



# PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD



### AUTORES:

- **Martos Jesús**
- **Vargas Brenda**
- **Vargas Cintia**
- **Viñolo Gabriel**

**AÑO: 2019**



**Universidad Tecnológica Nacional - Facultad Regional San Rafael**

**INGENIERIA INDUSTRIAL**

**PROYECTO FINAL**

**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

**AUTORES:**

- **Martos Jesús**
- **Vargas Brenda**
- **Vargas Cintia**
- **Viñolo Gabriel**

**DOCENTES:** Ing. Llorente Carlos

**Ing. Romani Bruno**

**AÑO: 2019**

**FECHA DE PRESENTACION: 13/03/2020**

.....

*Firma*

.....

*Firma*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ***Agradecimiento:***

*Este proyecto ha sido fruto de años de aprendizaje y trabajo en equipo. Con la finalización del mismo comienza una nueva etapa repleta de desafíos a nivel tanto personal como profesional.*

*Queremos agradecer, en primer lugar, a Dios por guiarnos por buen camino y ayudarnos a seguir adelante para llegar a este punto de la carrera.*

*A nuestros padres quienes fueron los que nos incentivaron desde un principio en nuestros estudios y fueron influyentes en demostrarnos que todo lo que uno se propone, con mucho esfuerzo, perseverancia y dedicación, se puede lograr.*

*También dirigimos nuestra más sincera gratitud a nuestros formadores Bruno Romani y Carlos Llorente por el tiempo del que dispusieron, por guiarnos a lo largo de la elaboración de este proyecto y por todos los conocimientos y herramientas de las que nos proveyeron para poder alcanzar con éxito este objetivo académico.*

*“Las raíces de los verdaderos logros residen en la voluntad de convertirse en lo mejor que puedas llegar a ser.”*

*-Harold Taylor*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### INDICE

LISTA DE TABLAS.....	1
RESUMEN EJECUTIVO.....	5
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN.....	10
Justificación del proyecto.....	11
SECCION 1: ESTUDIO DE MERCADO.....	12
CAPITULO 1: MERCADO CONSUMIDOR.....	13
1.1.1 Mercado Mundial.....	13
1.1.2 Mercado argentino.....	15
1.1.3 Evolución de la demanda de profilácticos.....	16
1.1.4 Demanda Futura.....	19
1.1.5 Estacionalidad de la demanda.....	21
1.1.6 Elasticidad precio de la demanda.....	21
CAPITULO 2: MERCADO DISTRIBUIDOR.....	22
Condiciones de transporte.....	24
CAPITULO 3: MERCADO PROVEEDOR.....	25
1.3.1 Descripción y obtención de la materia prima.....	25
1.3.2 Descripción del mercado de la materia prima.....	27
1.3.3 Distribuidores Locales del caucho natural.....	30
CAPITULO 4: MERCADO COMPETIDOR- MERCADO SUSTITUTO.....	31
1.4.1 Mercado sustituto.....	31
1.4.2 Mercado competidor.....	34
SECCION 2: INGENIERIA DE PROYECTO.....	37
CAPITULO 5: PRODUCTO.....	38
2.5.1 Proceso Productivo.....	38
2.5.2 Diagrama de flujo.....	42
2.5.3 Descripción Técnica.....	43
2.5.4 Requisitos dimensionales.....	43
2.5.5 Requisitos de envase primario.....	44
2.5.6 Requisitos de embalaje.....	47
2.5.7 Características de diseño.....	48



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2.5.8 Packaging.....	50
2.5.9 Condiciones de almacenamiento del producto: preservativos. ....	50
CAPITULO 6: TECNOLOGIA .....	51
2.6.1 Selección de Equipos.....	51
2.6.2 Matriz de Ponderación.....	52
2.6.3 Características Técnicas de la línea seleccionada: .....	54
2.6.4 Equipo – Maquinaria requeridos.....	54
2.6.5 Equipos para el manejo de Manejo de Materiales .....	55
CAPITULO 7: TAMAÑO .....	57
2.7.1 Determinación del tamaño .....	57
2.7.2 Factores para la determinación del tamaño .....	58
2.7.3 Ritmo de trabajo .....	59
2.7.4 Determinación de la tasa de planta .....	59
2.7.5 Producción anual, mensual y diaria .....	60
2.7.6 Conclusión .....	61
CAPITULO 8: LOCALIZACION.....	61
2.8.1 MACRO LOCALIZACIÓN .....	62
Descripción de los Factores.....	62
Matriz de ponderación:.....	68
Resultado de análisis:.....	69
2.8.2 MICRO LOCALIZACIÓN.....	69
Parques industriales en la provincia de Buenos Aires.....	69
Beneficios para empresa instalada en un Parque Industrial:.....	71
Parque Industrial San Vicente: .....	71
Descripción .....	72
CAPITULO 9: ESTUDIO ORGANIZACIONAL.....	75
2.9.1 Tipo de Organización.....	75
2.9.2 Estructura Organizacional .....	76
Organigrama.....	77
Cantidad de mano de obra empleada.....	77
Diseño de la empresa en sentido funcional y estructural.....	78
CAPITULO 10: ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES .....	80



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2.10.1 Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) .....	80
2.10.2 Identificación de Acciones del Proyecto .....	80
2.10.3 Identificación de Impactos Ambientales .....	81
Valoración de los Impactos .....	82
2.10.4 Evaluación de los Impactos del Proyecto .....	82
2.10.5 Análisis de los Impactos Ambientales .....	85
2.10.6 Plan de Manejo Ambiental .....	88
2.10.7 Plan de Contingencias .....	91
CAPITULO 11: ASPECTOS NORMATIVOS .....	95
2.11.1 Normalización de la Producción .....	95
2.11.2 Normalización de la Comercialización .....	96
2.11.3 Principales organismos reguladores: .....	97
CAPITULO 12: ASPECTOS LEGALES .....	98
2.12.1 Legislación aplicable a la Industria del condón .....	98
2.12.2 Leyes Generales .....	98
2.12.3 Leyes Laborales .....	99
SECCION 3: INGENIERIA DE DETALLES .....	101
CAPITULO 13: TAMAÑO FISICO DE LA PLANTA .....	102
3.13.1 Departamentos necesarios .....	102
3.13.2 Diagrama de relación de Actividades .....	102
3.13. 4 Diagrama de Bloques Adimensionales – Análisis de flujo: .....	103
3.13.3 Hoja de Trabajo: .....	104
3.13.5 Determinación de espacios para cada departamento .....	105
3.13.6 Determinación del Tamaño del Edificio. ....	116
3.13.7 Distribución final .....	116
3.13.8 LAYOUT .....	117
Diagrama de recorrido .....	117
SECCION 4: ESTUDIO ECONOMICO .....	119
CAPITULO 14: LA PUESTA EN MARCHA .....	120
4.14.1 Programa de Puesta en Marcha .....	120
4.14.2 Diagrama de Gantt .....	121
CAPITULO 15: INVERSIONES DEL PROYECTO .....	123



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

4.15.1 Inversiones en Activo Fijo .....	123
4.15.2 Inversiones de Puesta en Marcha .....	126
4.15.3 Inversiones en capital de trabajo .....	126
4.15.4 Amortizaciones y Depreciaciones .....	127
CAPITULO 16: COSTOS DEL PROYECTO .....	130
4.16.1 Clasificación e Identificación de los Costos .....	130
4.16.2 Costos Operativos Totales.....	133
4.16.3 Costos Fijos.....	134
4.16.4 Costos Variables .....	135
4.16.5 Costo Variable Unitario .....	136
4.16.6 Incidencia en los costos totales.....	136
4.16.7 Costo total Financiero .....	137
4.16.8 Costo Total Económico.....	137
4.16.7 El Costo Total Unitario (CTU).....	138
CAPITULO 17: BENEFICIOS DEL PROYECTO .....	139
4.17.1 Precio de venta.....	139
4.17.2 Punto De Equilibrio .....	140
CAPITULO 18: FLUJO DE CAJA .....	143
4.18.1 Construcción del Flujo de caja .....	143
4.18.2 Flujo de caja del proyecto en USD: .....	143
4.18.3 El Beta del proyecto .....	145
4.18.4 Tasa de descuento del proyecto .....	146
4.18.5 El VAN y la TIR .....	146
4.18.6 Período de recupero de la Inversión.....	146
CAPITULO 19: ANALISIS DE RIESGO DEL PROYECTO .....	147
4.19.1 Identificación de los Riesgos: .....	147
4.19.2 Matriz de Riesgo:.....	148
CONCLUSION .....	153
BIBIOGRAFIA.....	155
ANEXOS .....	157
ANEXO 1 .....	157
ANEXO 2 .....	182



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

ANEXO 3 .....	183
ANEXO 4 .....	186



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### LISTA DE TABLAS

#### **CAPITULO 1**

Tabla Nº 1.1.1: Total de unidades demandadas

Tabla Nº 1.1.2: Unidades demandadas per cápita

Tabla Nº 1.1.3: Demanda futura

Tabla Nº 1.1.4: Pronostico de demanda per cápita

#### **CAPITULO 2**

Tabla Nº 1.2.1: Principales distribuidoras en Argentina

Tabla Nº 1.2.2: Principales droguerías en Argentina

#### **CAPITULO 3**

Tabla Nº 1.3.1: Propiedades del caucho natural

Tabla Nº 1.3.2: Ubicación de distribuidores

Tabla Nº 1.3.3: Comparación de precio entre distribuidores e importadores

#### **CAPITULO 5**

Tabla Nº 2.5.1: Requisitos dimensionales

Tabla Nº 2.5.2: Requisitos de envase primario

Tabla Nº 2.5.3: Requisitos de embalaje

Tabla Nº 2.5.4: Requisitos de diseño

#### **CAPITULO 6**

Tabla Nº 2.6.1: Ponderación de factores

Tabla Nº 2.6.2: Matriz de Ponderación

Tabla Nº 2.6.3: Características técnicas

Tabla Nº 2.6.4: Equipos/Maquinaria



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### **CAPITULO 7**

Tabla N° 2.7.1: Estudio de tiempos

Tabla N° 2.7.2: Unidades

Tabla N° 2.7.3: Producción

Tabla N° 2.7.4: Mercado abarcado

### **CAPITULO 8**

Tabla N° 2.8.1: Distribuidores

Tabla N° 2.8.2: Distancias

Tabla N° 2.8.3: Competencia

Tabla N° 2.8.4: Matriz de ponderación

Tabla N° 2.8.5: Características

### **CAPITULO 9**

Tabla N° 2.9.1: Cantidad de mano de obra empleada

### **CAPITULO 10**

Tabla 2.10.1: EIA: Identificación de Acciones del Proyecto

Tabla 2.10.2: Identificación de Impactos Ambientales

Tabla 2.10.3: EIA - Etapa de construcción de la planta

Tabla 2.10.4: EIA - Etapa de producción

Tabla 2.10.5: EIA- Etapa de distribución de los productos

Tabla N° 2.10.6: Contingencias

Tabla N° 2.10.7: Contingencia: Incendio

Tabla N° 2.10.8: Contingencia: Fenómeno Climático

Tabla N° 2.10.9: Contingencia: Movimiento sísmico



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### **CAPITULO 13**

Tabla Nº 3.13.1: Niveles de Importancia

Tabla Nº 3.13.2: Matriz de importancia

Tabla Nº 3.13.3: Área Total

### **CAPITULO 14**

Tabla Nº 4.14.1: Programa de puesta en marcha

Tabla Nº 4.14.2: Descripción de actividades del Diagrama de Gantt

### **CAPITULO 15**

Tabla Nº 4.15.1: Inversiones en activos fijos

Tabla Nº 4.15.2: Inversiones de puesta en marcha

Tabla Nº 4.15.3: Inversión en capital de trabajo

Tabla Nº 4.15.4: Amortizaciones y depreciaciones clasificados por áreas

Tabla 4.15.5: Amortizaciones y depreciaciones

Tabla Nº 4.16.1: Costos de materia prima- materiales- Insumos

Tabla Nº 4.16.2: Costos de energía

Tabla Nº 4.16.3 Costo de mano de obra directa

Tabla Nº 4.16.4: Costo de Mano de obra Indirecta

Tabla Nº 4.16.5: Mano de obra tercerizada

Tabla Nº 4.16.6: Costos operativos totales

Tabla Nº 4.16.7: Costos Variables

Tabla N 4.16.8: Incidencia en los costos totales

Tabla N 4.16.9: Costo total financiero

Tabla N 4.16.10: Costo total económico



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla N 4.16.11: Costo total unitario

### **CAPITULO 17**

Tabla N° 4.17.1: Precio de preservativos

Tabla N° 4.17.2: Consideraciones previas

Tabla N° 4.17.3: Punto de equilibrio financiero y económico

### **CAPITULO 18**

Tabla N° 4.18.1: Flujo de caja

Tabla N° 4.18.2: Beta del producto

Tabla N° 4.18.3: Tasa de descuento del proyecto

Tabla N° 4.18.4: VAN Y TIR

Tabla 4.18.5: Periodo de recupero de la inversión

### **CAPITULO 19**

Tabla 4.19.1: Matriz de riesgo



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto de inversión es un estudio a nivel de pre-factibilidad, donde se determina, entre otros aspectos, la viabilidad técnica y económica de la producción de condones masculinos de caucho natural (látex) en territorio argentino.

Para la recopilación de información documental, se procedió a la revisión de diversas fuentes en cada una de las materias abordadas por el estudio. Entre la información recopilada, destaca aquella que se relaciona con el ámbito de la salud, la publicidad, la importación de látex y las normativas vigentes para este tipo de insumos, entre otros.

Dado los requerimientos que involucra el proyecto en cuestión, el lector se encontrará con un estudio de mercado que refleja la determinación de la demanda y la oferta del producto. Este estudio se realizó para arribar a una conclusión más certera de la viabilidad del proyecto y para realizar una estimación de la demanda.

Al estudiar el mercado competidor, se encontraron dos grandes compañías que monopolizan el 87% del mercado local, mientras que más de 15 compañías se disputan el resto. También se tuvo en consideración el mercado sustituto, donde existe una amplia variedad de productos y técnicas, sin embargo, el único método que previene las infecciones de transmisión sexual es el preservativo y en consecuencia el más utilizado.

Respecto de la materia prima, el caucho natural, también conocido como látex, se encontró que a nivel mundial la mayor producción se da en tierras de Asia, concentradas principalmente en Tailandia, Indonesia y Malasia, que representan aproximadamente el 93% de la producción mundial, siendo el restante 7% producido por África y América Latina.

En Argentina, existen empresas que se encargan de la importación y distribución de este producto. Es por ello que en este punto se evaluaron ambas opciones, y al considerar una serie de factores, como ser: la disponibilidad de la materia prima, el plazo de entrega por parte del país exportador, la existencia o tamaño de los almacenes, se optó por realizar la adquisición de la materia prima a distribuidores locales en una primer instancia, y luego en una segunda instancia ya



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

en régimen el proceso productivo, tomar la decisión de importar directamente desde el continente asiático.

En cuanto al mercado distribuidor la empresa no tiene contacto directo con los centros de distribución final, sino que hay distribuidores intermediarios que son representantes de productos médicos de venta libre que tienen todos los canales logísticos ya acaparados y que serán los encargados de colocar el producto en los centros de venta.

Posterior a ello se presenta un estudio técnico operativo que permite conocer de la planta productiva, su tamaño y localización óptima, así como todos los recursos humanos, físicos y tecnológicos que se requieran para desarrollar la actividad de producción.

La línea de producción se eligió, mediante una ponderación que comparaba dos compañías proveedoras, una de origen chino y otra alemana, resultando GPR GmbH, la compañía de procedencia alemana, la más adecuada en cuanto a los factores tomados en consideración. Por otro lado el estudio de localización arrojó como resultado que el lugar idóneo para situar el proyecto es un parque industrial en la ciudad de San Vicente, partido La Plata, provincia de Buenos Aires.

El tamaño del proyecto, determinado en base a la tecnología elegida y el estudio de mercado, es de 1.968.300,00 unidades al año de condones, lo cual representa el 1,09% del mercado de esos productos. En base a esto, el estudio legal y el organizacional, se diseñó la planta de producción, de 554 m<sup>2</sup>. En ella se proyectaron las oficinas, recepción, sanitarios, nave industrial de producción y almacenamiento.

La estructura organizacional fue determinada de acuerdo a las necesidades de producción y administración del proyecto. Se estableció un organigrama funcional, con 13 empleados permanentes.

Desde el punto de vista ambiental se observó que no se emite un impacto ambiental considerable de efluentes líquidos ni gases tóxicos que dañen al medioambiente, siempre que se pongan en práctica las medidas de mitigación desarrolladas en el proyecto.

Luego, se incluye un estudio económico y financiero, en donde se da a conocer la inversión requerida para la puesta en marcha, los ingresos, egresos,



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

costos y demás, lo cual dará a conocer la rentabilidad del proyecto, permitiendo identificar la viabilidad de la inversión.

Para resumir, la inversión financiera constaría de U\$D 763192 en activo fijo y U\$D 42857 en capital de trabajo y ha sido evaluada en un horizonte temporal de 10 años.

Se obtuvo un VAN de U\$D 520387 a una tasa de descuento de 16,72, obtenida utilizando un beta de 0,77. También se obtuvo una TIR de 33% y un período de recupero de la inversión de 3 años.

Luego se realizó un análisis donde se extrajo la variable crítica de riesgo, número de ventas menor al esperado. Con esta variable se desarrolló un análisis de sensibilidad utilizando Crystal Ball, determinando que el proyecto tendría VAN positivo con un nivel de probabilidad de ocurrencia del 70%, cuando las ventas superen las 45106 unidades.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ABSTRACT

The present study performs a technical and economic evaluation at a prefeasibility level on the possibility of introducing a new condom's industry in the Argentinian domestic market.

The domestic market of condoms is in rapid growth. Due to awareness and prevention campaigns by the Argentinian government, compulsory sex education at schools and the avalanche of mass information that is currently available, the trends in relation to the use of the prophylactic as prevention of sexually transmitted diseases have increased more than 40 percent in the last decade, according to data from the World Health Organization.

The information was compiled from different sources depending on both public and private entities, which allowed a market study, where the product's supply, demand, product marketing channels and purchase prices were defined.

One of the first stages of the study was identifying the most suitable location for the project. The key factor to determine this is the distance from raw material, especially latex, that corresponds to more than 90 percent of the final product. Other topics to consider in the location were logistic aspects and energy costs.

In terms of the competitor market, two big companies monopolize 87% of the local market whereas more than 15 other companies currently dispute the rest. Bearing in mind statistics about the flexible demand depending on the price and an increasing trend of consumption, the opportunity to incorporate a new condom brand to compete with small companies is clear.

Regarding the supplier market, it was determined that raw material is available to develop the project with local retailers; and the final product will be distributed in kiosks, pharmacies and hypermarkets.

In connection with the production process, as this study is related to the health industry, several regulations from the current year have been taken into



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

account. Such regulations have been introduced by “Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología” (ANMAT) and “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” (RPPTM).

The process is divided in three areas: production, quality control and packing. German machinery has been selected for the manufacturing process, for the reason that it has many advantages over the rest.

To summarize, the financial investment has been evaluated over a five year spectrum, using a weighting matrix, which gave a positive result. According to the Internal Rate of Return (IRR) the investment would be recovered in a two-year's period, and then benefits would be obtained.

**Key words: Prefeasibility - Prophylactic – Manufacture - Latex - Prevention**



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### INTRODUCCIÓN

Hoy en día, es de público conocimiento que los condones de látex son el método anticonceptivo más efectivo que brinda protección contra embarazos no planeados, VIH e infecciones de transmisión sexual (ITS).

Los mayores productores de condones en el mundo son China, India, Malasia y Tailandia produciendo cerca de 15.000 millones de condones.

En cuanto al mercado Latinoamericano, este se encuentra dominado por la producción argentina y mexicana, quienes exportan a Venezuela, Paraguay, Uruguay, Perú, Bolivia y Colombia. En el mercado argentino de preservativos se comercializan entre 150 y 180 millones de profilácticos al año, el doble que diez años atrás, una cifra que crece en torno al 4% anual, de acuerdo a diferentes estudios y el latex utilizado en la producción de los mismos es importado de Malasia.

Actualmente dos marcas lideran casi la totalidad de las preferencias. La línea PRIME (de Buhl S.A.) acapara el 52% de las ventas por unidades; Tulipán, 35%. Por último, el resto de marcas -como Camaleón y Punticrem- tienen una participación del 13%.

La creciente conciencia a través de iniciativas gubernamentales y programas integrales de educación sexual para reducir la prevalencia de enfermedades de transmisión sexual están impulsando el crecimiento del mercado de condones en todo el mundo. Sumado a esto y no menos importante, se destacan también como razones de tal crecimiento el aumento de la urbanización, junto con el estilo innovador de empaque, el aumento de las actividades de marketing y promoción, y la introducción de diseños innovadores. Actualmente tanto jóvenes como adultos, hombres como mujeres lo eligen como método anticonceptivo y de seguridad.

También es importante destacar que la disponibilidad de una variedad de condones en todo el mundo es amplia, por lo que en un mercado altamente competitivo, en el que el consumidor busca día a día productos que no sólo sean de fácil adquisición por precio y lugar de compra, sino que además le brinden la posibilidad de elegir entre variadas alternativas la que mejor se ajuste a sus



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

requerimientos, las organizaciones deben tener un conocimiento claro de las necesidades, gustos y preferencias de sus clientes y así establecer los canales más apropiados para la producción y comercialización, de modo que todas las acciones estén encaminadas a incentivar el consumo.

Desde este punto de vista, se considera que la puesta en marcha de una empresa productora de preservativos resultaría ser un proyecto rentable, con alto potencial de crecimiento, en una industria en plena expansión y potenciales clientes.

### Justificación del proyecto

El preservativo es un artículo de fácil acceso y, además, el único método de doble barrera, que evita embarazos no deseados y las enfermedades de transmisión sexual. Es el sistema de anticoncepción más utilizado por todos los segmentos de consumidores, sobre todo por los más jóvenes. Actualmente el mercado de preservativos se encuentra en pleno crecimiento, y esto se debe a que su demanda se encuentra íntimamente ligada a diversos factores socioculturales, tales como:

- Mayor concientización acerca del uso del preservativo, el cual representa una barrera para enfermedades de transmisión sexual como el VIH, sífilis, hepatitis c, hepatitis b y gonorrea. Destáquese que desde el advenimiento del HIV/SIDA, el número de estudios en este campo ha ido en aumento, por lo que implica una señal de alerta y mayor demanda de profilácticos.

- Los programas y campañas preventivas tendientes a dar la información a través de charlas y panfletos informativos en las escuelas, también han incluido la distribución de condones en forma gratuita.

- Sanción de la ley 26.150 que crea el programa ESI (Educación sexual integral), la cual aspira entre otras cosas a promover actitudes responsables ante la sexualidad.

- Difusión masiva de las diferentes marcas de preservativos, haciendo alusión al uso del mismo.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### SECCION 1: ESTUDIO DE MERCADO

*Estudio de mercado es la recolección y análisis de datos que una empresa u organización realiza para determinar su posicionamiento en la industria con respecto a sus competidores con el fin de mejorar sus estrategias de negocios aumentando así su competitividad.*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 1: MERCADO CONSUMIDOR

#### 1.1.1 Mercado Mundial

Consumir es utilizar bienes para satisfacer necesidades y deseos, por lo tanto, es el consumidor el que adquiere el producto (bienes o servicios) para consumir y satisfacer dichas necesidades y deseos. Es decir, es el usuario final de un producto.

Al tener en cuenta este concepto fundamental, se puede profundizar más en el concepto que se tiene del mercado consumidor o mercado de consumo.

A la hora de determinar la viabilidad de un proyecto es fundamental analizar las divisiones de los mercados y, dentro de ellos, el que se puede destacar por encima de los demás debido a su trascendencia o importancia es el mercado consumidor. La importancia de este mercado se debe a que en el mismo se realizará un análisis del tipo de comprador al que está dirigido el producto. Mediante el mismo se podrá tener un panorama más claro y estimativo de las ventas, la porción de mercado insatisfecho que existe, las expectativas a futuro de la empresa y el mercado, la tendencia de consumo, etc.

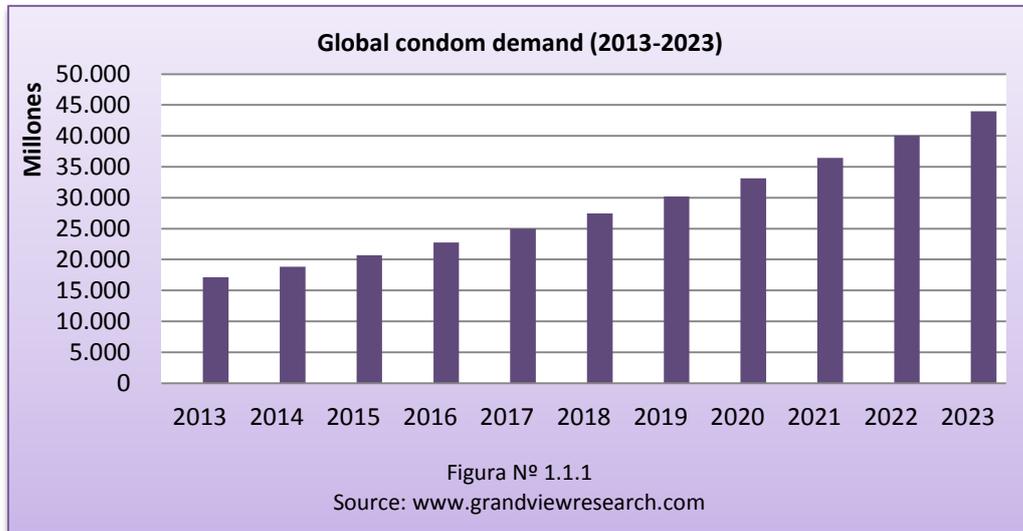
A partir de ahora se comienza a recorrer el mercado consumidor realizando un estudio del mismo mediante gráficos, análisis e interpretaciones para observar el estado pasado, actual y futuro y así determinar la porción del mismo que se podría ocupar. Se comienza por analizar los volúmenes de consumo y producción mundiales de preservativos, y así ir desglosándolos hasta llegar al consumo de los preservativos en Argentina, que es lo que concierne al presente proyecto.

El preservativo, es uno de los métodos anticonceptivos más populares en el mundo, es una forma simple y económica de prevenir embarazos no planeados y ETS. El mercado de este producto se encuentra en continuo crecimiento. Según datos proporcionados por Arizton Advisory & Intelligence, se espera que dicho mercado mundial supere los \$11 mil millones en términos de ingresos para el año 2023, con ventas de hasta 48 mil millones de unidades.

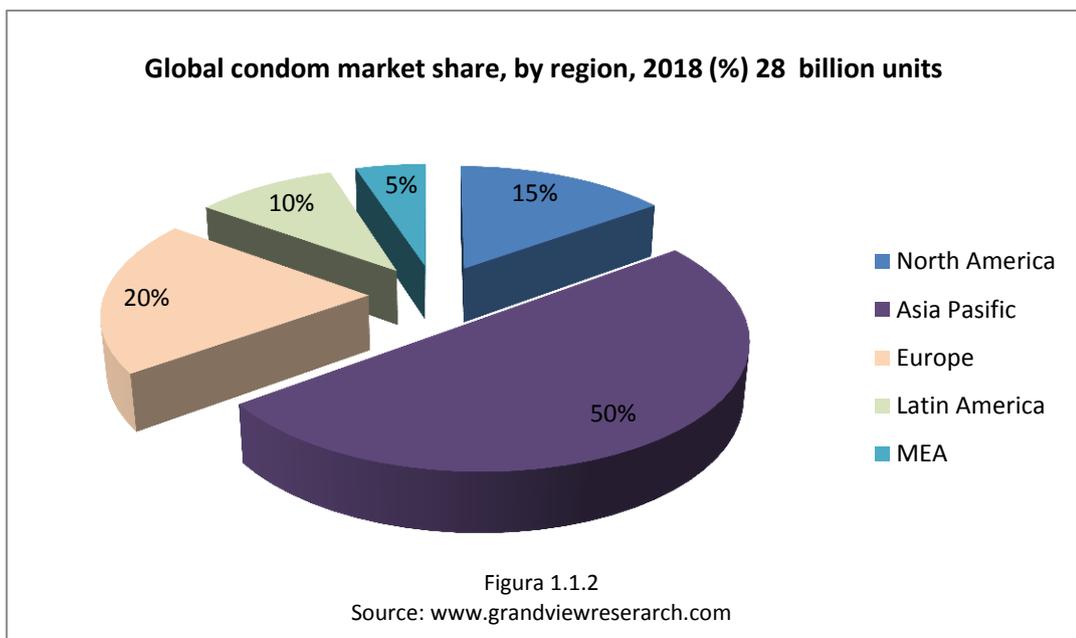


**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

Tabla Nº 1.1.1



En el gráfico anterior se puede ver el consumo mundial de preservativos con datos reales desde 2013 hasta la fecha, con una proyección del mismo hasta el 2023 donde se puede visualizar claramente una amplia tendencia de crecimiento en dicha industria debido a la gran utilización de este producto, proyectando de esta manera un futuro promisorio para todas las empresas.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

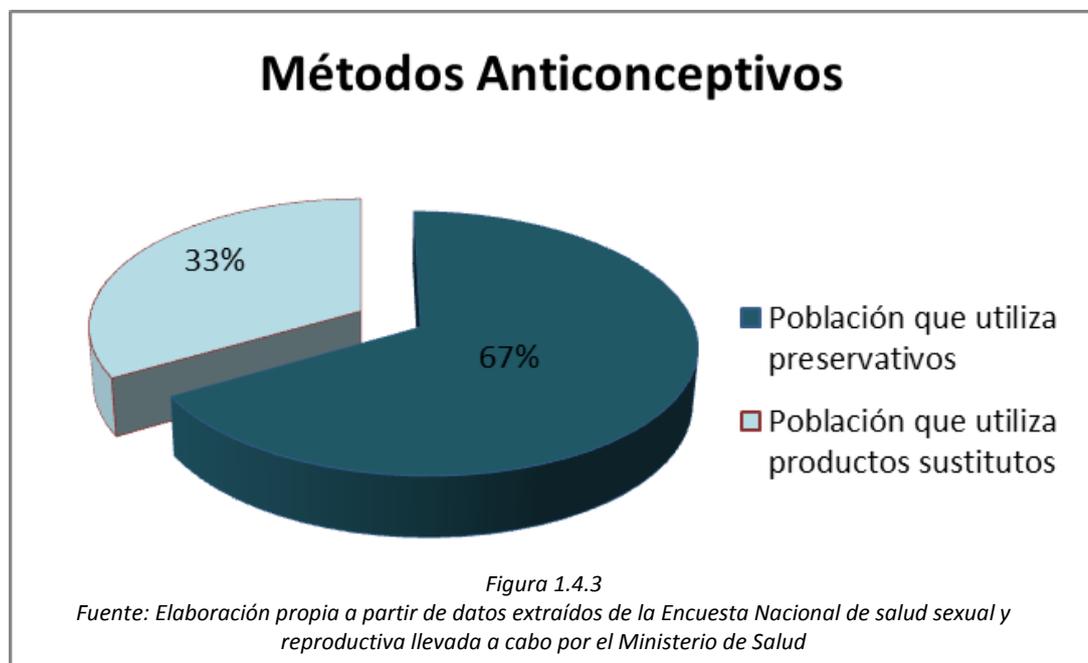
Se observa cómo sólo el 10% representa la producción en Latinoamérica que equivale a 2800 (dos mil ochocientos millones) de unidades en el año 2018. Aunque este dato sea antiguo, es un valor base del consumo en el mercado que permite afirmar que posee un gran consumo y una gran proyección a futuro. Sin perder de vista la proyección de la producción mostrada anteriormente.

### 1.1.2 Mercado argentino

En América Latina se encuentra México y Argentina liderando el mercado de este producto, con ventas superiores a 150 millones de unidades anuales. Y según informes, el potencial de crecimiento del mercado de estos dos países apunta a que en los próximos tres años se venderán más de 240 millones de profilácticos.

El mercado en Argentina aumenta aproximadamente un 4% anual. Esto da un consumo de 5 per cápita.

Según diversos estudios, el 67% de la población sexualmente activa elige el preservativo como método de protección, quedando el 33% como consumidores de productos sustitutos.



Dentro del 66% de consumidores de este producto, el mismo se encuentra notablemente dividido entre hombres y mujeres. Se ha llegado a la conclusión que

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

el 90% de este producto es consumido por hombres y solo el 10% restante, por mujeres.



El porcentaje representativo del uso de preservativos está formado por distintas marcas. Por un lado encontramos las líderes en el mercado, Prime y Tulipán, y por otro lado, marcas como Punticrem, Camaleón y Maxx.

### 1.1.3 Evolución de la demanda de profilácticos

En la última década el consumo de preservativos en Argentina ha aumentado gracias a las múltiples campañas de prevención impulsadas por varias instituciones gubernamentales y no gubernamentales llegando a duplicarse la venta de este tipo de productos en 2019 en relación con años anteriores.

A continuación se muestra un estudio realizado para determinar una proyección de la demanda hasta el año 2025, mediante una línea de tendencia con su correspondiente ecuación. La demanda está expresada en unidades anuales, donde se muestra como aumenta la misma a medida que aumenta la población. Los datos de dicha población son provenientes de los censos, información obtenida a través del INDEC.

El estudio fue realizado teniendo en cuenta el crecimiento poblacional y la mayor concientización sobre los medios de protección contra las enfermedades de transmisión sexual en instituciones como escuelas, tanto primaria como secundaria,



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

universidades, entre otras; respetando lo que la Ley de ESI (Educación sexual integral) dice que debe enseñarse. En el transcurso de los años, a partir de dichos programas, se percibió una mayor recepción de información sobre el VIH y el riesgo de ITS y una gran fomentación del uso del producto en cuestión. Estos factores contribuyeron al crecimiento de la demanda en cuanto al uso del preservativo.

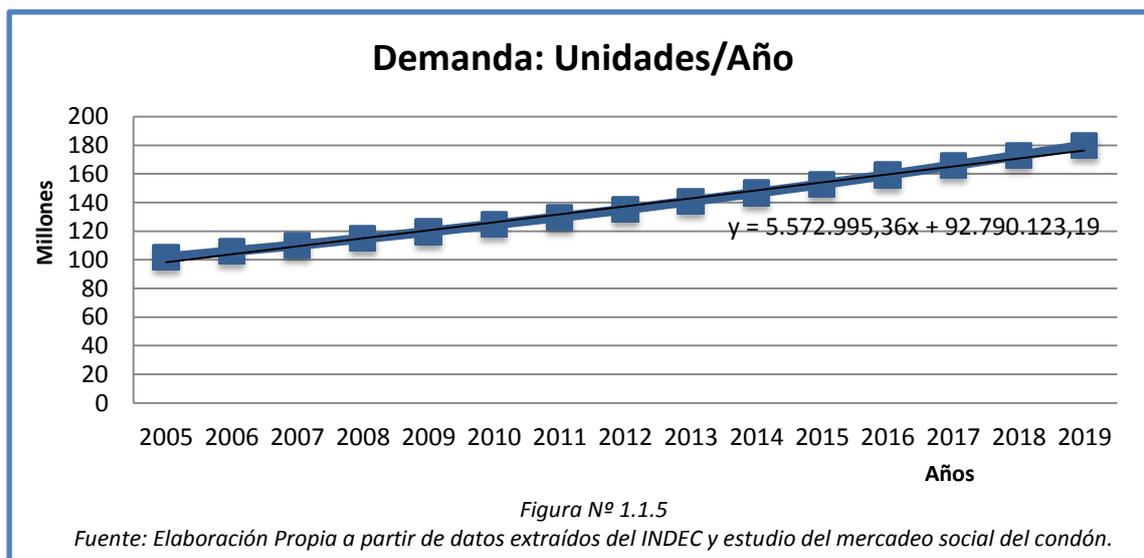
### ✓ Total de Unidades

Tabla Nº 1.1.1

Año	Demanda
2005	101641196
2006	105876246
2007	110287756
2008	114883079
2009	119669874
2010	124656119
2011	129850124
2012	135260546
2013	140896402
2014	146767086
2015	152882381
2016	159252480
2017	165888000
2018	172800000
2019	180000000

*Fuente: Elaboración Propia a partir de datos extraídos del INDEC y estudio del mercadeo social del condón.*

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



✓ **Unidades per Cápita**

También se analiza la demanda per cápita, donde se muestra la elección de los consumidores ya sea por moda, costumbre, precio, etc.

Tabla 1.1.2

Año	Demanda Per Cápita
2005	3,11
2006	3,23
2007	3,36
2008	3,39
2009	3,63
2010	3,78
2011	3,88
2012	3,88
2013	4,04
2014	4,10
2015	4,34
2016	4,47
2017	4,60
2018	4,73
2019	4,92

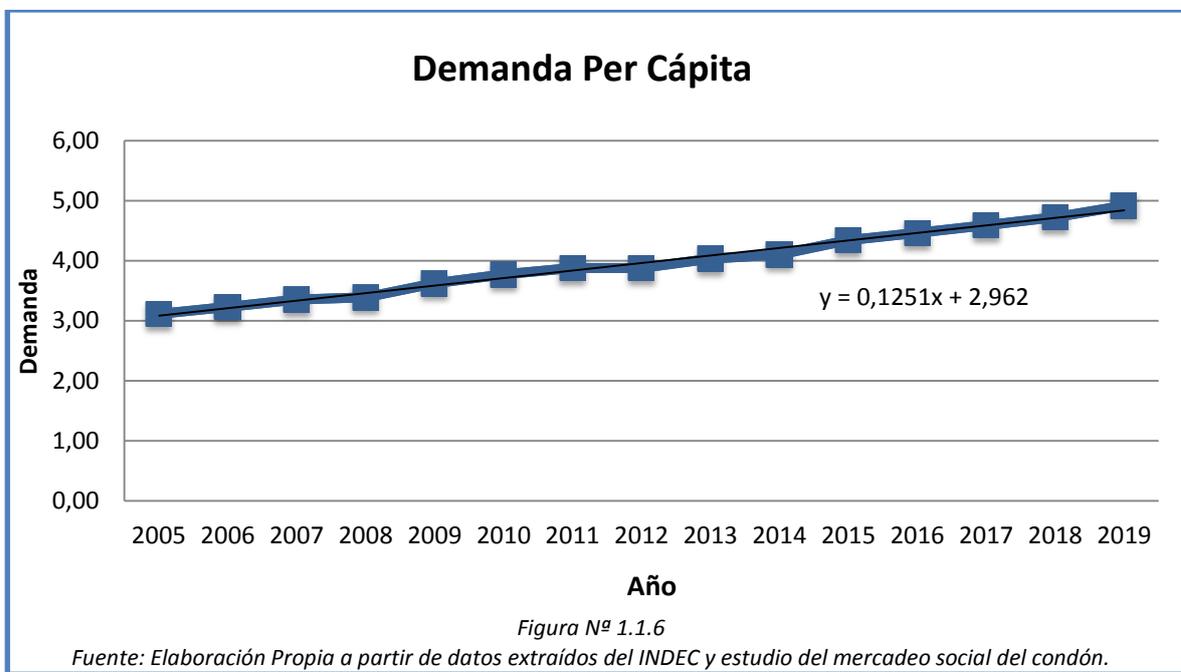
*Fuente: Elaboración Propia a partir de datos*

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

extraídos del INDEC y estudio del mercadeo social del condón.



### 1.1.4 Demanda Futura

#### ✓ Pronostico de demanda de unidades totales

Una vez encontrada la ecuación se puede pronosticar la demanda para dentro de 10 años, el cual tiene como resultado una demanda creciente.

