



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS



# **INFORME FINAL DE LA PRACTICA PROFESIONAL**

**ANA LUCIA DEL VALLE SORIA LANZI**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS  
2017**

**Índice:**

<b><u>2.- INFORME FINAL DE SU TRABAJO DE PRACTICA PROFESIONAL</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>3.- CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE TRABAJO ORIGINAL:</u></b>	<b><u>5</u></b>
<b><u>PLAN DE TRABAJO</u></b>	<b><u>6</u></b>
<b><u>ÍNDICE</u></b>	<b><u>7</u></b>
<b><u>INFORME MENSUAL DE AVANCE PRÁCTICA PROFESIONAL</u></b>	<b><u>16</u></b>
<b><u>INFORME MENSUAL DE AVANCE PRÁCTICA PROFESIONAL</u></b>	<b><u>18</u></b>
<b><u>INFORME MENSUAL DE AVANCE PRÁCTICA PROFESIONAL</u></b>	<b><u>21</u></b>
<b><u>4.- DIVULGACIÓN</u></b>	<b><u>23</u></b>
<b><u>5.- REALICE UN BALANCE DE SU EXPERIENCIA EN LA PRACTICA PROFESIONAL:</u></b>	<b><u>24</u></b>
<b><u>6.- DOCUMENTACIÓN PROBATORIA</u></b>	<b><u>27</u></b>
<b>PROGRAMA DE EMPRENDEDORES PECUARIOS</b>	<b>27</b>
<b>PROYECTO DE VINCULACIÓN TECNOLÓGICA UNIVERSIDADES AGREGANDO VALOR</b>	<b>34</b>
<b>HEPATITIS E</b>	<b>35</b>
<b>NANO-BIOCATALIZADOR</b>	<b>58</b>
<b><u>BIBLIOGRAFIA:</u></b>	<b><u>74</u></b>

<b>INFORME FINAL PRACTICA PROFESIONAL LICENCIATURA EN ADMINISTRACION</b>
--

**1.- DATOS GENERALES:**

<b>Apellido y Nombres :</b>	<b>Apellido y Nombres del Director:</b>
Soria Lanzi, Ana Lucía del Valle	Jorge Rospide
<b>DNI 38489941</b>	<b>DNI 23117790</b>
<b>Tema:</b> Proyecto de Vinculación Tecnológica "Universidades Agregando Valor" – Programa de Emprendedores Pecuarios	
<b>Opción de Práctica Profesional:</b> Participación en Proyecto de Investigación y Proyecto de Voluntariado	
<b>Lugar de Trabajo:</b> Facultad de Ciencias Económicas – UNT, Bella Vista y Famaillá	

## **2.- INFORME FINAL DE SU TRABAJO DE PRACTICA PROFESIONAL**

El presente informe tiene como objetivo presentar todo el trabajo realizado durante el desarrollo de la Práctica Profesional, la cual en mi caso se dividió en dos partes: en una primera instancia realicé el “Programa de Emprendedor Pecuario” de la Fundación Lucci y, luego, en una segunda instancia, formé parte de un proyecto de investigación llamado “Proyecto de Vinculación Tecnológica “Universidades Agregando Valor”.

El “Programa de Emprendedor Pecuario” de la Fundación Lucci busca apoyar a productores de municipalidades del interior de la provincia a través de la capacitación y acompañamiento mediante un sistema de tutorías para asegurar la implementación y sustentabilidad de las actividades pecuarias, tanto de aves como de cerdos. Este sistema de tutorías se llevó a cabo en los municipios de Bella Vista y Famaillá. El equipo de trabajo estuvo formado por profesionales y alumnos de la Facultad de Ciencias Económicas y Facultad de Agronomía y Zootecnia de la UNT, UNSTA, INTA, Ministerio del Interior, Municipalidad de Bella Vista y Famaillá y Fundación Lucci. En cuanto a nuestra Facultad, el equipo estuvo conformado por la profesora Liliana Fagre y tres alumnos voluntarios, Nicolás González Vega, Pilar Zarbá y la que suscribe, Ana Lucía Soria Lanzi. Para poder cumplir con el objetivo del Programa tuvimos que realizar ciertas tareas previas como elaborar el material de trabajo necesario para el aprendizaje, y luego acudir a los diferentes encuentros que se realizaron en los dos municipios. Nuestras tareas como voluntarios, fueron armar las diapositivas y fichas que componían el material de trabajo necesario para poder dictar las tutorías y brindar asistencia a los productores en el momento de completar dichas fichas.

