	SI*	SI
B. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI*	NO
b. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado:				
Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 10993, o Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	NO
c. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:				
1. Estudios de biofuncionalidad.	NO	SI, para Riesgo	SI, para Riesgo	SI
2. Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias				

X

[Handwritten signature]



clínicas sobre el dispositivo.		III, IV	III, IV	
3. Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: A. Estudios de precisión / reproducibilidad B. Estudios de sensibilidad C. Estudios de especificidad				
d. Otros documentos:				
1. Certificado de cumplimiento por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de Manufactura) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo: A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior. B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior. C. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601. D. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, únicamente para Dispositivos Médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV
2. Autorización emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.	NO	NO	SI	NO

Si el solicitante dispone de información adicional a la descrita anteriormente correspondiente al dispositivo médico de uso humano, la podrá incluir de forma opcional en la solicitud de obtención del registro sanitario.

Art. 16.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 13 y 15 de la presente normativa técnica sanitaria, para la obtención del Registro Sanitario se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente en el cual se declare: Nombre comercial del producto, descripción del producto, Fabricante/s y Titular del producto.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo.

- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

Art. 17.- Una vez consignada en la solicitud toda la información, la ARCSA procederá a realizar la revisión documental y posterior emisión de la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos

X



[Firma manuscrita]



por servicios, prevista en la normativa vigente. El solicitante dispondrá de un término de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva.

Art. 18.- La ARCSA en el término de diez (10) días laborables procederá a realizar la revisión técnica a fin de verificar el total cumplimiento de los requisitos antes descritos. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso. El tiempo entre las dos rectificaciones por parte del solicitante no superarán los (30) días término.

Art. 19.- En caso de no existir observaciones por parte de la Agencia se emitirá el respectivo certificado de Registro Sanitario, el cual podrá ser impreso de forma directa por el Titular accediendo al sistema informático implementado para el efecto.

Art. 20.- No requerirán Registro Sanitario los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

- a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario;
- b. Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;
- c. Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados, y;
- d. Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.

Art. 21.- No se concederá el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

- a. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente, mismos que serán publicados por la ARCSA, y;
- b. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan alertas sanitarias.

CAPÍTULO V

DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO/MANUAL DE USO

Art. 22.- Del envase.- El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

Art. 23.- De las etiquetas.- Las etiquetas de los dispositivos médicos de uso humano importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano o en inglés, en

X





caracteres claramente legibles e indelebles; y deberán contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Contenido del envase o empaque;
- c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación, cuando corresponda;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de Registro Sanitario;
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 1. "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 2. "Estéril", para el caso de productos que así lo requieran;
 3. "Producto desechable o no reusable", para dispositivos médicos estériles no reusables;
 4. "Proteger de la luz", cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

Art. 24.- Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

Art. 25.- En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre de/los Fabricante/s;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- d. Número de lote/serie;
- e. Número de Registro Sanitario.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, pero deberán cumplir con todo lo descrito en el artículo 23 de la presente normativa técnica sanitaria en la etiqueta de su empaque secundario.

X





Art. 26.- Inserto/Manual de uso.- El inserto/manual dirigido al usuario deberá contener como mínimo, según corresponda, los aspectos descritos a continuación:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Especificaciones técnicas del producto;
- c. Información antes de utilizar el producto;
- d. Indicación de uso o uso propuesto;
- e. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto; y,
- f. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano.

El inserto/manual dirigido al usuario para reactivos de diagnóstico in-vitro deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Aplicación y uso;
- c. Componentes y Contenido del estuche;
- d. Metodología;
- e. Principio del método;
- f. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
- g. Preparación de reactivos;
- h. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
- i. Espécimen o muestra;
- j. Procedimiento;
- k. Control interno de la calidad;
- l. Intervalos de referencia (cuando aplique);
- m. Precauciones y advertencias; y,
- n. Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

CAPÍTULO VI

DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 26.- Reinscripción del Registro Sanitario.- La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción

Art. 27.- Modificaciones al Registro Sanitario.- Las modificaciones al Registro Sanitario, no requerirán de la obtención de un nuevo registro sanitario, debiendo contar con la aprobación de la ARCSA previo la comercialización del producto con dichos cambios; para lo cual el titular del Registro Sanitario deberá realizar la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto, debiendo adjuntar la documentación de justificación descrita en el instructivo que se elabore para el efecto.