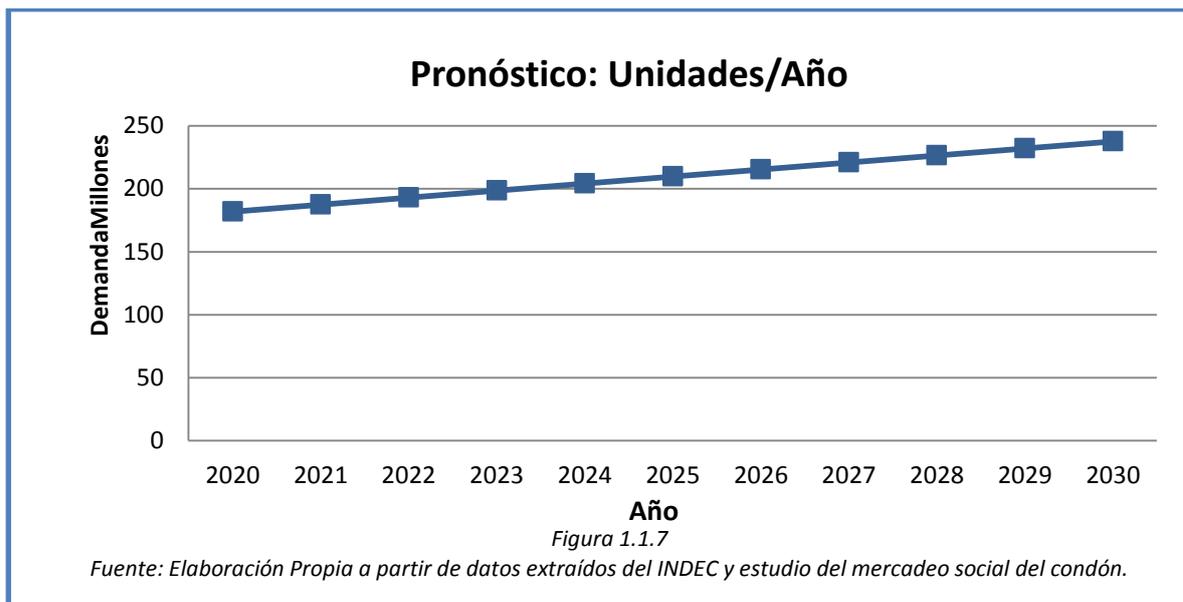
Tabla Nº 1.1.3

Año	Pronóstico Unid/Año
2020	181958049
2021	187531044
2022	193104040
2023	198677035
2024	204250030
2025	209823026
2026	215396021
2027	220969016



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2028	226542012
2029	232115007
2030	237688003
<i>Fuente: Elaboración Propia a partir de datos extraídos del INDEC y estudio del mercadeo social del condón.</i>	



### ✓ Pronostico de demanda per Cápita

A continuación se muestra el pronóstico de la demanda per cápita a 10 años. Producto de la fórmula de regresión obtenida a través del gráfico de la evolución de la demanda hasta el año actual.

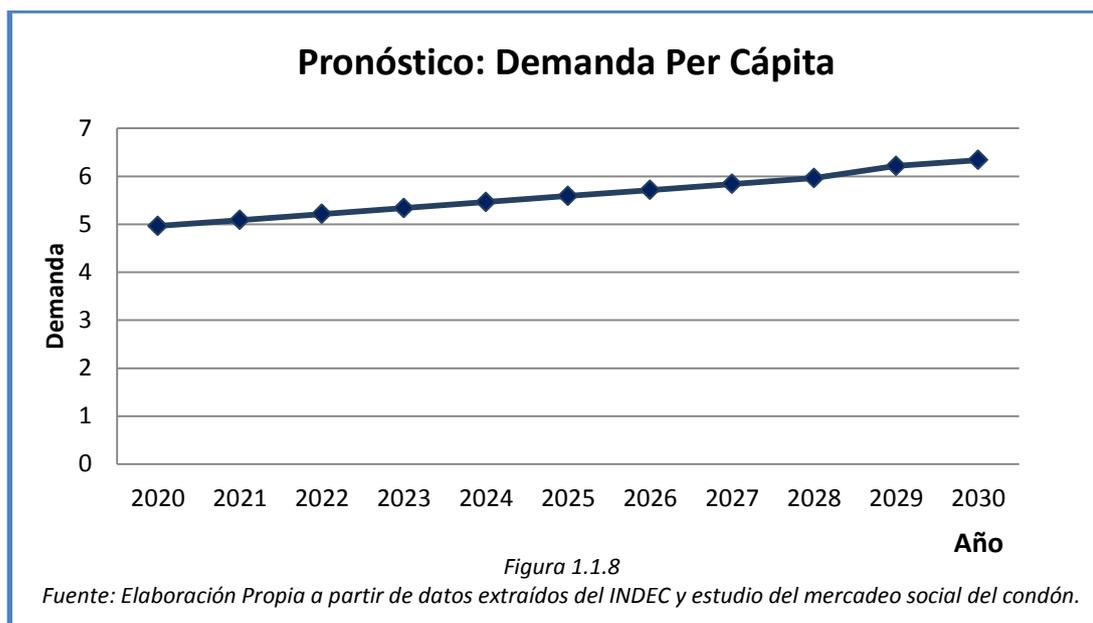
Tabla Nº 1.1.4

Año	Demanda per cápita
2020	4,9636
2021	5,0887
2022	5,2138
2023	5,3389
2024	5,464
2025	5,5891
2026	5,7142
2027	5,8393



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2028	5,9644
2029	6,2146
2030	6,3397
<i>Fuente: Elaboración Propia a partir de datos extraídos del INDEC y estudio del mercadeo social del condón.</i>	



#### 1.1.5 Estacionalidad de la demanda

A pesar de que las de las empresas más reconocidas de preservativos, tales como Tulipan y Prime, aseguran que no se reconocen estacionalidades de aumento o disminución en las ventas de preservativos, se puede notar una estrategia en la elección de la época del año para las campañas publicitarias. Éstas aumentan en determinadas fechas tales como San Valentín y Día de la Primavera. Sin embargo, no podría considerarse este análisis como un indicador de estacionalidad.

#### 1.1.6 Elasticidad precio de la demanda

Tal y como se ha descripto anteriormente, el látex natural es el material principal en la fabricación de los preservativos y en ocasiones suele verse afectado por distintos motivos, siendo uno de los más importantes, las condiciones climáticas como las lluvias torrenciales, las cuales afectan a la producción y por ende a la oferta de este material, repercutiendo directamente en su precio, como así también

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

en el valor de los preservativos. Además, el látex es un material que se importa, por lo que entre los motivos que afectan el costo de este producto, son las posibles fluctuaciones que podría sufrir el precio del dólar, incidiendo de la misma forma que las condiciones climáticas, en el precio del producto en cuestión.

Sin embargo, pese a las variaciones que ha sufrido el valor de los condones, la demanda ha continuado creciendo a lo largo de los años. Esto se debe a que una suba en los precios provoca que los consumidores opten por terceras marcas, es decir, marcas más económicas, sin cesar el consumo de este producto.

## CAPITULO 2: MERCADO DISTRIBUIDOR

En el caso particular de los preservativos, la fábrica no tiene contacto directo con los centros de distribución final, sino que hay distribuidores intermediarios, que revenden tanto condones como otros productos médicos de distribución libre y son los encargados de colocar los condones en los centros de venta al consumidor final.

En este mercado existen diversos actores fundamentales: las distribuidoras, las farmacias, como así también, hipermercados y kioscos.

### Distribuidoras

Las distribuidoras son empresas privadas que pertenecen a uno o varios laboratorios y cuya función principal es la distribución desde los laboratorios y fábricas hasta los centros de venta al consumidor. En Argentina, cuatro distribuidoras representan el 99% del mercado.

TABLA 1.2.2 – PRINCIPALES DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS

Distribuidora	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundada en 1962,</li> <li>• Tiene una red de más de 7700 clientes incluyendo droguerías, instituciones y farmacias.</li> <li>• Prestan servicios de retiro, almacenaje, preparación, despacho y entrega, cobranzas y seguimiento y control.</li> </ul>

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principales clientes: Roemmers, Investi, Argentina, Nutribaby, Eximia, Gramon Millet, Roche, Cepage, Novo Nordisk, etc</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presta soluciones integrales para la Industria Farmacéutica en materia de almacenamiento, venta, facturación, distribución y cobranza</li> <li>• Cuenta con Dispronet, Club-D, Club-I, Disprofarmacias y Dispro 360, aplicaciones propias desarrolladas y pensadas para Laboratorios, Droguerías, Instituciones y Farmacias.</li> <li>• Principales clientes: Bagó, Montpellier, Pfizer, Allergan, Ariston, Biogen, Beta, Eurofarma, etc.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comercializan productos de los segmentos de Prescripción, Venta Libre, Especialidades, Tecnología Médica, Vacunas y Productos Ópticos.</li> <li>• Principales clientes: Boehringer Ingelheim, Casasco, Gador, Novartis, Abbot, Merz, Lifescan, Naos, etc.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nace en 1999, de la mano de seis laboratorios internaciones y nacionales.</li> <li>• Sirve a prácticamente todas las farmacéuticas estadounidenses en Argentina.</li> <li>• Prestan servicios comerciales, financieros, logísticos y de Tics.</li> <li>• Principales clientes: Bristol-Myers Squibb, GSK, Janssen, MSD, Aspen, Dosa, Isdin, LKM, etc.</li> </ul>
<p><i>Fuente: Web oficiales de Rofina, Disprofarma, Farmanet y Global Farm</i></p>	

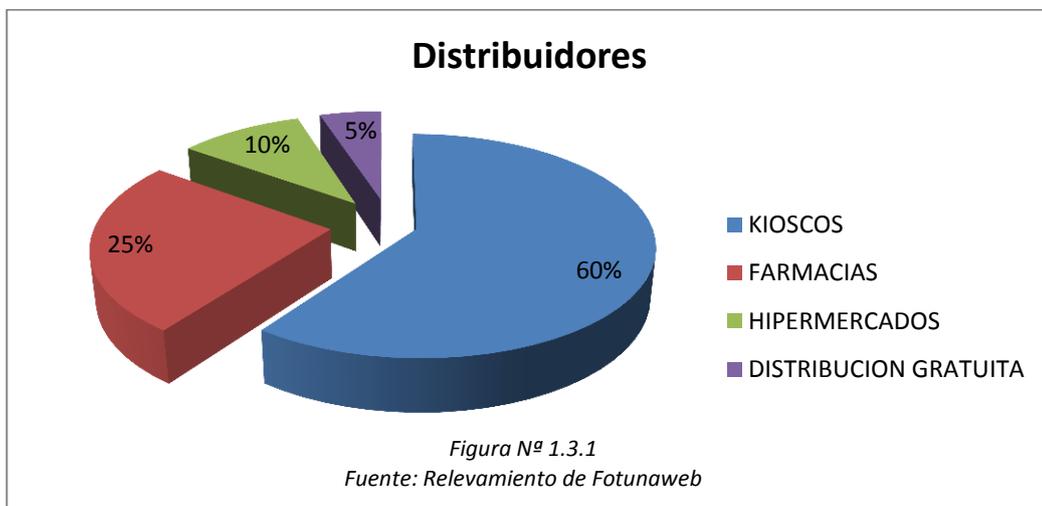
### Farmacias

Por otro lado están las farmacias, hipermercados y kioscos, que son el último eslabón de la cadena antes del consumidor final. Tradicionalmente las farmacias seguían un modelo de negocio de pequeña empresa, muchas veces empresas

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

familiares con un tamaño relativamente reducido y con un rango de actividad muy concreto. Sin embargo, en los últimos años y en concreto en Argentina, prolifera las llamadas cadenas farmacéuticas que cuentan con cantidad de puntos de venta por todo el país y que combinan el modelo de franquicia con los locales propios. Las principales cadenas farmacéuticas del país son Farmacity, Dr. Ahorro y Economed.

En el último eslabón de la cadena de distribución de este producto en Argentina, se pueden observar las siguientes preferencias por los consumidores finales.



Los centros de distribución gratuita están constituidos por los centro de salud, hospitales, puestos fijos (dispenser), y otras instituciones. Son ofrecidos por el Estado para dar cumplimiento con el objetivo de garantizar que todas las personas accedan al preservativo eliminando las barreras económicas, geográficas, administrativas y culturales.

### Condiciones de transporte

Durante el transporte y entrega del producto se deben tener en cuenta una serie de precauciones; reducir al máximo el tiempo que los condones estan en recintos cerrados expuestos al sol, ya que las temperaturas dentro de estos pueden ser mucho más altas que la temperatura ambiente y producir un deterioro apresurado de los condones.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

En climas calientes lo más importante es que el lugar esté bien ventilado y el producto no se exponga a la luz directa del sol u otras fuentes de calor para evitar altas temperaturas.

Se debe tener la precaución de que el ambiente en el que se coloquen las cajas no sea húmedo, debido a que las cajas de cartón en las que se empaquetan los preservativos son vulnerables a la humedad por capilaridad. A pesar de que los condones están individualmente empacados en un envase de aluminio, si este se deteriora externamente podría dar la apariencia de que el producto está dañado y ser menos aceptable para el usuario. Por tanto, se debe evitar el contacto con polvos o líquidos que puedan alterar el envase.

## CAPITULO 3: MERCADO PROVEEDOR

El mercado proveedor constituye muchas veces un factor aún más crítico en el análisis que el mercado consumidor. Muchos proyectos tienen una dependencia extrema de la calidad, cantidad, oportunidad de la recepción y costo de los materiales.

No son pocos los proyectos que basan su viabilidad en este mercado, aunque en algunas circunstancias su estudio puede ser más complejo y por tanto, más difícil de estudiar. Esto se debe a que deberán estudiarse todas las alternativas de obtención de materias primas, sus costos, condiciones de compra, sustitutos, necesidad de infraestructura para su almacenaje, oportunidad y demoras en la recepción, disponibilidad, etc.

### 1.3.1 Descripción y obtención de la materia prima

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

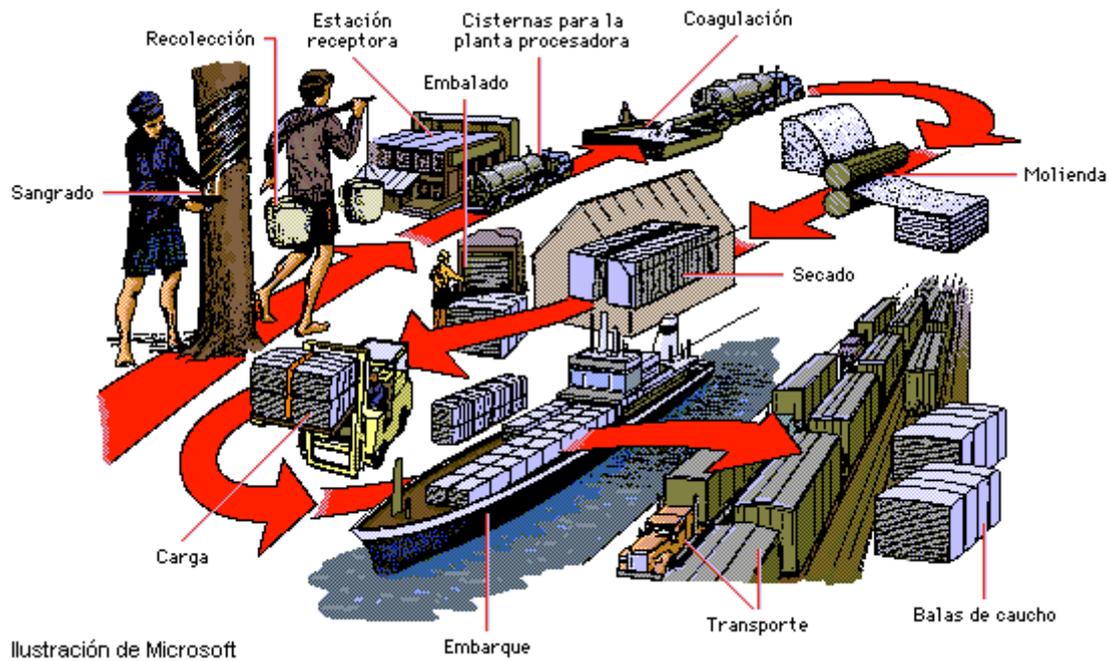


Figura Nº 1.3.1  
Descripción gráfica del proceso de obtención del Latex

La materia prima que se utiliza en la elaboración del producto en el presente proyecto es látex natural, el cual, procede del *Hevea Brasiliensis*, un árbol de la familia de las Euphorbiaceas que conocido popularmente como árbol de caucho. El látex es un jugo de tipo lechoso de color blanco, obtenido del sangrado de la planta al practicar cortes en su corteza y recogerlo en vasijas, al que posteriormente se le adiciona una dosis de amoníaco como estabilizante antes de realizar el transporte.

Las formas en que se comercializa el caucho natural son; látex concentrado al 60%, el cual se usa en procesos que requieran la materia prima en estado líquido y el caucho en forma sólida, el cual, viene en varias presentaciones como; láminas, crepes y gránulos.

Tabla Nº: 1.3.1



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Propiedad	Caucho Natural	Caucho Sintético
Rango de Dureza	20%-90%	40%-90%
Resistencia a la rotura	Buena	Regular
Resistencia abrasiva	Excelente	Buena
Resistencia a la compresión	Buena	Excelente
Permeabilidad a los gases	Regular	Regular

*Fuente: Elaborado por Legiscomex.com con información de la Confederación Cauchera Colombiana.*

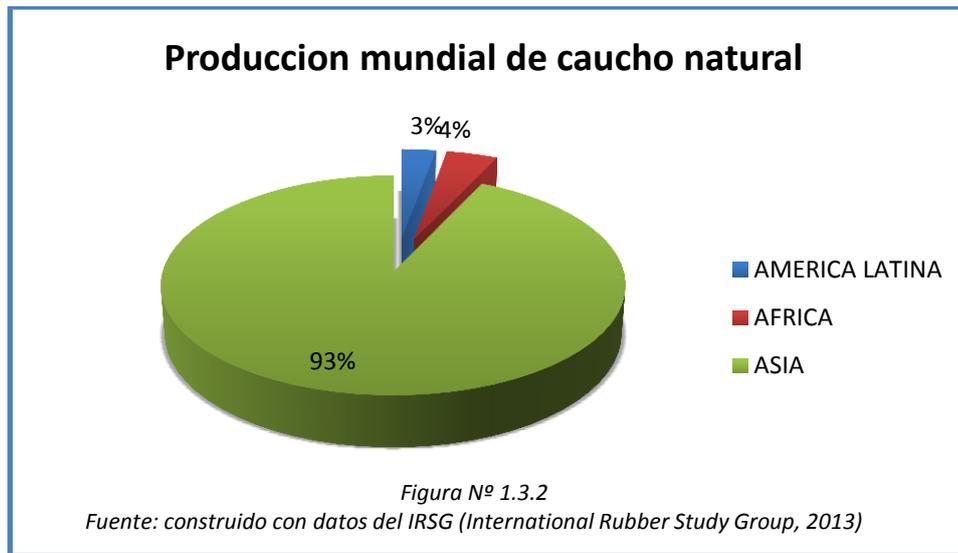
### 1.3.2 Descripción del mercado de la materia prima

En América Latina las condiciones climáticas y los diferentes pisos térmicos favorecen el cultivo; entre los países productores se encuentran: Brasil, Guatemala, Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú. Sin embargo, el caucho producido por estos países no es suficiente para abastecer su propia demanda interna, razón por la cual, importan grandes cantidades de Indonesia y Tailandia principalmente.

A nivel mundial la mayor producción de caucho natural se da en tierras de Asia, allí se encuentra el mayor número de hectáreas cultivadas con el *Hevea Brasiliensis*, concentradas principalmente en Tailandia, Indonesia y Malasia.

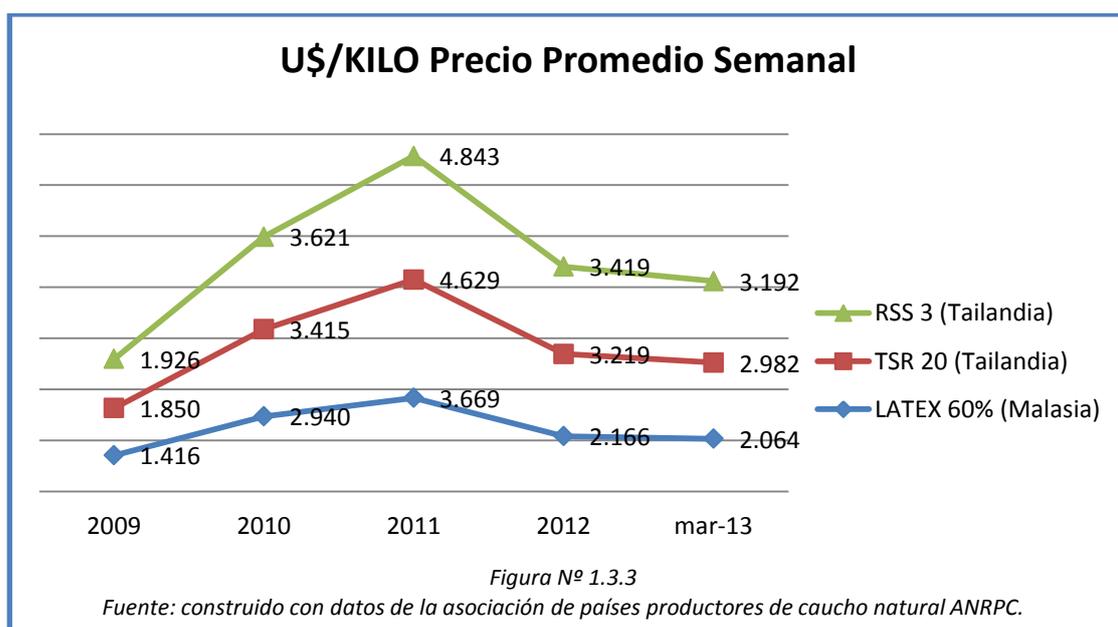
La producción de caucho natural de Asia, representa aproximadamente el 93% de la producción mundial, el restante 7% lo producen entre África y América Latina.

**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**



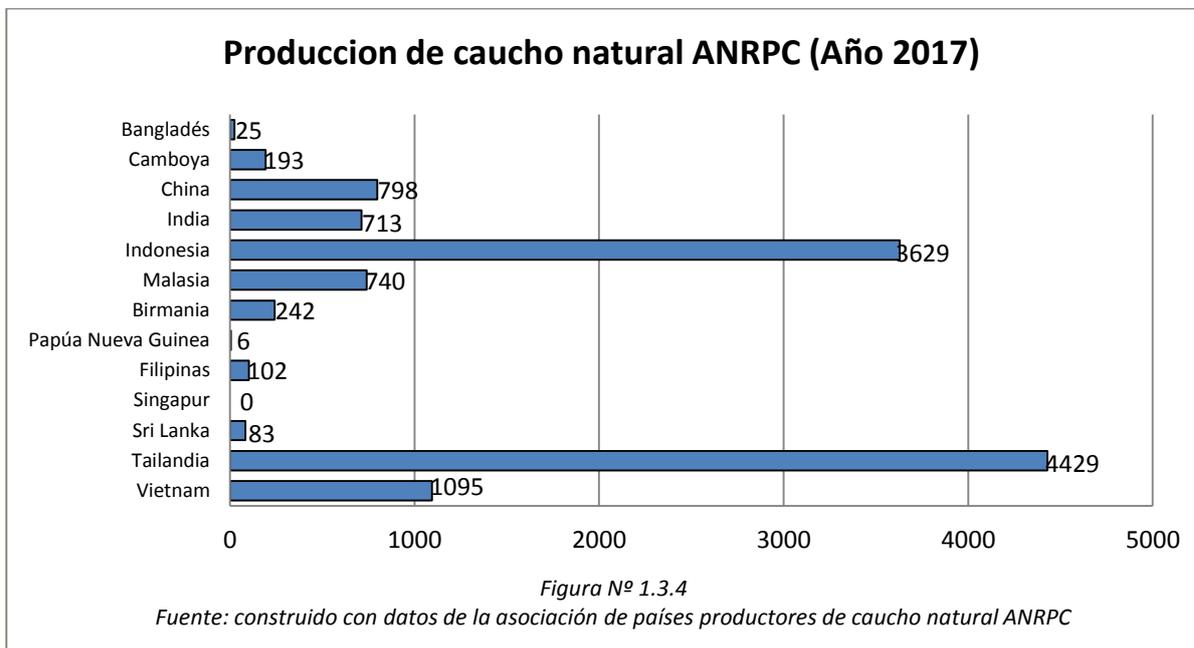
Desde 1985 el mercado del caucho natural ha sido liderado por Tailandia, Indonesia y Malasia, conformando el Consejo Internacional Tripartito; asociación que representa a los productores de caucho de estos países, como los mayores productores y exportadores de caucho natural en el mundo.

El precio del caucho a nivel mundial, se rige por el mercado de productos Commodities de Singapur (SICOM). El comportamiento de los precios se puede apreciar en la siguiente tabla, construida con los datos semanales de la asociación de países productores de caucho natural The Association of Natural Rubber Producing Countries (ANRPC, 2018-2019).

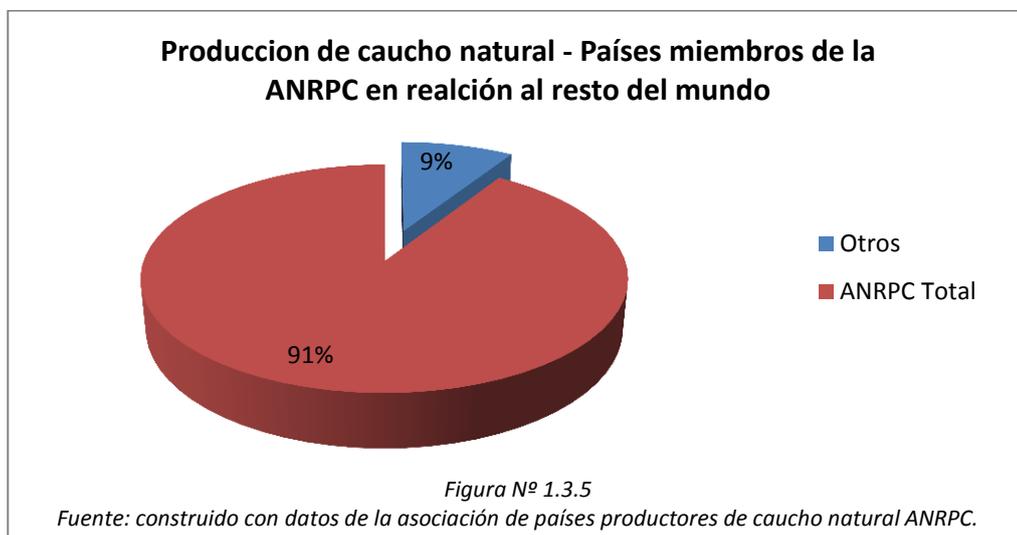


### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

La ANRPC está constituida por 13 países; Tailandia, Indonesia, Vietnam, China, India, Malasia, Camboya, Myanmar, Filipinas, Sri Lanka, Bangladesh, Papúa Nueva Guinea y Singapur. Es una fuente de estadísticas y de información sobre la industria del caucho natural en los países miembros. También sirve como foro internacional para analizar y formular políticas sobre asuntos relacionados con los intereses de los productores de caucho natural en los países miembros.



Estos 13 países representan alrededor del 90 por ciento de la producción mundial de caucho natural.





## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 1.3.3 Distribuidores Locales del caucho natural

En Argentina existe un organismo denominado “Federación Argentina de la Industria del Caucho” (FAIC) que representa a los más destacados importadores y distribuidores de látex natural. Ellos son:

Tabla Nº 1.3.2

Empresa distribuidora	Ubicación
A.Z. Chaitas S.A.C.I.F.	Villegas 2122 - CP: B1650LLR - Villa Maipú, San Martín
Pracau S.A	San Martín 66, Of. 519 CPA: 1004 - Capital Federal, CABA
Química del Caucho S.A.	Ruta Provincial Nº 21 km 286, CP: 2126 - Alvear, Pque. Industrial Alvear
Simko S.A.	Av. de los Constituyentes 1636 - CP: B1650LWS - San Martín, Buenos Aires
Vivalce S.A.	Vuelta de Obligado 4535 - Capital Federal, CPA: C1429AWI

Comparación de costos entre compra directa y compra a distribuidores locales

Tabla Nº 1.3.3

Año	NCM	Peso neto (Kg)	Producto	Monto CIF en u\$s
2019	40011000	1.183.528,58	Látex de caucho natural, incluso prevulcanizado	1.543.720,84

*Fuente: Elaboración propia a partir de datos extraídos de la página web del INDEC*

EMPRESA	Precio por kg en u\$s
A empresa directa (importado)	1,30
A distribuidor local	1,76

*Fuente: Elaboración Propia a partir de datos extraídos de la tabla anterior*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Como se puede observar, resulta más conveniente la adquisición de la materia prima para la producción de preservativos a las empresas directas, es decir importarla. Sin embargo, es fundamental considerar otros factores al momento de decidir por una u otra alternativa, como lo son: la disponibilidad de la materia prima o el plazo de entrega por parte del país exportador. Otro factor a considerar es la existencia o tamaño de los almacenes de la empresa consumidora de tal producto, lo cual puede implicar que se tome en consideración la opción de realizar compras a distribuidores locales.

## CAPITULO 4: MERCADO COMPETIDOR- MERCADO SUSTITUTO

### 1.4.1 Mercado sustituto

La competencia en el mundo de los preservativos, no sólo viene dada por las empresas más poderosas que producen este tipo de productos, sino que está sujeta a todos y cada uno de los métodos anticonceptivos que existen en el mercado.

Es importante aclarar que un método anticonceptivo es cualquier acto, dispositivo o medicación usada para impedir la posibilidad de un embarazo. Son utilizados tanto por mujeres como por hombres para planificar si quieren o no tener hijos, cuándo, cuántos y cada cuánto.

Cada método se usa de manera diferente y ofrece distintos grados de protección. Salvo los métodos permanentes, el resto son reversibles. Es decir que una vez que se dejan de usar es posible que se produzca un embarazo. Entre los diferentes métodos, se encuentran:

**Vasectomía:** Es una intervención quirúrgica por la que se cortan o bloquean los conductos que llevan los espermatozoides. Se trata de una opción no reversible. Su eficacia es del 99,85%. Es importante destacar que ésta no protege de ninguna manera la posibilidad de contraer una enfermedad de transmisión sexual.

**Esterilizantes femeninos:** Existen distintos métodos para llevar a cabo este proceso, el más habitual es la ligadura de trompas, que imposibilita que los óvulos viajen desde los ovarios hasta el útero al cerrar las trompas de falopio utilizando una



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

banda elástica o cauterizando el tejido. Se trata también de una intervención irreversible. Es altamente eficaz (99,5). Tampoco evita los contagios de ETS.

**Implantes:** Un implante anticonceptivo es un pequeño dispositivo del tamaño de una cerilla que se coloca bajo la piel, donde irá liberando hormonas (principalmente progestina) poco a poco para evitar un embarazo. Es por tanto un método hormonal y no físico, como eran los anteriores. Tiene una eficacia del 99,5%. Normalmente dura unos cuatro años. Además de su alta eficacia, tiene la ventaja de ser reversible y de que una vez colocado no tienes que volver a preocuparte hasta que se agote. Tampoco protege frente a las ETS.

**DIU (99,2-99,8%):** DIU son las siglas de dispositivo intrauterino, se colocan en el interior del útero y pueden ser de dos tipos. Algunos liberan hormonas, igual que los implantes. La progestina, la principal hormona de estos sistemas, actúa evitando la ovulación y a la vez espesando el moco vaginal, de forma que se dificulta e impide la fecundación del óvulo. Otros liberan iones de cobre que son tóxicos para los espermatozoides. Además, con su forma de T entorpecen su movimiento impidiendo que lleguen hasta el óvulo. Puede durar entre 3 y 12 años, dependiendo del DIU en concreto. Es un método reversible, así que con retirarlo es suficiente para lograr un embarazo deseado.

**Anticonceptivos inyectables (94%):** Los anticonceptivos inyectables son un conjunto de las mismas hormonas, principalmente progestina, que se encuentran en el implante o en la píldora, con la particularidad de que se aplican en forma de inyección por parte de una enfermera cada 3 meses. Su eficacia es del 94% pero no porque el efecto de las hormonas sea menor, sino porque es importante ponerse las inyecciones siempre a tiempo, cada 3 meses, y aquí existe cierto margen de error entre las usuarias. No protege ante un posible contagio de ETS.

**La Píldora:** Es la más importante competencia que tiene hoy por hoy el preservativo. Requiere disciplina en la toma pero, bien usada, funciona al 99,7%. Su capacidad real de impedir el embarazo desciende al 92% porque hay días que se olvida tomarla, no se hace a la misma hora, se ha vomitado. Hay infinidad de tipos de anticonceptivos orales con distinta carga hormonal pero la técnica es siempre la misma, la ingesta de hormonas normalmente a diario para evitar el embarazo.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

**Píldora del día después:** Debe utilizarse solo como método de emergencia cuando han fallado las vías convencionales. O cuando, en el fragor de la batalla, se ha olvidado impedir que la naturaleza actúe. Pese a la polémica que la envuelve, la OMS la valora como “anticonceptiva y no como abortiva”. Evita el embarazo en un 85% de los casos.

**Parche (91%):** El parche anticonceptivo funciona parecido a los parches de nicotina que se utilizan para dejar de fumar: se coloca en la piel de los brazos, el vientre, los glúteos o la espalda y desde ahí va liberando poco a poco dosis de hormonas que evitan el embarazo.

De nuevo, afectan a su eficacia los errores de uso: olvidar parches o no ponerlos a tiempo aumentan los índices de embarazo no deseado. Igual que la píldora, es un método fácilmente reversible, pero ninguno de los dos protege frente a las ETS.

**Anillo vaginal:** Un aro de plástico que se introduce en la vagina y va liberando gradualmente su carga hormonal. Hay que usar uno nuevo cada ciclo. La eficacia es idéntica a la de la píldora convencional. Como todos los anticonceptivos hormonales, es reversible y solo hay que dejar de ponérselo si se desea un embarazo. La eficacia depende por tanto de un uso correcto.

**Diafragma (88%):** El diafragma es un anticonceptivo de barrera, es decir, que funciona interponiendo una barrera física entre los espermatozoides y el óvulo de forma que unos y otro no lleguen a encontrarse.

**Marcha atrás (78%):** Es el coitus interruptus. Este método tampoco evita la transmisión de ETS.

**Control de los días fértiles (76%):** Tampoco es una forma de evitar un contagio de ETS.

El único método que previene las infecciones de transmisión sexual es el preservativo. Cuando el usuario está usando otro método anticonceptivo y elige protección también para las ITS, se recomienda una combinación de métodos. A esto se lo denomina “doble protección” Es el método anticonceptivo de uso más frecuente por su accesibilidad.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 1.4.2 Mercado competidor

Como se mencionó anteriormente, dentro de la competencia de los preservativos además de los diferentes métodos ya descritos, se encuentran otras marcas de profilácticos.

En la Argentina se venden 180 millones de preservativos al año (unos 4,5 por persona), el doble que diez años atrás. En el mercado argentino se identifican dos grandes competidores directos que siempre tratan de lucir por una mayor cuota en el mercado, ambos se caracterizan por un alto nivel de calidad y por abarcar el 87% del negocio de preservativos, éstas marcas son PRIME y Tulipán, el resto del mercado es acaparado, entre otras, por Camaleón y Maxx.



#### ➤ Prime

PRIME es una marca conocida de la empresa BUHL SA, ubicada en la provincia de Buenos Aires, posee un alto compromiso por la satisfacción de clientes y consumidores. Prime logró posicionarse como “El preservativo de alta calidad”. Posee variadas presentaciones, con diferentes colores, según el tipo de preservativo que sea y su finalidad. Entre sus productos se encuentran, además de los preservativos, protectores solares, afeitadoras o máquinas de afeitar, pañuelos descartables, entre otros.

#### ➤ Tulipán

Es una marca de la empresa KOPELKO, nacida en Argentina en 1989. Importa, exporta, comercializa y distribuye una gran variedad de productos que van desde el



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

cuidado de la salud y los primeros auxilios, hasta la industria textil y la diversión. Se presentan como una compañía de calidad que mantiene precios accesibles y como la única que acompaña cada preservativo con un gel estimulante. Emplean tecnología de vanguardia y superan los más estrictos controles de calidad. Double Control: realizan testeos electrónicos unidad por unidad, además de ensayos físicos, químicos y bacteriológicos. Es la única empresa con laboratorio de cosmética propio donde se formula y fabrica toda su línea de geles y cremas íntimas. Posee varias presentaciones. Actualmente es uno de los más importantes proveedores del gobierno nacional en las campañas de prevención contra las ETS.

Los preservativos Camaleón, eran la marca de la empresa productora Cidal S.A., fundada en el año 1953. Con el tiempo, además de condones, esta empresa produjo Bombuchas (globos) y Pizpireta (bombachitas de goma). Cidal S.A. producía Camaleón y Exotic. En marzo del 2010 Laflance -una empresa de capitales nacionales- compró a Cidal y se convirtió en la nueva comercializadora y dueña de la marca Camaleón y demás productos.

### **Ubicación de las empresas competencia**



ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Empresas	Ubicación	Marcas
<u>Kopelco</u>	Buenos Aires	Gentleman
		Tulipán
<u>Laflance</u>	Córdoba, San Luis	Camaleón
<u>Buhl</u>	Buenos Aires	Prime
<u>Edeloro</u>	Córdoba	<u>Maxx</u>
		<u>Punticrem</u>
<u>Playboy</u>	México	Playboy
<u>Reckitt Benckiser Plc</u>	<u>Slough</u> (cerca de Londres)	<u>Durex</u>
<u>Genomma Lab</u>	México	M
<u>Church &amp; Dwight Company</u>	EEUU	<u>Trojan</u>
<b>Variada</b>	Variada	<u>Otros</u> (Life style, Prudence, Pleasure)



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### SECCION 2: INGENIERIA DE PROYECTO

*Esta sección se divide en dos etapas, una de ellas es la ingeniería básica en la cual se analiza los factores fundamentales como la tecnología, determina como se producirá, el tamaño, establece cuanto se va a producir y la localización: dónde se llevaría a cabo el proyecto.*

*Luego de analizar los componentes de la ingeniería básica se procede a estudiar aspectos esenciales del proyecto como son los aspectos medioambientales, legales, organizacionales y de seguridad e higiene*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 5: PRODUCTO

Un condón es un tubo de material delgado y flexible, cerrado en un extremo. Constituye un método de barrera que proporciona protección frente a las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y embarazos no deseados.

Tipo de preservativos según el material:

-El látex es el material usado más comúnmente para condones. Los virus no pueden atravesarlo.

-El poliuretano es una opción para las personas alérgicas al látex. Éste es un látex sintético que causa menos reacciones alérgicas que el látex.

Actualmente el mercado posee una gran variedad de texturas, materiales y sabores.

#### 2.5.1 Proceso Productivo

La materia prima del preservativo es el látex, como en Argentina no hay producción de látex, esta materia se importa de países de Asia.

Una vez que el látex llega a la planta de procesamiento, es sometido a diversos ensayos que verifican que cumpla con los parámetros establecidos. Si es así, se combina con diferentes elementos que cumplen funciones de antioxidantes, estabilizadores y activantes para alcanzar las mejores propiedades físicas. A esta formulación se la llama La Mezcla.

La Mezcla es depositada en recipientes donde se deja reposar hasta alcanzar el grado de maduración óptimo. Al mismo tiempo se realizan sobre la misma diversos controles físicos y químicos: viscosidad, ph, contenido de sólidos, estabilidad mecánica y química, etc.

Cumplidos estos requisitos, la mezcla está lista para entrar a la máquina de producción. Estas máquinas, de más de 50 metros de largo, son totalmente automatizadas y hacen todo el proceso continuo.