Por otro lado, el Proyecto de Vinculación Tecnológica “Universidades Agregando Valor” tiene como objetivo adaptar comercialmente productos y desarrollos científicos para enlazar la demanda y la oferta tecnológica, conectando el conocimiento de la Universidad con los sectores productivos. Realizamos dos proyectos de forma simultánea: uno sobre Hepatitis E y el otro sobre un Biocatalizador. El equipo del proyecto estuvo formado, en ambos casos, por el profesor Jorge Rospide, la profesora Josefina Terán, Marcela Casadey y la que suscribe, Ana Lucía Soria Lanzi. También, contamos con el grupo responsable del desarrollo tecnológico de cada proyecto en particular, que se encargaron de redactar la parte técnica del trabajo de investigación. Para poder concretar los proyectos, se tuvo que investigar sobre cada uno de los temas en particular a través de libros, internet y entrevistas con profesionales. Luego, una vez finalizados se los presentó en la Convocatoria PICT Start Up.

## INFORME FINAL PRACTICA PROFESIONAL LICENCIATURA EN ADMINISTRACION

### 3.- CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE TRABAJO ORIGINAL:

100%	75%	50%	25%	menos del 25%
	<b>X</b>			

El Plan de Trabajo original se completó en un 75%. Al decir esto, me refiero a que en un principio yo había programado que para completar las 400 hs. iba a participar en el “Proyecto de Vinculación Tecnológica Universidades Agregando Valor”, cumpliendo 2400 hs. Luego, para cumplir 80 hs, había planteado realizar un Curso de Extensión relacionado al proyecto de investigación dictado por el Instituto de Administración y elaborar un Trabajo de Seminario. Por último, al presentar el Plan de Trabajo y los Informes Parciales de Avance, se cumplirían la totalidad de las horas.

Posteriormente a presentar el Plan de Trabajo, surgió la posibilidad de participar en un proyecto de voluntariado. Decidí cambiar a esta opción porque me pareció una oportunidad de poder combinar nuestra carrera con lo social, ya que me daba la posibilidad de brindar todos los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera a personas que no tuvieron la oportunidad de poder acceder a ellos y así poder ayudarlos a evolucionar y mejorar en sus respectivos emprendimientos. Es por esto que cambié el Curso de Extensión y el Trabajo de Seminario por el voluntariado, completando así las 80hs.

#### Cronograma Original:

Proyecto de Vinculación Tecnológica “Universidades Agregando Valor”	240 hs.
Presentación formal de la práctica profesional	80 hs.
Participación de curso de extensión	20 hs.
Presentación trabajo de seminario	60 hs.
<b>TOTAL</b>	<b>400 hs.</b>

#### Cronograma Real:

Proyecto de Vinculación Tecnológica “Universidades Agregando Valor”	240 hs.
Presentación formal de la práctica profesional	80 hs.
Proyecto de voluntariado “Programa de Emprendedores Pecuarios”	80 hs.
<b>TOTAL</b>	<b>400 hs.</b>

A continuación, adjunto el Plan de Trabajo y los Informes Parciales presentados:

# PLAN DE TRABAJO

Tema: Proyecto de Vinculación Tecnológica  
“Universidades Agregando Valor”

Tutor: Prof. Jorge Rospide

Nombre: Ana Lucia Soria Lanzi  
38.489.941

Materia: Práctica Profesional 2017

## Índice

RESUMEN.....	8
INTRODUCCION Y PRESENTACION DEL PROBLEMA .....	9
OBJETIVOS.....	10
MARCO TEORICO .....	11
METODOLOGIA.....	13
CRONOGRAMA.....	14
BIBLIOGRAFIA.....	15

## **Resumen**

Hoy en día la Universidad Nacional de Tucumán tiene una importante producción científica con potenciales aplicaciones en la producción y la industria regional y nacional.