X





Art. 28.- Nuevo Registro Sanitario.- Se requerirá de la obtención de un nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

- a. Nuevo dispositivo médico de uso humano, tanto en: tipo de dispositivo médico, modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas, o fuente de energía que modifiquen el nivel de riesgo;
- b. Cambio de la fórmula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados;

CAPÍTULO VII

DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 29.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La ARCSA se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a Dispositivos Médicos de Uso Humano con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 30.- Agotamiento de existencias.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas;
- b. Cambios de oficio, solicitados por la ARCSA;
- c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:
 1. Modificación del uso previsto;
 2. Cambio del Titular del Registro Sanitario, o razón social del Titular del Registro Sanitario;
 3. Cambio del Titular del Producto, o razón social del Titular del Producto;
 4. Cambio del Laboratorio Fabricante, o razón social del Laboratorio Fabricante;
 5. Cambio de dirección del Laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;
 6. Cambio del Distribuidor, o razón social del Distribuidor (siempre que este declarado en la etiqueta);
 7. Eliminación o inclusión de fabricante alterno;
 8. Cambios en la naturaleza del material de envase/empaque;
 9. Variaciones en el período de vida útil del producto, y;
 10. Actualización del inserto/manual.

Art. 31.- El Titular del Registro Sanitario, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación del Registro Sanitario; en la cual deberá declarar la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Número(s) de lote(s)/series(s) de los productos comprendidos en el agotamiento existencia;
- c. Cantidad total a agotar de productos por cada lote/serie o etiquetas, según corresponda;

X





- d. Fecha de expiración del producto;
- e. Número del Registro Sanitario
- f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas; y,
- g. Copia de la última factura de compra de etiquetas, anterior a la solicitud.

Art. 32.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminada la existencia de estas etiquetas, el Titular del Registro Sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el/los número/s de lote/s de los productos terminados con dichas etiquetas.

Art. 33.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá los (12) meses contados a partir de la fecha de autorización debiendo justificar con la documentación que sustente la cantidad de etiquetas afectadas conforme lo establece esta normativa técnica sanitaria.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado que se encuentra en el mercado nacional será igual al período de vida útil del mismo cuando aplique.

CAPÍTULO VIII

DE LA IMPORTACIÓN

Art. 34.- Los Dispositivos Médicos de Uso Humano que se importen previo a su ingreso al país deberán cumplir con toda la información de acuerdo a lo aprobado en el correspondiente Registro Sanitario.

Art. 35.- Para elaborar lotes pilotos de los productos de fabricación nacional, la ARCSA emitirá la autorización de importación, para aquellas materias primas en la cantidad suficiente, determinadas y sustentadas en las técnicas de fabricación.

CAPÍTULO IX

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 36.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Dispositivos Médicos de Uso Humano, deberán contar con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. Para las actividades de fabricación e importación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT.

Art. 37.- Los establecimientos en donde se fabriquen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán contar con el certificado de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el





caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE.

Art. 38.- Será responsabilidad del Representante Legal del establecimiento en donde se expendan de Dispositivos Médicos de Uso Humano, la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable.

CAPITULO X

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 39.- Las acciones de vigilancia y control de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario; así como, ante denuncias, alertas sanitarias nacionales e internacionales presentadas ante la ARCSA.

Art. 40.- La ARCSA a través de sus dependencias técnicas competentes realizará inspecciones a los establecimientos en donde se fabrique, almacene, distribuya, importe, exporte, y comercialice Dispositivos Médicos de Uso Humano, así como la revisión técnica de dichos productos; con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable.