El funcionamiento de dichas máquinas de producción está regulado por complejos paneles electrónicos que regulan: las temperaturas variables en las



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

distintas zonas, velocidad de la cadena que lleva los moldes y todos los demás parámetros de las distintas etapas de la producción. Básicamente, el proceso consta de los siguientes pasos:

1. Unos moldes de cristal viajan en hilera por la línea de sumergido, donde en la primera estación son lavados con agua y secados con un cepillo giratorio.
2. Dichos moldes pasan a un proceso llamado “dipping” donde son sumergidos dentro de un tanque de látex líquido. Los moldes pasan por una secadora.
3. Luego son sumergidos nuevamente en látex y vueltos a secar para alcanzar el grosor correspondiente.
4. Luego se hace el aro, por enrollado, en el extremo abierto del condón, mediante un sistema en el cual se utiliza un cepillo giratorio.
5. Se hace pasar a los condones unos 12 minutos por un túnel donde se realiza la vulcanización a una temperatura de 115°C.
6. En la siguiente estación se retiran los condones de los moldes con chorros de agua a presión y removiendo de este modo cualquier exceso de producto químico.
7. Los condones son secados con una solución de almidón de maíz, evitando que las paredes del mismo se peguen.
8. Todos los condones pasan por una inspección de perforado. Una máquina toma y abre el condón, colocándolo en un usillo. Este está hecho de metal, un buen conductor de electricidad. Una varilla de goma giratoria con corriente eléctrica pasa sobre cada condón. Si el látex está perforado, la corriente de la varilla lo atravesará y hará contacto con el usillo, esto hace que la máquina lo deseche tras extraerlo.
9. Los preservativos son enrollados gracias al borde que se encuentra en su extremo.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

10. Un brazo robótico tira los defectuosos al contenedor y pone los que pasaron la inspección en una transportadora que los lleva al contenedor que alimenta la línea de empaquetado.
11. Un sensor los cuenta a medida que pasan a la máquina empaquetadora.
12. La máquina empaquetadora aplica lubricante a cada condón antes de meterlos entre dos láminas que forman el envoltorio.
13. Un sellador térmico sella los cuatro lados para formar un envoltorio donde se encuentra el condón.
14. La guillotina de la máquina empaquetadora corta tiras con un número determinado de envoltorios.
15. Brazos robóticos doblan cajas (envase de consumo) y las colocan en la cinta con el extremo abierto hacia las tiras de condones.
16. Unos émbolos meten las tiras en las cajas y luego se cierran imprimiéndose la información necesaria.

La calidad y excelencia de los preservativos es consecuencia directa del cuidado y el esmero con el cual se cumplen y monitorean todas las etapas.

El producto que llega a las manos del consumidor ha superado los más estrictos controles físicos, químicos y bacteriológicos. En la actualidad se utilizan diversos métodos para controlar la calidad de los preservativos, tales como:

- ✓ **Prueba de resistencia la tensión:** Se corta un trozo de la parte media del condón y se la estira observando cuanto es la tensión que soporta, antes de romperse.
- ✓ **Para otra prueba de calidad:** se los infla hasta que estos explotan, midiendo así la cantidad de aire y presión que soporta antes de la rotura.



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- ✓ **Prueba de permeabilidad:** donde los llenan de agua y aplicando presión por un determinado tiempo, se los hace rodar sobre un papel absorbente para ver si queda humedad o indicativos de fugas microscópicas.

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2.5.2 Diagrama de flujo

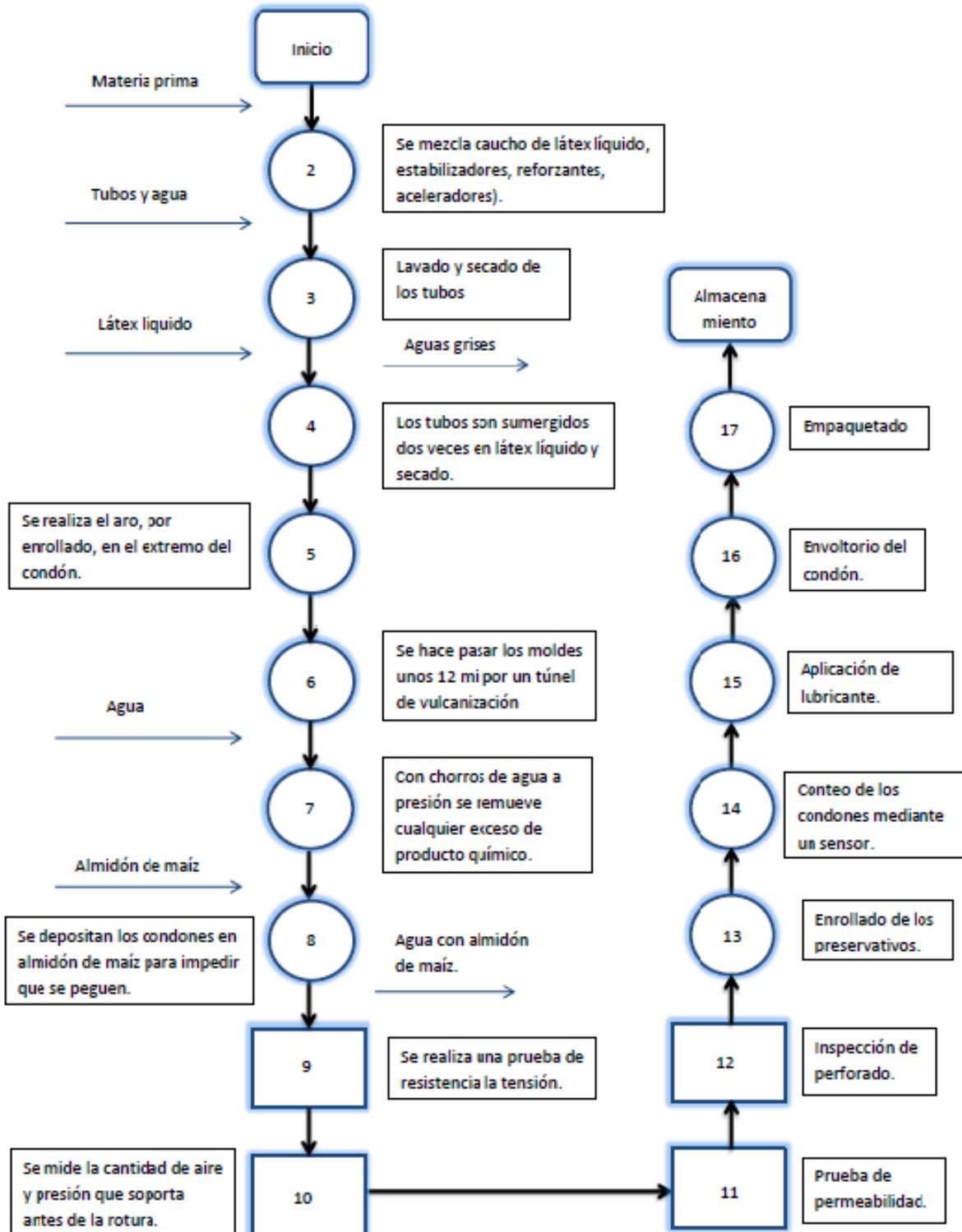


Figura 2.5.1



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 2.5.3 Descripción Técnica

La siguiente descripción de la estructura del producto “preservativos” fue realizado teniendo en cuenta el organismo A.N.M.A.T (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), Reglamento Técnico Mercosur, los requerimientos establecidos en la norma ISO 4074 “Condomes masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo” en cuanto a los ensayos realizados a determinados lotes de preservativos, y la norma ISO 2859 referida a la elaboración de planes de inspección. [Anexos 1 - 2]

Los tamaños de la muestra, se designan mediante letras clave, teniendo en cuenta el tamaño determinado del lote y un nivel de inspección previamente especificado. Tanto el valor del NAC (Nivel de Calidad Aceptable) como la letra clave del tamaño de la muestra, se deben emplear para obtener el plan de muestreo.

Entiéndase como:

- ✓ Lote: es una cantidad definida de algún producto, material o servicio que comparte unas circunstancias que permiten agruparla de forma conjunta. El tamaño del lote se entiende por el número de elementos que forman un lote.
- ✓ Muestra: uno o más elementos extraídos de un lote para proporcionar información sobre éste. El tamaño de la muestra es el número de elementos que la forman.

### 2.5.4 Requisitos dimensionales

Tabla Nº 2.5.1

Requisitos dimensionales	
<b>Ancho</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859–1.
Ensayo	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	Los anchos normalizados en el sector público son 49 mm y 53 mm, con una tolerancia de $\pm 2$ mm.
<b>Longitud</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859–1.



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Ensayo	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	160 mm como mínimo para preservativos con un ancho inferior a 50 mm. 180 mm como mínimo para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm. 190 mm como mínimo para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm.
<b>Grosor</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1.
Ensayos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.
Requisitos	Las mediciones de grosor se realizan en tres puntos: a $30 \pm 5$ mm del extremo abierto, a $30 \pm 5$ mm del extremo cerrado (excluido el receptáculo) y en el punto medio entre estos dos puntos. En el caso de los preservativos texturizados parcialmente, el grosor se debe medir en los puntos más cercanos a los antes especificados donde la superficie sea lisa. Es necesario anotar la ubicación de los puntos de medición. Si el preservativo carece de una zona lisa donde medir el grosor, se debe hacer en los puntos antes especificados y se debe ajustar la especificación según el efecto de textura. El espesor de los preservativos no debe ser inferior a 0,03 mm.

### 2.5.5 Requisitos de envase primario

Tabla Nº 2.5.2

<b>Requisitos de diseño (en cuanto a envase)</b>	
<b>Cantidad de lubricante (incluidos polvos)</b>	
Muestreo	Muestreo Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1
Ensayos	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Requisitos	El preservativo debe estar lubricado con líquido de silicona con una viscosidad de entre 200 y 350 centistokes (unidad de medida de la viscosidad cinemática de un fluido en el sistema cegesimal). Se pueden usar otros lubricantes como glicoles y lubricantes de base acuosa. En ningún caso se utilizarán lubricantes de base oleosa. La cantidad de lubricante presente en el envase (incluidos los polvos) debe ser de (550 ± 150) mg.
<b>Marcado y materiales de los envases individuales</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859.
Ensayos	La muestra de envases se somete a una inspección visual a fin de comprobar si se cumplen los criterios exigidos de calidad.
Requisitos	<p>El color, el diseño de impresión y el marcado de identificación deben ser los especificados por el comprador y se habrán adjuntado a estas especificaciones. En el envase primario (envase individual) debe indicarse lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre y marca del producto.</li> <li>- Número de lote, fecha de vencimiento o fecha de fabricación y plazo de validez .</li> <li>- Marca (símbolo o número) de conformidad a este reglamento.</li> <li>- Origen del producto informando el nombre del fabricante y del importador, y su dirección.</li> <li>- Unidades de producto.</li> <li>- La finalidad a que se destina el producto.</li> <li>- Número de registro en el ministerio de salud.</li> <li>- Producto de uso único, abrir solamente a la hora de uso .</li> </ul> <p>Los envases individuales deben ser cuadrados o redondos y no deben deformar el preservativo enrollado.</p> <p>El envase debe estar sellado herméticamente y proteger el producto del oxígeno, el ozono, el vapor de agua y la luz visible y ultravioleta. Los envases deben estar diseñados de tal manera que puedan ser abiertos sin dañar el condón y proteger al condón de daños o pérdida de lubricantes. Los envases recomendados son laminados e incluyen una capa de papel de aluminio apto, impermeable y flexible (con un grosor mínimo recomendado de 8 µm) y capas de materiales plásticos aptos para la protección mecánica de la lámina metálica, así como para la</p>



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	impresión y el sellado.
<b>Marcado y materiales de los envases secundarios (envase de consumo)</b>	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859.
Ensayos	La muestra de envases se somete a una inspección visual a fin de comprobar si se cumplen los criterios exigidos de calidad.
Requisitos	<p>Este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) unidades y un mínimo de 3 (tres) unidades siendo obligatorias las siguientes informaciones:</p> <p><b>La cara principal</b> En esta cara deberán constar las siguientes informaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre y marca del producto.</li> <li>-Características complementarias.</li> <li>-Cantidad de preservativos en unidades.</li> <li>-Marca (símbolo o número) de conformidad con este reglamento.</li> <li>-Origen del producto, informando el nombre y dirección del fabricante e importador si fuese el caso.</li> </ul> <p><b>Otras caras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Número de lote, fecha de vencimiento o fecha de fabricación y plazo de validez.</li> <li>-La información “no fraccionar”.</li> <li>-Número de registro del Ministerio de salud.</li> <li>-Técnico responsable y su número de inscripción en el Consejo Regional.</li> <li>-Proteja este producto del calor, humedad y de la luz.</li> <li>-Número de teléfono o dirección postal para la atención al consumidor.</li> <li>-Composición del producto.</li> <li>-Los textos: producto de uso único y usar solo una vez.</li> </ul> <p><b>Instrucciones de uso</b> Las instrucciones de uso deberán acompañar al envase de consumo (secundario) y citar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Las ventajas de usar el preservativo como alternativa para el planeamiento familiar y como ayuda en la prevención de enfermedades sexualmente transmisibles.</li> </ul>



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-La manera correcta de extracción y apertura de los envases, así como la correcta utilización del producto acompañado de ilustraciones necesarias para el entendimiento de la descripción.</li> <li>-Que el producto debe ser usado solo una única vez y ser descartado correctamente luego de su uso no debiendo ser arrojado al inodoro.</li> <li>-Los efectos nocivos generados por materiales incompatibles que entren en contacto con el preservativo de látex.</li> <li>-Cualquier reacción alérgica debe ser llevada al conocimiento de un médico para su debida orientación.</li> </ul>
--	--

### 2.5.6 Requisitos de embalaje

Las inspecciones o las verificaciones incluidas en este apartado se llevan a cabo, por lo general, durante la precalificación, las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío y las inspecciones periódicas. Toda la información que conste en el embalaje debe estar en el idioma especificado por el comprador.

Tabla Nº 2.5.3

Requisitos de embalaje	
Cajas de envío	
Información	<p>Las cajas interiores se deben embalar en bolsas de plástico o de otro revestimiento impermeable y deben colocarse en cajas de cartón corrugado de pared triple resistentes a la intemperie y con una resistencia en las pruebas de rotura de no menos de 1.900 kPa. Las solapas de las cajas se asegurarán con un adhesivo resistente al agua que se aplicará en no menos del 75% del área de contacto entre ellas, o bien con cinta adhesiva de 75 mm de ancho y resistente al agua, que se aplicará a todo lo largo de las juntas centrales y como mínimo 75 mm más allá de los extremos. Las cajas de cartón pueden asegurarse con flejes de plástico en no menos de dos posiciones. Como alternativa, son aceptables las cajas de madera aseguradas con clavos, alambre o listones de contrachapado si están recubiertas de algún material</p>



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

impermeable. Este material de protección debe estar sellado en los bordes con cinta o adhesivo resistente al agua y no puede haber ningún saliente afilado dentro de las cajas.

En la caja de cartón de envío exterior (al igual que en la interior) debe indicarse información sobre el

contenido de manera legible. Deben incluirse estos datos:

- número de identificación del lote;
- Mes y año de fabricación (incluidas las palabras Fecha de fabricación, Mes y Año) en los idiomas
- Que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras);
- Mes y año de caducidad (incluidas las palabras Fecha de caducidad, Mes y Año) en los idiomas que especifique el comprador (el año debe constar con cuatro cifras y el mes, con dos cifras);
- Nombre y dirección del proveedor;
- Ancho nominal;
- Número de unidades que contiene la caja de cartón; e
- Instrucciones de almacenamiento y manipulación.

Para facilitar la supervisión de la calidad del lote durante el envío y el almacenamiento, se deben agrupar y enviar juntas todas las cajas de envío exteriores de cada lote individual

### 2.5.7 Características de diseño

Tabla Nº 2.5.4

Requisitos de diseño	
<b>Forma y textura</b>	
Comprobación mediante inspección visual	La superficie de los preservativos puede estar texturizada. La textura suele consistir en puntos o estrías diseminados por la superficie. Los preservativos pueden tener cualquier forma que se adapte a los requisitos normales de los clientes y de las prácticas comerciales.
<b>Ribete integral</b>	



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Comprobación mediante inspección visual	El extremo abierto del preservativo debe tener un reborde enrollado de látex que se denomina ribete integral.
<b>Color</b>	
Comprobación mediante inspección visual	Los preservativos pueden ser transparentes o de color. Los pigmentos empleados en los preservativos de color deben ser aptos para el uso en productos sanitarios.
<b>Olor, aroma y sabor</b>	
Comprobación mediante inspección visual y olfativa	<p>Los preservativos no deben desprender un olor desagradable al abrir el envase con posterioridad a la fabricación ni en ningún momento de su vida útil. (Los preservativos tienen el olor característico del látex, pero este tiende a disiparse al poco de abrir el envase. Si el olor es suave y desaparece con rapidez, el preservativo es aceptable.)</p> <p>Es aconsejable que el laboratorio de pruebas conserve muestras adecuadas que sirvan como referencia en caso de conflictos relativos al olor. Es conveniente que las muestras conservadas se guarden durante toda la vida útil del preservativo.</p> <p>El grosor medio de una sola pared de cada preservativo (calculado a partir de las tres mediciones individuales) debe estar entre 0,065 + 0,015 mm – 0,020 mm. Si el grosor del preservativo es superior a 0,080 mm, se suele considerar que es extra grueso, mientras que, si es inferior a 0,060 mm, se suele considerar fino. No hay ninguna prueba que demuestre que los preservativos extra gruesos (denominados, a veces, ultrarresistentes) otorguen más protección.</p>

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 2.5.8 Packaging

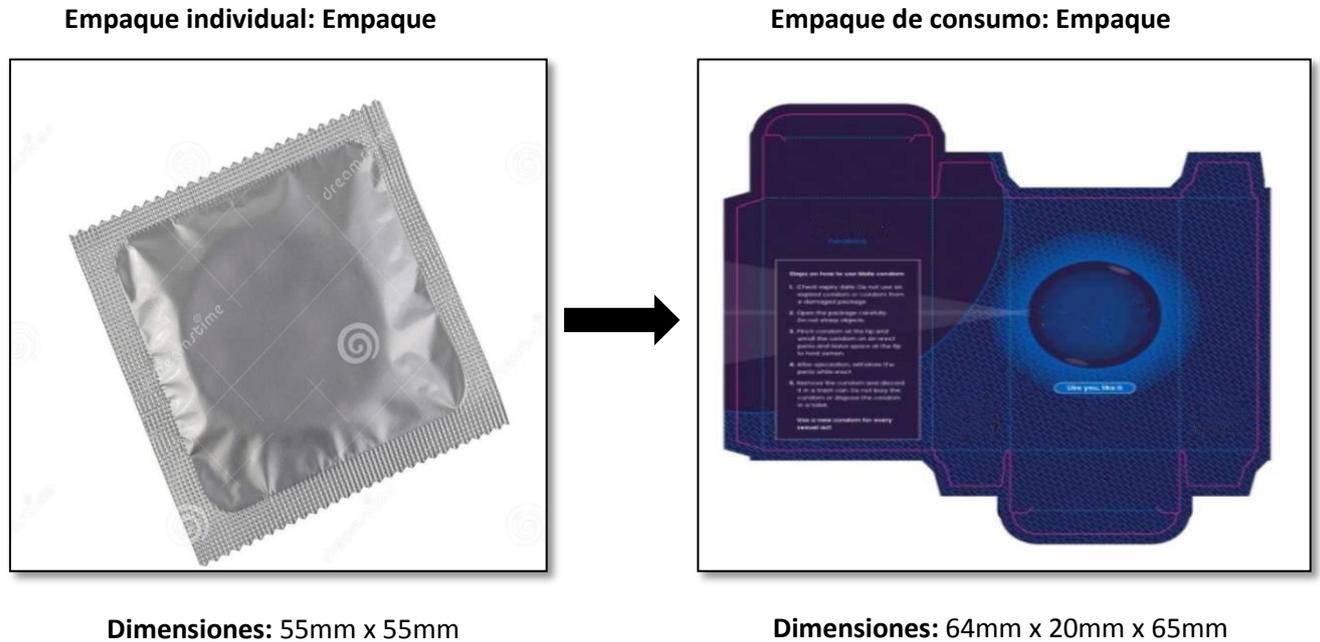


Figura N° 2.5.2

Cabe aclarar que como producto final se obtienen cajas de mayor tamaño que contienen 24 empaques de consumo.



Altura: 7,5cm

Ancho: 14,5cm

Largo: 19cm

Figura N° 2.5.3

### 2.5.9 Condiciones de almacenamiento del producto: preservativos.

Los preservativos son productos perecederos a los que el medio ambiente afecta en forma directa; por lo tanto, en el almacenamiento de los estos, debe tomarse en cuenta que el objetivo fundamental es evitar el deterioro, mantener en

**Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel**



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

buenas condiciones el producto y llevarlo a los usuarios en condiciones que garanticen su efectividad. Las siguientes pautas deben cumplirse en todos los niveles donde se almacenan condones:

- ✓ El sector donde se almacenan condones debe ser un lugar seco y libre de humedad
- ✓ Debe evitarse la luz directa del sol sobre los condones y sobre las cajas que los guardan.
- ✓ El local de almacenamiento debe estar bien ventilado, con buena iluminación e higiene, y a temperatura preferiblemente menor de 20°C pero no mayor de 40°C. Si van a estar almacenados por más de tres meses la temperatura no debe sobrepasar los 32°C.
- ✓ Deben ubicarse en tarimas a 10 cm del piso, a 30 cm de separación de cualquier pared y en pilares de 2.5 metros como máximo.
- ✓ Los condones no deben guardarse afuera de las cajas, ni las cajas pequeñas deben sacarse de las cajas grandes.
- ✓ Revisar periódicamente los condones y descartar los dañados según normas.
- ✓ Los condones no deben almacenarse cerca de productos químicos, insecticidas y materiales dañinos.
- ✓ Almacenar los condones alejados de motores eléctricos y luces fluorescentes.
- ✓ Colocar las cajas con las fechas de fabricación y vencimiento visibles.

## CAPITULO 6: TECNOLOGIA

### 2.6.1 Selección de Equipos

La idea de un proyecto de inversión muy rara vez comienza con la tecnología a ser aplicada. En lugar de esto, el inversionista toma como punto de partida la disponibilidad de algún recurso o la identificación de una buena oportunidad de mercado. No obstante, una vez que la evaluación de mercado se haya completado de manera adecuada, es necesario considerar la tecnología que se empleará.

El uso de la palabra "tecnología" normalmente no implica la necesidad de hacer una inversión en equipos muy avanzados y costosos sino que se basa en encontrar las maquinarias que se ajusten al nivel de producción y a las necesidades



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

requeridas. Es por ello que una buena selección de este factor es vital a la hora de determinar muchos aspectos tanto del futuro como del presente como la posibilidad de expansión a largo o corto plazo, las dimensiones de la planta, la producción, costos de inversión, etc.

Para poder seleccionar la tecnología adecuada para el proyecto se utiliza la técnica de factores ponderados que más se adecua a las especificaciones y características requeridas. Por lo tanto, el primer paso a realizar fue la identificación de los factores más importantes según los criterios que se describen a continuación:

- ✓ **Capacidad de Producción:** Se refiere al máximo nivel de actividad que puede alcanzarse con una estructura productiva dada. Se calificará del 1 al 10, representando el puntaje 10 a la línea que mayor capacidad de producción.
- ✓ **Precio:** Mientras menor sea el precio de la línea mayor puntaje tendrá la misma.
- ✓ **Nivel de desarrollo de la Tecnología:** Tiene en cuenta este aspecto, el grado de desarrollo de los equipos aplicados a las pruebas de calidad a realizarle al producto, haciendo especial hincapié en el rango de error que arrojan las mediciones. Siendo que estas mediciones antes mencionadas intervienen de manera directa en las decisiones que se toman sobre las proporciones de la mezcla primaria.
- ✓ **Servicio Técnico de Instalación:** Se encarga de evaluar si la empresa que provee la tecnología otorga un servicio de instalación de las maquinarias y equipos para comenzar a fabricar.
- ✓ **Servicio técnico de post-venta:** Este factor evalúa el servicio post-venta teniendo en cuenta el período de garantía ofrecida luego de su compra y otros servicios como cursos de capacitación o mantenimiento oficial.

### 2.6.2 Matriz de Ponderación

Luego de saber los factores que se tendrán en cuenta, se procede a ponderar los mismos dándole mayor valor al que más importancia tiene, y llegando a un total de 1 en la suma de los mismos.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

De esta manera las ponderaciones resultaron las siguientes:

Tabla N° 2.6.1

Factor	Ponderación
Capacidad de Producción	30%
Precio	30%
Nivel de Desarrollo de la Tecnología	10%
Servicio Técnico de Instalación	15%
Servicio Técnico Post-Venta	15%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

Por último se muestra la tabla final con los factores y las empresas seleccionadas donde se pueden ver los resultados obtenidos, siendo seleccionada la línea que mayor valor obtuvo.

Tabla N° 2.6.1

Factor	Ponderación	CPR GMBH (Alemana)			Shenzhen (China)		
		Valor	Calif.	Calif. Pond.	Valor	Calif.	Calif. Pond.
Capacidad de Producción	30%	5100 unid/h	8	2,4	5500 unid/h	9	2,7
Precio FOB	30%	U\$D 350000	7	2,1	U\$D 250000	9	2,7
Nivel de Desarrollo de la Tecnología	10%		9	0,9		6	0,6
Servicio Técnico de Instalación	15%	SI	10	1,5	NO	1	0,15
Servicio Técnico Post-Venta	15%	SI	10	1,5	NO	1	0,15
Ubicación		Alemania			China		
<b>Total de la Ponderación</b>	<b>100%</b>	<b>8,4</b>			<b>6,3</b>		

La línea de producción seleccionada corresponde a tecnología que ofrece la compañía alemana CPR GmbH para la manufactura de condones masculinos de

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

látex de alta calidad con un grosor entre 0.05 mm y 0.12 mm, largo entre 160 mm y 205 mm, de diferentes formas, con superficie lisa o texturizada.

### 2.6.3 Características Técnicas de la línea seleccionada:



Figura Nº 2.6.1

Tabla Nº 2.6.3

Información Técnica	
Velocidad:	40-85 unid/min
Consumo de agua:	100-200 l/h
Potencia:	90 kW
Consumo promedio:	55 kW/h
Longitud:	35 m
Ancho:	1 m
Altura:	2.30 m
<i>Fuente: Elaboración propia a partir de datos extraídos del sitio web de C.P.R Company</i>	

### 2.6.4 Equipo – Maquinaria requeridos

A continuación se detalla los equipos y maquinarias a adquirir para el funcionamiento continuo de la línea de producción:

Tabla Nº 2.6.4



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Cantidad	Equipo / Maquinaria
1	Cinta con 1,000 moldes de vidrio.
1	Estación de limpiado, secado y pulido de los moldes de vidrio.
2	Tanques de inmersión de acero inoxidable con doble pared.
1	Sistema intermedio de calentamiento con zonas de secado separadas.
1	Estación de enrollado de anillo.
1	Túnel de vulcanización con aislante, con calentador eléctrico en 4 zonas separadas.
2	Tanques de remojo de acero inoxidable.
1	Unidad de desprendimiento de los condones de los moldes de vidrio.
1	Computadora y software para el almacenamiento de información así como ajuste de temperatura y velocidad.
1	Equipo de ensayo de porosidad del material.
1	Equipo de ensayo de materiales por explotamiento.
1	Equipo de ensayo electrónico en seco.
1	Estación de empaque del producto final.
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

#### 2.6.5 Equipos para el manejo de Manejo de Materiales

El manejo de materiales en la planta incluye el transporte de la materia prima y de los productos terminados dentro de la industria. Estos movimientos se realizarán mediante auto elevadores, los cuales permitirán el correcto y seguro traslado de los materiales.

El latex llega a la planta por medio de camiones en tanques de capacidad de 250,000 litros, los mismos serán cargados en las paletas de los autoelevadores, y serán colocados en el almacén de materia prima.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura Nº 2.6.2

Una vez obtenido el producto final, se transportarán los tanques por medio de autoelevadores, al almacén de producto terminado. Quedando así, listo para su expedición. La misma se hará mediante camiones que serán cargados con autoelevadores nuevamente. Los autoelevadores que se utilizarán son como los que se pueden observar en la imagen.

### Autoelevador



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

*Figura N° 2.6.3*

Dentro de la planta también hay carretillas manuales que permitan el traslado de elementos dentro de la nave industrial.

### Zorra hidráulica



*Figura N° 2.6.4*

## CAPITULO 7: TAMAÑO

### 2.7.1 Determinación del tamaño

Determinar el tamaño del proyecto es de crucial importancia, ya que definirá el monto de las inversiones, como así también los costos operativos, lo que brindará información para determinar la rentabilidad del proyecto. Los datos utilizados para



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

determinar el tamaño, se obtuvieron de los estudios de mercado y tecnología realizados anteriormente.

La política administrativa de este proyecto será trabajar con inventario.

### 2.7.2 Factores para la determinación del tamaño

Para determinar el tamaño del proyecto, se analizaran los siguientes factores:

- ✓ Tecnología
- ✓ Tamaño de la competencia
- ✓ Disponibilidad de materia prima
- ✓ Convenio colectivo de trabajo (horas mínimas de trabajo por día)
- ✓ Demanda de los productos a fabricar

#### Tecnología

La tecnología pone el límite inferior en la elección del tamaño, considerando con que capacidad pueden trabajar los equipos más pequeños en escala industrial, siendo económicamente rentables.

De acuerdo a las maquinarias y equipos necesarios para la producción de profilácticos se han encontrado diversas alternativas en cuanto a marcas y capacidad de fabricación. En este caso se optó por tecnología alemana con un nivel de capacidad de 40 a 85 unidades por min, basándonos en; capacidad de producción, precio, nivel de desarrollo tecnológico, servicio técnico de instalación, servicio técnico de pos-venta.

#### Competencia

El análisis de la competencia en la determinación del tamaño es importante para estudiar ciertas analogías a la hora de establecer la capacidad de producción conveniente para nuestro proyecto en función de observar los ya existentes en el mercado.

En lo que respecta a la competencia directa, como se pudo observar en el análisis realizado en el capítulo 4 se puede ver que existen, tanto empresas de gran envergadura, como así también pequeños productores nacionales. En conjunto, todas estas empresas cubren la demanda existente en Argentina. De esta manera se concluye que lo más razonable y económicamente conveniente es realizar una

**Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel**



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

planta intermedia que pueda competir en algunos productos con las grandes empresas pero ganar el mercado de las más pequeñas.

### Disponibilidad de la materia prima

La materia prima, por lo general, pone el límite superior al tamaño de una planta, en el caso de este proyecto no es un factor limitante; ya que en la provincia donde se localizará el proyecto hay disponibilidad suficiente del insumo principal.

### Demanda

Actualmente la demanda en el mercado interno está cubierta pero no saturada, existe la posibilidad de insertarse en el mercado ya que ésta, mediante estrategias comerciales se puede hacer crecer.

Por los motivos antes mencionados, se puede concluir que en un futuro, dentro del horizonte de evaluación establecido, la demanda irá creciendo y el reto más difícil de afrontar es la promoción e inserción en el mercado.

### 2.7.3 Ritmo de trabajo

El ritmo de trabajo se estima a partir de una jornada laboral de un solo turno, de 8 horas de Lunes a Sábado.

### 2.7.4 Determinación de la tasa de planta

Para determinar la tasa de planta de este proyecto, se tomó como factor de análisis la capacidad de producción de la tecnología escogida. Como fue mencionado anteriormente, la línea de producción, tiene una capacidad de hasta 85 unidades por minuto, sin embargo para el análisis de la producción, ha de considerarse una eficiencia de la línea del 90%.

Como fue mencionado anteriormente, la jornada laboral es de 8 hs/día y en la misma se establecen:

- Tiempo de almuerzo: 30 min.
- Tiempo de limpieza: 30 min.
- Tiempo muerto: 15 min.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla Nº 2.7.1

Estudio de tiempos	Operación	Minutos al día
Tiempo disponible	8hs * 60 min	480
Tiempo muerto (no productivo)	30min + 15min + 30min	75
Tiempo real	$(480 - 75) * 0.9$	364,5
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>		

Considerando una tasa de desperdicio del 1%, la producción resulta:

Tabla Nº 2.7.2

Descripción	Operación	Unidades
Producción por día (8hs)	364,5 min * 72 u/ min	<b>26.244,00</b>
Desperdicio (1%)	0,01 * 26.444 u/min	<b>262,44</b>
Tasa de planta	$(26.244 - 262,44)u / 364,5 \text{ min}$	<b>71,28</b>

### 2.7.5 Producción anual, mensual y diaria

Lo anteriormente expresado corresponde a un “total de unidades”. De acuerdo a la normativa vigente, dentro de la caja de preservativos se colocan entre 3 y 12 unidades y la mayoría de las empresas optan por una cantidad de 3. La planta de este estudio adoptará como ventaja comparativa una totalidad de 4 unidades por caja, resultando así:

Tabla Nº 2.7.3

Descripción	Producción diaria	Producción mensual	Producción anual
Unidades	26.244,00	656.100,00	7.873.200,00
Cajas (Contiene 4 unidades)	6.561,00	164.025,00	1.968.300,00
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>			



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 2.7.6 Conclusión

Tabla N° 2.7.4

Descripción	Cantidad (Cajas/año)	Porcentaje del mercado (%)
Demanda total anual de preservativos	180.000.000	100
Producción total de la nueva planta	1.968.300,00	1,09
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>		

Mediante el cálculo anterior, donde se consideraron para su resolución una evidencia del 90% de la línea de producción con una tasa de desperdicio del 1%, en una jornada laboral de 8hs diarias (un turno solamente), se obtuvo como resultado que se lograría acaparar un 1% del mercado de los preservativos. Esto permite especular favorablemente, debido a que no es una porción elevada del mercado, la cual el proyecto se disputaría con firmas de tamaño similar. Una trabajada estrategia de ventas puede lograr que el proyecto llegue al objetivo de vender la producción planificada. Incluso, gracias a la versatilidad de las líneas adquiridas y la posibilidad de colocar dos turnos adicionales, producir mayor cantidad de producto final es posible.

También cabe destacar que no es un tamaño excesivamente grande, por lo cual no sería dificultoso conseguir la materia prima para el proceso en condiciones normales.

## CAPITULO 8: LOCALIZACION

El objetivo del Estudio de la Localización de un proyecto es analizar las diferentes alternativas de ubicación espacial del mismo, buscando establecer un lugar que ofrece los máximos beneficios, los mejores costos, es decir en donde se obtenga la máxima ganancia. En el estudio de localización del proyecto, se toman en cuenta dos aspectos; la macro y micro localización. Los métodos para la localización de un proyecto, se utilizan dependiendo de la naturaleza del mismo, por lo que para el caso de estudio se utilizó, el método cuantitativo por puntos, porque se considera que es el que más se aplica.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 2.8.1 MACRO LOCALIZACIÓN

A la selección del área donde se ubicará el proyecto se le conoce como Estudio de Macro localización. Para la realización del estudio de la macro localización se considerarán las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe (Rosario) y Mendoza. La elección de las mismas se fundamenta en la mayor concentración de la población, menores distancias para proveerse de la materia prima, dotación de servicios, etc. En detalle han de considerarse:

- **Energía Eléctrica:** La tarifa del suministro eléctrico posee un valor diferencial dependiendo de la zona.
- **Disponibilidad de materia prima:** Las posibilidades de acceso a las materias primas facilita y reduce los gastos de aprovisionamiento derivados del transporte.
- **Costo del Terreno:** Se considera el valor del metro cuadrado en zona industrial.
- **Densidad Poblacional:** Si la ubicación de la empresa se encuentra en donde existe mayor población demandante de profilácticos, menores serán los costos de logística de los productos.
- **Disponibilidad de mano de obra especializada:** El nivel de estudios alcanzado en cada provincia indica la facilidad para disponer de mano de obra especializada para el manejo de maquinaria, y para los puestos jerárquicos superiores que requieren mayor especialización.
- **Cantidad de empresas competidoras por provincia:** El Mercado Competidor está formado por el conjunto de empresas que en la actualidad satisfacen las necesidades de los consumidores.

### Descripción de los Factores

#### ✓ Energía Eléctrica:

Por lo que se puede observar de la comparación de los costos de energía eléctrica, Buenos Aires cuenta con el menor costo es lo que respecta al insumo más utilizado en el proceso de producción de preservativos.