Sin embargo, los desarrollos tienen una serie de debilidades para avanzar a sus etapas de producción y comercialización debido a limitaciones para formular propuestas de valor atractivas para la industria, el comercio y la actividad agrícola de la región y del país.

Es por eso que en este trabajo se trata de buscar el modo de poder lograr que dichas innovaciones tecnológicas y científicas se tornen atractivas para el sector empresarial y productivo, consiguiendo así un intercambio de conocimiento entre la Universidad y los sectores.

**Palabras claves:** Vinculación Tecnológica, Innovación, Tecnología, Universidad, Teoría de la Triple Hélice



## **Introducción y presentación del problema**

El proceso de innovación es uno de los grandes pilares del crecimiento económico de país. La capacidad de crear conocimiento e innovar es esencial para aumentar la productividad, la competitividad y la oportunidad de negocios. Innovar se ha convertido en un elemento fundamental de las empresas y una eficaz vinculación entre estas e instituciones científicas - tecnológicas resulta un instrumento clave para la incorporación de mayores habilidades y competencias.

Actualmente se vive la participación activa de las universidades en los procesos de producción y transferencia del conocimiento al sector productivo.

En el caso de nuestra provincia, la Universidad Nacional de Tucumán se caracteriza por llevar a cabo innumerables investigaciones en diferentes campos de la ciencia a través de laboratorios y unidades académicas haciendo imprescindible dar impulso a la vinculación Universidad - Empresa y así causar un impacto en la sociedad. Pero esto la mayoría de las veces se presenta como un gran desafío, ya que, por un lado, los productos científicos al tener un grado alto de innovación resultan pocos atractivos para el sector y por el otro el sector empresario muchas veces no cuenta con la información sobre la gran variedad y aplicación de las innovaciones existentes y potenciales. Es por eso que para poder aumentar su probabilidad de inserción en el medio productivo requieren de la adaptación y factibilidad comercial y económica – financiera.

Mencionado todo esto, bajo el marco del Proyecto, se buscará amoldar comercialmente productos y desarrollos científicos para enlazar la demanda con la oferta tecnológica y poder así minimizar las limitaciones existentes para formular propuestas de valor atractivas para la industria, el comercio y la actividad agrícola de la región y el país.

## **Objetivos**

El objetivo principal del proyecto es brindar apoyo a los desarrollos tecnológicos de los diferentes Laboratorios y Cátedras de la Universidad Nacional de Tucumán para la adaptación y factibilidad comercial y económica-financiera. En este caso la Universidad busca mediante la implementación y adaptación de este proyecto colaborar en la adecuación de productos innovadores de la cartera de investigaciones existentes para relacionarlos con el sector productivo de la región NOA y con proyección nacional.

Los objetivos específicos son:

- A. Relevar y Catalogar los desarrollos tecnológicos universitarios.
- B. Brindar apoyo en la adaptación de desarrollos tecnológicos en colaboración universidad-empresa.
- C. Difundir y promocionar los desarrollos tecnológicos universitarios en el sector socio-productivo y en la comunidad.

## **Marco Teórico**

Dentro del marco teórico se resolverá las siguientes cuestiones: ¿qué es Vinculación Tecnológica?, ¿cuáles son sus beneficios? y Teoría de la Triple Hélice.

### **¿Qué es Vinculación Tecnológica?**

Se denomina “vinculación tecnológica” a la articulación entre el Estado, la ciencia y el sector productivo, promoviendo el intercambio entre las partes de capacidades científico - tecnológicas que sirvan al desarrollo, a la competitividad y al crecimiento de las empresas y organizaciones.

Es una herramienta para la producción de innovación y desarrollo, orientada a la búsqueda de soluciones desde la generación del conocimiento, que persigue el logro de relaciones con empresas, instituciones u organismos para el desarrollo productivo y económico.