Art. 41.- Durante las inspecciones técnicas de control y vigilancia se podrá tomar muestras, mismas que serán restituidas por el titular del Registro Sanitario al establecimiento en el que se realizó el muestreo, o realizar el control *in situ* de acuerdo a la naturaleza de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, para los análisis de control de calidad que corresponda.

Art. 42.- Los análisis para el control de calidad de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, o en laboratorios que ARCSA considere competentes.

Art. 43.- Los titulares del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, dispondrán de toda la documentación técnica que respalde los requisitos descritos en esta normativa técnica sanitaria para la obtención del Registro Sanitario; mismos que, podrán ser solicitados por la ARCSA en el momento que así lo requiera.

Art. 44.- Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad del producto, el acondicionamiento en el mismo de las tarjetas de identificación del producto, siendo mínimo tres por cada dispositivo médico dirigidas: una para el paciente, otra para la historia clínica y otra para el distribuidor o titular del registro sanitario.

Art. 45.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos que resultan del uso, así como de los residuos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país, y demás normativa aplicable.

X





Art. 46.- Tecnovigilancia.- Los titulares de los registros sanitarios, representantes legales de los establecimientos donde se fabriquen, importen, y comercialicen dispositivos médicos, profesionales de la salud y usuarios en general, tienen la obligación de colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados, incidentes, eventos adversos, el uso incorrecto o indebido y falencias en el mantenimiento de los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

SEGUNDA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de obtención del Registro Sanitario, exclusiva y confidencialmente para los trámites de Registro Sanitario y control posregistro.

TERCERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, publicará en su página web, la información actualizada referente a los dispositivos médicos para uso humano que disponen de registros sanitarios vigentes, suspendidos y cancelados.

CUARTA.- Para el proceso de clasificación de Dispositivos Médicos de Uso Humano con fines de Registro Sanitario, se utilizará el criterio establecido en las pautas y reglas de clasificación desarrolladas por la Global Harmonization Task Force – GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum - IMDRF).

La ARCSA podrá actualizar las reglas de clasificación teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las recomendaciones de las organizaciones reconocidas internacionalmente.

QUINTA.- Para los fines de trazabilidad de los dispositivos médicos de uso humano, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute – ECRI.

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN u otra de referencia internacional.

SEXTA.- Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente, sin que deba constar dicha actividad dentro del permiso de funcionamiento en caso de requerirlo.

X





DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos y guías necesarias para el cumplimiento del mismo.

SEGUNDA.- La ARCSA en el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en Registro Oficial, reclasificará a los Dispositivos Médicos con Registro Sanitario vigente de acuerdo a las categorías y reglas establecidas en esta normativa, conforme a la información presentada en la inscripción del mismo y notificará a los titulares del Registro Sanitario respectivo.

En caso de considerarlo necesario, la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, que realicen un alcance de la documentación presentada en el proceso de obtención del registro sanitario. Los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses para presentar la documentación requerida.

Si el titular del Registro Sanitario no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá solicitar una modificación sin costo a su registro sanitario adjuntando la información de respaldo.

La reclasificación de los dispositivos médicos de uso humano no estará sujeta a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente.

TERCERA.- Los establecimientos nacionales en donde se fabrique, envase y acondicionen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán certificarse en la norma o sistemas de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación del mismo en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial; debiendo contar dicho plan con las actividades y tiempos propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

CUARTA.- Los productos que de acuerdo a la definición propuesta en este documento se clasifiquen como equipos biomédicos y que se comercialicen en el país, deberán obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente al Acuerdo Ministerial N° 0205 publicado en Registro Oficial N° 573 del 20 de abril del 2009, y su reforma la Resolución ARCSA-DE-015-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 463 de 20 de Marzo del 2015, a través del cual se expide el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales.

DISPOSICIÓN FINAL

X





Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 12 de diciembre de 2016.


Abg. Yury Manuel Iturralde Hidalgo. Msc.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, SUBROGANTE.