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

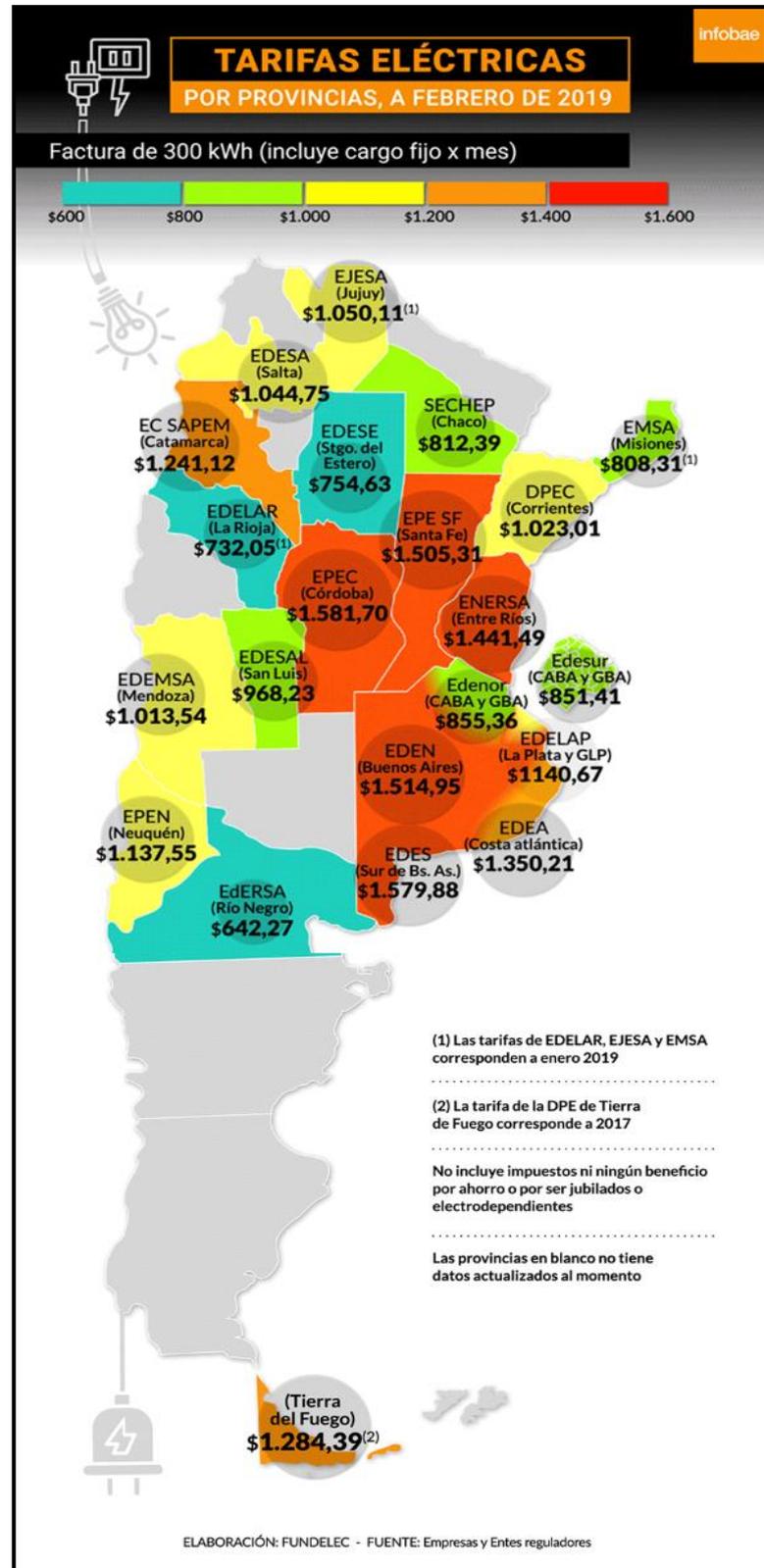


Figura Nº 2.8.1



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ✓ Disponibilidad de la materia prima

En Argentina existe la Federación Argentina de la Industria del Caucho (FAIC) que representa a los más destacados importadores y distribuidores de látex natural. Todos ellos ubicados en la provincia de Buenos Aires. Ellas son:

Tabla 2.8.1

Empresa distribuidora	Ubicación
A.Z. Chaitas S.A.C.I.F.	<i>Villegas 2122 - CP: B1650LLR - Villa Maipú, San Martín</i>
Pracau S.A	<i>San Martín 66, Of. 519 CPA: 1004 - Capital Federal, CABA</i>
Química del Caucho S.A.	<i>Ruta Provincial Nº 21 km 286, CP: 2126 - Alvear, Pque. Industrial Alvear</i>
Simko S.A.	<i>Av. de los Constituyentes 1636 - CP: B1650LWS - San Martín, Buenos Aires</i>
Vivalce S.A.	<i>Vuelta de Obligado 4535 - Capital Federal, CPA: C1429AWI</i>
<i>Fuente: Elaboración propia con datos extraídos de la página web de la Federación argentina de la Industria del caucho</i>	

**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

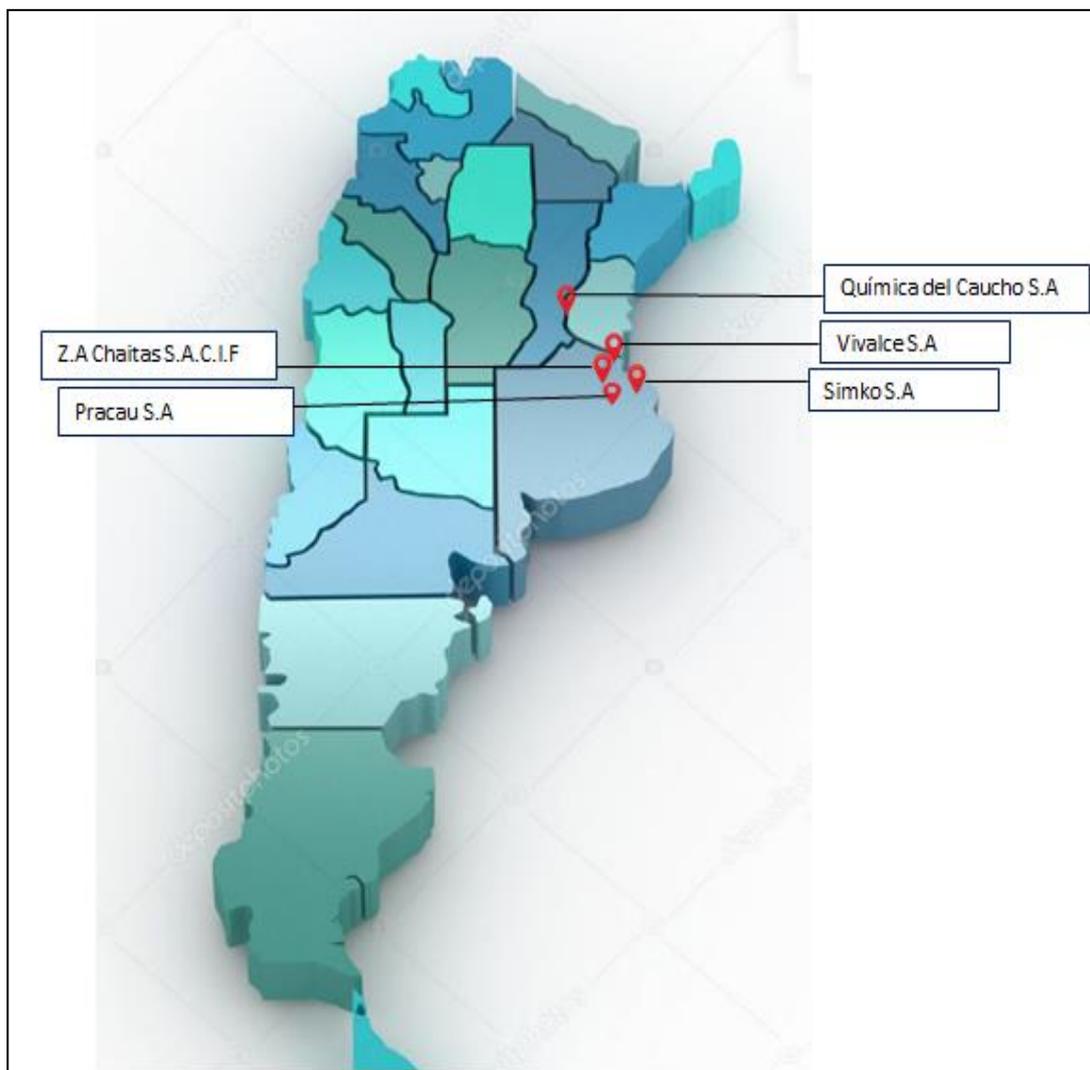


Figura Nº 2.8.2

Fuente: Elaboración propia

**Distancias entre empresas distribuidora - Provincia considerada**

Tabla 2.8.2

Empresa distribuidora	Distancia			
	Buenos Aires	Mendoza	Córdoba	Santa Fe
A.Z. Chaitas S.A.C.I.F.	Villegas 2122 - CP: B1650LLR - Villa Maipú, San Martín	1040	670	470
Pracau S.A	San Martín 66, Of. 519 CPA: 1004 - Capital Federal, CABA	1020	700	450
Química del Caucho S.A.	Ruta Provincial Nº 21 km 286, CP: 2126 - Alvear, Pque.	1240	730	90



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	<i>Industrial Alvear</i>			
Simko S.A.	<i>Av. de los Constituyentes 1636 - CP: B1650LWS - San Martín, Buenos Aires</i>	1060	670	470
Vivalce S.A.	<i>Vuelta de Obligado 4535 - Capital Federal, CPA: C1429AWI</i>	1100	700	450

*Fuente: Elaboración Propia mediante el uso Google Maps*

En la anterior estimación no se encuentra indicada la provincia de Buenos Aires ya que se podría considerar despreciable a los efectos de la comparación para ser utilizada en el método de la ponderación de los factores.

#### ✓ Disponibilidad de mano de obra especializada

El nivel de estudios alcanzado en cada provincia indica la facilidad para disponer de mano de obra especializada para el manejo de maquinaria, y para los puestos jerárquicos superiores que requieren mayor especialización.

Indicador	Total 31 aglomera- dos urbanos	Aglome- rados del interior (sin GBA)	Regiones					
			Gran Buenos Aires (GBA)	Cuyo	Noreste (NEA)	Noroeste (NOA)	Pampeana	Patagonia
<b>Tasa de actividad</b>	58,7	56,6	60,4	56,1	51,5	56,0	58,5	54,1
<b>Tasa de empleo</b>	53,4	52,6	54,1	53,5	49,5	52,3	53,4	51,0
<b>Tasa de desocupación</b>	9,0	7,1	10,5	4,7	4,0	6,6	8,8	5,6
<b>Tasa de subocupación horaria</b>	11,8	10,7	12,7	14,0	8,0	10,4	11,4	5,0
<b>Nivel educativo de la PEA</b>	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Primaria incompleta	3,4	3,7	3,1	2,8	3,9	3,9	4,0	2,9
Primaria completa	13,6	12,8	14,2	13,8	12,2	14,5	12,0	12,5
Secundaria incompleta	17,7	17,5	17,8	19,7	14,6	16,6	17,7	18,7
Secundaria completa	28,7	28,7	28,7	28,3	35,3	28,8	26,9	33,2
Superior y universitaria incompleta	14,7	14,8	14,6	13,9	10,5	16,0	16,0	10,9
Superior y universitaria completa	21,6	22,1	21,2	21,4	22,6	20,1	23,1	21,5
Sin instrucción	0,3	0,3	0,4	0,2	0,8	0,2	0,3	0,3
<b>Población ocupada</b>								
<b>Categoría ocupacional</b>	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Asalariados	74,1	73,4	74,7	72,5	73,4	72,7	72,6	81,7
No asalariados	25,9	26,6	25,3	27,5	26,6	27,3	27,4	18,3

Figura Nº 2.8.3 - Fuente: Pagina web del INDEC

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ✓ Densidad Poblacional

La provincia con mayor densidad poblacional, como puede observarse, es Buenos Aires.

Jurisdicción	Capital	Población (1)	Superficie [km <sup>2</sup> ] (2)	Densidad [hab/km <sup>2</sup> ]
Ciudad Autónoma de Buenos Aires	(3)	2.890.151	200	14.450,8
Buenos Aires	La Plata	15.625.084	307.571	50,8
Gran Buenos Aires		9.916.715	3.680	2.694,8
Interior de Buenos Aires		5.708.369	303.891	18,8
Mendoza	Mendoza	1.738.929	148.827	11,7
Córdoba	Córdoba	3.308.876	165.321	20,0
Santa Fe	Santa Fe	3.194.537	133.007	24,0

Fuente: Pagina web del INDEC

### ✓ Costos del Terreno:

Comparación de los costos del terreno por m<sup>2</sup>. Esto corresponde a un relevamiento de terrenos en todas las regiones, Como modelo, se tomaron terrenos de entre 400 y 650 m<sup>2</sup>, con accesibilidad y servicios de infraestructura básicos, como electricidad y agua potable.

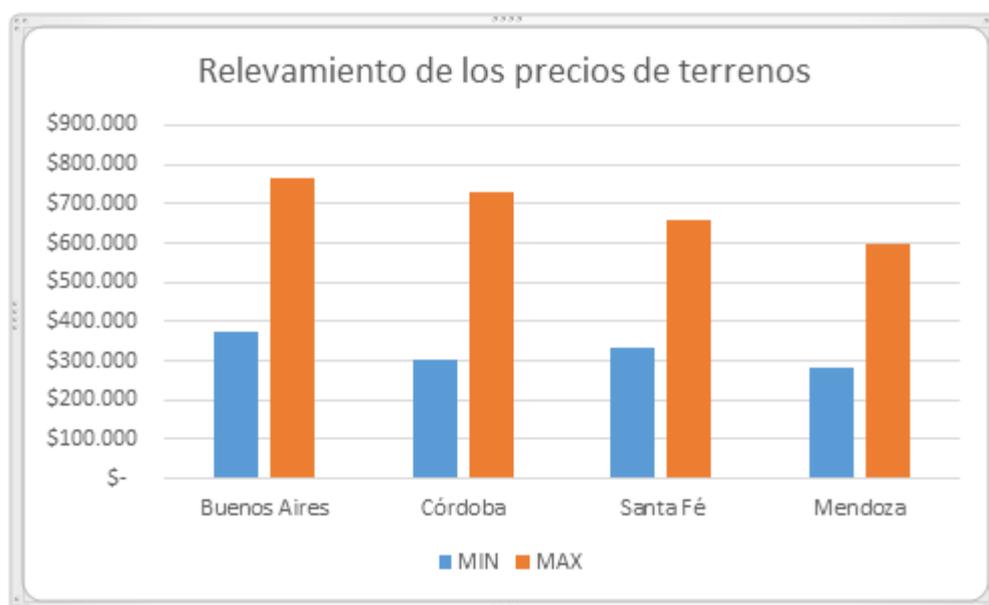


Figura N° 2.8.5

Fuente: Consultora Sernico: "relevamiento de los precios de terrenos por m<sup>2</sup> en todas las regiones".



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ✓ Cantidad de empresas competidoras por provincia:

Tabla 2.8.3

Empresas	Ubicación	Marcas	Participación en el mercado
Kopelco	Buenos Aires	Gentleman	31%
		Tulipán	
Laflance	Córdoba, San Luis	Camaleón	2%
Buhl	Buenos Aires	Prime	52%
Edeloro	Córdoba	Maxx	4%
		Punticrem	
Playboy	México	Playboy	1%
Reckitt Benckiser Plc	Slough (cerca de Londres)	Durex	1%
Genomma Lab	México	M	5%
Church & Dwight Company	EEUU	Trojan	1%
Variada	Variada	Otros (Life style, Prudence, Pleasure)	3%
<b>TOTAL</b>			<b>100%</b>

*Fuente: Elaboración propia a partir de datos extraídos de un informe acerca de la industria del condón*

### Matriz de ponderación:

Tabla 2.8.4

PROVINCIA	FACTOR	Ponderación	Buenos							
			Mendoza		Aires		Sante Fe		Córdoba	
			Calif.	CP	Calif.	CP	Calif.	CP	Calif.	CP
	Energía Eléctrica	10%	3	0,3	5	0,5	2	0,2	2	0,2
	Disponibilidad de MP	35%	1	0,35	5	1,75	3	1,05	2	0,7
	Costos de Terreno	15%	4	0,6	2	0,3	3	0,45	4	0,6



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Densidad poblacional	<b>15%</b>	1	0,15	5	0,75	3	0,45	3	0,45
Disponibilidad de mano de obra especializada	<b>10%</b>	4	0,4	5	0,5	3	0,3	4	0,4
Cantidad de establecimientos (Competencia) por provincia	<b>15%</b>	4	0,6	1	0,15	4	0,6	4	0,6
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>2,4</b>	<b>3,95</b>	<b>3,05</b>	<b>2,95</b>				
<i>Fuente: Elaboración propia</i>									

### Resultado de análisis:

El país es Argentina, y la provincia donde se ubicaría al proyecto en cuestión es Buenos Aires, dado que se utilizó para tal estudio el método de factores ponderados, arrojando Buenos Aires como el resultado más favorable.

### 2.8.2 MICRO LOCALIZACIÓN

Tras el análisis de las posibles provincias con las mejores opciones para el desarrollo industrial y resultando como mejor opción, la provincia de Buenos Aires, se procede a determinar la zona para el establecimiento de la industria. La provincia de Buenos Aires cuenta, con distintos lugares en los que se han delimitado áreas para el desarrollo industrial, como lo son los parques industriales. Se procede a analizar esta opción, sus ventajas y elección entre los mismos.

#### Parques industriales en la provincia de Buenos Aires

En toda la provincia la creación de Parques Industriales se encuentra regulada a través de la Ley Provincial Nº 13.744 actualizada en 2007. A continuación se mencionan los principales rasgos correspondientes a la misma.

Se considera Parque Industrial a una porción delimitada de la Zona Industrial, diseñada y subdividida para la radicación de establecimientos manufactureros y de servicios, dotada de la infraestructura, equipamiento y servicios, en las condiciones de funcionamiento que establezca el Poder Ejecutivo Provincial.

Los parques industriales a su vez pueden ser de dos tipos: temáticos y generales. En los primeros se exige el asentamiento de empresas relacionadas con un tipo de



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

actividad (ej.: parque minero, petroquímico, agroindustrial, tecnológico). En los segundos, no se exige ningún tipo de actividad en particular aunque la sola instalación de uno de ellos puede favorecer o inhibir la instalación de otras. El organismo administrador dictamina acerca de las posibilidades de instalación de las plantas industriales.

Los Parques Industriales cuentan, como mínimo, con las siguientes obras de infraestructura y servicios comunes:

- Accesos y calles internas afirmadas.
- Lotes trazados y a terraplenados.
- Iluminación de accesos y calles internas.
- Abastecimiento de agua industrial, contraincendios y para uso de servicios generales.
- Desagües pluviales y/o cloacales, según la naturaleza del Parque.
- Planta de tratamiento de efluentes industriales, cuando corresponda por naturaleza de las actividades a desarrollar en el Parque.
- Abastecimiento y distribución de energía eléctrica y gas, para consumo industrial.

Todas las industrias instaladas, que se instalen, amplíen o modifiquen sus establecimientos o explotaciones, en la Provincia de Buenos Aires, se encuentran condicionados al cumplimiento de la ley 11.459 que tiende a que las industrias en ese ámbito territorial realicen sus actividades en el marco de un desarrollo sustentable.

La clasificación de la actividad por rubro (Ru), definida según clasificación internacional de actividades e incluye la índole de las materias primas que se emplean, los procesos que se utilizan y los productos elaborados. En función del rubro, los establecimientos industriales se dividen en 3 grupos, los mismos se encuentran anexados con el nombre de ANEXO 3 - Clasificación de empresas según rubro / actividad:

- *Grupo 1*
- *Grupo 2*
- *Grupo 3*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

**La industria de preservativos se encuentra contemplada por el decreto 1741/96 en el Grupo 3**

### **Beneficios para empresa instalada en un Parque Industrial:**

Entre los beneficios que encuentran las empresas al instalarse en un parque industrial, además de tener acceso a la infraestructura disponible, cabe destacar que las mismas acceden a los beneficios de la Ley de Promoción Industrial.

Por otra parte, las Pymes que se radiquen en un Parque tienen acceso a la asistencia técnica que brinde el Gobierno Provincial a través de sus distintos organismos. Otras ventajas de instalarse en un Parque Industrial se mencionan a continuación:

- Seguridad jurídica en los permisos para operaciones industriales.
- Administración interna que garantiza la seguridad general de los propietarios y el mantenimiento permanente de la infraestructura.
- Certidumbre en la propiedad de la tierra.
- Seguridad en los servicios básicos de infraestructura.
- Seguridad de cumplimiento de la reglamentación ambiental.
- Fácil acceso a las principales vías de comunicación.
- Ubicación cerca de los asentamientos humanos y centros de educación.
- División de costos fijos entre empresas radicadas en el Parque.

### **Parque Industrial San Vicente:**

Conforme a lo mencionado anteriormente, se optó por el parque San Vicente ya que permite la radicación de empresas pertenecientes al grupo 3, que refieren al rubro de actividad que se pretende desarrollar. Además de considerar que el mismo se encuentra cercano tanto al puerto, para importar caucho natural y a las empresas distribuidoras del mismo.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura N° 2.8.6

## Descripción

### Ubicación estratégica

San Vicente cuenta con una amplia cobertura de servicios públicos, una extensa Red carretera que conecta la zona a los principales puertos y al mercado Provincial, Nacional e Internacional.

Está ubicado en una zona estratégica de la Provincia de Buenos Aires, sobre la Ruta Provincial N° 6, altura km. 62; la única que atraviesa todas las rutas de acceso a Capital Federal, de Norte a Sur, yendo desde el río de Zárate, donde nace en la intersección con la Ruta RN 12 hasta su finalización en la RP 215 en el Cruce Etcheverry, Partido de La Plata. La conectividad que ofrece el trazado de la RP 6 y su intersección con RP 58 brinda a las empresas instaladas en el parque un punto estratégico para su logística y distribución

Se encuentra a 54 km de la Capital Federal y a 51 km de la ciudad de La Plata. Se trata de una ruta interurbana de 180 km de extensión totalmente renovada y asfaltada, que cruza las siguientes rutas y Partidos: RN 12 en Zárate, RN 9 en

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Campana, RN 8 en Pavón, RN 7 y RP 7 en el Partido de Lujan, RP 24 en General Rodríguez, RP 40 en el apeadero Zamudio, RN 3 y RN 205 en Cañuelas, RP 16 y RP 58 en San Vicente, RP 210 en Alejandro Korn y ángel Etcheverry en La Plata.



Figura Nº 2.8.7

#### Características

Comprende 362 parcelas para la instalación de establecimientos industriales, logísticos y/o tecnológicos, con seguridad privada las 24 hs y calles hormigonadas. Los lotes, naves y oficinas se entregan con todos los servicios que incluyen: luz, factibilidad de gas, agua y cloacas, telefonía e Internet. Estando a la vanguardia en telecomunicaciones, el Parque Industrial cuenta con una red de fibra óptica de última generación, siendo el primero del país con concepto tecnológico denominado Smart Park.

Tabla 2.8.5

Características interiores	Características Exteriores	Entorno
✓ Internet	✓ Seguridad 24hs	✓ Alumbrado Publico
✓ Teléfono	✓ Desagüe Cloacal	
✓ Gas Industrial	✓ Pavimento	
✓ Estado de conservación: Excelente	✓ Agua cloaca	
✓ Agua Corriente		
✓ Electricidad		
✓ Energía trifásica		



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### Dispone de:

- ✓ Lotes desde 2.000 m<sup>2</sup> a 8.000 m<sup>2</sup>
- ✓ Naves industriales desde 300 m<sup>2</sup> con entrega llave en mano
- ✓ Oficina central de administración
- ✓ Futuro edificio corporativo con oficinas desde 50 m<sup>2</sup> a 200 m<sup>2</sup>
- ✓ Incubadora de empresas y centro de exposiciones (Business Center)
- ✓ Espacio de 3 Has privado lindero al Parque que está reservado para la utilización de propietarios con área de recreación y deportes.
- ✓ Escuela de oficios donde se capacitan a los operarios de las empresas instaladas en el Parque y dando formación a los estudiantes de acuerdo a la necesidad de cada una de las empresas, con sistema de prácticas y pasantías.
- ✓ Importantes beneficios impositivos y exenciones provinciales, municipales y laborales, como así también acceso a todos los beneficios otorgados por la ley n° 13.656 y 13.744 de promoción industrial en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

### Información General de contacto

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura N° 2.8.8

## CAPITULO 9: ESTUDIO ORGANIZACIONAL

### 2.9.1 Tipo de Organización

Actualmente, la ley general de sociedades N°19.550 prevé seis tipos societarios (la sociedad colectiva, la sociedad de capital e industria, la sociedad en comandita simple, la sociedad en comandita por acciones, la sociedad de responsabilidad limitada y la sociedad anónima, esta última como sociedad anónima a secas o como sociedad anónima unipersonal). Sin embargo, la responsabilidad de todos los socios solamente está limitada en la sociedad de responsabilidad limitada y en la sociedad anónima.

De acuerdo a los tipos de organizaciones disponibles en la Ley de sociedad comercial, se establece para el presente proyecto como tipo una Sociedad Anónima, destacando las siguientes características que incidieron sobre tal elección:



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- **CAPITAL DIVIDIDO EN ACCIONES:** El capital social de las sociedades anónimas está representado por acciones, documentos eminentemente negociables, permitiendo que los accionistas puedan libremente enajenarse y recibir a cambio como precio el valor que tenga la acción en ese momento.

Permite el ingreso de nuevos socios, que adquieren acciones que le transfieren los dueños anteriores o porque se suscriben otras nuevas que se emiten como consecuencia de aumentos posteriores de capital, esto hace que la persona del socio tenga una importancia secundaria a diferencia de las sociedades de personas, ya que lo que verdaderamente importa en la Sociedad Anónima es el Capital Social.

- **RESPONSABILIDAD LIMITADA DE LOS SOCIOS:** Los socios sólo responden del pago de sus aportaciones que hagan al momento de suscribir sus acciones. Esta nota permite que los socios limiten el riesgo que corren al ingresar a la sociedad al monto de sus aportaciones y que su patrimonio quede exento del azar.

La formación del patrimonio social puede asegurar y proteger los derechos de los accionistas. Al existir un patrimonio separado, bien controlado y vigilado, tiene con frecuencia más importancia que la responsabilidad de los socios basada en su patrimonio personal.

- **TERCEROS COMO ADMINISTRADORES:** Los administradores de la Sociedad Anónima pueden ser personas ajenas a los socios, lo que permite por una parte organizar la administración con técnicos especializados en las actividades sociales y que ellas sean ajenas a los intereses particulares de los socios y por ende se dedique a la consecución de los fines sociales, lo que genera que prevalezcan los intereses sociales sobre los intereses particulares de los socios.

- **COTIZACION EN LA BOLSA:** En relación a sus obligaciones fiscales, la Sociedad Anónima se encuentra sujeta al RD 1/2010 del 2 de Julio, que permite a este tipo de empresa cotizar en bolsa.

### 2.9.2 Estructura Organizacional

La estructura que mejor se adapta a este tipo de proyecto es la estructura funcional, en la cual hay una autoridad de conocimiento y se extiende a toda la organización. Ningún superior tiene la autoridad total sobre los subordinados, sino

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

autoridad parcial y relativa, derivada de su especialidad. Eso representa la total negación del principio de la unidad de mando o supervisión única.

Se decidió agrupar las áreas del proyecto según las funciones que cumplen, es decir adoptando una estructura funcional. De esta forma se logra una integración vertical de la autoridad y mayor especialización en los distintos departamentos.

### Organigrama

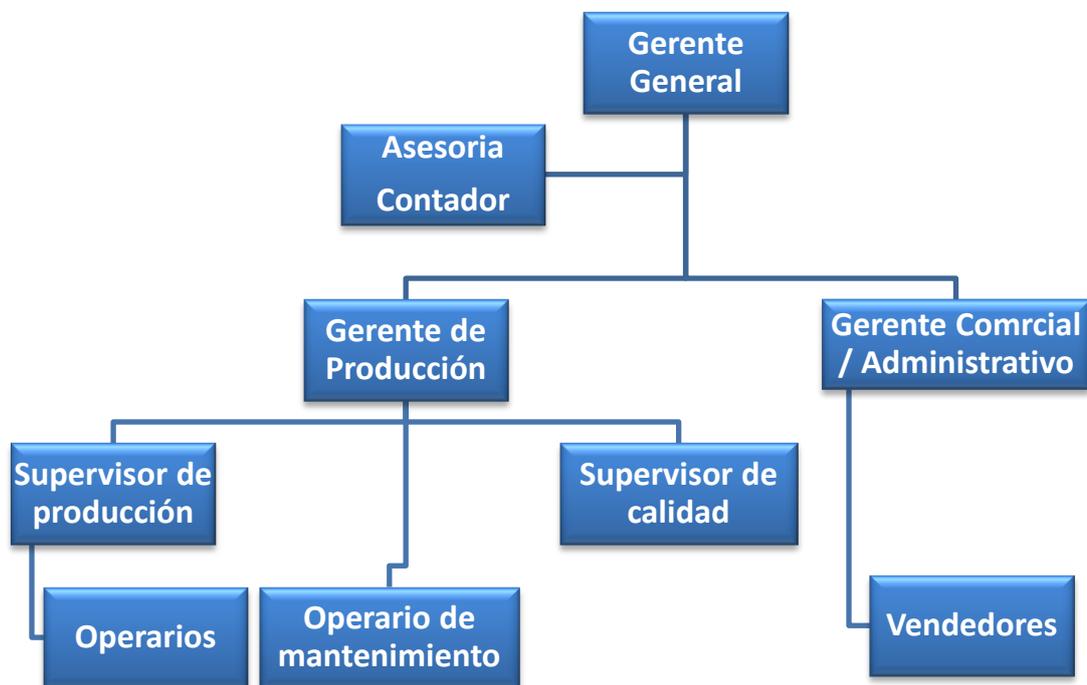


Figura N° 2.9.1

### Cantidad de mano de obra empleada

Tabla 2.9.1

Función que desempeña	Cantidad
Gerente General	1
Contador	1
Gerente de Producción	1



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Gerente Comercial / Administrativo	1
Supervisor de Producción	1
Supervisor de Calidad	1
Operarios de producción	4
Operarios de mantenimiento	1
Vendedores	2
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

### Diseño de la empresa en sentido funcional y estructural

#### Gerente general

La función primordial, es administrar los recursos de la empresa de forma eficaz y eficiente, con el objetivo de cumplir los propósitos de la empresa, como lo son: recuperar la inversión y crear ganancias para los inversionistas. Así mismo será la persona encargada de supervisar que los procedimientos de operación de la empresa se lleven a cabo de la manera proyectada, reportando directamente a los propietarios, los avances, requerimientos, necesidades, y todo lo concerniente al negocio.

#### Asesoría Contador

Su función será la de asesorar financieramente a la empresa, maximizar las ganancias del cliente, procurando reducir costos. Además tendrá la responsabilidad de verificar que su clientela cumpla con la legislación aplicable y con los procedimientos establecidos, además de garantizar que haya registro de los ingresos y egresos de sus cuentas.

#### Gerente de producción

Su función será la de controlar los costes del sector de fabricación, crear y validar procesos de trabajo, equipamientos y herramientas a fin de mejorar la productividad y calidad, supervisar las instalaciones industriales y realizar un plan de expansión del sector con el objetivo de atender la demanda futura.

#### Gerente comercial/administrativo



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Este profesional se encargará de dirigir y supervisa al personal de la empresa, en virtud de ello, planificar, organizar, controlar, ordenar y evaluar las operaciones de la misma dedicada a la venta del producto. También se encargará de garantizar que la empresa perciba ganancias y que logre mantener satisfechos a sus clientes.

### **Operario de mantenimiento**

Su función será la del montaje, ajuste, revisión, acondicionamiento y reparación de las instalaciones y maquinaria utilizada en la fabricación de condones.

### **Vendedores**

Deberá conocer quién es su cliente, que satisface su producto, a base de esa información debe de planear, la forma de vender, cuanto piensa vender y hacer entrega del producto.

### **Supervisor de producción**

Será la persona encargada de coordinar los aspectos técnicos operacionales de la empresa, asignando y supervisando la adecuada instalación y la correcta aplicación de los procesos para la fabricación de preservativos. También será el responsable de comunicar las necesidades de planta, comunicar el estado del inventario de materias primas y planificar los chequeos técnicos de la maquinaria. Deberá velar por el cumplimiento de la producción en los tiempos establecidos.

### **Operarios**

Es la persona responsable de poner en marcha la fabricación del producto.

### **Supervisor de calidad**

El superviso de calidad deberá controlar que los productos cumplan con las normas de calidad y seguridad establecidos. Entre sus funciones concretas están la elaboración de un plan de control; comprobar las muestras y examinar los productos; registrar los controles realizados y elaborar informes.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 10: ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

#### 2.10.1 Evaluación de Impacto Ambiental (EIA)

El impacto ambiental es la alteración que se produce en el medio ambiente al realizarse una determinada actividad humana que lo modifique. Es decir, es la diferencia apreciable que se detecta en el medio ambiente con respecto a la línea de base ambiental, ésta modificación puede ser negativa, positiva o neutra.

Las acciones de las personas y empresas generan efectos colaterales sobre el medio ambiente que hay que afrontar. Para esto se debe realizar la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA), la cual consta de un procedimiento donde se identifican y evalúan los efectos de un proyecto sobre el medio físico y social.

El EIA permitirá predecir las consecuencias ambientales que generará el proyecto, pudiendo así, plantear las medidas de mitigación correspondientes.

El fundamento de la realización de un estudio de impacto ambiental ayuda a la determinación de la incidencia del proyecto sobre diversos factores ambientales en este caso seleccionados en el partido de La Plata de la provincia Buenos Aires.

#### 2.10.2 Identificación de Acciones del Proyecto

Tabla Nº 2.10.1

Acciones	Comentario
Construcción de estructura/edificio	Implica la construcción de la fábrica y todas las acciones previas que modifiquen el uso del suelo como ser la limpieza del terreno, tala de árboles, etc.
Proceso Productivo	Consumo de electricidad, debido a que la línea necesita de esta para funcionar. Consumo de agua durante el proceso, aproximadamente 50% látex y 50% agua es la composición de la mezcla. Se generan tanto efluentes líquidos provenientes de la limpieza del tanque de maduración, de los moldes y de



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	la línea completa, y sólidos (muestreo productos defectuosos).
Distribución	Huella de carbono producida por los transportes de materia prima y de distribución de los productos. Consumo de combustible y emisión de contaminantes en la combustión.
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

### 2.10.3 Identificación de Impactos Ambientales

A continuación se analizan los posibles impactos ambientales que han sido identificados para el proyecto en estudio y que podrían afectar a los diversos componentes del ambiente en su área de influencia.

En la matriz presentada a continuación se pueden observar marcados con “X” los factores que se ven afectados en las distintas etapas del proyecto.

Tabla Nº 2.10.2

Subsistema	Componente ambiental	Factores	Construcción	Proceso Productivo	Distribución
<b>Medio físico</b>	Aire	Contaminación			X
		Incremento del ruido ambiental	X	X	X
		Presencia de malos olores		X	X
	Agua	Contaminación en aguas superficiales		X	
	Tierra y suelo	Depósito de residuos sólidos	X	X	
		Calidad del suelo	X		
<b>Medio biótico</b>	Vegetación	Calidad de la vegetación	X		
	Fauna	Extinción de especies			
<b>Medio perceptual</b>	Paisaje intrínseco	Modificación del paisaje	X		
		Modificación en el valor de la propiedad en la zona	X		

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

<b>Medio socio-económico</b>	Población y economía	Riesgo de accidentes	X	X	X
		Generación de empleos	X	X	X
		Eliminación o relocalización de actividades existentes			
<i>Tabla – Impactos ambientales según la etapa del proyecto Fuente: Elaboración propia</i>					

## Valoración de los Impactos

Una vez identificados los impactos potenciales del proyecto para el ambiente, se procede a la evaluación de los mismos, según se observa en las siguientes tablas donde:

**Impacto:** los impactos que se analizan son los que se identifican de efecto significativo según las acciones del proyecto descritas anteriormente.

**Signo:**

+ = efecto positivo sobre el ambiente.

- = efecto negativo sobre el ambiente.

**Intensidad:** Severidad de un impacto en función del grado de modificación de la calidad ambiental. Las categorías cualitativas son:

**A** = alta

**M** = media

**B** = baja

**Magnitud:** Área de influencia de la afectación. Las categorías cualitativas son:

**A** = alta, afecta todo el entorno.

**M** = media, afecta un sector del entorno.

**B** = baja, efecto circunscrito al espacio puntual del sitio de proyecto.

**Persistencia:** Duración en el tiempo. Las categorías son:

**T**= temporario

**P**= permanente

## 2.10.4 Evaluación de los Impactos del Proyecto

### Etapa de construcción de la planta

Tabla Nº 2.10.3



**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

Subsistema	Componente ambiental	Factores	Signo	Intensidad	Magnitud	Persistencia
<b>Medio físico</b>	Aire	Incremento del ruido ambiental	-	M	M	T
	Tierra y suelo	Depósito de residuos peligrosos	-	B	B	T
		Calidad del suelo	-	M	B	P
<b>Medio biótico</b>	Vegetación	Calidad de la vegetación	-	A	B	P
<b>Medio perceptual</b>	Paisaje intrínseco	Modificación del paisaje	+	A	B	P
		Modificación en el valor de la propiedad en la zona	+	M	M	P
<b>Medio socio-económico</b>	Población	Riesgo de accidentes	-	M	B	T
		Generación de empleos	+	A	M	T

*Tabla – Incidencia de los impactos ambientales en la etapa de construcción de la planta.  
Fuente: Elaboración propia en base a tabla base utilizada anteriormente.*

**Etapa producción**

Tabla Nº 2.10.4

Subsistema	Componente ambiental	Factores	Signo	Intensidad	Magnitud	Persistencia
<b>Medio físico</b>	Aire	Incremento del ruido ambiental	-	M	B	T
		Presencia de malos olores	-	B	B	T



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	Agua	Contaminación en aguas superficiales	-	M	M	T
	Tierra y suelo	Depósito de residuos sólidos	-	B	B	T
<b>Medio socio - económico</b>	Población y economía	Riesgo de accidentes	-	M	B	T
		Generación de empleos	+	M	M	P
<p><i>Tabla : Incidencia de los impactos ambientales en la etapa de producción</i> <i>Fuente: Elaboración propia en base a tabla base utilizada anteriormente.</i></p>						

### Etapa de distribución de los productos

Tabla Nº 2.10.5

Subsistema	Componente ambiental	Factores	Signo	Intensidad	Magnitud	Persistencia
<b>Medio físico</b>	Aire	Contaminación	-	A	A	T
		Incremento del ruido ambiental	-	M	M	T
		Presencia de malos olores	-	B	M	T
<b>Medio socio - económico</b>	Población y economía	Riesgo de accidentes	-	M	M	T
		Generación de empleos	+	M	M	P
<p><i>Tabla – Incidencia de los impactos ambientales en la etapa de distribución de los productos.</i> <i>Fuente: Elaboración propia en base a tabla base utilizada anteriormente.</i></p>						



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 2.10.5 Análisis de los Impactos Ambientales

#### Etapa de construcción

##### Medio Físico

- **Aire:** Las emisiones sonoras se consideran de intensidad media, magnitud media y de carácter temporario en la construcción de la planta. Se lo califica así debido a que los sonidos se producirán mientras se lleva a cabo la edificación de la estructura, y esto se produciría durante las horas de trabajo de los responsables de la construcción.
- **Tierra y suelo:** El depósito de residuos sólidos durante la construcción es de intensidad y magnitud bajas, y se producen de forma temporaria debido a que solo en algunos procesos de la construcción se producirían residuos sólidos. La calidad del suelo se verá afectada al construir la planta, debido a que hay que remover la superficie del mismo, y llegar a placas profundas para garantizar la solidez de la estructura. Es por esto que se valoró este ítem como intensidad y magnitud baja, persistencia permanente.

##### Medio Biótico

- **Vegetación:** La calidad de la vegetación se verá afectada con una intensidad alta, magnitud baja, y de carácter permanente. Esto se valoró así debido a que en el lugar donde se localizara la planta hay vegetación propia de la zona que deberá ser removida. También se debe tener en cuenta que el sitio donde se ubicará corresponde a un parque industrial, por lo que, el terreno está destinado para este tipo de actividades.

##### Medio Perceptual

- **Paisaje intrínseco:** El paisaje se modificará de forma positiva debido a que en ese espacio se encuentra descampado y cubierto de vegetación autóctona. Esto se produjo con una intensidad alta, magnitud baja y de carácter permanente.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Se produjo una modificación del valor de la propiedad en la zona de intensidad media, magnitud media y persistencia permanente, ya que pasaría de ser una zona desocupada a tener una estructura valiosa sobre ella.

### Medio Socio- económico

- **Población:** Al momento de construir la planta el riesgo de accidentes sería de magnitud baja, intensidad media y carácter temporario. Esto se debe a las elevadas alturas a las que trabajarán los operarios, como también por la diversidad de elementos pesados que deberán maniobrar.

Un aspecto positivo de la construcción de la planta sería la generación de empleos que produciría, la cual se vería de intensidad alta, magnitud media y de forma temporaria, es decir, lo que dure la construcción de la misma.

### Etapa de producción

#### Medio Físico

- **Aire:** El nivel de ruido en la producción de profilácticos es de intensidad media, magnitud baja y persistencia temporaria debido a que la planta estará en funcionamiento 8hs por día.

Las fuentes de ruido presentes en el proceso se concentran en el sistema de secado, quemador – ventilador, donde el valor de la fuente según el fabricante es de 83,7 dbA. El resto de las fuentes de ruido corresponden a fuentes variables como son: traslado de materia prima por medio de camiones y equipos de transporte interno, las cuales no representan valores a considerar.

La presencia de olores durante la producción se debe a los componentes que se utilizan para prevenir la coagulación del látex, siendo estos; amoniaco, sulfito de sodio o formalina, que pueden ocasionar molestias al personal. Pudiendo ser calificados de intensidad baja, magnitud baja y persistencia temporaria debido a que no presenta la misma intensidad en todas las etapas del proceso.

- **Agua:** El efecto producido en la calidad del recurso hídrico receptor al descargar efluentes se considera de intensidad media, magnitud media y persistencia temporaria. Dicha calificación se fundamenta en que el efluente típico de una planta industrial de este tipo son los residuos de la mezcla de látex con los componentes químicos, los cuales no son vertidos en las alcantarillas de aguas



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

residuales sino que pasan a formar parte de residuos que con la aplicación de coagulante en una mínima cantidad permite que los residuos se solidifiquen y el caucho resultante se entregue a recicladores.

No se observará contaminación en las napas debido a que donde se situará la planta tiene acceso a redes de desagües industriales, pluviales y cloacales, por encontrarse en un parque industrial.

- **Tierra y suelo:** El depósito de residuos sólidos tiene impacto negativo que se considera de intensidad baja, magnitud baja, y permanencia temporaria.

Se producen tres tipos de residuos sólidos: residuos sólidos del proceso de tratamiento, residuos sólidos del tipo domiciliarios generados por los operarios y productos que no aprueben el control de calidad y deban ser descartados. Los residuos sólidos generados por los operarios, asimilables a residuos domiciliarios, representan un volumen bajo por lo que no se espera que provoquen impactos ambientales, estos se reciclan teniendo en cuenta si son plástico, papel, etc.. Los profilácticos que no aprueben el control de calidad serán descartados. Si bien el látex es un producto biodegradable debido a que el principal componente es de origen orgánico, se debe tener en cuenta que los espermicidas y lubricantes retardan el proceso de degradación, por lo que este residuo será enviado al relleno sanitario, pudiendo ser triturado previamente.