### **¿Cuáles son sus beneficios?**

Los beneficios que brinda la vinculación tecnológica se observan en ambos lados de la relación. En primer lugar, para la parte productiva, la relación con las instituciones educativas permite incrementar las posibilidades de innovar servicios, procesos y productos e incluso lograr mayor eficiencia en el diseño de su organización, mejorar la gestión administrativa y operativa; lograr una mayor eficiencia y productividad para la competitividad; asimismo le permite dar un respaldo ante la sociedad a las actividades de I+D desarrolladas en conjunto.

Por otra parte, desde el punto de vista educativo, el trabajo conjunto con el sector productivo permite un incremento en cuanto a su reconocimiento social, es decir, que puede ser una estrategia adecuada para que la formación de profesionales responda mejor a los requerimientos del sector productivo. También permite que los académicos guíen a sus estudiantes en el aprendizaje con problemas reales, así como el abordaje y tratamiento de problemas de investigación que incentiven la creación de nuevos conocimientos y nuevas aplicaciones.

Por último, para ambas partes, se representa la posibilidad de compartir los recursos más valiosos con los que cuentan, los recursos humanos altamente calificados y compartir problemas a resolver, lo que resulta en beneficios que difícilmente pueden cuantificarse.

### **Teoría de la Triple Hélice: Rol del Estado, la Empresa y la Universidad**

El éxito en la innovación es más que la creación de empresas de alta tecnología, es la capacidad de generar crecimiento de las empresas como nichos de mercado. Las limitaciones de las empresas para invertir en innovación, propician la misión emprendedora de la universidad, lo que genera un cambio de actitud de la universidad respecto a la colaboración con la empresa.

Como respuesta a estos cambios surge el modelo de la Triple Hélice, propuesto por Etzkowitz, H. y Leydesdorff, H. Se reconocen tres estadios en el modelo:

- I. El Estado, la industria y la universidad son tres ámbitos institucionales fuertes, divididos y con relaciones mutuas claramente delimitadas.
- II. El Estado – Nación abarca el mundo académico y la empresa y regula las relaciones entre ambos.
- III. Cada uno toma el rol de los otros mediante organizaciones híbridas emergentes en las interfaces.

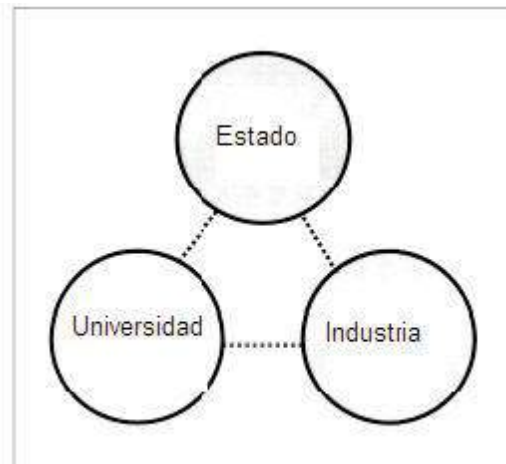


Figura 5. Triple hélice II: relación universidad-industria-Estado

## **Metodología**

El enfoque metodológico de esta investigación es mixto y se utilizara como métodos generales, el método de deducción: ya que se estudiará sobre el tema del producto o desarrollo científico en general y luego se lo aplicara en la innovación en particular; el método de síntesis y el método de análisis. En cuanto a los métodos particulares se usaran: el método estadístico: ya que se va a recopilar, elaborar e interpretar diferentes datos numéricos; investigación analítica-descriptiva para abordar todos los conceptos claves necesarios para llevar a cabo la adaptación comercial y económica – financiera del proyecto tecnológico; investigación documental: análisis integral del tema de estudio recopilando información a través de libros, internet, documentos, etc.; el método de observación mediante entrevista y encuesta, usando un cuestionario como instrumento: permitirán un relevamiento más profundo de la información; investigación-acción: observar cuales son aquellos aspectos pocos atractivos para el mercado industrial y comercial que podrían ser mejorados para lograr la inserción en el medio. La metodología de trabajo se llevará a cabo mediante una serie de etapas, ellas son:

- Recopilación de la información: estudio y lectura sobre el tema de estudio, sus características y diferentes campos de actividad. Entrevistas con expertos sobre el tema para obtener más información sobre el mismo.
- Contacto mediante entrevistas con el grupo creador de la innovación.
- Programa de acción: estudio y análisis de todos los datos obtenidos. Desarrollo de diversos modelos para incrementar la entrada del proyecto en el sector productivo. Presentación de los mismos a expertos y directivos de la Facultad de Ciencias Económicas.
- Finalmente, la presentación del informe final.

## Cronograma

### SEMANAS

ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Recopilación de la bibliografía												
Lectura y resumen de la bibliografía												
Entrevista con los expertos												
Estudio y análisis de todos los datos obtenidos												
Programa de acción												
Redacción del trabajo final												

Proyecto de Vinculación Tecnológica "Universidades Agregando Valor"	240 hs.
Presentación formal de la práctica profesional	80 hs.
Participación de curso de extensión	20 hs.
Presentación trabajo de seminario	60 hs.
<b>TOTAL</b>	<b>400 hs.</b>

## **Bibliografía**

La bibliografía consultada y citada:

- “Entendiendo la vinculación tecnológica” Belmonte
- <http://www.imasdea.com.mx/>
- “Vinculación Universidad – empresa y su contribución al desarrollo regional” Revista de Sociedad, Cultura y Desarrollo Sustentable.
- [www.universoabierto.com](http://www.universoabierto.com)
- “La importación de la vinculación universidad - empresa - gobierno” Evelio Gerónimo Bautista
- “Universidad-Empresa-Estado: hacia la cultura de la investigación y la innovación” Carol Yovanna Rosero Galindo y Juan Pablo García López
- <http://www.unla.edu.ar/>
- “Vinculación universidad – sector productivo: una reflexión sobre la planeación y operación de programas productivas” Giacomo Gould Bei

# **INFORME MENSUAL DE AVANCE PRÁCTICA PROFESIONAL**

**Alumno:** Ana Lucía Soria Lanzi

**Fecha:** 3 de Noviembre de 2017

**Profesor Tutor:** Profesor Jorge Rospide

**Proyecto de Extensión:** Proyecto de Vinculación Tecnológica “Universidades Agregando Valor”

**Período Informado:** Octubre 2017

## **Actividades Desarrolladas:**

### **1. Presentación Plan de Trabajo:**

La presentación del plan de trabajo fue realizada el 13 de Septiembre a través del campus virtual. Dicho plan contenía información acerca de las actividades a realizar durante este periodo de tiempo para cumplir con las 400 horas totales de la práctica profesional. En mi caso, opte por la participación en un proyecto de investigación llamado “Proyecto de Vinculación Tecnológica Universidades Agregando Valor” y un proyecto de voluntariado sobre micro emprendimientos realizado en Bella Vista y Famaillá con Fundación Lucci y otras entidades como UNSTA, INTA, y otras más. El plan contenía un resumen, introducción, presentación del problema, de los objetivos tanto generales como específicos, el marco teórico, la metodología y un cronograma en el que se presentaban las actividades a realizar durante las semanas que comprenden los diferentes proyectos.

### **2. Participación en reunión:**

- a. Reunión informativa sobre el Proyecto junto con el Profesor Jorge Rospide. En la misma, el profesor nos explicó a mi compañera y a mí como era la modalidad de trabajo en un proyecto y los temas a tratar en este en particular.
- b. Reunión para la asignación de actividades con todos los miembros del equipo. En esta reunión lo que hicimos fue dividirnos los diferentes puntos a desarrollar entre cada uno de los participantes y establecer una fecha límite para la presentación de los avances.
- c. Reunión de avance en donde se realizó una puesta en común de lo que cada uno había hecho y se programaron entrevistas con las responsables de las innovaciones tecnológicas.