### Medio Socio- Económico

- **Población y Economía:** El riesgo de accidentes durante la producción es de intensidad media, magnitud baja y de carácter temporario debido a que puede ocurrir algún incidente durante las horas de trabajo en la planta.

La actividad generará puestos de trabajo de diversos rubros, lo que permitirá el crecimiento de personas tanto de la zona, como de zonas aledañas al lugar. Es por esto que la valoración se ve con intensidad y magnitud media, y persistencia permanente.

### Etapa de distribución

#### Medio Físico

- **Aire:** Tanto la distribución del producto, como las materias primas serán transportadas en camiones dentro del país lo que producirá una alta



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

contaminación, de gran magnitud y de carácter temporal, durante las horas de transporte.

La contaminación va acompañada del incremento del ruido en el ambiente, como también de la presencia de malos olores producidos por la combustión de los hidrocarburos en los motores. Estos dos impactos fueron valorados de intensidad media y baja respectivamente, de magnitud media y carácter temporario.

### Medio Socio- Económico

- **Población y Economía:** El riesgo de accidentes es de intensidad y magnitud media y persistencia temporaria debido a que al circular por rutas nacionales y provinciales es posible la ocurrencia de accidentes viales, como también de accidentes en la descarga y carga de mercadería.

El impacto positivo que genera la distribución de los productos es la generación de empleos, lo cual tendrá una intensidad media, magnitud media y persistencia permanente. Esto se pondera así debido a que los empleados podrán ser de distintos sectores del país y permanentemente se estarán transportando productos.

### 2.10.6 Plan de Manejo Ambiental

#### Medidas de Prevención respecto de los impactos sobre el medio físico

##### ❖ *Emisiones gaseosas.*

Para el caso de los olores, es importante realizar un correcto tratamiento de las aguas residuales provenientes principalmente de la limpieza de las instalaciones, con la incorporación de productos neutralizadores de olores.

El problema respecto de la presencia de olor durante el proceso de fabricación por el uso de amoniaco en la industria del látex aún no ha sido resuelto. Lo que se debe buscar es acortar el tiempo de transporte y de conservación para disminuir las concentraciones de anticoagulante necesarias para que el látex conserve sus propiedades.

##### ❖ **Residuos.**



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- Establecer una política de compras en la empresa considerando en el momento de la compra de insumos la cantidad de residuos que generará su utilización, ya sea, por el envoltorio, envasado, etc. A igualdad de calidad de producto, seleccionar el que menos envoltorio "innecesario" posea.
- Para productos de limpieza y desinfección, conocer los símbolos de peligrosidad y toxicidad y comprobar que los productos están correctamente etiquetados, con instrucciones claras de manejo.
- Reducir o eliminar el uso de elementos descartables y sustituir por materiales lavables o reutilizables.
- Seleccionar, en lo posible, productos en envases fabricados con materiales reciclados, biodegradables y que puedan ser retornables a los proveedores.
- Realizar un adecuado almacenamiento de los insumos para evitar pérdidas de producto.
- Separar los residuos generados de manera diferenciada: papel y cartón, vidrio y plástico, materia orgánica, metales, etc. desde la fuente de generación.
- Controlar la correcta gestión de los residuos sólidos producto de las actividades propias del establecimiento y del tratamiento de los efluentes, para evitar que la descomposición de estos genere olor.

### ❖ **Agua**

El agua residual contiene una cantidad de partículas de látex no coaguladas y una cantidad considerable de contaminantes disueltos, como ácido acético, azúcares, proteínas, lípidos, carotenoides, inorgánicos y orgánicos, sales. Estos compuestos son fácilmente biodegradables por las bacterias y esto dará como resultado un alto consumo del contenido de oxígeno al descargar las aguas residuales en las aguas superficiales receptoras. Cuando ocurre una condición anaeróbica se forman aguas receptoras con sulfuro de hidrógeno y mercaptano, que

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

causan una gran molestia. A veces, el mal olor se difundirá con el aire a una distancia de 4-6 km de la fábrica, por lo que antes de ser vertidas deben tener un tratamiento adecuado que respete los parámetros establecidos por la legislación vigente.

El sistema para el procesamiento del agua residual consistiría en una serie de estanques, como se describe a continuación; trampa de caucho, estanque anaeróbico, estanque facultativo y estanque aeróbico. Según estudios de rendimiento en este tipo de sistemas de tratamiento se han registrado los siguientes valores de eficiencia en la eliminación de DQO (93,9%), DBO (99,7%), sólidos en suspensión (84-98,7%) y sulfato (45,7%).

El tratamiento consiste en homogenizar las aguas residuales en un estanque para minimizar las fluctuaciones de pH, de sólidos suspendidos, de sólidos sedimentables y de flujo. El estanque de homogenización debe tener un sistema de aireación para, no solo homogenizar sino que también, para evitar la sedimentación de sólidos en suspensión. El agua residual homogeneizada se transfiere a otro estanque en el cual se realiza el tratamiento de coagulación-floculación mediante agitación de la mezcla con un regulador de pH, un coagulante y un polímero agregados secuencialmente y según la estequiometría aconsejada por los ensayos previos de laboratorio. Se produce la precipitación de los flóculos que contienen los contaminantes. A continuación se filtra el contenido total del estanque mediante un filtro prensa para separar los flóculos del agua. Esta agua se puede verter al sistema de alcantarillado o se puede reusar. Los flóculos separados constituyen los lodos o fangos.

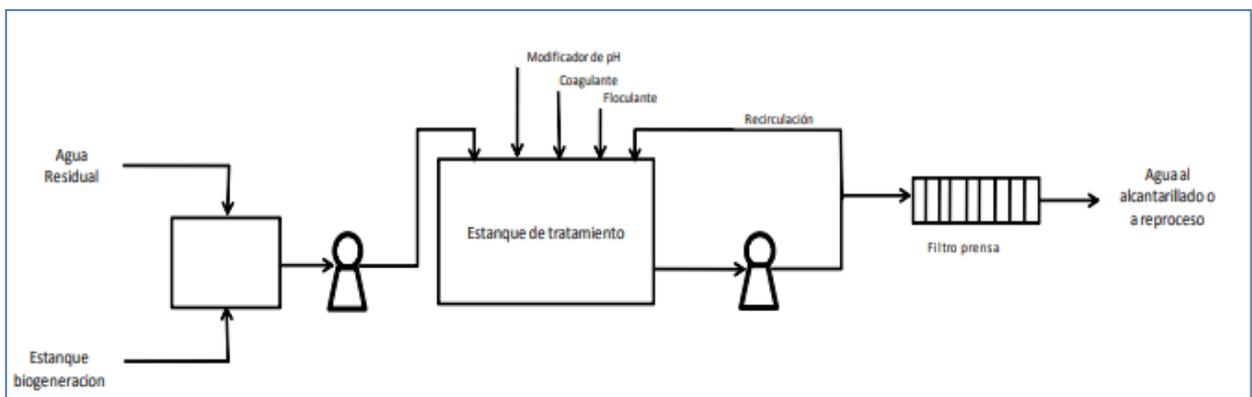


Figura Nº 2.10.1: Esquema del tratamiento de coagulación-floculación.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Las aguas residuales pueden reutilizarse para el riego, pero deben diluirse antes de su uso debido a su alto contenido de nutrientes, concentración que afectaría a los cultivos.

Basados en las experiencias del extranjero, las discusiones de las fábricas del rubro y especialmente con respecto a las ventajas de procesos anaeróbicos de tratamiento de aguas residuales, las mejores opciones para reducir los problemas de contaminación ambiental son:

- Mejora de la habilidad laboral para ahorrar materias primas (látex) y reducir la cantidad de materia orgánica descargada al medio ambiente.
- Mejora de los caminos de transporte para disminuir el tiempo de traslado de los camiones de modo que las cantidades de amoníaco y el ácido acético necesarios en el proceso de acondicionamiento del látex para su posterior traslado a la fábrica puedan reducirse sustancialmente.
- Aplicación de procesos anaeróbicos modernos de alta velocidad para el tratamiento primario de las aguas residuales.

### ❖ **Seguridad.**

- Para disminuir los riesgos de accidentes será necesario ordenar el tránsito sobre todo en los horarios de ingreso y salida al establecimiento. Se capacitará al personal sobre todo a aquellos que se desplacen en bicicletas a su trabajo sobre medidas preventivas de manejo, y se proveerá de chalecos reflectarios.
- Colocar señalización en la ruta, la cual debe indicar que existe una entrada y salida de vehículos de carga pesada.
- Iluminar la zona de entrada y circulación de los camiones.

### **2.10.7 Plan de Contingencias**

Las contingencias pueden clasificarse como:

- De baja intensidad (A), cuando el fenómeno se presenta de forma eventual, por un período corto de tiempo, y no afecta de manera importante ni la salud



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

de las personas, ni al ambiente, además puede ser superado de manera casi inmediata.

- De media intensidad (B) son aquellas que se presentan cuando el fenómeno además de las consecuencias físicas en el ambiente, subsiste por un período de tiempo que representa un riesgo gradual e inminente para la integridad de las personas.
- De alta intensidad (C) se presentan cuando la contingencia, de acuerdo a su naturaleza, es capaz de afectar gravemente la salud de las personas y causa daños importantes al medio ambiente alterando algunos ecosistemas.

Las contingencias analizadas serán incendios y fenómenos climáticos, como se muestra a continuación en el siguiente cuadro.

Tabla N° 2.10.6

CONTINGENCIA	RECURSOS AFECTADOS	INSTALACIONES AFECTADAS
INCENDIO	Personas	Infraestructura e instalaciones edilicias
	Suelo	
	Maquinaria	
	Instalaciones	
FENOMENO CLIMATICO	Personas	Infraestructura e instalaciones edilicias
	Suelo	
<i>Fuente: Elaboración propia.</i>		

La forma de proceder ante una u otra contingencia se detallan en los cuadros que se pueden ver a continuación.

### INCENDIO

Tabla N° 2.10.7

CONTINGENCIA	TIPO	ACCIONES	PERSONAL
--------------	------	----------	----------



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

			<b>AFECTADO</b>
Principio de incendio	A	Corte de energía Extinción de siniestro con equipo móvil.	Encargado de área donde ocurre el evento.
Incendio de mediana magnitud	B	Corte de energía Extinción de siniestro. Aviso autoridades.	Gerente general Bomberos
Incendio descontrolado de gran magnitud	C	Corte de energía Extinción de siniestro. Aviso autoridades, bomberos y defensa civil. Evacuación de la zona afectada.	Gerente general Bomberos Defensa civil
<i>Fuente Elaboración propia.</i>			

### FENOMENO CLIMATICO

Tabla 2.10.8

<b>CONTINGENCIA</b>	<b>TIPO</b>	<b>ACCIONES</b>	<b>PERSONAL AFECTADO</b>
Lluvias débiles sin peligro de riesgo laboral	A	Señalizar lugares peligrosos de tránsito permanente. Equipo adecuado para el personal.	Encargados de área
Lluvias intensas	B	Restringir el ingreso a lugares riesgosos. Suministrar equipo de protección al personal.	Encargados de área



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Aluvión	C	Organizar a los operarios. Desconectar línea eléctrica al establecimiento.	Gerente general Encargados de área Bomberos Defensa civil
<i>Fuente :Elaboración propia.</i>			

### MOVIMIENTO SISMICO

Tabla Nº 2.10.9

CONTINGENCIA	TIPO	ACCIONES	PERSONAL AFECTADO
Sismo de baja intensidad	A	Ayudar a evacuar el edificio.	Encargados de área
Sismo de mediana intensidad	B	Evacuar el edificio. Cortar el suministro eléctrico y de gas.	Gerente general Encargados de área Personal de mantenimiento
Sismo de alta intensidad - Terremoto	C	Evacuar el edificio. Cortar el suministro eléctrico y de gas. Aviso a las autoridades, Bomberos y Defensa Civil.	Gerente general Encargados de área Personal de mantenimiento Bomberos Defensa civil
<i>Fuente: Elaboración propia</i>			



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CORTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA

Ante un corte de energía eléctrica el edificio estará abastecido por un grupo electrógeno de accionamiento automático ante este tipo de contingencia. El mismo proveerá de energía solo a las cámaras de fríos para que no corte la cadena de frío que necesita tanto la materia prima como el producto terminado para su óptima conservación. El personal de mantenimiento debe verificar el correcto funcionamiento del mismo debiendo abastecerlo de combustible en caso de ser necesario.

A modo de conclusión, es pertinente aclarar que el costo que conlleva los posibles planes de mitigación, fue desarrollado e incluido en el estudio económico.

## CAPITULO 11: ASPECTOS NORMATIVOS

Los preservativos masculinos de látex son productos farmacéuticos de gran importancia, por lo que sus requisitos de fabricación deben regularse y controlarse como tales. Además, el proceso de fabricación es complejo. Por todo ello, es indispensable contar con unos procedimientos estrictos para el control del proceso y de la calidad durante la fabricación de preservativos de látex natural.

Existen organismos nacionales e internacionales que desarrollan y publican normas destinadas a establecer los requisitos mínimos de seguridad, rendimiento y calidad de diferentes productos, entre ellos, productos sanitarios como los preservativos. En muchos casos, estos organismos exigen que el producto cumpla las normas nacionales o internacionales pertinentes antes de permitir su comercialización.

### 2.11.1 Normalización de la Producción

El principal organismo internacional de normalización es la Organización Internacional para la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), que es la federación mundial de los organismos normativos nacionales. Los requisitos de rendimiento mínimos de los preservativos masculinos de látex se indican específicamente, en la norma internacional ISO 4074, titulada “Condomes de látex de caucho natural - Requisitos y métodos de ensayo.” Esta norma, además de



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

establecer los requisitos de rendimiento esenciales que deben cumplir los preservativos de látex, indica los métodos de ensayo que permiten evaluar el cumplimiento de esos requisitos. La norma está basada en investigaciones exhaustivas y en un proceso consultivo constante en el que intervienen expertos de todo el mundo en todos los aspectos relacionados con la fabricación, las pruebas, la investigación y el uso de los preservativos.

Las especificaciones son una exposición de los requisitos del comprador que abarcan todos los atributos y todas las características del producto. Muchos de estos requisitos —en particular, las características de diseño— pueden ser exclusivas del comprador y no estar estipulados en la norma ISO 4074. Las especificaciones del comprador deben contener una exposición detallada e inequívoca de sus requisitos y describir los medios con los que se pueden cuantificar y evaluar dichos requisitos. Por lo general, las especificaciones se adjuntan a los documentos de licitación y forman parte del contrato de suministro.

También es importante destacar que en los procesos productivos se aplican las buenas prácticas de fabricación para todos los productos vigilados sanitariamente, conforme la NORMA IRAM 9800.

### 2.11.2 Normalización de la Comercialización

En Argentina la autorización para la comercialización de los preservativos la hace la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, y el Laboratorio de Látex del INTI-Caucho es el único del país que se ocupa de los controles y ensayos de prueba de calidad de los profilácticos que se comercializan, tanto los de fabricación nacional como los importados.

Entre las cuestiones que se examinan de los preservativos se tienen en cuenta las dimensiones, largo, ancho y espesor de la película, y también la detección de poros y agujeros, además del testeado de presión máxima que soportan. Dichos controles se realizan conforme al Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural aprobado por la disposición de ANMAT Nº 2337/02. [Anexo 1]

La calidad de cada lote se determina sometiendo a pruebas una muestra de preservativos seleccionada de forma aleatoria. El tamaño de la muestra se define en la norma ISO 4074 con los planes de muestreo especificados en ISO 2859-1



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

“Procedimiento de muestreo para la inspección de atributos”. Esta norma contiene conjuntos de tablas con el número máximo de productos defectuosos que se admiten en una muestra de un lote.

### 2.11.3 Principales organismos reguladores:

#### ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), es el organismo competente en la fiscalización, control y vigilancia de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades . Además tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

#### INTI

El INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) tiene como objetivo brindar apoyo técnico a la industria nacional mediante la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías y la aplicación de las ya existentes. También, certifica estándares y especificaciones técnicas y asegura que la calidad de los procesos, bienes y servicios producidos en el país se ajusten a las normas y tendencias mundiales, y reproduce y mantiene los patrones nacionales de medida y difunde su exactitud, como instituto nacional de metrología de la Argentina, para garantizar la calidad en las mediciones relacionadas con el cuidado del ambiente, la salud, los alimentos, la seguridad pública, la equidad en el comercio y la calidad de la producción industrial.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 12: ASPECTOS LEGALES

#### 2.12.1 Legislación aplicable a la Industria del condón

Los condones son dispositivos médicos no estériles; sin embargo, un ambiente limpio es esencial para minimizar la contaminación microbiológica del producto durante la fabricación y el empaque. Como tal se encuentra regulado por las mismas leyes que conciernen a la industria farmacéutica en general:

- ✓ Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural: establece criterios adecuados y específicos para los preservativos masculinos de forma de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los mismos a la población.
- ✓ Ley 16.463: Regulación de la elaboración, importación y registro de medicamentos.
- ✓ Decreto N° 150/92 regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

#### 2.12.2 Leyes Generales

- ✓ **Ley de Sociedades Comerciales N° 19.550**

La empresa que llevará a cabo el proyecto está planteada para constituirse como una Sociedad Anónima, destacando los siguientes aspectos:

- Se divide en acciones y los socios pueden vender e incorporar accionistas sin límite.
- La sociedad puede cotizar en Bolsa
- La responsabilidad de los socios está limitada al capital aportado
- Puede ser unipersonal



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- Debe presentar balances anuales
- Puede ser parte de otra compañía, o adquirirla totalmente. Y, de acuerdo al proyecto, se pueden emitir diferentes clases de acciones.
- ✓ **Ley de Seguridad e Higiene N° 19.587 | Decretos Reglamentarios 351/79 y 1338/96**

Determinan las condiciones de higiene y seguridad que se deben cumplir en el trabajo, en todo el territorio de la República. Establece las características que debe reunir todo establecimiento con el fin de contar con un adecuado funcionamiento en la distribución y características de sus locales de trabajo y dependencias complementarias, previendo condiciones de higiene y seguridad en sus construcciones e instalaciones. Algunos de los aspectos más importantes tenidos en cuenta y que deben cumplirse tienen que ver con la ventilación, iluminación, ruidos y vibraciones, señalización, instalaciones eléctricas, entre otras.

### 2.12.3 Leyes Laborales

Las leyes referidas a la contratación de empleados en relación de dependencia permiten conocer los derechos y obligaciones que el empleador tiene para con el contratado. Las leyes mencionadas debajo se complementan con el Convenio Colectivo de Trabajo

- ✓ **Ley de Contratos de Trabajo N° 20.744**

La Ley de Contrato de Trabajo, es la norma legal que regula las relaciones laborales de los trabajadores que se encuentran bajo relación de dependencia, excluyendo a los empleados de la Administración Pública

- ✓ **Ley de Riesgos de Trabajo N° 24.557**

La prevención de los riesgos y la reparación de los daños derivados del trabajo se regirán por esta LRT y sus normas reglamentarias.

Son objetivos de la Ley sobre Riesgos del Trabajo (LRT):



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- a) Reducir la siniestralidad laboral a través de la prevención de los riesgos derivados del trabajo;
- b) Reparar los daños derivados de accidentes de trabajo y de enfermedades profesionales, incluyendo la rehabilitación del trabajador damnificado;
- c) Promover la recalificación y la recolocación de los trabajadores damnificados;
- c) Promover la negociación colectiva laboral para la mejora de las medidas de prevención y de las prestaciones reparadoras.

✓ **Convenio colectivo de trabajo N° 375/04 - Federación Argentina de la Industria del Caucho [F.A.I.C.]**

Regula una serie de condiciones de trabajo aplicables a la industria del caucho y demás condiciones acordadas entre los trabajadores y la empresa.

✓ **Ley Nacional de empleo N° 24.013**

Tiene como objetivo, erradicar el trabajo clandestino



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### SECCION 3: INGENIERIA DE DETALLES

*La Ingeniería de Detalle es la fase en la que quedan definidos todos y cada uno de los subsistemas, componentes o partes que integran el proyecto.*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 13: TAMAÑO FISICO DE LA PLANTA

En este punto, se determinaran los espacios necesarios para las distintas áreas.

#### 3.13.1 Departamentos necesarios

Teniendo en cuenta las características de la industria, en cuanto a su proceso, necesidad de servicios, organigrama y personal, se determinan las siguientes áreas dentro de la industria:

- ✓ Área de preparación del látex
- ✓ Área de producción
- ✓ Área de calidad
- ✓ Almacén de productos terminados
- ✓ Área de mantenimiento
- ✓ Sanitarios- Vestuarios
- ✓ Comedor
- ✓ Oficinas (2)

#### 3.13.2 Diagrama de relación de Actividades

Este diagrama tiene como finalidad definir las actividades que hay en los distintos departamentos, así como también definir la ubicación de los servicios auxiliares en relación a los departamentos de procesos y entre sí.

Sirve para determinar qué tan importante es para un departamento, oficina o instalación estar cerca de otro y en cuáles no es relevante.

Tabla Nº 3.13.1

**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

Código	Definición
I	Importante
S	Sin Importancia
N	No deseable
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

**Importancia de la relación entre áreas**

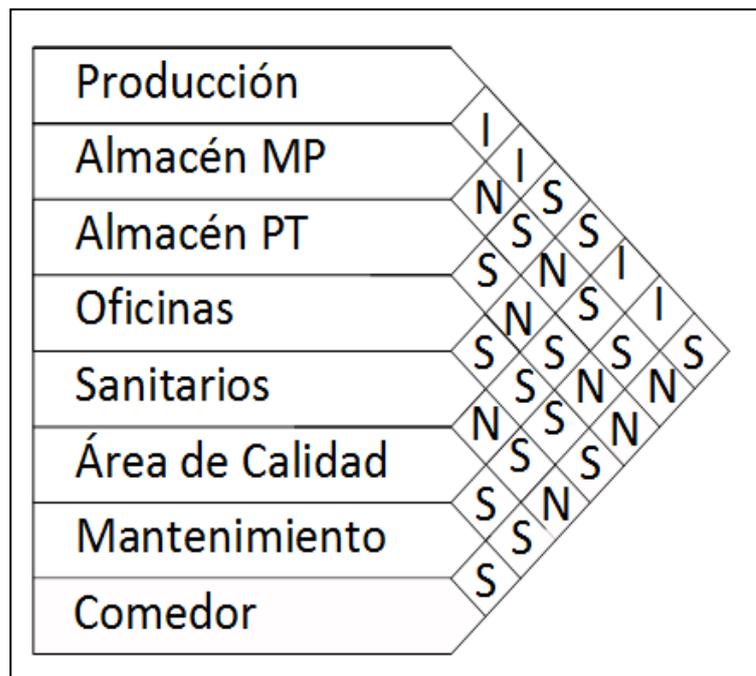


Figura Nº 3.13.1

**3.13. 4 Diagrama de Bloques Adimensionales – Análisis de flujo:**

En base a la Hoja de Trabajo se estableció una versión preliminar en forma de diagrama adimensional de bloques, teniendo en cuenta las relaciones y cercanías que las áreas deben tener entre sí.

Para comprobar que el diagrama de bloques representará una posible distribución se realizó el análisis de flujo y se comprobó que era correcto y cumplía con las necesidades del proceso.

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Las flechas dentro del diagrama indican el flujo de proceso y el movimiento de materias primas, materiales e insumos.

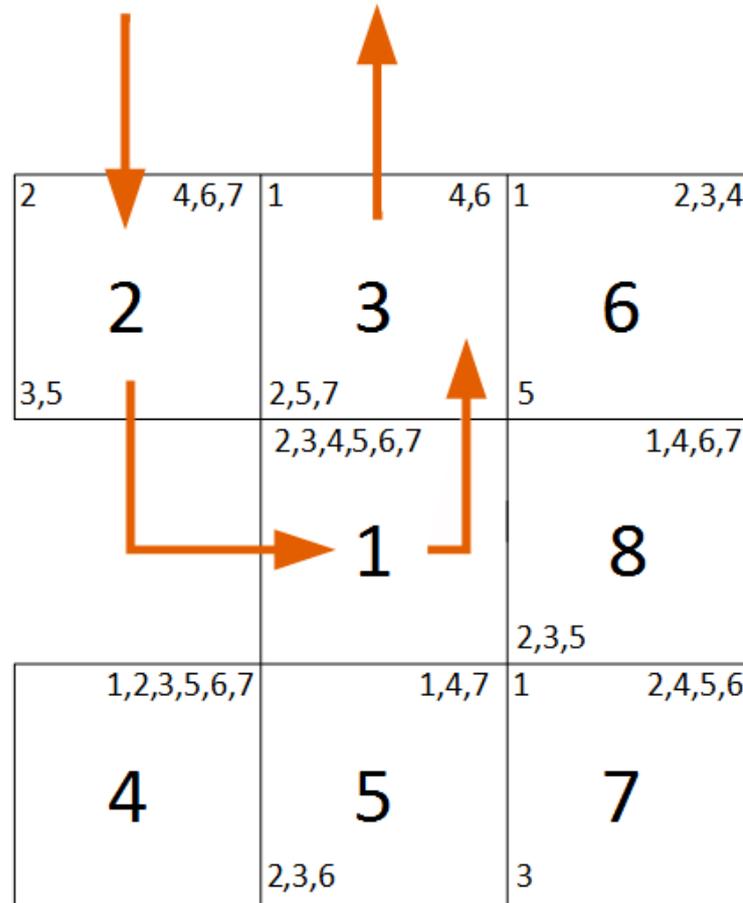


Figura N° 3.13.2

### 3.13.3 Hoja de Trabajo:

En esta matriz se deja plasmado las relaciones de las distintas áreas o departamentos en base al diagrama de relación de actividades antes ilustrado. La matriz vincula cada área en particular con todas las demás en las distintas columnas y en la que corresponda se coloca el número de área vinculada.

Tabla N° 3.13.2

Actividades	Importante	Sin Importancia	No Deseable
1) Producción	2,3,6,7	4,5,8	
2) Almacén de MP	1	4,6,7	3,5,8
3) Almacén de PF	1	4,6	2,5,7,8

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

4) Oficinas		1,2,3,5,6,7,8	
5) Sanitarios		1,4,7	2,3,6,8
6) Área de Calidad	1	2,3,4,7,8	5
7) Mantenimiento	1	2,4,5,6,8	3
8) Comedor		1,4,6,7	2,3,5
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>			

### 3.13.5 Determinación de espacios para cada departamento

- Área de producción

Para el debido dimensionamiento de esta sección se tendrán en cuenta las áreas que ocuparán cada uno de los equipos involucrados en el proceso, espacios para la circulación de los elementos de transporte y operarios. Esta superficie está dada primeramente por el tamaño de la maquinaria, especificado por el fabricante, como también está dispuesta para la libre circulación del personal y para el transporte de materiales.

Las paredes de la sala de elaboración deben ser de materiales lavables y fáciles de secar, no absorbentes ni porosos. Los pisos deben ser de material sólido. Nunca deben ser de tierra. Se requiere que el piso al igual que las paredes de la sala de proceso, sea lavable, para mantener la higiene del recinto. Al mismo tiempo se debe evitar que el piso sea resbaladizo.



Figura Nº 3.13.3



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ▪ Almacén de materia prima – Insumos

Para determinar el espacio requerido para almacenar la materia prima, primeramente se debe llevar a cabo un análisis consistente en la “Gestión del Almacén”. El objetivo principal de la gestión del almacén es maximizar la utilización del espacio del mismo y minimizar las operaciones de manipulación, ya que no agregan valor al producto final.

Nuestra gestión se aboca específicamente a almacenes industriales, tanto de materia prima como de producto terminado.

#### • Almacén de Materia Prima:

##### Características de la MP (látex líquido):

- Peso del Producto: 1,37 kg/litro.
- Unidad de Almacenamiento: Bidones que contienen 250 litros de látex líquido.
- Conservación: Es un producto que debe mantenerse a una temperatura menor a 35°C.
- Sistema de Operación: FIFO (First In First Out) (Primero en Entrar, Primero en Salir)

##### Cálculo del Almacén de MP:

##### Datos:

- Unidades mensuales producidas: **656100 unid/mes**
- Rendimiento del látex:  $1\text{unid}/2\text{cm}^3 * 1000\text{cm}^3/1\text{l} = 500\text{ unid/l}$
- Litros de látex necesarios mensualmente:  $656100\text{ unid/mes} * 1\text{ l}/500\text{ unid} =$

**1312,2 l/mes**



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- Cantidad de bidones necesarios por mes:  $1312,2 \text{ l/mes} * 1 \text{ bidón} / 250 \text{ l} = 5,25$   
 **$\cong 6$  bidones/mes**

Un stock calculado para dos meses de producción continúa, serían 12 bidones.

Las unidades de almacenamiento se colocarán en estanterías especiales, las cuales cuentan con 3 niveles donde se pueden posicionar 4 bidones simultáneamente por nivel.

El área necesaria para lo mencionado anteriormente:

#### Datos:

- Altura del bidón: 1m
- Diámetro del recipiente: 0,5m
- Ancho de las barandas de la estantería: 7cm

#### Cálculo:

**Área de la estantería:  $H \text{ bidón} * (4 \text{ Diam} + 5 \text{ Ancho Baranda}) = 1\text{m} * (4*0,5+5*0,07)\text{m} = 1\text{m} * 2,35\text{m}$**

**Área de la estantería:  $2,35\text{m}^2$**

Las estanterías ocuparán un área de  $2,35\text{m}^2$ . Además del ancho de 1m dejaremos 3,5m adicionales en el almacén para permitir que pueda maniobrar libremente el auto elevador, como se muestra en la siguiente figura.

**Área de Almacenamiento:  $5 * 4,8 = 24\text{m}^2$**

Almacén destinado principalmente al almacenamiento del látex.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

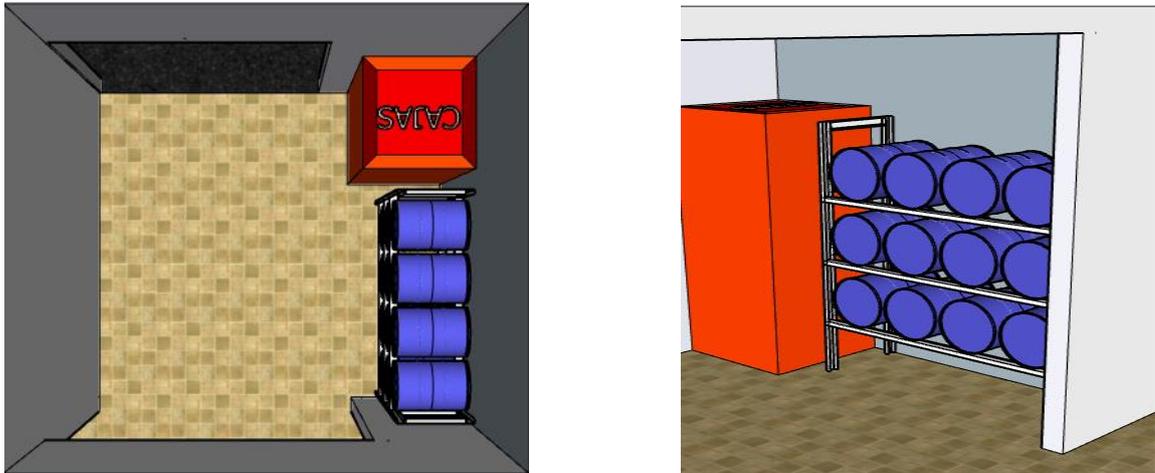


Figura N 3.13.3

- **ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO:**

Características del Producto Terminado:

- Unidad de Empaquetado: Cajas que se venden al consumidor final, con medidas reglamentarias.
- Unidad de Almacenamiento: Cajas de distribución (Éstas contienen 24 cajas de 4 preservativos cada una). De ahora en más se las denominará: **Cajax24** y **Cajax4**.
- Dimensiones del Producto (cajax24): Altura: 7,5cm  
Ancho: 14,5cm  
Largo: 19cm
- Conservación: Es un producto que debe mantenerse a una temperatura menor a 32°C.
- Sistema de Operación: FIFO (First In First Out) (Primero en Entrar, Primero en Salir)

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- Medios de Contención: Pallets de 1m x 1,2m

#### Cálculo del Almacén de Producto Terminado:

##### Datos:

- Stock operativo mensual: **6835 cajasx24/mes**
- Cantidad de cajas que entran por nivel en un pallet: **36 cajasx24/pallet**
- Cantidad de niveles almacenados por pallet: **20 niveles**
- Unidades por medio: 36 unid/nivel \* 20 niveles = **720 unid/pallet**
- Altura de la carga: 7,5cm \* 20 niveles = **1,5m**
- Cantidad de Pallets necesarios mensualmente: 190 niveles/mes \* 1 pallet/20 niveles = **10 pallets/mes**

Seleccionaremos una capacidad de stockear hasta 2 meses y una semana de producción en nuestro almacén.

#### Cálculo de las dimensiones del Almacén:

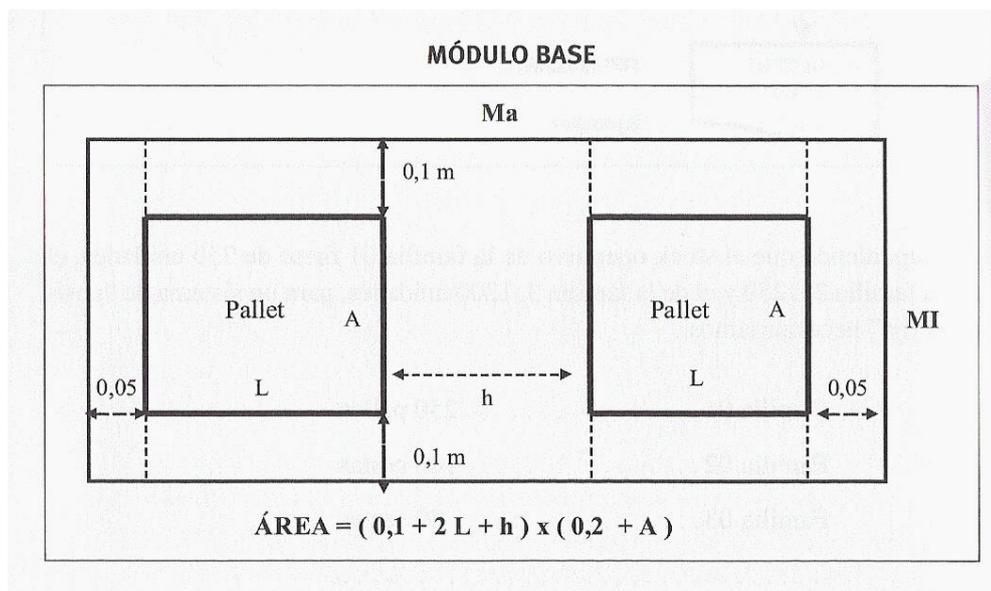


Figura Nº 3.13.4

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Número de Pallets = **P = 10**

$Ma = (0,05 + 1,2 + 3,5 + 1,2 + 0,05) \text{ m} = 6\text{m} = \text{Ma}$

$MI = (0,1 + 1 + 0,1) \text{ m} = 1,2\text{m} = \text{MI}$

Niveles = n = Altura de la nave / Altura del Pallet =  $6\text{m} / (1,5 + 0,2)\text{m} = 3$  **Pallet por torre**

Decidimos dimensionar un almacén para poder albergar hasta 2 meses de producción.

Debido a que cada módulo tiene capacidad para albergar 6 pallets cada uno, el resultado obtenido es que para 2 meses de producción es necesario contar con 4 módulos, equivalentes a 24 pallets en total. Pero quedaría demasiado sobredimensionado, por lo que se eligió seleccionar 3 módulos de 6 pallets cada uno, lo que nos da una capacidad real de almacenar la producción de 7 semanas.

**Área de Almacenamiento:**  $3 (Ma * MI) = 3 * (6\text{m} * 1,2\text{m}) = 21,6\text{m}^2$

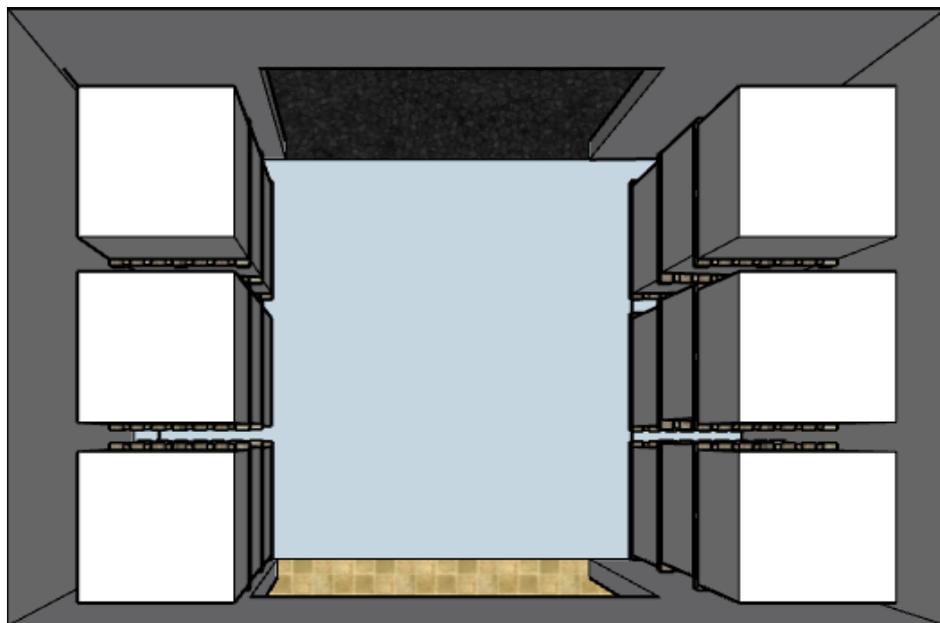


Figura N ° 3.13.5

- **Oficinas**

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Dentro del sector de oficinas se encuentran los espacios físicos correspondientes a los departamentos de la empresa: Gerencia General, Producción, Administración-Comercial.

Acorde a la Ley 19.587, para actividades sedentarias, se requiere de 15 m<sup>3</sup> en el local por persona, y teniendo en cuenta las características de la empresa, y considerando que dentro del local se encontrarán las siguientes oficinas:

### Oficina del Gerente



Figura Nº 3.13.6

### Oficina de Administración - Oficina de Gerente comercial

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura Nº 3.13.7

### ▪ Sanitarios-Vestuarios

Baños destinados al uso del personal de oficina de la empresa, operarios y también para oportunos visitantes. Los baños estarán dimensionados de acuerdo a lo que establece la Ley 19.587 Decreto 351 de Higiene y Seguridad en el trabajo. Las paredes y pisos deberán estar contruidos de materiales lisos de fácil limpieza.