### 3. Desarrollo de actividades

- d. Búsqueda de información: en primer lugar lo que hice fue buscar toda la información necesaria que me ayudase a entender de qué se trataba tanto el proyecto de Hepatitis E como el de Biocatalizadores. Luego, me ocupe de recabar información sobre las barreras de entrada del sector, tanto de la industria de los nutracéuticos como la de medicamentos, y sobre las leyes y regulaciones impuestas a cada uno de los productos o desarrollos.
- e. Entrevista con expertos: nos reunimos junto a las responsables del desarrollo de los Biocatalizadores. En esta reunión, tuvimos la posibilidad de entrevistarlas y así poder obtener información primaria sobre el mismo. Además, nos ayudó a poder pulir todas aquellas cuestiones que todavía no teníamos muy en claro sobre el tema.

Datos del Profesor tutor del proyecto: Jorge Rospide

Firma del prof. Tutor:

Fecha: 8 de Noviembre de 2017

Datos del alumno: Ana Lucía Soria Lanzi

Firma del alumno:

Fecha: 8 de Noviembre de 2017

# **INFORME MENSUAL DE AVANCE PRÁCTICA PROFESIONAL**

**Alumno:** Ana Lucía Soria Lanzi

**Proyecto de extensión:** “Programa de Emprendedor Pecuario” de Fundación Lucci

**Profesor tutor de proyecto de extensión:** Mg. Liliana Fagre

**Período transcurrido:** Octubre y Noviembre 2017

## **Actividades desarrolladas en el período:**

Para poder cumplir las 400 horas de mi Práctica Profesional, decidí participar en el proyecto de investigación llamado “Proyecto de Vinculación Tecnológica: Universidades Agregando Valor” y en el “Programa de Emprendedor Pecuario”.

El “Programa de Emprendedor Pecuario” busca apoyar a productores de municipalidades del interior de la provincia de Tucumán a través de la capacitación y asistencia en la formulación de sus planes de negocio que aseguren la implementación y sustentabilidad de las actividades pecuarias, tanto de aves como de cerdos. Este Programa fue implementado por la Fundación Lucci, bajo su Programa de Responsabilidad Social, junto al INTA, UNSTA, Ministerio del Interior, Facultad de Agronomía y Zootecnia y la Facultad de Ciencias Económicas de la UNT, Municipalidad de Bella Vista y Famaillá.

### **1. Reunión para asignación de actividades:**

Fecha: 29 de Septiembre de 2017

Coordinadora de la reunión Profesora Liliana Fagre. Alumnos: Pilar Zarbá, Nicolás González Vega y Ana Lucía Soria Lanzi.

En la reunión, la profesora Liliana nos presentó el “Programa de Emprendedores Pecuarios”:

- Participan varias instituciones, antes mencionadas; las cuales cada una tuvo una específica temática: en el caso del INTA y de la Facultad de Agronomía y Zootecnia impartieron los aspectos técnicos de la crianza de aves y porcinos. El Ministerio del Interior fue el encargado de actuar como nexo entre los capacitadores y los municipios y comunas para colaborar con la difusión junto a las dos municipalidades, que además tenían que ocuparse de conseguir el lugar y ofrecer los insumos para el Coffe Break. La Universidad Santo Tomás de Aquino fue la responsable de trabajar en la temática de Planes de negocio y por último el rol de la Facultad de Ciencias Económicas que fundamentalmente se le asignó las

capacitaciones para los temas vinculados a la comercialización y análisis financiero, para lo cual se le asignó tres días.

- Asimismo informo cuáles serían las tareas previas a los talleres y durante el desarrollo del programa que entre todos deberíamos realizar. Para llevarlas a cabo, entre los alumnos decidimos en equipo, dividir los tres temas principales; que serían: Emprendedorismo, Comercialización y Análisis Financiero. En mi caso, me tocó el último tema, es decir, el de Análisis Financiero. Decidimos que la mejor forma de transmitir toda la información sería a través de diapositivas en Power Point y unas planillas con preguntas para que los productores las completen en el transcurso de las capacitaciones.