Existirán sanitarios en número suficiente acorde al número de empleados. Considerando los trabajadores que hay, se tendrá:

- ✓ Dos inodoros por cada baño;
- ✓ Tres lavabos por baño;
- ✓ Tres vestidores por baño

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

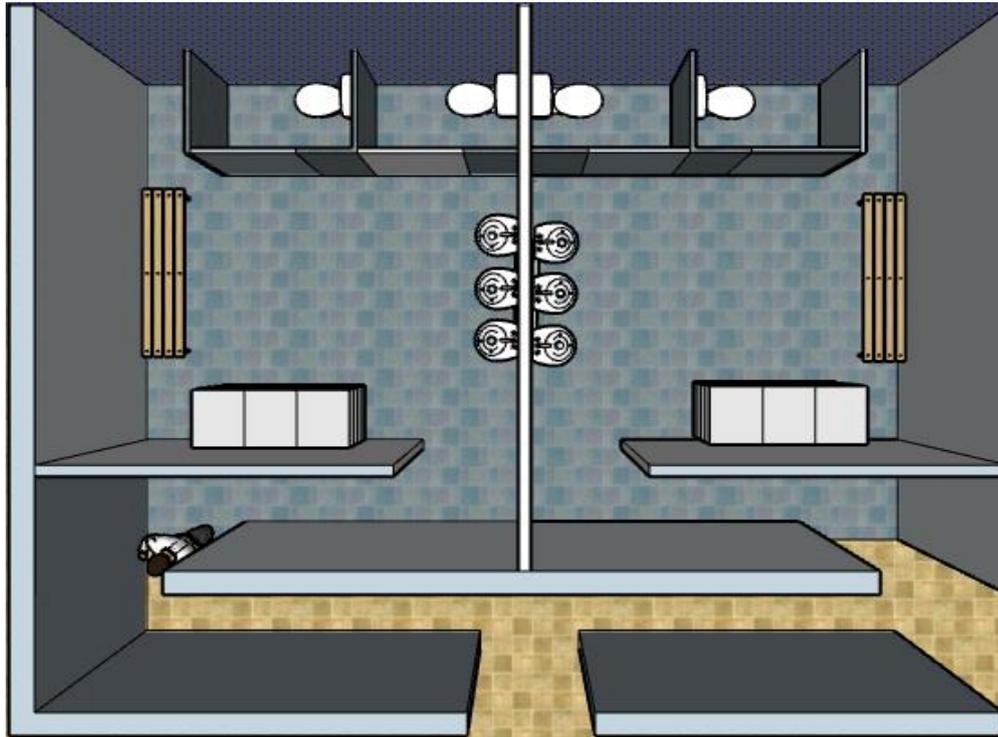


Figura Nº 3.13.8

### ▪ Sector de Calidad

El laboratorio está compuesto por los equipos necesarios para realizar los ensayos correspondientes a los productos, así como también por los insumos e instrumentos que se son requeridos para comprobar la calidad de las materias primas e insumos adquiridos.

Las dimensiones del laboratorio están dadas para que circule sólo una persona, y se disponga del equipamiento necesario para hacer los ensayos correspondientes.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura Nº 3.13.8.9

- **Comedor**

Está dimensionado de acuerdo a lo que establece la Ley 19587 Decreto 351 de Higiene y Seguridad en el trabajo El comedor deberá, además de mantenerse en las mejores condiciones de limpieza, reunir las condiciones de iluminación, ventilación y ubicación necesarias, estar amueblados convenientemente y dotados de medios especiales para guardar alimentos, recalentarlos y lavar utensilios.

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura N° 3.13.10

- **Mantenimiento**



Figura N° 3.13.11

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

3.13.6 Determinación del Tamaño del Edificio.

Tabla Nº 3.13.3

Nº	Áreas Principales	Ancho (m)	Largo (m)	Área (m <sup>2</sup> )
1	Producción (línea)	9,2	25,2	231,84 + 31
	Sector de preparación del látex	4,2	4,8	20,16
2	Almacenes de MP	5	4,8	24
3	Almacén de PF	6,2	4,8	29,76
4	Oficinas			
	Administración- CV	9,2	8	73,6
	Gerente Gral.	6,2	4	24,8
5	Sanitarios	5	8	40
	Pasillo de Ingreso del Personal	6,2	1,2	7,44
	Pasillo salida del personal	1,2	19	22,8
6	Área de Calidad	6,2	4	24,8
7	Mantenimiento	5	6	30
8	Comedor	5	5	25
<b>TOTAL (m<sup>2</sup>)</b>				<b>554,2</b>

*Fuente: Elaboración Propia*

3.13.7 Distribución final



Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Figura N° 3.13.12

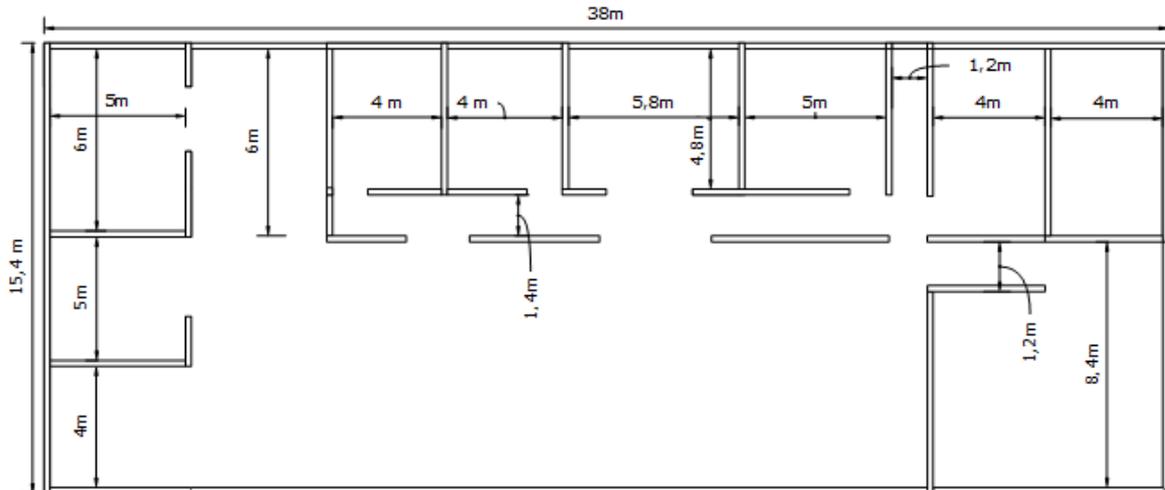


Figura N° 3.13.13

### 3.13.8 LAYOUT

#### Diagrama de recorrido

El personal ingresa por el sector de Entrada, que en este caso se puede visualizar en la parte superior del lay out. En ese lugar tienen que marcar el ingreso y egreso de la planta con su huella dactilar.

Antes de que el personal tenga contacto con los equipos de la línea de producción, se dirigirán a los vestidores, donde intercambiarán su vestimenta por el uniforme de trabajo correspondiente. Este procedimiento impide que la producción pueda verse afectada por distintos contaminantes que puedan traer los operarios en la ropa de trabajo. Luego de esto, el personal ya está en condiciones de comenzar a operar sin inconvenientes.

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

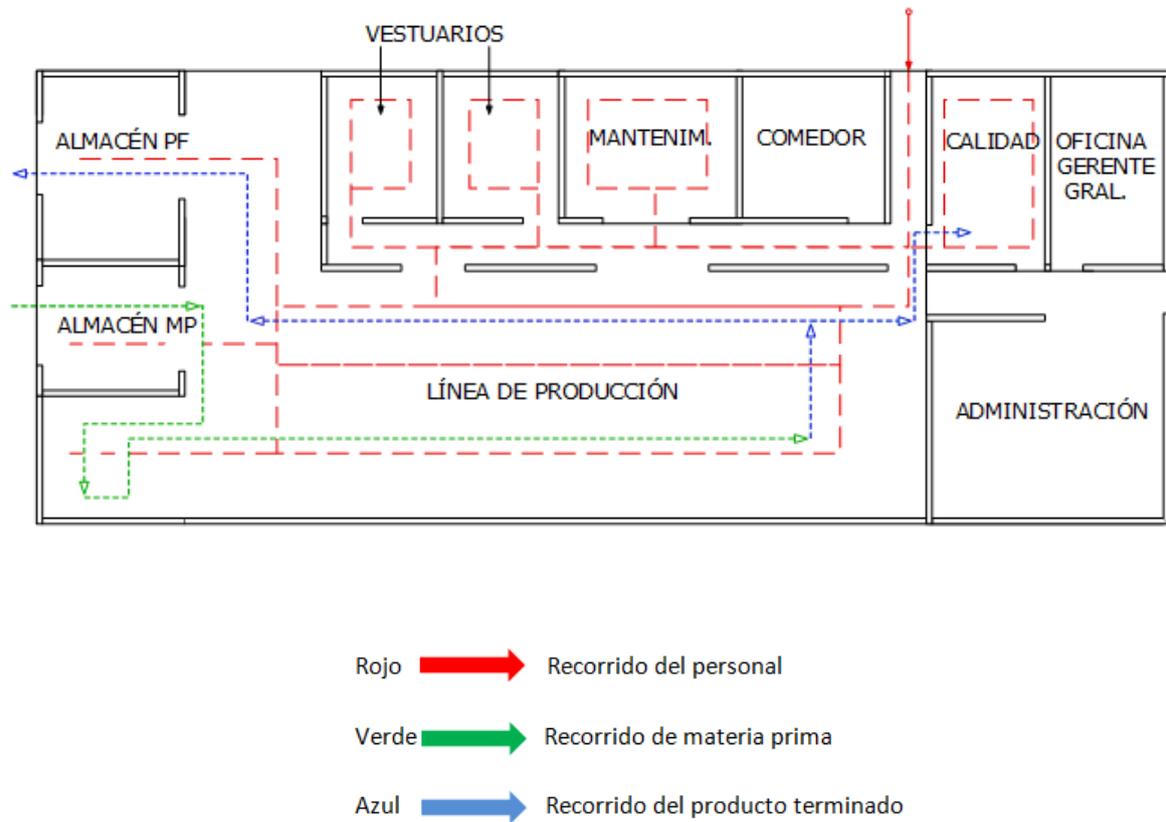


Figura N° 3.13.14

Las vistas correspondiente a la planta completa se encuentran anexadas con el título de ANEXO 4 –Vistas



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### SECCION 4: ESTUDIO ECONOMICO

*El estudio económico financiero del proyecto, se encarga de determinar la factibilidad o viabilidad económica del mismo. Este debe estar concebido desde el punto de vista técnico y debe cumplir con los objetivos que se esperan. En otras palabras, trata de determinar si la inversión que se estudia será rentable o no, por medio de los criterios de valor actual neto (VAN), el cual brinda el valor actual presente de un determinado número de flujos de cajas futuras, originados por la inversión; y la tasa interna de retorno (TIR), la cual establece la tasa a la cual se recupera la inversión.*

*En la presente parte, se utilizaran como datos de entrada los costos, inversiones y beneficios, obtenidos como resultados en la ingeniería del proyecto.*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 14: LA PUESTA EN MARCHA

#### 4.14.1 Programa de Puesta en Marcha

El programa de puesta en marcha de la organización consta de las siguientes etapas representadas en la siguiente tabla:

Tabla 4.14.1

TAREA	DURACION
Constitución de la Sociedad	15 días
Adquisición del Terreno	30 días
Acondicionamiento del Terreno	15 días
Cierre Perimetral	15 días
Construcción de la Nave	150 días
Adquisición de Equipos	60 días
Compra de Rodados	35 días
Inicio de Ventas	0 días
Contratación de Operarios	65 días
Inicio de Producción	0 días
<i>Fuente: Elaboración propia</i>	

Los tiempos estimados consideran un incremento del 5% para posibles dificultades como por ejemplo demoras burocráticas, contingencias climáticas, dificultad de adquisición de materiales, equipos o herramientas. Con esto se programa la puesta en marcha incluyendo las posibles demoras en cada etapa, buscando cumplir con el tiempo estimado. Con el análisis se determina que el tiempo aproximado de puesta en marcha es de aproximadamente 10 meses.

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

4.14.2 Diagrama de Gantt

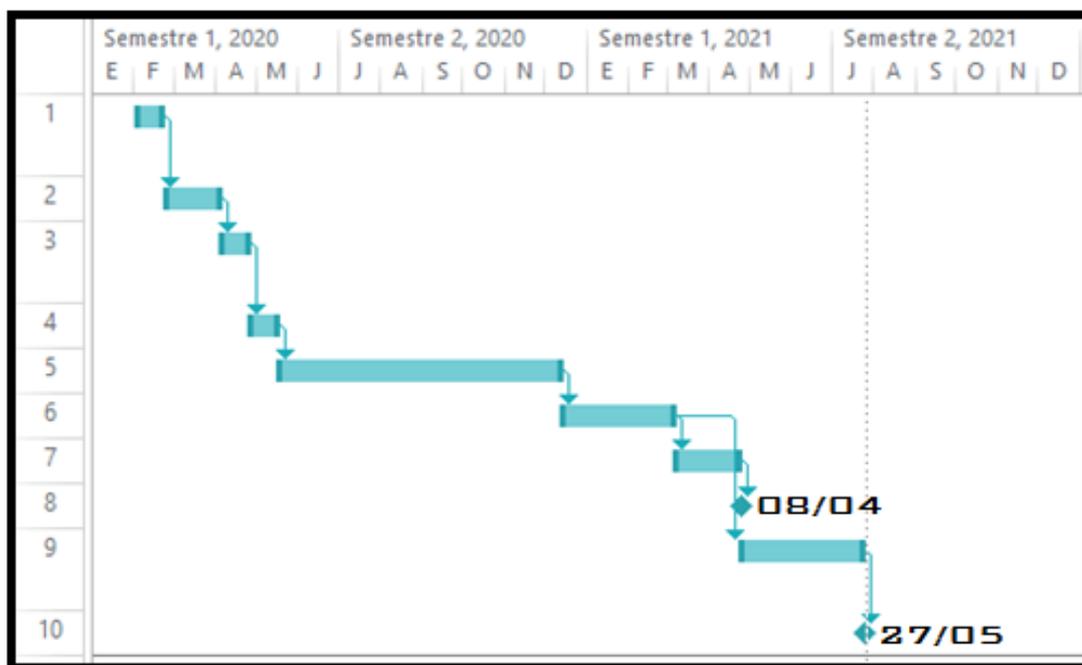


Figura N ° 4.14.1

El detalle del proceso se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 4.14.2

TAREA	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
<b>Constitución de la Sociedad</b>				
Servicio de asesoría	1 día	vie 06/09/20	vie 06/09/20	
Constitución del Contrato	10 días	lun 09/09/20	vie 20/09/20	2
Publicación	1 día	lun 23/09/20	lun 23/09/20	3
Registración	3 días	mar 24/09/20	jue 26/09/20	4
<b>Trámites Legales</b>				
Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica	5 días	mar 24/09/20	lun 30/09/20	4



**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

Habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	30 días	mar 01/10/20	lun 11/11/20	7
<b>Adquisición del Terreno</b>				
Contacto con inmobiliaria	1 día	lun 09/09/20	lun 09/09/20	2
Búsqueda de Terreno	10 días	mar 10/09/20	lun 23/09/20	10
Trámites de Compra	5 días	mar 24/09/20	lun 30/09/20	11
Trámites y Habilitaciones Municipales	14 días	mar 01/10/20	vie 18/10/20	12
<b>Acondicionamiento del Terreno</b>				
Contrato Constructora	1 día	lun 21/10/20	lun 21/10/20	13
Ejecución	14 días	mar 22/10/20	vie 08/11/20	15
<b>Cierre Perimetral</b>				
Contrato Constructora	2 días	lun 11/11/20	mar 12/11/20	16
Ejecución	13 días	mié 13/11/20	vie 29/11/20	18
<b>Construcción de la Nave</b>				
Contrato Constructora	2 días	lun 02/12/20	mar 03/12/20	19
Construcción de la Nave	60 días	mié 04/12/20	mar 25/02/21	21
Construcción de Oficinas y Baños	50 días	mié 26/02/21	mar 05/05/21	22
Construcción de Entrada y Playa	30 días	mié 26/02/21	mar 07/04/21	22
Instalación Eléctrica	30 días	mié 06/05/21	mar 16/06/21	23
Instalación de Agua y Gas	28 días	mié	vie	23

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

		06/05/21	12/06/21	
<b>Adquisición de Equipos</b>				
Compra de Equipos	40 días	mié 26/02/21	mar 21/04/21	22
Instalación de Equipos	20 días	mié 22/04/21	mar 19/05/21	28
Compra de Rodados	35 días	mié 26/02/21	mar 14/04/21	22
Inicio de Ventas	0 días	mié 08/04/21	mié 08/04/21	24
<b>Contratación de Operarios</b>				
Reclutamiento de Personal	40 días	mié 26/02/21	mar 21/04/21	22
Selección de Personal	10 días	mié 22/04/21	mar 05/05/21	33
Capacitación del Personal	15 días	mié 06/05/21	mar 26/05/21	34
Inicio de Producción	0 días	mié 27/05/21	mié 27/05/21	35
<i>Fuente: Elaboración propia a partir del Diagrama de Gant</i>				

## CAPITULO 15: INVERSIONES DEL PROYECTO

### 4.15.1 Inversiones en Activo Fijo

Este capítulo se centra en el análisis de las inversiones requeridas por el proyecto como terreno, edificios, instalaciones, equipos, rodados, muebles y útiles, etc. y cargos diferidos: costos de constitución de la empresa, entre otras. Se investiga el costo de un terreno en la zona industrial de Buenos Aires con servicios incluidos, de lo cual se obtiene un precio de U\$D 80000 para 2000m<sup>2</sup>, más una comisión que corresponde al 3%. A los efectos de evaluar el proyecto se considera un costo de adquisición y trámites del terreno del 5%.



ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla Nº 4.15.1

Secciones	Secciones Operativas	Denominación	Costo USD (S/IVA)
Producción	Línea de Proceso	Cinta con 1,000 moldes de vidrio	300000
		Estación de limpiado y secado	
		Tanques de inmersión	
		Sistema de calentamiento	
		Estación de enrollado de anillo	
		Túnel de vulcanización	
		Tanques de remojo	
	Unidad de desprendimiento		
Control	Computadora y software		
Empaque	Estación de empaque		
Calidad	Accesorios	Tablero de trabajo y silla	95
	Equipos de ensayo	Ensayo de porosidad del material.	10000
		Ensayo por explotamiento	20000
		Ensayo electrónico en seco.	20000
Almacenes	Materia Prima	Estanterías	130
	Producto Terminado	Palets	120
Manejo de materiales	Transporte Interno	Autoelevador	25000
		Zorra hidráulica	1850
Comedor	Muebles y accesorios	Mesa y sillas	300
		Mesada y bacha	200
		Cocina	100
		Microondas	80
		Heladera	350
Operación Personal	Equipo Higiénico Sanitario	Lavamanos	110
		Accesorios Varios	150

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel



**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

	Seguridad	Cartelería variada de Seguridad	8
		Matafuego ABC	295
		Botiquín	25
<b>Mantenimiento</b>	Mantenimiento	Tablero de trabajo y silla	95
		Equipos y herramientas	150
<b>Administración</b>	Administración	Escritorios	340
		PCs	600
		Sillas	80
		Sofá	60
<b>Sanitarios</b>	Vestuarios	Casilleros guardarropa	182
		Bancos	52
	Baños	Grifería	110
<b>Terreno</b>	Compra		80000
	Acondicionamiento		143
	Cierre perimetral		1185
	Costos de compra	Comisión de compra y trámites	295
<b>Nave Industrial</b>	Construcción Nave		290000
	Instalaciones	Eléctricas generales	1300
		Agua y sistemas de emergencias	980
	Estacionamiento		1000
<b>Cargos diferidos</b>	Habilitaciones	Municipales	100
		ANMAT	100
		RPPTM	350
	Constitución SRL		400
	Marketing	Creación de imagen corporativa	257
		Registro de la marca	100
Difusión de la marca		6500	



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

<b>TOTAL</b>	<b>763192</b>
<i>Fuente: Elaboración propia</i>	

### 4.15.2 Inversiones de Puesta en Marcha

El criterio adoptado para establecer los costos de puesta en marcha es de establecer los costos de producción mensuales promedios y multiplicarlos por el período de tiempo que dura su desarrollo.

Según la información obtenida desde la empresa que nos provee las maquinarias y equipos la puesta en marcha no supera una semana, debido a que con la compra de los equipos se contrata también un servicio de puesta en marcha y capacitación del personal que va a operar dicha tecnología.

En este proyecto se analiza que se tardarán 2 semanas de puesta en marcha hasta que la empresa entre en régimen considerando para ello el costo de calibración de las máquinas, la familiarización de los operarios con las mismas y con el sistema productivo de la organización y la coordinación con los proveedores y los compradores para las entregas.

Tabla N° 4.15.2

Tabla de costo de Puesta en Marcha	Desfase en Semanas	Total U\$D
Costo de Puesta en Marcha Línea de Producción	2	3565,37
Costo de Calibración de Equipos de Ensayo	2	1206,18
<b>Costo Total de Puesta en Marcha</b>		<b>4771,55</b>
<i>Fuente: Elaboración propia</i>		

### 4.15.3 Inversiones en capital de trabajo

En este caso se evaluó para el primer año un periodo de desfase de 3 meses a partir de la llegada de la materia prima y comienzo de procesamiento hasta que se recibe el dinero del comprador una vez hecha la entrega, para la línea de producción.

Con ese criterio se determina la inversión en capital de trabajo mediante el método del período de desfase:

Tabla N° 4.15.3

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla de costos en capital de trabajo	Desfase en meses	U\$D
Inversión total en capital de trabajo	3	42857,14

#### 4.15.4 Amortizaciones y Depreciaciones

La tabla siguiente muestra las depreciaciones de cada instalación y equipo, así como también las amortizaciones de los cargos diferidos clasificados por áreas.

Tabla Nº 4.15.4

Secciones	Secciones Operativas	Denominación	Prorrateo	Cantidad	Depreciación Anual
Producción	Línea de Proceso	Línea de Producción	10	1	30000,00
		Computadora y software			
	Empaque	Estación de empaque			
Calidad	Accesorios	Tablero de trabajo y silla	3	1	31,67
	Equipos de ensayo	Ensayo de porosidad del material.	10	1	1000,00
		Ensayo por explotamiento.	10	1	2000,00
		Ensayo electrónico en seco.	10	1	2000,00
Almacenes	Materia Prima	Estanterías	5	1	26,00
	Producto Terminado	Palets	5	12	24,00
Manejo de materiales	Transporte Interno	Autoelevador	5	1	5000,00



**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

		Zorra hidráulica	5	1	370,00
<b>Comedor</b>	Muebles y accesorios	Mesa y sillas	3	1	100,00
		Mesada y bacha	3	1	66,67
		Cocina	3	1	33,33
		Microondas	3	1	26,67
		Heladera	3	1	116,67
<b>Operación Personal</b>	Equipo Higiénico Sanitario	Lavamanos	5	6	22,00
		Accesorios Varios	3	1	6,67
	Seguridad	Cartelería variada de Seguridad	5	15	1,60
		Matafuego ABC	5	5	59,00
		Botiquín	3	1	8,33
<b>Mantenimiento</b>	Mantenimiento	Tablero de trabajo y silla	3	1	31,67
		Equipos y herramientas	10	1	15,00
<b>Administración</b>	Administración	Escritorios	3	3	113,33
		PCs	3	3	200,00
		Sillas	3	10	26,67
		Sofá	3	1	20,00
<b>Sanitarios</b>	Vestuarios	Casilleros guardarropa	5	2	36,40
		Bancos	5	2	10,40



**ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

	Baños	Grifería	5	1	22,00
<b>Terreno</b>	Compra				
	Acondicionamiento		5	1	28,60
	Cierre perimetral		10	1	118,50
	Costos de compra	Comisión de compra y trámites	10	1	29,50
<b>Nave Industrial</b>	Construcción Nave		50	1	5800,00
	Instalaciones	Eléctricas generales	10	1	130,00
		Agua y sistemas de emergencias	10	1	98,00
	Estacionamiento		10	1	100,00
<b>Cargos diferidos</b>	Habilitaciones	Municipales	5	1	20,00
		ANMAT	5	1	20,00
		RPPTM	5	1	70,00
	Constitución SRL		5	1	80,00
	Marketing	Creación de imagen corporativa	5	1	51,40
		Registro de la marca	10	1	10,00
		Difusión de la marca	3	1	2166,67
<b>TOTAL</b>					<b>50090,73</b>
<i>Fuente: Elaboración propia</i>					

A partir de la tabla de anterior, que contempla todas las depreciaciones y amortizaciones de la organización se presenta a modo de resumen aquellas que son a 50, 10, 5 y 3 años de depreciación o amortización:

Tabla 4.15.5



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Rubro	Año										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Depreciaciones</b>											
Resumen Depreciaciones a 50 años		5572,00	5572,00	5572,00	5572,00	5572,00	5572,00	5572,00	5572,00	5572,00	5572,00
Resumen Depreciaciones a 10 años		20501,00	20501,00	20501,00	20501,00	20501,00	20501,00	20501,00	20501,00	20501,00	20501,00
Resumen Depreciaciones a 5 años		5841,40	5841,4	5841,4	5841,4	5841,4					
Resumen Depreciaciones a 3 años		2948,33	2948,33	2948,33							
<b>Depreciación Total</b>		<b>34862,73</b>	<b>34862,73</b>	<b>34862,73</b>	<b>31914,40</b>	<b>31914,40</b>	<b>26073,00</b>	<b>26073,00</b>	<b>26073,00</b>	<b>26073,00</b>	<b>26073,00</b>
<b>Amortizaciones</b>											
Resumen Amortizaciones a 10 años		228,00	228,00	228,00	228,00	228,00	228,00	228,00	228,00	228,00	228,00
Resumen Amortizaciones a 5 años		15000,00	15000,00	15000,00	15000,00	15000,00					
<b>Amortización Total</b>		<b>15228,00</b>	<b>15228,00</b>	<b>15228,00</b>	<b>15228,00</b>	<b>15228,00</b>	<b>228,00</b>	<b>228,00</b>	<b>228,00</b>	<b>228,00</b>	<b>228,00</b>
<b>Total Depreciaciones y Amortizaciones</b>		<b>50090,73</b>	<b>50090,73</b>	<b>50090,73</b>	<b>47142,40</b>	<b>47142,40</b>	<b>26301,00</b>	<b>26301,00</b>	<b>26301,00</b>	<b>26301,00</b>	<b>26301,00</b>

*Fuente: Elaboración propia*

## CAPITULO 16: COSTOS DEL PROYECTO

A continuación se presentan los costos del proyecto donde se considera que el sistema de costeo utilizado es por absorción.

Todos los costos del proyecto han sido dolarizados a precio de dólar de 1 U\$D=80\$ARS.

### 4.16.1 Clasificación e Identificación de los Costos

#### Los costos de materia prima, materiales e insumos

Con el objeto de determinar específicamente las necesidades de cada sección se clasifican los costos según los materiales, materias primas e insumos necesarios, que se representa a continuación:



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla Nº 4.16.1

Cargas Patronales - Empleador		Operario	Inspector Calidad	Mecánico	Contador	Administrativo	Vendedor	
<b>Remuneración Bruto Anual</b>		<b>5405</b>	<b>6257</b>	<b>6352</b>	<b>6567</b>	<b>6567</b>	<b>6762</b>	
<b>Deducciones al Empleado</b>								
Obra Social	3,00%	162	188	191	197	197,01	202,86	
Jubilación	11,00%	595	688	699	722	722,37	743,82	
Ley 19032	3,00%	162	188	191	197	197,01	202,86	
Sindicato	0,50%	27	31	32	33	32,835	33,81	
<b>Total</b>	<b>17,50%</b>	<b>946</b>	<b>1095</b>	<b>1080</b>	<b>1116</b>	<b>1116,39</b>	<b>1149,54</b>	
<b>Cargas Patronales - Empleador</b>								
Jubilación	11,00%	595	688	699	722	722,37	743,82	
INSSJP (PAMI)	1,50%	81	94	95	99	98,505	101,43	
Salario Familiar	4,44%	240	278	282	292	291,5748	300,2328	
ANSSAL	0,40%	22	25	25	26	26,268	27,048	
Obra Social	2,55%	138	160	162	167	167,4585	172,431	
<b>Total</b>	<b>19,89%</b>	<b>1075</b>	<b>1245</b>	<b>1263</b>	<b>1306</b>	<b>1306,1763</b>	<b>1344,962</b>	
<b>Otros gastos adicionales básicos</b>								
ART	1,00%	54,05	62,57	63,52	65,67	65,67	67,62	
SVO	1,00%	54,05	62,57	63,52	65,67	65,67	67,62	
<b>Total gastos por empleado</b>		<b>2129</b>	<b>2465</b>	<b>2470</b>	<b>2554</b>	<b>2554</b>	<b>2630</b>	
<b>Remuneración Neto Anual</b>		<b>3276</b>	<b>3792</b>	<b>3882</b>	<b>4013</b>	<b>4013</b>	<b>4132</b>	
<b>Sumatoria Remuneraciones Neto Anual</b>							<b>23108</b>	

Fuente: Elaboración propia

### El costo de la energía

Debido a que la electricidad es la principal fuente de energía del proyecto, se presenta en detalle a continuación según las necesidades de cada área:

El costo considerado de 1kw/h es de U\$D 0,0775.

Tabla Nº 4.16.2

Costo Consumo Eléctrico	Tipo de consumo	Consumo kw/h	Funcionamiento	Hs func. anual	Consumo kw/año	Costo del Funcionamiento
<b>Producción</b>	CPR GMBH line	55	8hs 252 días año	2016	110880	8593,2
	Iluminación electricidad	1,5	8hs 252 días año	2016	3024	234,36
<b>Almacén de MP</b>	Equipo frigorífico	10,5	24hs 365 días año	8760	91980	7128,45
	Iluminación electricidad	1,5	8hs 252 días año	2016	3024	234,36
<b>Almacén de PF</b>	Equipo frigorífico	10,5	24hs 365 días año	8760	91980	7128,45
	Iluminación electricidad	1,5	8hs 252 días año	2016	3024	234,36
<b>Administración</b>	Iluminación electricidad	1,5	8hs 252 días año	2016	3024	234,36
<b>Total</b>					<b>306936</b>	<b>23787,54</b>

Fuente: Elaboración propia

### El costo de la mano de obra directa

El costo de la mano de obra directa está sujeto a los convenios colectivos de trabajo. En la tabla siguiente se representa la remuneración bruta y neta anual:

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla Nº 4.16.3

Cargas Patronales - Empleador		Operario	Inspector Calidad	Mecánico	Contador	Administrativo	Vendedor
Remuneración Bruto Anual		5405	6257	6352	6567	6567	6762
Deducciones al Empleado							
Obra Social	3,00%	162	188	191	197	197,01	202,86
Jubilación	11,00%	595	688	699	722	722,37	743,82
Ley 19032	3,00%	162	188	191	197	197,01	202,86
Sindicato	0,50%	27	31	32	33	32,835	33,81
<b>Total</b>	<b>17,50%</b>	<b>946</b>	<b>1095</b>	<b>1080</b>	<b>1116</b>	<b>1116,39</b>	<b>1149,54</b>
Cargas Patronales - Empleador							
Jubilación	11,00%	595	688	699	722	722,37	743,82
INSSJP (PAMI)	1,50%	81	94	95	99	98,505	101,43
Salario Familiar	4,44%	240	278	282	292	291,5748	300,2328
ANSSAL	0,40%	22	25	25	26	26,268	27,048
Obra Social	2,55%	138	160	162	167	167,4585	172,431
<b>Total</b>	<b>19,89%</b>	<b>1075</b>	<b>1245</b>	<b>1263</b>	<b>1306</b>	<b>1306,1763</b>	<b>1344,962</b>
Otros gastos adicionales básicos							
ART	1,00%	54,05	62,57	63,52	65,67	65,67	67,62
SVO	1,00%	54,05	62,57	63,52	65,67	65,67	67,62
<b>Total gastos por empleado</b>		<b>2129</b>	<b>2465</b>	<b>2470</b>	<b>2554</b>	<b>2554</b>	<b>2630</b>
<b>Remuneración Neto Anual</b>		<b>3276</b>	<b>3792</b>	<b>3882</b>	<b>4013</b>	<b>4013</b>	<b>4132</b>
<b>Sumatoria Remuneraciones Neto Anual</b>		<b>23108</b>					

Fuente: Elaboración propia

### Glosario:

**INSSJP:** Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados.

**ANSSAL:** Administración Nacional del Seguro de Salud.

**ART:** Aseguradora de Riesgos del Trabajo.

**SVO:** Seguro de Vida Obligatorio.

### El costo de la mano de obra indirecta

De la misma forma que en el caso anterior se presenta a continuación:

Tabla Nº 4.16.4



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Gastos Totales por sueldo y cargas sociales		Gerente Producción	Gerente Administración	Gerente General
Remuneración Bruto Anual		7231	9334	10220
<b>Deducciones al Empleado</b>				
Obra Social	3,00%	216,93	280,02	306,6
Jubilación	11,00%	795,41	1026,74	1124,2
Ley 19032	3,00%	216,93	280,02	306,6
<b>Total</b>	<b>17,00%</b>	<b>1229,27</b>	<b>1586,78</b>	<b>1737,4</b>
<b>Cargas Patronales - Empleador</b>				
Jubilación	11,00%	795,41	1026,74	1124,2
INSSJP (PAMI)	1,50%	108,465	140,01	153,3
Salario Familia	4,44%	321,0564	414,4296	453,768
ANSSAL	0,40%	28,924	37,336	40,88
Obra Social	2,55%	184,3905	238,017	260,61
<b>Total</b>	<b>19,89%</b>	<b>1438,2459</b>	<b>1856,5326</b>	<b>2032,758</b>
<b>Otros gastos adicionales básicos</b>				
ART	1,00%	72,31	93,34	102,2
SVO	1,00%	72,31	93,34	102,2
<b>Total gastos por empleado</b>		<b>2812</b>	<b>3630</b>	<b>3975</b>
<b>Remuneración Neto Anual</b>		<b>4419</b>	<b>5704</b>	<b>6245</b>
<b>Sumatoria Remuneraciones Neto Anual</b>			<b>16368</b>	

*Fuente: Elaboracion Propia*

### El costo de la mano de obra tercerizada

Los costos de mano de obra tercerizada son los siguientes:

Tabla N° 4.16.5

Tercerización	Costo Anual
Asesoría Laboral	6000
Asesoría en Marketing	6500
<b>Total</b>	<b>12500</b>

*Fuente: Elaboración Propia*

### 4.16.2 Costos Operativos Totales

En la tabla siguiente se muestran los costos operativos definidos por las distintas áreas de trabajo y su incidencia. Para la realización de la misma se tuvieron en cuenta, además de lo visto en los anteriores apartados, los distintos convenios colectivos de trabajo para la determinación de los sueldos, los datos proporcionados para los transportes al comprador, la asesoría laboral y de marketing, sumado a los impuestos relacionados con la localización de la nave.

Tabla N° 4.16.6

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Área	Partidas	Total	Incidencia
Producción	Sueldo Gerente Producción	7231	2,19%
	Sueldo Operarios	201620	60,95%
	Sueldo Inspector de Calidad	6257	1,89%
	Sueldo Mecánico	6352	1,92%
	Electricidad	23788	7,19%
	Agua	1200	0,36%
	Materia Prima	20145,6	6,09%
	Materiales e Insumos	526	0,16%
Administración	Sueldo Gerente General	10220	3,09%
	Sueldo Gerente Administración	9334	2,82%
	Sueldo Contador	6567	1,99%
	Sueldo Administrativo	6567	1,99%
	Consumibles	125	0,04%
	Asesoría Laboral	6000	1,81%
	Impuesto ABL	386	0,12%
Comercialización	Sueldo Vendedores	13524	4,09%
	Impuesto a la Propiedad ATM	690	0,21%
	Viáticos	3738	1,13%
	Asesoría en Marketing	6500	1,97%
<b>Total</b>		<b>330770</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Elaboración Propia*

#### 4.16.3 Costos Fijos

Los costos fijos del presente proyecto, son aquellos que no sufren variaciones si se sufren cambios en los niveles de actividad del proyecto, es decir, que permanecen invariables ante cambios en la cantidad a producir.

Tabla Nº 4.16.7

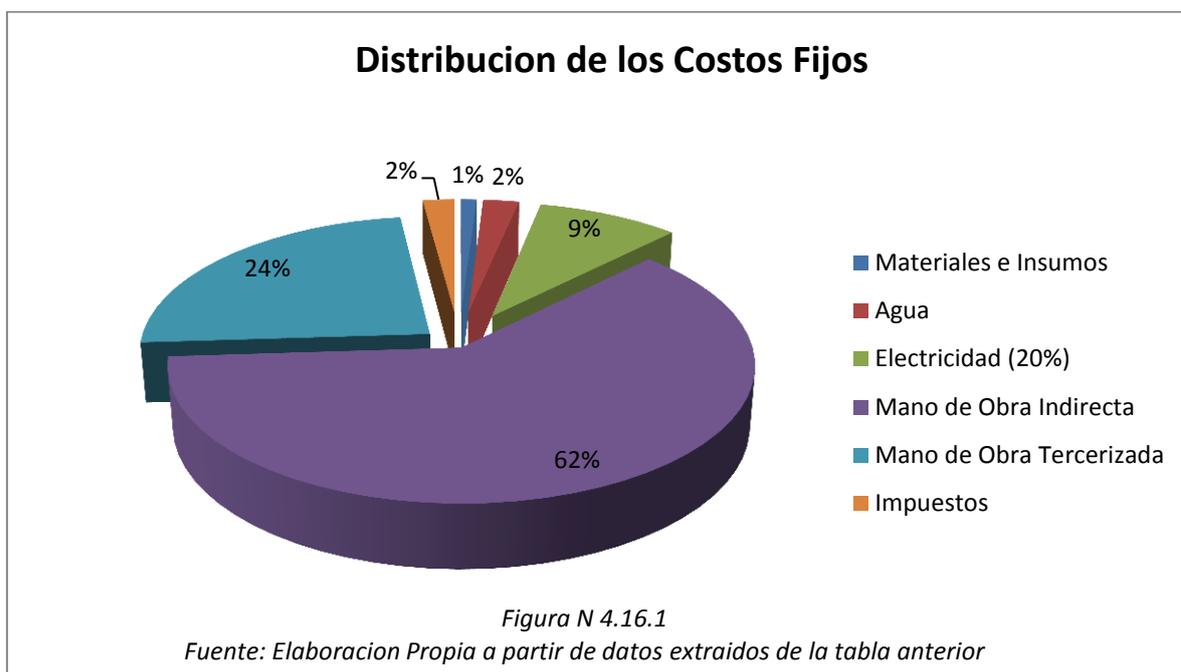
Costos Fijos	U\$D	Incidencia
Materiales e Insumos	526	1,01%
Agua	1200	2,30%
Electricidad (20%)	4758	9,11%
Mano de Obra Indirecta	32143	61,57%
Mano de Obra Tercerizada	12500	23,95%

Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Impuestos	1076	2,06%
<b>Total</b>	<b>52203</b>	<b>100%</b>
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>		

En figura N° 4.16.1 se ven representadas en porcentajes las incidencias de los costos fijos, donde el mayor que se evidencia es la mano de obra indirecta:



#### 4.16.4 Costos Variables

A continuación se determina que rubros producen mayores cambios porcentuales en los costos. Como puede observarse en la siguiente tabla, el ítem que produce mayores cambios porcentuales en los costos de producción es principalmente la mano de obra directa, correspondiente a más del 80% del total.

Tabla N° 4.16.7

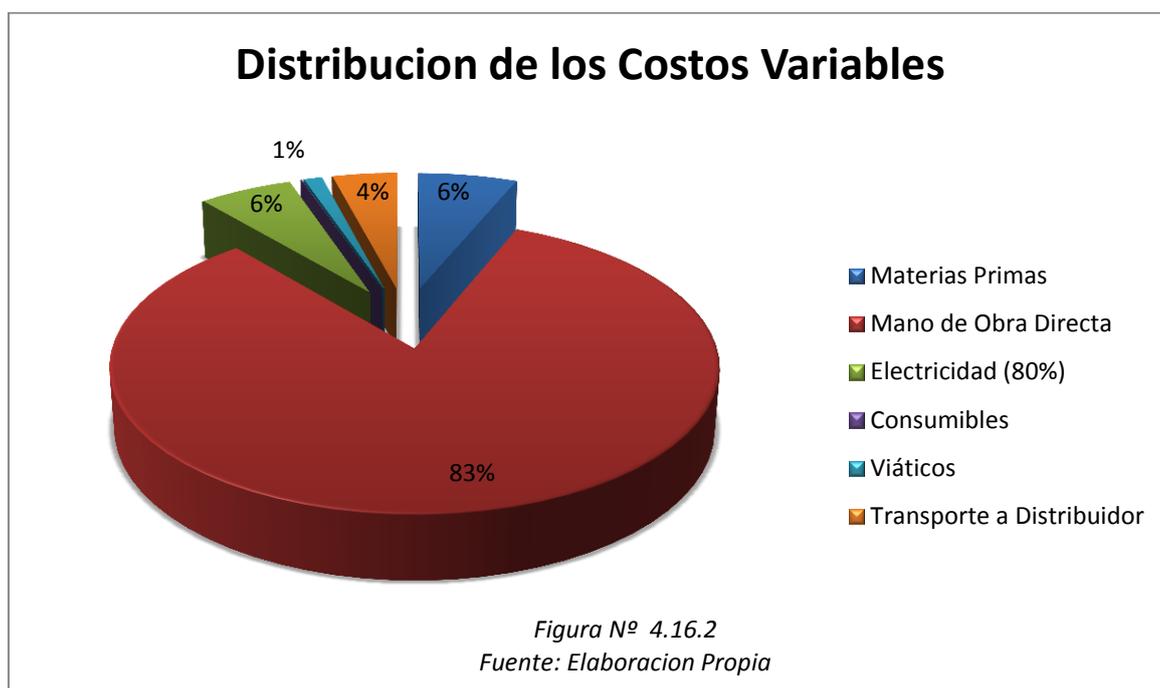
Costos Variables	U\$D	Incidencia
Materias Primas	20146	6,22%
Mano de Obra Directa	267672	82,64%
Electricidad (80%)	19030	5,88%
Consumibles	125	0,04%

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Viáticos	3738	1,15%
Transporte a Distribuidor	13200	4,08%
<b>Total</b>	<b>323911</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Elaboración Propia*

En figura 4.16.2 se ven representadas en porcentajes las incidencias de los costos variables, donde el mayor que se evidencia es la mano de obra directa:



#### 4.16.5 Costo Variable Unitario

Estamos en condiciones ahora de poder calcular el costo variable unitario (cvu) de la producción de una caja de distribución, es decir el cvu de una caja que contiene 24 cajitas de venta al público.

$$CVU = CVT / \text{Producción Anual} = \text{U\$D } 323910,6 / 82012 \text{ unidades} = \mathbf{3,95 \text{ U\$D /unidad}}$$

#### 4.16.6 Incidencia en los costos totales

Considerando lo evaluado anteriormente, que a modo de resumen se aprecia en la siguiente tabla, se analiza cómo afectan los costos económicos y financieros totales en el proyecto.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla N 4.16.8

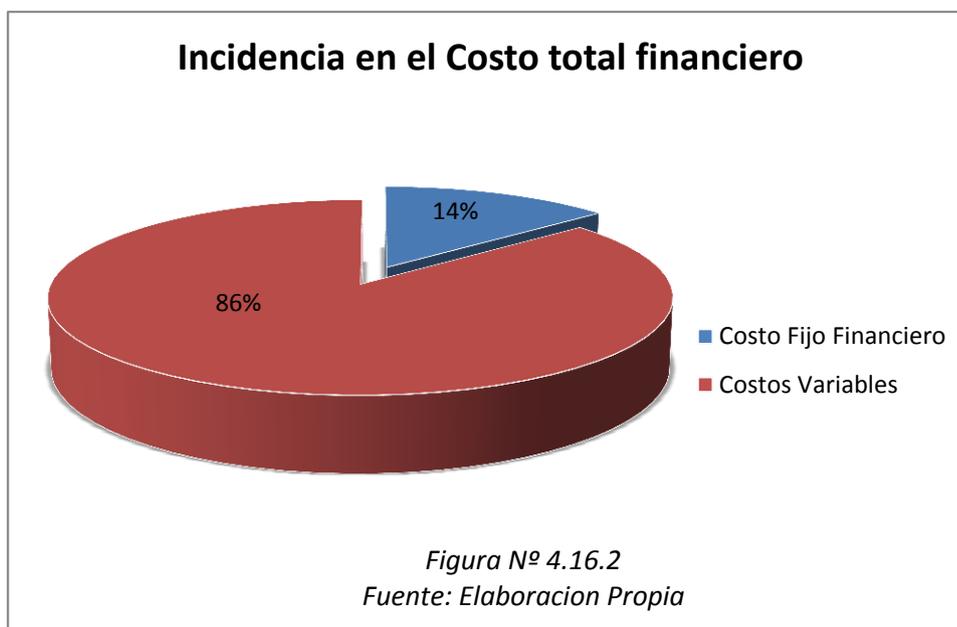
<b>Total Apreciaciones y Amortizaciones</b>	88972,4
<b>Costo Fijo Financiero</b>	52202,8
<b>Costo Fijo Económico</b>	141175,2
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

### 4.16.7 Costo total Financiero

Tabla N 4.16.9

<b>Costo Total Financiero</b>	<b>U\$D</b>	<b>Incidencia</b>
Costo Fijo	52203	13,88%
Costos Variables	323911	86,12%
<b>Costo Total</b>	<b>376113</b>	<b>100,00%</b>
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>		

En la figura 4.16.3 se clasifican los costos financieros en fijos y variables, donde los variables representan el 86% de los costos financieros.



### 4.16.8 Costo Total Económico

Tabla Nº 4.16.10

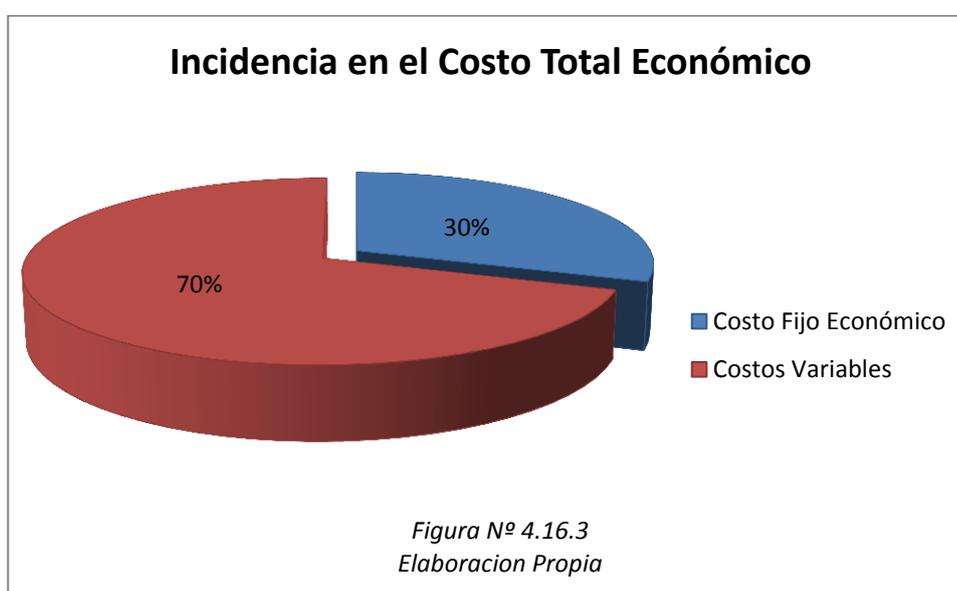
Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Costo Total Económico	U\$D	Incidencia
Costo Fijo	141175,2	30%
Costos Variables	323910,6	70%
<b>Costo Total</b>	<b>465085,8</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Elaboración Propia*

En la figura 4.16.3 se clasifican los costos económicos en fijos y variables, donde los variables representan el 70% del costo total económicos.



#### 4.16.7 El Costo Total Unitario (CTU)

Tabla N 4.16.11

Tabla de Costo Total Unitario	Financiero	Económico
Costo Total	376113,4413	465085,8413
<b>CTUx4 (caja consumidor final)</b>	<b>0,1911</b>	<b>0,2363</b>
<b>CTUx24 (caja de distribución)</b>	<b>4,59</b>	<b>5,67</b>

*Elaboración Propia*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 17: BENEFICIOS DEL PROYECTO

#### 4.17.1 Precio de venta

Para estimar el precio del producto, se debe tener en cuenta el precio al que la competencia ofrece el producto, ya que el precio del mercado está establecido. Mediante el estudio del mercado se seleccionaron los precios de los competidores que realizan un producto similar o igual al del proyecto, se descontaron impuestos y ganancias de la cadena de distribución y se estableció así el precio de venta. En función de los datos anteriormente nombrados, el precio de venta será igual al precio de mercado.

Cabe aclarar que los precios que se evaluarán a continuación corresponden a las cajas de distribución que contienen 24 cajitas de 3 ó 4 unidades cada uno, variando con cada competidor; y no al precio de la caja de distribución final que el cliente encuentra al comprar el producto.

Tabla N° 4.17.1

Marca	Precios de Mercado en AR\$	Precio de Mercado en U\$D
Camaleón	1820	22,75
Control	1690	21,13
Durex	2015	25,19
Kimono	1807	22,59
Life Style	1560	19,50
M	1937	24,21
Maxx	2041	25,51
One	1781	22,26
Prime	2210	27,63
Prudence	2340	29,25
Punticrem	1976	24,70
Savage	2210	27,63
Sico	1677	20,96
Trojan	1547	19,34
Tulipán	1807	22,59
<b>Promedio</b>	<b>1880,7</b>	<b>23,5</b>

*Fuente: Elaboración Propia*



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### Consideraciones Previas

A continuación se evalúa cual es el precio real que paga el distribuidor final (kioscos, farmacias, hipermercados, etc) a su proveedor de profilácticos, para ello se tienen en cuenta las consideraciones de la Tabla 4.17.2.

Tabla Nº 4.17.2

Consideraciones	
Precio del dólar	80 AR\$
Ganancia comprador	30%
Impuestos	
IIBB	3%
IVA	21,0%
Suma Impuestos	24,0%
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

### 4.17.2 Punto De Equilibrio

Es un indicador, el cual nos muestra la cantidad mínima a producir para cubrir el total de los costos operativos del proyecto. Las unidades que se produzcan por encima de ese valor serán beneficio para el proyecto.

Beneficios Netos = Ingreso Total – Costo Total

$$BN = (Pv * Q) - (CF - Cvu * Q)$$

Para calcular el punto de equilibrio BN=0

$$0 = Q_{eq} * (Pv - Cvu) - CF$$

$$Q_{eq} = CF / mcu$$

- **Punto de Equilibrio Económico:**

$$Q_{eqec} = CF_{ec} / mcu = U\$D 141175,2 / (15,635 - 3,95) U\$D /unid = \mathbf{12080 \text{ unidades}}$$

El punto de equilibrio económico se alcanza vendiendo 12080 cajas de 24 cajitas cada una, lo que corresponde a un 14,73% de la producción anual total.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- **Punto de Equilibrio Financiero:**

$$Q_{eqfin} = C_{ffin} / m_{cu} = \text{U\$D } 52202,8 / (15,635 - 3,95) \text{ U\$D /unid} = \mathbf{4467 \text{ unidades} =}$$

El punto de equilibrio financiero se alcanza vendiendo 4468 cajas de distribución, lo que equivale al 5,45% de la producción anual total.

### **Punto de equilibrio financiero y económico**

A continuación se realiza un análisis completo de los distintos puntos de equilibrio, observando tanto el financiero como el económico, relacionándolo con la producción total, y visualizando en U\$D los posibles beneficios que podría generar la empresa si comercializa diferentes porcentajes de su producción anual.

Tabla N° 4.18.1

Pv	cvu	Cantidad Vendida	% Producción Total	Ingresos	CV	Cfec	Cffin	Ctec	Ctfin	BN (econ)	BN (fin)
15,6	3,95	0	0%	0,0	0,0	141175,2	52202,8	141175,2	52202,8	-141175,2	-52202,8
15,6	3,95	4467	<b>5,45%</b>	69847,1	17644,3	141175,2	52202,8	158819,5	69847,1	-88972,4	<b>0,0</b>
15,6	3,95	8201	10%	128238,4	32394,7	141175,2	52202,8	173569,9	84597,5	-45331,6	43640,8
15,6	3,95	12080	<b>14,73%</b>	188891,8	47716,6	141175,2	52202,8	188891,8	99919,4	<b>0,0</b>	88972,4
15,6	3,95	20503	25%	320595,9	80986,9	141175,2	52202,8	222162,1	133189,7	98433,9	187406,3
15,6	3,95	41006	50%	641191,9	161973,7	141175,2	52202,8	303148,9	214176,5	338043,0	427015,4
15,6	3,95	61509	75%	961787,8	242960,6	141175,2	52202,8	384135,8	295163,4	577652,1	666624,5
15,6	3,95	82012	100%	1282383,8	323947,4	141175,2	52202,8	465122,6	376150,2	817261,2	906233,6

<b>Qeqfin</b>	4467
<b>% Producción Total</b>	5,45%
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	

<b>Qeqec</b>	12080
<b>% Producción Total</b>	14,73%
<i>Fuente: Elaboración Propia</i>	



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CAPITULO 18: FLUJO DE CAJA

#### 4.18.1 Construcción del Flujo de caja

Para la construcción del flujo de caja se presentan las siguientes consideraciones:

- El horizonte temporal de evaluación del proyecto se efectuará a 10 años.
- El método para evaluar el riesgo del proyecto es el método de las primas y ajustes apilables (CAPM corregido) donde se considera una tasa de riesgo país promedio de los últimos 15 años de 752 puntos básicos.
- El valor de desecho del proyecto al finalizar el proyecto calculado a partir del promedio de los flujos de caja del proyecto y las depreciaciones.

#### 4.18.2 Flujo de caja del proyecto en USD:

Tabla N° 4.18.1

Rubro	Año										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ingresos		848002	873442	899645	926634	954433	983066	1012558	1042935	1074223	1106450
Impuestos a las ventas (0,03)		-25440	-26203	-26989	-27799	-28633	-29492	-30377	-31288	-32227	-33193
Venta de activos											
Ingresos Netos		822562	847239	872656	898835	925800	953574	982182	1011647	1041997	1073256
Costo de puesta en marcha											
Costos Totales		-465086	-479038	-493410	-508212	-523458	-539162	-555337	-571997	-589157	-606832
Depreciaciones		-34863	-34863	-34863	-31914	-31914	-26073	-26073	-26073	-26073	-26073
Amortizaciones		-15228	-15228	-15228	-15228	-15228	-228	-228	-228	-228	-228
Valor de libro											
Utilidades antes de impuestos		307385	318109	329155	343481	355200	388111	400544	413349	426539	440124
Impuestos a las utilidades		-92216	-95433	-98747	-103044	-106560	-116433	-120163	-124005	-127962	-132037
Utilidad Neta		215170	222677	230409	240437	248640	271678	280381	289344	298577	308087
Depreciaciones		34863	34863	34863	31914	31914	26073	26073	26073	26073	26073
Amortizaciones		15228	15228	15228	15228	15228	228	228	228	228	228
Valor de libro											
Inversión Inicial	-763192										
Inversión de reemplazo											
Costo de puesta en marcha	-4772										
Inversión en capital de trabajo	-42857	-1286	-1324	-1364	-1405	-1447	-1490	-1535	-1581	-1629	55919
Valor de desecho											243246
<b>Flujo de caja del proyecto</b>	<b>-810821</b>	<b>263975</b>	<b>271443</b>	<b>279135</b>	<b>286174</b>	<b>294335</b>	<b>296489</b>	<b>305146</b>	<b>314064</b>	<b>323249</b>	<b>633553</b>



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 4.18.3 El Beta del proyecto

Para la evaluación de la rentabilidad del proyecto, es necesario determinar la tasa de descuento, para la actualización de los flujos de caja del mismo. La tasa de descuento se calcula teniendo en cuenta el siguiente polinomio.

$$r = [if + \beta * (im - if)] * \frac{RP}{100}$$

Dónde:

$if$  = Tasa libre de riesgo

$\beta$  = Relaciona el riesgo del proyecto con el riesgo del mercado

$im$  = Rentabilidad del mercado

$RP$  = Riesgo país

El Beta de la industria puede encontrarse “Apalancada”, “No apalancada”, y “Promedio” los cuales se calculan usando las 10 de rentabilidades mensuales de cada población y luego se promedian. Para el tipo de mercado al que pertenece el presente proyecto, se obtiene:

Tabla Nº 4.18.2

<b>El beta de Industria de Productos Médicos de Venta Libre</b>	
Beta no apalancado	0,68
Beta no apalancado corregido por dinero en efectivo	0,7
Beta Promedio	0,77
<i>Elaboración Propia con datos extraídos de la plataforma de inversiones financieras RIPIO S.A</i>	

Para el presente proyecto, es útil emplear el “Beta Promedio”, su aplicabilidad se limita a cada país, y al mercado al que pertenece el proyecto, el cual corresponde a la categoría “Fabricación de Productos Médicos de Venta Libre”.

La tasa que se utilizará corresponde a las de Beta promedio, por las razones que se explican el párrafo anterior.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### 4.18.4 Tasa de descuento del proyecto

Tabla Nº 4.18.3

<b>Tasa de descuento del Proyecto</b>	
Tasa libre de riesgo (Tbonos a 10 años en USA)	0,005
Beta no apalancado corregido por dinero en efectivo	0,01
Beta promedio	0,077
Riesgo país	0,0752
<b>Tasa de descuento</b>	<b>0,1672</b>
<i>Elaboración Propia</i>	

### 4.18.5 El VAN y la TIR

El VAN (Valor Actual Neto) permite conocer cuál es la rentabilidad del proyecto. Es necesario que además de que sea un valor positivo, sea significativo, debido a la gran inversión que un proyecto ocasiona. Para el presente proyecto, el VAN a 10 años nos demuestra que el proyecto es rentable en la escala en la que se lo ha evaluado.

La TIR (Tasa Interna de Retorno) obtenida es superior a la tasa de descuento de este proyecto, por lo que se entiende que esta supera al rendimiento mínimo requerido limitado por la tasa de descuento. Por lo que para el proyecto resulta:

Tabla Nº 4.18.4

<b>Tasa de descuento</b>	0,1672
<b>VAN</b>	520387
<b>TIR</b>	0,33

### 4.18.6 Período de recupero de la Inversión

El periodo de recupero de la inversión mide el número de períodos necesarios para recuperar la inversión inicial. El mismo se presenta en Tabla Nº4.18.5.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Tabla 4.18.5

DETALLE	Período de recupero de la inversión										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Flujo de caja del proyecto		263975	271443	279135	286174	294335	296489	305146	314064	323249	633553
Inversión	-810821	-546846	-275403	<b>3732</b>	289907	584242	880730	1185877	1499941	1823190	2456743

Se puede observar que según este análisis la inversión inicial se recuperaría en el tercer año.

## CAPITULO 19: ANALISIS DE RIESGO DEL PROYECTO

### 4.19.1 Identificación de los Riesgos:

Se puede definir al riesgo de un proyecto como la variabilidad de los flujos de fondos reales respecto a los estimados. Mientras más grande sea esta variabilidad, mayor es el riesgo del proyecto. En este sentido se pretende identificar a continuación los riesgos asociados al Proyecto:

- ✓ **Lealtad a marcas competidoras:** Este riesgo se determina por la posible dificultad de inserción de nuestra marca en el mercado por la lealtad que poseen los clientes a marcas ya establecidas. Este se considera con una probabilidad de ocurrencia media ya que se realizó una estrategia intensiva de marketing.
- ✓ **Suba de precio de materia prima e insumos:** este riesgo se analiza teniendo en cuenta que los insumos presentan un peso importante en la estructura de costos y provienen en instancias iniciales desde el exterior. Lo más probable es que los precios dolarizados se mantengan, pero el mercado adquirirá el producto en pesos argentinos, lo cual debido a la inestabilidad económica que presenta la Argentina en la actualidad puede desembocar en una disminución en términos reales del poder adquisitivo de los clientes.
- ✓ **Volumen de ventas menor al esperado:** podría estar relacionado con una dificultad para ingresar al mercado de los profilácticos, este en sí mismo compone el riesgo mayor que enfrentaremos en el proyecto.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- ✓ **Obsolescencia de equipos:** este riesgo se considera por la posibilidad de obsolescencia de los equipos en planta. La probabilidad del mismo se considera baja.

### 4.19.2 Matriz de Riesgo:

Luego de la identificación de los riesgos, se procedió a calificarlos de acuerdo a su probabilidad de ocurrencia e impacto en el proyecto. Esta calificación se llevó a cabo en la matriz que se encuentra a continuación. A cada factor se lo valoró con puntajes del 1 al 5, para luego promediarlo y obtener la valoración de la importancia del riesgo en cuestión. Se plantea también en la tabla un espacio para observaciones y posibles planes de mitigación de los riesgos.

**Tabla 19.4.1**

Riesgo Identificado	Sector	Probabilidad	Magnitud	Importancia	Plan de Acción
Lealtad a marcas competidoras	Mercado Consumidor	4	5	4,5	Intensificar la estrategia inicial en marketing
Suba de costos en materia prima e insumos	Mercado Proveedor	1	4	2,5	Se traslada a los productos, aunque habría pérdida de competitividad frente a las economías de escala de grandes empresas. Una forma de evitarlo es aumentar las existencias de MP o PF. También se puede reevaluar proveedores.
Volumen de ventas menor al esperado	Dpto. Comercial	3	5	4	Realizar MKT personalizado a las empresas, apuntando a distribuidores pequeños y medianos.
Obsolescencia de los equipos	Tecnología	2	3	2,5	Aplicar mejora continua al proceso de producción.

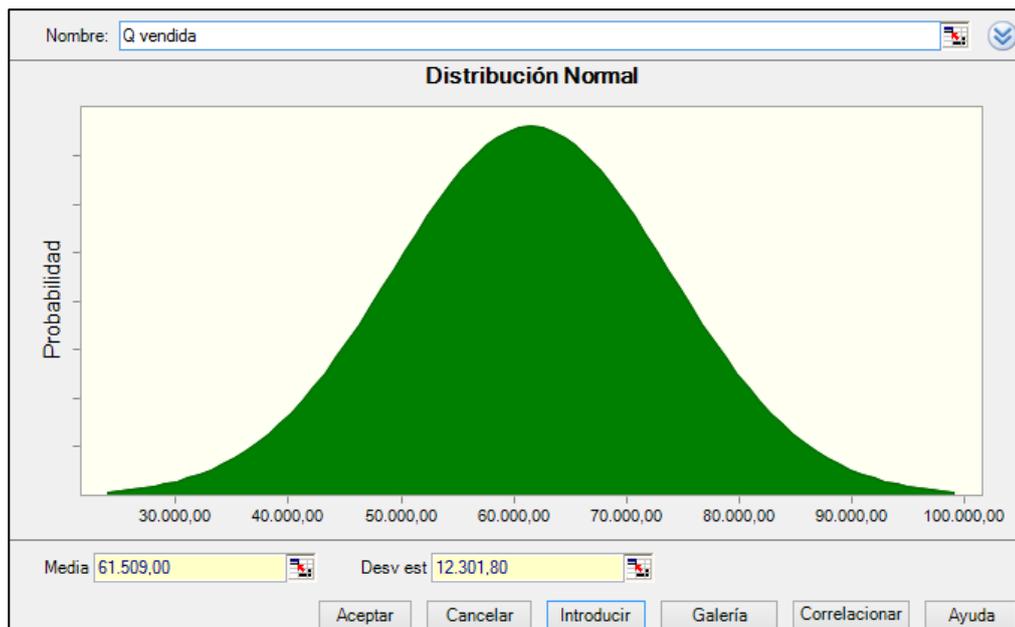
<b>IMPORTANCIA</b>	BAJA
	MEDIA
	ALTA

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Mediante este análisis se modelan variaciones en la situación inicial planteada por el proyecto, pudiendo evaluar como afectarían al rendimiento económico un cambio en las variables o en un conjunto de variables. Lo que sustenta este estudio es el riesgo, es decir la incertidumbre futura que presenta el proyecto, lo cual se considera un factor fundamental en la toma de decisiones. Para este estudio se recurre al uso del software de computadora denominado CrystalBall, el cual permite, a partir de la definición de las variables y su distribución obtener un análisis gráfico de la variación del VAN y de la TIR, y sus probabilidades de ocurrencias.

A partir de la observación de la matriz anterior, se identificaron que los riesgos más influyentes son la lealtad a las marcas competidoras y el volumen de ventas menor al esperado, siendo el primero un posible causante de una disminución en las ventas. Por el motivo de que están estrechamente relacionados, y que el plan de acción para mitigarlos es básicamente el mismo y consiste en una campaña intensiva en Marketing, tomaremos como supuesto el riesgo de un volumen de ventas menor al esperado.

La cantidad de producto que podemos vender se representará con una distribución normal, dado que es la curva que más se adapta al comportamiento real.

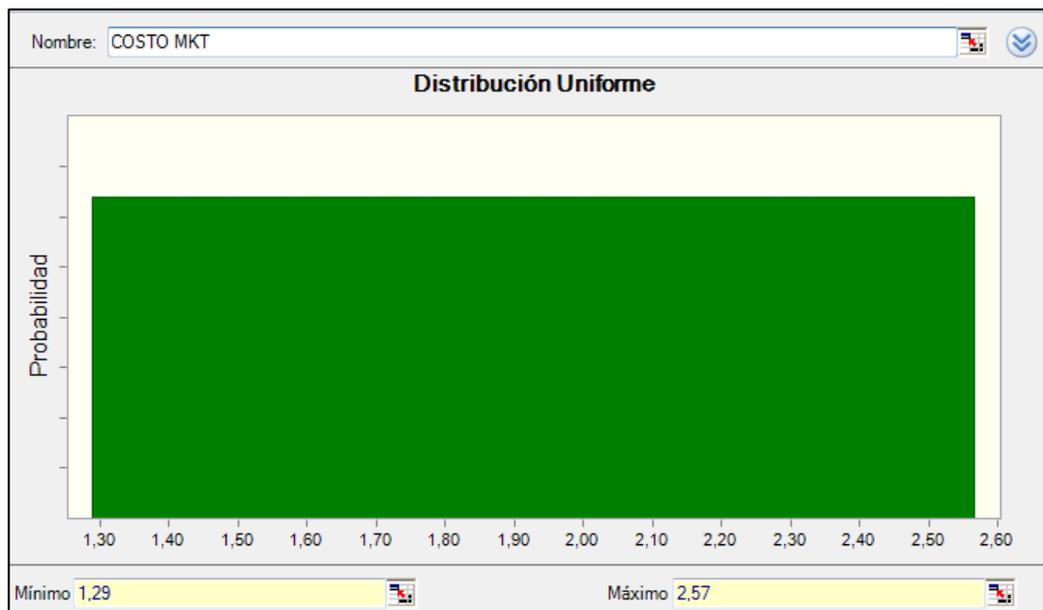


### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

La media de la curva será de 61510 unidades, que según el análisis realizado es la cantidad más probable, y corresponde a un 75% de la capacidad de producción de la fábrica y una desviación estándar de un 15% de la producción total, equivalente a 12300 unidades.

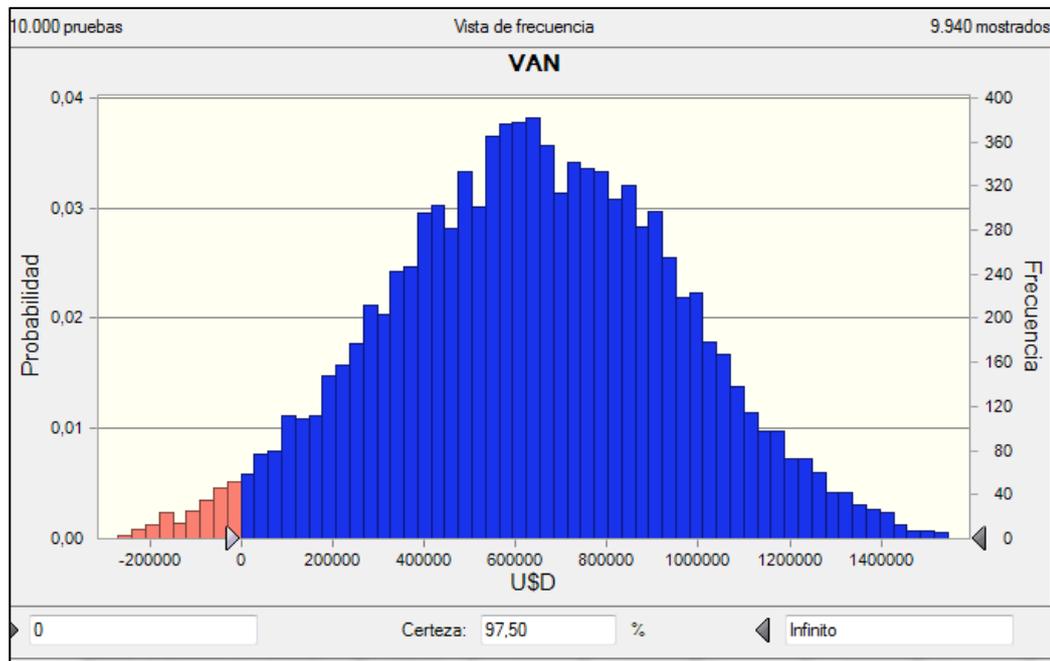
Dando que el precio de venta del producto es algo que es susceptible de ser modificado por el fabricante, se realizara la evaluación de este supuesto con el precio más bajo del mercado suponiendo un análisis pesimista de la situación.

Otro supuesto que se evaluó es el costo de marketing, el cual fue trasladado de manera directa al precio de venta del producto. Se utilizó como representación una distribución uniforme que varía entre el 10% y el 20% del precio de venta.



Se definió como previsión que se calcule cuál es el intervalo de probabilidad de ocurrencia para el que el Valor Actual Neto es positivo. Para lograrlo se realizaron 10000 pruebas.

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



En el escenario presentado donde el precio de venta es el menor del mercado y se estima una media de las ventas que corresponde al 75% del valor de la capacidad máxima de producción para un turno, con un costo de MKT que varía uniformemente entre el 10% y el 20% del precio de venta del producto, se obtuvo un 97,5% de probabilidad de ocurrencia de obtener un VAN positivo.

**Cantidad mínima de ventas para obtener un van positivo, con un 70% de probabilidad de ocurrencia en este escenario.**

A continuación fuimos disminuyendo la media de la distribución hasta conseguir una probabilidad de ocurrencia del 70% de VAN positivo. Para este escenario la cantidad media mínima que nos da los resultados mencionados es del 55% del valor de la capacidad máxima de producción para un turno, que corresponde a 45106 unidades vendidas. Estas 45106 unidades vendidas corresponden actualmente a una cuota de mercado del 0,5% del total demandado en el mercado argentino.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### CONCLUSION

Como hemos podido observar en el estudio de mercado del mundo de los preservativos, este es un medio muy utilizado e indispensable hoy por hoy para el ser humano, debido a que protege de enfermedades de transmisión sexual y evita riesgos de embarazos no deseados. Por esta y otras razones que fueron mencionadas durante el desarrollo del presente proyecto, el negocio de preservativos en Argentina se encuentra en pleno crecimiento.

Podemos afirmar que no es un mercado que se encuentra saturado, pero sin embargo, se comporta como un oligopolio, ya que demuestra ser fuertemente liderado por dos marcas que manejan el 87% del negocio, mientras que el resto es acaparado por otras en proporciones mínimas. Esto genera como consecuencia dificultad en la inserción de nuestro producto. No obstante, los pronósticos de demanda tanto a nivel mundial como en nuestro país indican que el consumo de preservativos, no solo actualmente se encuentra en pleno apogeo, sino que reflejan un crecimiento a lo largo de los años, presentándose así, como una gran oportunidad.

Por otro lado, respecto de la localización, la planta se instalaría en el Parque Industrial San Vicente, en la provincia de Buenos Aires, lo cual genera una reducción importante en lo que concierne a los costos de transporte y logística.

En relación al análisis de riesgo y sensibilidad, se obtuvo que el riesgo más influyente es el de no alcanzar un nivel adecuado de ventas debido a la dificultad de inserción en el mercado como única variable legítima, por ende agregar otras variables significaría obtener resultados triviales debido a la correlación entre ellas.

Finalmente, conforme a cada uno de los aspectos abordados, donde se analizaron cuidadosamente diferentes alternativas, optando por las más convenientes para nuestro negocio y habiendo ya concluido con el análisis económico, se puede establecer que el presente proyecto a nivel de prefactibilidad resulta viable, obteniendo una gran rentabilidad y pronto recupero de la inversión. La oportunidad de mercado que se plantea es atractiva, sin embargo, debido a la incertidumbre propia de un estudio de estas características los indicadores económicos como el VAN y la TIR, calculados en el estudio económico, deben ser



## **ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS**

tenidos en cuenta con precaución. Siendo sumamente recomendable profundizar el análisis a un nivel de factibilidad.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### BIBIOGRAFIA

Reglamento técnico del Mercosur:

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_A\\_NMAT\\_2337-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_A_NMAT_2337-2002.pdf)

Proceso productivo:

<https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2012/06/fabricacion-de-condones.html>

Proceso productivo: <https://www.youtube.com/watch?v=58fkl7GkGxM>

Proceso productivo: [https://www.antena3.com/noticias/salud/proceso-de-fabricacion-de-los-condones\\_201203145717a8cb6584a889d43b9e36.html?image=-1](https://www.antena3.com/noticias/salud/proceso-de-fabricacion-de-los-condones_201203145717a8cb6584a889d43b9e36.html?image=-1)

Extracción del caucho natural: <https://prezi.com/1tc6dhrh6tbp/proceso-de-extraccion-y-transformacion-de-caucho/>

Población a futuro – INDEC : <https://www.indec.gob.ar/>

Línea alemana: <https://www.cpr-germany.com/es/produccion-de-condones>

Especificaciones, requisitos de condones

[https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Male\\_Latex\\_Specification\\_SP.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Male_Latex_Specification_SP.pdf)

Control de calidad de preservativos:

[http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/Medicina\\_Experimental/v14\\_n1/control\\_preservativos.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/Medicina_Experimental/v14_n1/control_preservativos.htm)

Control de calidad de preservativos:

[https://www.elconfidencial.com/tecnologia/2014-05-26/de-la-extraccion-del-latex-a-las-pruebas-de-calidad-asi-se-hace-un-preservativo\\_135797/](https://www.elconfidencial.com/tecnologia/2014-05-26/de-la-extraccion-del-latex-a-las-pruebas-de-calidad-asi-se-hace-un-preservativo_135797/)

Control de calidad de preservativos:

<https://www.grupoacms.com/noticias/seguridad-fabricacion-preservativos>

Industria del caucho: <https://faic.org/www/publicCont/home.html>



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

INTI: <https://www.inti.gob.ar/areas/servicios-industriales/servicios-sectoriales/caucho>

Informe de mercadeo social del condón:

[https://diprece.minsal.cl/wrdprss\\_minsal/wp-content/uploads/2015/01/Mercadeo-Social-del-Cond%C3%B3n.-Estudio-de-Mercado-2005.pdf](https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2015/01/Mercadeo-Social-del-Cond%C3%B3n.-Estudio-de-Mercado-2005.pdf)

Análisis de la normativas de residuos biopatológicos en la República Argentina

[http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001022cnt-21-Analisis de las normativas BAJA.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001022cnt-21-Analisis_de_las_normativas_BAJA.pdf)

Leyes laborales: <https://www.argentina.gob.ar/trabajo/conocetusderechos>

Convenio colectivo: <http://www.seca.org.ar/>

Análisis econométrico de la demanda de preservativos:

<https://www.grupoacms.com/noticias/seguridad-fabricacion-preservativos>

Factores asociados al uso de preservativos:

<https://www.studocu.com/es/document/universidad-del-atlantico/econometria/trabajo-tutorial/factores-asociados-al-uso-del-preservativo-en-colombia/5868654/view>

Listado de parques industriales inscriptos en el Rempi:

<https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/parques-industriales-inscriptos-en-el-renpi-al-1-3-2018.pdf>

Parque industrial San Vicente: <https://www.parquesanvicente.com/>

Datos Estadísticos: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.CON.1524.MA.ZS>

Encuesta: [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000729cnt-ENCUESTA NACIONAL sobre salud sexual y reproductiva.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000729cnt-ENCUESTA_NACIONAL_sobre_salud_sexual_y_reproductiva.pdf)

Marcas de profilácticos: <https://www.eldinamo.cl/d-mujer/2015/01/26/mejores-marcas-de-condones-seguridad/>



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ANEXOS

#### ANEXO 1

##### **Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural" (Resolución GMC N° 75/00)**

Disposición 2337/2002

Apruébese el documento "Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural" (Resolución GMC N° 75/00)

Bs. As., 23/5/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 75/00 y el Expediente N° 1-47-5423-02-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que siendo necesario actualizar lo dispuesto por la Resolución GMC N° 36/96 a fin de aumentar la garantía de seguridad sanitaria de los preservativos masculinos de látex de caucho natural, el Grupo Mercado Común dictó la citada Resolución GMC N° 75/00 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL", y derogó la Resolución GMC N° 36/96.

Que la citada Resolución GMC N° 75/00 fue previamente discutida y armonizada en el Grupo Ad-hoc correspondiente, el que contó con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

**Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel**



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:

Art.1° —Apruébase el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL" (Resolución GMC N° 75/ 00), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° —Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3° —Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

/GMC/RES N° 75/00

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 36/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 36/96, 152/96, y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 21/00 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar la Resolución GMC N° 36/96, para aumentar la garantía de la seguridad sanitaria de los preservativos masculinos de látex de caucho natural EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

**Martos Jesús, Vargas Brenda, Vargas Cintia, Viñolo Gabriel**



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Art. 1° — Aprobar el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL", que figura como Anexo, y forma parte de la presente Resolución

Art. 2° — Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos,

ARGENTINA:

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

BRASIL:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social,

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública.

Art. 3° — La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio

entre ellos y a las exportaciones extrazona.

Art. 4° — Derógase la Resolución GMC N° 36/96.

Art. 5° — Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos Jurídicos nacionales antes del 1° de julio de 2001.

XL GMC- Brasilia, 7/XII/00

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA LOS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL

INDICE

1. Principios Generales



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2. Definiciones
3. Diseño
4. Fecha de vencimiento
5. Dimensiones
6. Capacidad Volumétrica y Presión de Reventamiento
7. Verificación de Orificios
8. Integridad de los Envases
9. Envase y Rotulado

### ANEXOS

- A. Plan de Muestreo
- B. Determinación del Largo
- C. Determinación del Ancho
- D. Determinación del Espesor
- E. Determinación de Capacidad Volumétrica y Presión de Reventamiento
- F. Determinación de la Estabilidad después del envejecimiento
- G. Verificación de Orificios
- H. Integridad del Envase
- I. Envase y Rotulado
- J. Lavado

### 1. —PRINCIPIOS GENERALES

Los preservativos masculinos de un solo uso, confeccionados a partir del látex de caucho natural están diseñados para ser usados sobre el pene erecto durante la relación sexual con la finalidad de impedir el pasaje del semen, auxiliar en la prevención de la concepción, y ayudar a prevenir enfermedades sexualmente transmisibles.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### NOTAS:

a) Los espermicidas, lubricantes, aromatizantes, colorantes, material antiséptico o polvo aplicado al preservativo, no deben contener ni liberar sustancias en cantidades tóxicas, localmente irritantes o de otra forma, perjudiciales en condiciones normales de uso, asimismo estos productos no son objeto de esta reglamentación. La autoridad de salud competente, o un comprador puede exigir que el fabricante otorgue un certificado sobre la composición u otras propiedades.

b) Los preservativos, por ser artículos producidos al por mayor, pueden presentar variaciones cualitativas dentro de cada lote de producción. Los planes de muestreo que deben ser usados para la verificación de la conformidad de los preservativos con este Reglamento están dados en el Anexo A.

c) Los instrumentos utilizados en los ensayos deberán estar calibrados.

d) Las normas ISO indicadas en este Reglamento serán sustituidas por normas armonizadas MERCOSUR.

e) Los fabricantes de preservativos deberán tomar precauciones adecuadas para minimizar la contaminación microbiológica del producto durante el proceso de fabricación y envasado. En caso de que la Autoridad Sanitaria juzgue necesario verificar el cumplimiento de dicho requisito para solicitar el control microbiológico de estos productos.

## 2. —DEFINICIONES

### 2.1 —Lote

Conjunto de preservativos del mismo diseño, color, forma, dimensiones y formulación de látex, fabricados continuamente y esencialmente al mismo tiempo, usando el mismo proceso, materias primas de las mismas especificaciones, los mismos equipamientos y envasados con el mismo lubricante y con cualquier otro aditivo o colocado en el mismo tipo de envase primario.

### 2.2 —Lote de Inspección

Conjunto de unidades de producto que sirva de muestra para verificar conformidad con las exigencias de aceptación.

### 2.3 —Tamaño del Lote de Inspección



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Número de unidades de producto contenido en un lote de inspección.

### 2.4 —Plan de muestreo

Número de unidades de producto de cada lote que será inspeccionado (tamaño de la muestra o serie de tamaños de muestras) y el criterio para la aceptación del lote (número de aceptación o rechazo).

### 2.5 —Muestra y Tamaño de la Muestra

Unidades de producto retiradas aleatoriamente del lote que serán inspeccionadas. El número de unidades del producto de muestra constituye el tamaño de la muestra.

2.6 —Nivel de Inspección Relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra.

### 2.7 —Unidad de Producto

Elemento de referencia en la inspección, pudiendo ser un artículo simple, un par, un conjunto, un área, una extensión, una operación, un volumen, un componente de un producto terminado o el propio producto terminado.

### 2.8 —Nivel de calidad aceptable - NCA

Máximo porcentaje de unidades defectuosas que, para fines de inspección por muestra, puede ser considerada aceptable.

### 2.9 —Porcentaje no conforme

Porcentaje de preservativos en un lote que no está conforme en uno o más aspectos con las exigencias de este Reglamento.

### 2.10 —Reborde Tipo de acabado de la extremidad abierta del preservativo.

### 2.11 —Máquinas automáticas

Equipamiento destinado a la provisión de preservativos en su envase primario o de consumo.

### 2.12 —Número de lote



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Número o combinación de números, símbolos o letras utilizados por el fabricante para proporcionar una identificación única de un lote de preservativos individualmente envasados, mediante el cual se torna posible rastrear ese lote por todas las fases de fabricación hasta el envasado.

### 3 —DISEÑO

La extremidad abierta del preservativo debe terminar por un reborde en toda su circunferencia.

#### NOTA:

Los preservativos podrán ser clasificados con respecto al diseño de la siguiente manera: lisos, texturados, de lados paralelos o no paralelos, extremidades simples, extremidades con reservorio, secos, lubricados, transparentes, translúcidos, opacos o de colores, anatómicos, aromatizados, y otros.

### 4. —FECHA DE VENCIMIENTO

La fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación.

Si el envase de consumo incluye preservativos de diferentes lotes, la fecha de vencimiento será determinada por el lote con fecha de vencimiento menor.

### 5. DIMENSIONES

#### 5.1 — Largo

Cuando se ensayen conforme al Anexo B, el largo de los preservativos no debe ser inferior a 160 mm.

#### 5.2 — Ancho

Cuando se ensayen conforme al Anexo C, el ancho nominal debe ser igual a la especificación declarada por el fabricante (ver Anexo I) dentro de una tolerancia de +2 mm.

El ancho del preservativo debe ser medido en el punto más estrecho localizado dentro de los 35 mm. desde el extremo abierto o en el punto más estrecho indicado por el fabricante dentro de esta medida.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### NOTA:

El ancho para la determinación de los requisitos de volumen de reventamiento conforme a 6.1 puede ser medido al mismo tiempo.

### 5.3 — Espesor

Cuando se ensaye conforme al Anexo D, el espesor de los preservativos no debe ser inferior a 0,03 mm.

### 5.4 — Aceptación. Ver Item A-2. 1.

## 6. CAPACIDAD VOLUMETRICA Y PRESION DE REVENTAMIENTO

### 6.1 — Preservativos no tratados en estufa

6.1.1 — Cuando se ensayen según conforme al Anexo E, la presión de reventamiento no debe ser inferior a 1 kPa y la capacidad volumétrica no debe ser inferior a:

16,0 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho menor de 50,0 mm o

18,0 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho mayor o igual de 50,0 mm y menor de 56,0 mm ó

22,0 dm<sup>3</sup> para preservativos con un ancho mayor o igual de 56,0 mm, redondeando a los 0,5 dm<sup>3</sup> más próximos. El ancho es el promedio de 13 preservativos (expresado en mm), medido a

(75 ± 5 mm) del extremo cerrado sin el reservorio, conforme a lo descrito en el Anexo C;

### 6.1.2 — Preservativos Extra Resistentes

Este requisito se exigirá cuando los preservativos estén rotulados como "extra fuertes", "extra resistentes", o cualquier otra denominación que sugiera mayor resistencia.

Cuando se ensaye conforme al Anexo E, la presión de reventamiento no debe ser inferior a 2kPa y la capacidad volumétrica según Item 6.1.1.

### 6.2 — Preservativo envejecido en estufa



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Cuando se envejece en estufa conforme el Anexo F y ensayado según lo descripto en el Anexo E, la capacidad volumétrica y la presión de reventamiento deben cumplir lo especificado en 6.1.1 y 6.1.2 para el caso de los preservativos Extra Resistentes.

### NOTA:

Solamente los preservativos con menos de 12 meses de fabricación (incluyendo el propio mes de fabricación) deben ser sometidos al envejecimiento en estufa conforme al Anexo F.

6.3 — Aceptacion. Ver ítem A-2.2.

### 7. VERIFICACION DE ORIFICIOS

Cuando se ensaye conforme al Anexo G, no debe presentar orificios

7.1 — Aceptación Ver Item A-2.3.

### 8. INTEGRIDAD DEL ENVASE

Cuando el envase primario se ensaye conforme al Anexo H, no debe presentar fallas.

8.1 — Aceptación Ver ítem A-2.4.

### 9. ENVASADO Y ROTULADO

Cuando se examine visualmente, los envases de preservativos deben estar conformes al Anexo I.

9.1 — Aceptación Ver Item A-2.5.

## ANEXO A- PLAN DE MUESTREO

### A-1 VERIFICACION DE CALIDAD

Para verificar la conformidad de los preservativos con este Reglamento se debe adoptar los planes de muestreo establecidos en el ítem A-2.

### A-2 PLAN DE MUESTREO

El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo deben ser realizados conforme la norma técnica ISO 2859-1.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Nota: El muestreo solamente debe ser aplicada a preservativos de un mismo lote. El tamaño del lote no debe ser superior a 500.000 unidades. Para un tamaño de lote inferior a 10.001 unidades, se considera 10.001 unidades como el tamaño del lote.

### A-2.1 - DIMENSIONES (LARGO, ANCHO y ESPESOR)

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente

Plan de muestreo: simple.

Régimen de inspección: normal

Nivel de inspección: S 2 (especial)

Nivel de calidad aceptable: 4,0 (individual para cada parámetro)

### A-2.2 CAPACIDAD VOLUMETRICA Y PRESION DE REVENTAMIENTO

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente

Plan de muestreo: simple.

Régimen de inspección: normal.

Nivel de inspección: I (general).

Nivel de calidad aceptable: 1,5

### A-2.3 — VERIFICACION DE ORIFICIOS

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente.

Plan de muestreo: simple.

Régimen de inspección: normal

Nivel de inspección: I (general).Mínimo letra M.

Nivel de calidad aceptable: 0,25

### A-2.4 — INTEGRIDAD DEL ENVASE

Unidad de producto: preservativo envasado individualmente.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Plan de muestreo: simple.

Régimen de Inspección: normal

Nivel de inspección: S3 (especial).

Nivel de calidad aceptable: 2,5

### A-2.5 — ENVASADO y ROTULADO

Unidad de producto: envase primario y de consumo.

Plan de muestreo: simple.

Régimen de Inspección: normal

Nivel de inspección: S 2 (especial).

Nivel de calidad aceptable: 1,0

### ANEXO B - DETERMINACION DEL LARGO

#### B-1 — PRINCIPIO

Se suspende libremente el preservativo desenrollado sobre una regla graduada y se mide su longitud, excluyendo el reservorio.

#### B-2 — INSTRUMENTO

Regla con escala subdividida en milímetros, que tenga las dimensiones mostrada en la Figura 1.

#### B-3 — EJECUCION DEL ENSAYO

B-3.1 — Desenrollar el preservativo estirándolo no más de 20 mm, dos veces para alisar las arrugas.

B-3.2 — Cuando sea necesario retirar el lubricante con un papel absorbente y se coloca polvo inerte para evitar que haya adherencias del preservativo a la regla.

B 3-3 — Colocar el preservativo sobre la regla y dejarlo colgando libremente, de modo que sea estirado sólo por su propio peso.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

B-3.4 — Anotar, redondeando al mm más próximo, el menor valor del largo que pueda ser leído en el lado externo de la escala, en la extremidad abierta del preservativo. Esta medición debe hacerse evitando errores de paralaje.

### B-4 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems:

- a) identificación de la muestra;
- b) fecha del ensayo;
- c) número de preservativos ensayados;
- d) largo de los preservativos;
- e) número de preservativos fuera de especificación;

## ANEXO C - DETERMINACION DEL ANCHO

### C-1 — PRINCIPIO

Desenrollar el preservativo sobre una regla para medir su ancho.

### C-2 — INSTRUMENTO

Regla de acero con escala dividida en milímetros.

### C-3 — EJECUCION DEL ENSAYO

C-3.1 — Desenrolla el preservativo, cuando sea necesario retirar el lubricante con un papel absorbente y se coloca polvo inerte para evitar que haya adherencias del preservativo a la regla .

C-3.2 — Extender sobre el margen de la regla, dejándolo colgar libremente, de modo que su eje longitudinal permanezca perpendicular al eje longitudinal de la regla.

C-3.3 — Medir, redondeando al 0,5 mm más próximo, el ancho del preservativo en el punto especificado en las secciones específicas de este Reglamento.

C-4 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- a) identificación de la muestra
- b) fecha del ensayo;
- c) número de preservativos ensayados;
- d) ancho de los preservativos;
- e) número de preservativos fuera de especificación.

### ANEXO D - DETERMINACION DEL ESPESOR

#### D-1 — PRINCIPIO

El espesor simple de la película es medido en distintas posiciones a lo largo del preservativo.

#### D-2 — INSTRUMENTOS

Reloj comparador montado en un soporte rígido y disponiendo de una placa de base plana. El comparador debe ser graduado en 0,001 mm y estar en conformidad con las recomendaciones de la ISO R 463. El reloj debe poseer un palpador plano con un diámetro entre 3 mm y 7 mm, en ángulo recto con relación al émbolo y paralelo a la placa de base y debe ser operado con una presión de 22 kPa +5 kPa.

#### D-3 — PREPARACION DE LAS MUESTRAS

D-3.1 — Usar guantes adecuados cuando se manipula el preservativo.

D-3.2 — Mover el preservativo dentro del envase de manera que quede fuera del área a ser rasgada. Rasgar el envase y retirar el preservativo.

NOTA: En ningún caso utilizar tijera u otro elemento puntiagudo para abrir el envase.

D-3.3 — Desenrollar el preservativo asegurándose que el mismo no esté excesivamente estirado en cualquier dirección.

D-3.4 — Lavar el preservativo de acuerdo al Anexo J.

#### D-4 — EJECUCION DEL ENSAYO

##### D-4.1 — PRESERVATIVOS CON SUPERFICIE LISA



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

D-4.1.1 — Verificar que la placa de base y el émbolo se encuentren limpios.

D-4.1.2 — Ajustar a cero el reloj comparador.

D-4.1.3 — Colocar la muestra y accionar el comparador.

D-4.1.4 — Medir con aproximación de 0,001 mm el espesor simple de la muestra en por lo menos 4 (cuatro) puntos en todo su largo

D-4.1.5 — Registrar el resultado determinado por el promedio de esas lecturas.

D-4.1.6 — Limpiar el instrumento después de cada lectura.

### D-4.2 — PRESERVATIVOS CON SUPERFICIE TEXTURADA

Seguir los mismos procedimientos detallados en D-4.1 tomando las mediciones en las áreas no texturadas. Si los preservativos son totalmente texturizados, las medidas serán efectuadas sobre las zonas texturizadas y se anotará solamente 80% de los valores leídos.

### D-5 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe de ensayo debe contener los siguientes ítems:

- a) identificación de la muestra;
- b) fecha del ensayo;
- c) número de preservativos ensayados;
- d) espesor de los preservativos;
- e) número de preservativos fuera de especificación.

## ANEXO E - DETERMINACION DE LA CAPACIDAD VOLUMETRICA Y PRESION DE REVENTAMIENTO

### E-1 — PRINCIPIO

Insuflación de aire en el preservativo, a un flujo constante, registrando el volumen y la presión en el momento del reventamiento.

### E-2 — INSTRUMENTOS



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

E-2.1 — Equipo de insuflación de aire, conforme a Figura 2, adecuado para inflar el preservativo con aire exento de aceite y humedad a un flujo especificado y provisto en conjunto con el equipamiento para medición de volumen y presión presentando las características determinadas en E-2.4. Se utiliza una cabina de insuflación que permita la visualización del preservativo durante el proceso y que sea de tamaño suficiente para permitir que el preservativo se expanda libremente sin tocar cualquier parte de la cabina.

E-2.2 — Manómetro, capaz de medir la presión, en el momento de reventamiento del preservativo, con un error máximo admisible de +0,05 kPa, diseñado de modo que no haya presión diferencial entre el preservativo y el manómetro.

E-2.3 — Equipo para registrar el volumen de aire inflado diseñado para que no haya diferencia de presión entre el equipo de medición y el preservativo, garantizando que el volumen de aire sea medido a la presión existente dentro del preservativo y no a la presión dentro del sistema. Cualquiera que sea el método utilizado debe presentar un error máximo admisible de +3% para volúmenes superiores a 10 dm<sup>3</sup>.

E-2.4 — Varilla de longitud adecuada presentando en la parte superior una esfera o semiesfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender el preservativo desenrollado cuando se sujete al equipo dejando libre (150 +3 mm) de largo del preservativo para ser inflado.

E-2.5 — Anillo para fijar el preservativo que no presente salientes o bordes filosos. El anillo no debe extender el preservativo en el momento en que se coloca en el dispositivo. Cuando se utilice un equipamiento fijador inflable, el anillo no debe extenderse más de 3 mm por encima del fijador.

### E-3 — EJECUCION DEL ENSAYO

E-3.1 — Usar guantes o dedos de goma adecuados para manipular el preservativo.

E-3.2 — Mover el preservativo dentro de su envase de manera que quede fuera del área a rasgar. Rasgar el envase y retirar el preservativo. En ningún caso utilizar instrumentos cortantes o puntiagudos para abrir el envase.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

E-3.3 — Desenrollar el preservativo directamente sobre la varilla asegurándose que no se estire demasiado en ninguna dirección, fijándolo al dispositivo.

E-3.4 — Inflar con aire a un flujo de (0,4 a 0,5) dm<sup>3</sup>/s [ (24 a 30) dm<sup>3</sup>/min]. Asegurar que el preservativo se expande y que no hay pérdidas visibles.

Si el preservativo presenta alguna pérdida por un orificio durante el inflado se interrumpe el ensayo, se considera el preservativo como defectuoso y se registra el volumen y la presión de

reventamiento como cero.

E-3.5 — Si el preservativo no presenta ninguna pérdida (orificios), medir y registrar el volumen de reventamiento (dm<sup>3</sup>), redondeando al 0,5 dm<sup>3</sup> más próximo y la presión de reventamiento (kPa), redondeada al 0,05 kPa más próximo.

### E-4 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems:

- a) identificación de la muestra;
- b) fecha del ensayo;
- c) número de preservativos ensayados;
- d) la capacidad volumétrica y presión de reventamiento de cada preservativo ensayado;
- e) número de preservativos fuera de las especificaciones,

## ANEXO F- DETERMINACION DE LA ESTABILIDAD DESPUES DEL ENVEJECIMIENTO

### F-1 — PRINCIPIO

Determinar la capacidad volumétrica y presión de reventamiento en los preservativos envasados en sus envases primarios, después de ser sometidos a temperatura elevados por un tiempo específico.

### F-2 — INSTRUMENTOS

F-2.1 — Estufa conforme a lo especificado en ISO 188.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

NOTA: Las renovaciones de aire y la suspensión del envase individual indicadas en la ISO 188 no son necesarias.

F-2.2 — Instrumentos como los especificados en el Anexo E

F-3 — ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El preservativo debe ser ensayado dentro de su envase primario original.

F-4 — EJECUCION DEL ENSAYO

F-4.1 — Colocar las muestras en una estufa a  $(70 \pm 2^\circ\text{C})$  durante  $(168 \pm 2 \text{ h})$ .

F-4.2 — Retirar de la estufa y mantener los envases a  $(25 \pm 5^\circ\text{C})$  durante un período no menor de 12 h y no mayor de 96 h.

F-4.3 — Abrir los envases y examinar los preservativos buscando señales de deterioro como pegajosidad, friabilidad u otros defectos.

F-4.4 — Realizar el ensayo para medir la capacidad volumétrica y presión de reventamiento, de acuerdo con el Anexo E.

F-5 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe debe contener los siguientes ítems:

- a) identificación de la muestra;
- b) fecha del ensayo;
- c) número de preservativos ensayados;
- d) descripción de cualquier deterioro visible de los preservativos después del acondicionamiento en estufa;
- e) capacidad volumétrica y presión de reventamiento de cada preservativo ensayado;
- f) número de preservativos fuera de especificación.

ANEXO G - VERIFICACION DE ORIFICIOS

G-1 — PRINCIPIO



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

Inicialmente, los preservativos son ensayados eléctricamente para detectar orificios. Un preservativo que no presente orificios actúa como aislante y no permite que haya pasaje de corriente en el circuito eléctrico. Un preservativo con orificio permite el pasaje de corriente. Los preservativos que fuesen reprobados en el ensayo eléctrico deben hacerse rodar sobre un papel absorbente coloreado para que sea confirmada la existencia de orificios.

### G-2 — INSTRUMENTOS

#### G-2.1 — Equipamiento de ensayo electrónico

Un ejemplo de instrumental es el mostrado en las Figuras 3 y 4,

Las tolerancias para los parámetros son: Voltaje ( $10 \pm 0,1$  V). Resistencia ( $10 + 0,5$ ) kOhm). Sensibilidad del voltímetro de +3mV.

#### G-2.2 — Solución electrolítica

Solución electrolítica de una solución acuosa de cloruro de sodio [ $\text{NaCl} = (10 + 1,0)\text{g/l}$ ], a ( $25 + 5^\circ\text{C}$ ), aunque una solución electrolítica de conductividad equivalente puede ser utilizada como alternativa, por ejemplo [ $\text{Na}_2\text{SO}_4 = (15,4 + 1,0)\text{g/l}$ ].

### G-3 — EJECUCION DE ENSAYO

G-3.1 — Usar guantes adecuados cuando se manipula el preservativo.

G-3.2 — Mover el preservativo dentro del envase de manera que quede fuera del área a ser rasgada. Rasgar el envase y retirar el preservativo.

NOTA: En ningún caso utilizar tijera u otro elemento puntiagudo para abrir el envase.

G-3.3 — Desenrollar el preservativo asegurándose que el mismo no esté excesivamente estirado en cualquier dirección.

G-3.4 — Lavar el preservativo de acuerdo al Anexo J, exceptuando aquellos preservativos que se presenten únicamente empolvados;

G-3.5 — Llenar el recipiente con solución electrolítica (Item G-2.2), cambiándola siempre que la solución esté turbia o por lo menos una vez por día.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

G-3.6 — Completar el volumen con la solución de modo que el nivel del líquido del recipiente con la solución electrolítica quede, como máximo a 25 mm del extremo abierto, y el nivel de la solución dentro del preservativo quede a la misma altura, o por encima.

G-3.7— Aplicar un voltaje continuo en serie de (10 +0,1 V) con una resistencia eléctrica de (10 + 0,5 kOhm), entre el electrodo en el recipiente y el electrodo dentro del preservativo. Medir el voltaje en la resistencia después de (10 +2 s). Anotar el resultado.

Después de este período, en el caso de que sea detectada una tensión igual o superior a 0,050 V, o el preservativo debe ser sometido al rodaje en papel absorbente colorido para que sea confirmada la existencia de un orificio.

G-3.8 — Los preservativos serán considerados conformes cuando la tensión detectada sea inferior a 0,050V.

G-3.9 — Inspeccionar el preservativo respecto a señales visibles de pérdida. Considerar como no conforme cualquier preservativo que exhiba señales visibles de pérdida a una distancia mayor que (25 +1 mm) de la extremidad abierta y terminar el ensayo de este preservativo.

G-3.10 — Marcar con lapicero de punta porosa en la posición del orificio, de manera que sea posible determinar su distancia en relación a la extremidad abierta, cuando el preservativo se vacíe.

G-3.11 — Para confirmar la existencia de orificios, llenar o completar el volumen del preservativo hasta (300 +10 ml) con solución electrolítica o agua, tomar el preservativo por la extremidad cerrada y, si es necesario estirarlo suavemente transferir la solución de la extremidad abierta. Cerrar la extremidad abierta torciendo el preservativo en un punto localizado hasta un máximo de 25 mm de la extremidad abierta y retirarlo del equipamiento.

G-3.12 — Transferir el preservativo a una hoja de papel absorbente colorido seco. Con una mano mantener cerrada la extremidad abierta del preservativo para evitar pérdida de agua y con la otra mano hacerlo rodar para adelante y para atrás una vez en una distancia igual a su circunferencia cuando está lleno de agua.

G-3.13 — Durante el rodaje, abrir los dedos de la mano para distribuir la fuerza lo más uniformemente posible sobre el preservativo. Mantener la mano a una



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente. Mover la mano diagonalmente en relación al preservativo para que éste sea sometido a la presión de la mano y permanezca en contacto con el papel absorbente. Es importante que la extremidad cerrada del preservativo se haga rodar en el papel absorbente durante la operación. Inspeccionar el papel respecto a señales de agua. Ignorar cualquier marca de lubricante. Si hubiera cualquier señal de agua en el papel absorbente, marca con lapicero de punta porosa la posición del orificio, de manera que sea posible determinar su distancia en relación a la extremidad abierta cuando el preservativo sea vaciado y considerar el preservativo como no conforme.

### G-4 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe de ensayo debe contener los siguientes ítems:

- a) identificación de la muestra;
- b) fecha del ensayo;
- c) número de preservativos ensayados;
- d) para preservativos que hayan presentado voltaje igual o superior a 0,050 V, registrar el voltaje obtenido;
- e) número de preservativos con orificios. Registrar la distancia, en mm, a la que se encuentra el orificio, desde el extremo abierto.

## ANEXO H - VERIFICACION DE LA INTEGRIDAD DEL ENVASE

### H-1 — PRINCIPIO

Los preservativos envasados en su envase primario son sometidos a una presión menor que la presión atmosférica para determinar la presencia de pérdidas en el envase.

### H-2 — INSTRUMENTOS

H-2.1 — Cámara de vacío equipada con una bomba de vacío y un medidor de presión, apta para mantener una presión absoluta de  $(20 \pm 5 \text{ kPa})$  y que permita la visualización de su interior durante el ensayo.

H-2.2 — Líquido de inmersión: Solución acuosa diluida con un tensioactivo, por ejemplo un detergente de uso común. Para facilitar la observación se puede



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

agregar, a la solución acuosa, gotas de una solución colorante, por ejemplo, azul de metileno.

### H-3 — EJECUCION DEL ENSAYO

La temperatura del líquido de ensayo y la muestra deben estar en equilibrio con la temperatura ambiente.

H-3.1 — Sumergir los preservativos acondicionados en sus envases primarios en la solución contenida en el recipiente de ensayo de la cámara de vacío. La superficie superior de los recipientes debe estar cubierta como mínimo, por 25 mm de agua,

H-3.2 — Someter la cámara a una presión absoluta de (20 +5 kPa). Durante el aumento de vacío observar pérdidas en los envases, en forma de un aumento estable de burbujas. Las burbujas aisladas causadas por el aire atrapado no son consideradas perdidas. El envase flexible, con poco o ningún espacio muerto, no puede ser confiablemente evaluado por este método,

H-3.3 — Mantener el vacío por 1 minuto. Liberar el vacío, retirar la tapa y examinar los envases respecto a la presencia de agua en el interior.

H-3.4 — Si hubiera burbujas, que indiquen pérdida en el envase durante el aumento de vacío o cuando se mantiene a un vacío específico, la muestra es considerada no conforme. Si hubiera líquido del ensayo visible dentro de un envase, la muestra es considerada no conforme.

H-3.5 — Si no hubiera burbujas que indiquen pérdidas y si no hubiera líquido del ensayo visible dentro de los envases, la muestra es considerada conforme.

### H-4 — CONTENIDO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener los siguientes ítems:

- a) identificación de la muestra;
- b) fecha del ensayo;
- c) número de envases primarios ensayados;
- d) número de envases no conformes.

### ANEXO I - ENVASE Y ROTULADO



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### I-1 — PRINCIPIO

Este anexo describe las condiciones que deben satisfacer los envases primarios, de consumo, las instrucciones de uso y las maquinas automáticas.

### I-2 — CONDICIONES GENERALES

I-2.1 — El envase primario del preservativo debe ser herméticamente sellado hecho de un material y exento de sustancias tóxicas o irritantes o que sean perjudiciales para el organismo humano, de formato tal que el producto mantenga su diámetro en todas las direcciones. El envase primario debe ser hecho para facilitar su apertura y no provocar daños mecánicos a los preservativos.

#### NOTA:

El material del envase primario tendrá una permeabilidad al oxígeno menor de 0,003 cm<sup>3</sup> /100 cm<sup>2</sup> cuando se ensaye según la norma ASTM 1307-90.

Este requisito deberá ser comprobado cuando sea solicitado por la Autoridad Sanitaria

I-2.2 — Las máquinas automáticas que contengan envase primarios para distribución de preservativos de uso único, deberán contener todas las informaciones exigidas en los envases de consumo e instrucciones de uso, excepto el Item I-4-.2.c.

#### NOTAS:

a) Si la máquina automática para expendio de preservativos, distribuye más de una marca o modelo de preservativos, se deberá indicar claramente en las bocas de expendios las características de cada producto.

b) Las máquinas automáticas deben ser instaladas preferentemente en lugares secos a temperatura ambiente y sin incidencia directa de la luz solar.

c) Los preservativos podrán ser solamente comercializados con su envase secundario, exceptuando aquellos destinados a las máquinas automáticas.

I-2.3 — Los textos de los envases primario, de consumo, de las instrucciones de uso y de las máquinas automáticas deberán ser escritos en idioma del Estado Parte receptor pudiendo estar escrito simultáneamente en portugués y español.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

I-2.4 — Respecto al tamaño de los caracteres impresos en todos los envases se adopta una altura mínima de 1 mm para todas las informaciones pertinentes.

### I-3 — ENVASE PRIMARIO

I-3.1 — En este envase debe constar lo siguiente:

- a) nombre y marca del producto;
- b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez;
- c) marca de conformidad a este Reglamento, cuando esté disponible;
- d) origen del producto informando el nombre del fabricante;
- e) ancho nominal, en mm;
- f) número de registro en el Ministerio de Salud;
- g) los textos " producto para usar una sola vez", "abrir solamente en el momento de uso";
- h) indicar si el preservativo está lubricado, si tiene espermicida o se tiene algún otro aditivo

#### NOTA:

En el caso de los preservativos adquiridos para fines de distribución gratuita en el país, los requisitos del envase serán establecidos por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte.

### I-4 — ENVASE DE CONSUMO

Este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) envases primarios siendo obligatoria las siguientes informaciones:

1-4.1 — La cara principal. En esta cara deberá constar por lo menos:

- a) nombre y marca del producto;
- b) características del producto (liso, texturado, anatómico, otros);
- c) cantidad de preservativos en unidades;



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

d) marca de conformidad con este Reglamento, si está disponible.

1-4.2 — En las otras caras deberá constar por lo menos:

a) origen del producto, informando el nombre y dirección del fabricante e importador si fuese el caso

b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez;

c) el texto "no fraccionar";

d) número de registro del Ministerio de Salud;

e) el nombre del responsable técnico;

f) el texto "proteja este producto del calor, humedad y de la luz";

g) número de teléfono para la atención al consumidor en el Estado Parte donde se comercializa;

h) composición del producto (látex, tipo de lubricante, espermicida, entre otros aditivos);

i) los textos: "producto para usar una sola vez" y "lea las instrucciones de uso".

NOTA: En el caso de la primera importación de preservativos masculinos de un solo uso, el número de registro en el Ministerio de Salud podrá ser fijado a través de un autoadhesivo no reutilizable.

### 1-5 — INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso deberán acompañar al envase de consumo o deberán estar fijadas en las máquinas automáticas como lo indica el inciso 1-2-2 debiendo informar lo siguiente:

a) las ventajas de usar el preservativo como alternativa para el planeamiento familiar y como ayuda en prevención de enfermedades sexualmente transmisibles;

b) la manera correcta de manipulación y apertura de los envases, así como la correcta utilización del producto acompañado de ilustraciones necesarias para el entendimiento de la descripción;



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

c) informar que el producto debe ser usado sólo una vez y ser descartado luego de su uso, no debiendo ser arrojado al inodoro;

d) los efectos nocivos generados por materiales incompatibles que entren en contacto con el preservativo;

e) aclarar que cualquier reacción alérgica debe ser llevada al conocimiento de un médico para su debida orientación.

### ANEXO J- LAVADO

J-1 — Colocar las muestras por lavar en un recipiente de capacidad adecuada que contenga una cantidad suficiente de alcohol isopropílico o alcohol etílico de 95 % (v/v), según el número de muestras por lavar.

J-2 — Lavar los preservativos por dentro y por fuera durante 10 min.

J-3 — Si se percibe que la cantidad de lubricante que recubre a los preservativos es grande, se repite el lavado con una nueva porción de alcohol limpio.

J-4 — Escurrir las muestras y se transfieren a otro recipiente que contenga alcohol adicionado de 4 % +1 % de polvo inerte y se lavan en la forma indicada en J-2.

J-5 — Retirar los preservativos, se escurren y se secan entre dos papeles absorbentes por dentro y por fuera. Acondicionar sobre una placa de cartulina o cartón, sin encimarlos y colocar ésta en la estufa a 70 °C+5 °C entre 60 min y 90 min, dándolos vuelta a la mitad de este período.

J-6 — Alternativamente a lo indicado en J-5, si se dispone de un equipo secador de aire caliente, regulado a 70 °C +5 °C, colocar los preservativos en él, manteniéndolos durante el tiempo necesario para lograr un correcto secado, pero no más de 90 min.

J-7 — Alternativamente a lo indicado en J-5 se pueden secar los preservativos al aire entre 16 y 24hs dándolos vuelta a la mitad del período.



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ANEXO 2

**ISO 2859:** “Sistemas de muestreo para la inspección por atributos”. La misma se encuentra en formato digital.



ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

ANEXO 3

Clasificación de las empresas según rubro/ actividad según la ley 11.459

RUBRO DE ACTIVIDAD	
GRUPO	CONCEPTO
FABRICACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, EXCEPTO BEBIDAS	
	MATANZA DE GANADO Y PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CARNE Y DERIVADOS
3	MATANZA DE ANIMALES, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN
3	EXPLOTACIÓN DE MATADEROS Y PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA CARNE, INCLUSO LA ELABORACIÓN DE CHORIZOS, GRASAS COMESTIBLES DE ORIGEN ANIMAL, HARINAS Y SÉMOLAS DE CARNE, Y OTROS SUBPRODUCTOS (CUEROS, HUESOS, ETC.)
2	ELABORACIÓN DE FIAMBRES, EMBUTIDOS Y SIMILARES
2	ELABORACION DE SOPAS QUE CONTIENEN CARNE
FABRICACION DE PRODUCTOS LACTEO	
2	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS
2	FABRICACIÓN DE HELADOS (EXCEPTO LOS DE VENTA )
ENVASADO Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS Y LEGUMBRES	
1	ENVASE Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES Y HORTALIZAS (EXCEPTO SOPAS)
2	ELABORACION DE SOPAS QUE CONTIENEN LEGUMBRES HORTALIZAS Y FRUTAS
ELABORACION DE PESCADO, CRUSTÁCEOS Y OTROS PRODUCTOS MARINOS	
2	ENVASE CONSERVACION Y PROCESAMIENTO DE PESCADO, CRUSTÁCEOS Y OTROS PRODUCTOS MARINOS ( EXCEPTO SOPAS)
2	ELABORACIÓN DE SOPAS Y OTROS PRODUCTOS DE PESCADOS Y MARISCOS
2	PRODUCCIÓN DE HARINAS DE PESCADO
FABRICACION DE ACEITES Y GRASAS VEGETALES Y ANIMALES	
2	ELABORACIÓN DE ACEITES Y GRASAS NO COMESTIBLES

[...]



## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

2	EDICION DE LIBROS, FOLLETOS PARTITURAS Y OTRAS PUBLICACIONES (EXCEPTO CON VENTA DIRECTA Y EXCLUSIVA AL PUBLICO)
2	EDICIÓN DE PERIÓDICOS, REVISTAS Y PUBLICACIONES PERIÓDICAS.
2	OTRAS ACTIVIDADES DE EDICIÓN (FOTOGRAFIA, GRABADOS, TARJETAS POSTALES, HORARIOS, FORMULARIOS, CARTELES, REPRODUCCIONES DE OBRA DE ARTE, ETC.- EXCEPTO VENTA DIRECTA Y EXCLUSIVA AL PÚBLICO)
2	ACTIVIDADES DE IMPRESIÓN (PUBLICACIONES PERIÓDICAS, LIBROS, MAPAS, PARTITURAS, CATÁLOGOS, SELLOS POSTALES, PAPEL MONEDA) PARA EDITORIALES, PRODUCTORES, ORGANISMOS PÚBLICOS, ETC.
2	ACTIVIDADES DE SERVICIO RELACIONADAS CON LA IMPRENTA (ENCUADERNACIÓN, PRODUCCIÓN DE CARACTERES DE IMPRENTA, PLANCHAS DE IMPRESIÓN ETC.)
FABRICACION O FRACCIONAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y DE PRODUCTOS QUÍMICOS, DERIVADOS DEL PETRÓLEO Y DEL CARBÓN, DE CAUCHO Y PLÁSTICOS.	
FABRICACIÓN O FRACCIONAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS INDUSTRIALES	
3	FABRICACION O FRACCIONAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS BÁSICAS, EXCEPTO ABONOS Y COMPUESTOS DE NITROGENO.
3	FABRICACION O FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA DE ABONOS NITROGENADOS (ÁCIDO NÍTRICO, AMONÍACO, NITRATO DE POTASIO, UREA).
3	FABRICACION DE CARBÓN ACTIVADO, PREPARADOS ANTICONGELANTES, PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO INDUSTRIAL Y EN LABORATORIO.
3	FABRICACION O FRACCIONAMIENTO DE ABONOS Y PLAGUICIDAS.
3	FABRICACION DE ABONOS NITROGENADOS FOSFATADOS Y POTÁSICOS PUROS, MIXTOS, COMPUESTOS Y COMPLEJOS.
3	FABRICACIÓN O FRACCIONAMIENTO DE PLAGUICIDAS Y



### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

	OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO AGROPECUARIO
3	FABRICACION DE RESINAS SINTETICAS, MATERIAS PLÁSTICAS Y FIBRAS ARTIFICIALES, EXCEPTO EL VIDRIO.
3	FABRICACIÓN DE PLÁSTICOS EN FORMAS PRIMARIAS DE CAUCHOS SINTÉTICOS.
3	FABRICACIÓN DE FIBRAS DISCONTINUAS Y ESTOPAS DE FILAMENTOS ARTIFICIALES , EXCEPTO VIDRIO .
3	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CAUCHO SINTETICO EN FORMA BÁSICA: PLANCHAS, VARILLAS, TUBOS, ETC.
	FABRICACIÓN O FRACCIONAMIENTO DE OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS
3	FABRICACIÓN DE PINTURAS, BARNICES Y LACAS .
3	FABRICACIÓN DE DROGAS Y MEDICAMENTOS .
2	FABRICACIÓN DE JABONES Y PREPARADOS PARA LIMPIAR, PERFUMES, COSMÉTICOS Y OTROS PREPARADOS DE TOCADOR.
	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS , N.C.P.
3	FABRICACIÓN DE TINTAS DE IMPRENTA .
3	FABRICACION DE BRUNIDORES PARA MUEBLES, METALES, ETC., CERAS; PREPARADOS DESODORANTES .
3	FABRICACION DE TINTAS PARA ESCRIBIR Y DIBUJAR; PRODUCTO DE GELATINAS; PRODUCTOS FOTOQUÍMICOS; PLACAS Y PELÍCULAS, PELÍCULAS SENSIBILIZADAS SIN IMPRESIONAR Y MATERIALES VIRGENES DE REPRODUCCION.
3	FABRICACIÓN DE EXPLOSIVOS Y MUNICIONES.
3	FABRICACION DE VELAS Y FOSFOROS .
3	FABRICACION DE ARTICULOS DE PIROTECNIA
	REFINERÍA DE PETRÓLEO.
3	FABRICACION DE PRODUCTOS DIVERSOS DERIVADOS DEL PETRÓLEO Y DEL CARBÓN.
2	FABRICACIÓN DE BRIQUETAS DE CARBÓN DE PIEDRA, EN LA MINA O CON CARBÓN COMPRADO.
2	FABRICACIÓN DE BRIQUETAS DE LIGNITO, EN LA MINA O

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

### ANEXO 4

#### Vistas

- Lateral Izquierdo



Figura N° 3.13.15

- Lateral Derecho



Figura N° 3.13.16

- Frente derecho

### ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS



Figura N° 3.13.17

- Área estacionamiento



Figura N° 3.13.18

- Vista trasera



Figura N° 3.13.19

## ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD DE LA PRODUCCION DE PRESERVATIVOS

- Vista superior

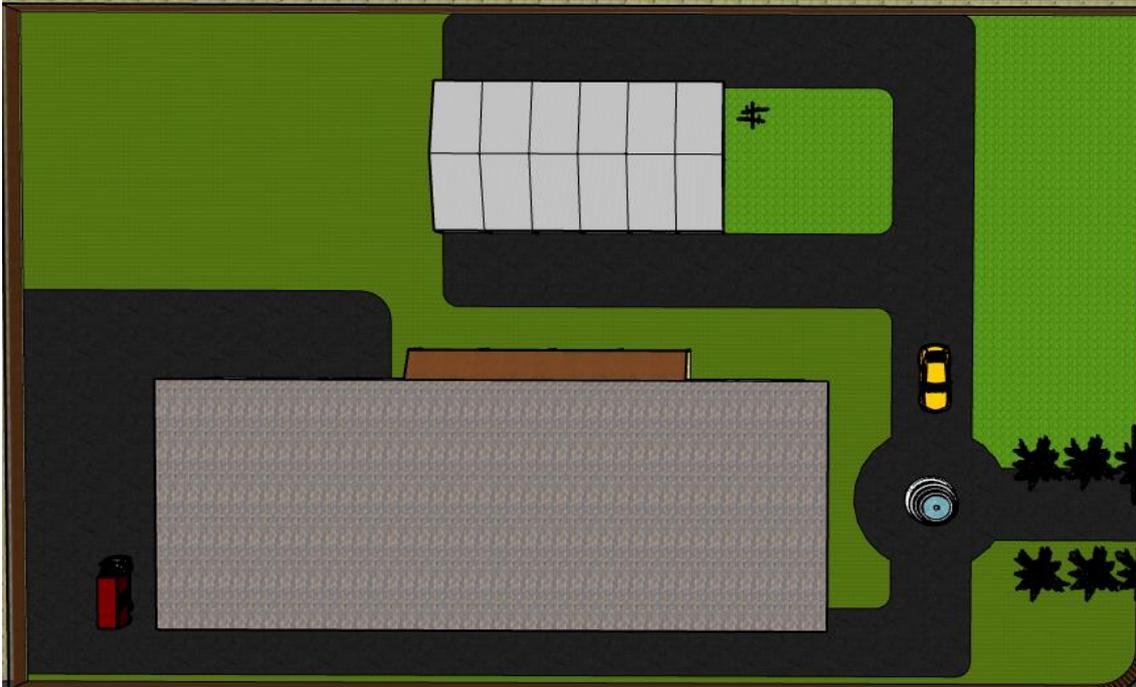


Figura N° 3.13.20