## 2. Reunión para avances:

Fecha: 2 de Octubre de 2017

Temas: Acordamos fijar esta fecha para llevar terminadas las tareas de cada uno de los participantes del equipo, así de esa manera poder presentar el material a la Fundación Lucci.

## 3. Desarrollo de actividades:

En primer lugar, se realizó el material necesario para dictar las capacitaciones. Al dividir los tres temas entre mis compañeros y yo, me tocó desarrollar el tema de Análisis Financiero. Para poder prepararlo, busque y utilicé información de la bibliografía que usamos en la materia Desarrollo de Competencias Emprendedoras. Se lo desarrolló en forma de diapositivas a través de Power Point y en forma de planillas con preguntas para completar sobre el tema tratado haciendo foco en el emprendimiento de los productores. Luego, se dictaron las capacitaciones. Las mismas fueron impartidas todos los martes de Octubre de 9 a 12 hs. Al final de las clases se realizó el cierre del proyecto que fue el 7 de Noviembre.

El cronograma de las capacitaciones fue el siguiente: los días 10/10 y 17/10 fuimos a la localidad de Bella Vista a dictar las clases sobre Comercialización y Análisis financiero. En el caso del Municipio de Famaillá concurrimos los días 3/10, 24/10 y 31/10 también abarcando el primer tema: Emprendedorismo. En las capacitaciones, que tenían una duración de tres horas, se dictaba el tema que correspondía a ese día y, luego, ayudábamos a los emprendedores a completar cada una de las planillas que se les había repartido previamente. Eran tres planillas, sobre los tres temas que se dictaron en las clases. Estas cumplían un rol importante ya que se trataban de herramientas útiles para que los productores puedan organizar toda la información respecto a sus emprendimientos. En el caso que algunos asistentes no estaban con emprendimientos, se trabajó con la idea proyecto para asistirlos en la formulación de un Plan de Negocios para el futuro.

Por último, el día 7 de Noviembre de 2017 se realizó el cierre del Programa en la Planta Industrial de Viluco S.A. de Grupo Lucci. Viluco S.A. es una empresa que se encarga de producir e industrializar materias primas agropecuarias para la elaboración y comercialización de bioenergías y alimentos balanceados para la cría de animales. El mismo se llevó a cabo de 7 a 16 hs y concurren todos los emprendedores y además, los representantes del INTA, UNSTA, Ministerio del Interior, Facultad de Agronomía y Zootecnia y Facultad de Ciencias Económicas de la UNT, y de los Municipios de Bella Vista y Famaillá.

Ese día, los representantes de Viluco S.A. y Fundación Lucci nos mostraron un video institucional sobre la empresa y brindaron un espacio para que cada uno de los emprendedores cuente sobre su emprendimiento y su experiencia durante la concurrencia a las capacitaciones que formaron parte del Programa. Además, tuvieron la oportunidad de realizarles preguntas a los profesionales de la empresa sobre diferentes temas relacionados a la alimentación y producción, tanto de los cerdos como de las Aves; todo esto demostró lo interesados que estaban cada uno de los productores y lo mucho que habían aprendido en las capacitaciones. Más tarde, nos hicieron un recorrido de toda la Planta Industrial, en el que algunos de los empleados de la empresa nos fueron explicando y contando que actividades se realizaban y como era el proceso productivo. Para finalizar la jornada, se entregaron certificados a los emprendedores que participaron del programa y una mención especial a los profesionales de cada una de las Instituciones participantes, que habían ayudado a llevar a cabo este Programa.

Esta visita permitió que pudiéramos los alumnos tomar contacto con una empresa productora importante de la región y observar cómo se instrumentan muchos de los conceptos aprendidos durante el cursado de la carrera.

Datos del Profesor tutor del proyecto: Mg. Liliana I. Fagre

Firma del prof. Tutor:

Fecha: 10 de Noviembre de 2017

Datos del alumno: Ana Lucía Soria Lanzi

Firma del alumno:

Fecha: 10 de Noviembre de 2017

# **INFORME MENSUAL DE AVANCE PRÁCTICA PROFESIONAL**

**Alumno:** Ana Lucía Soria Lanzi

**Profesor Tutor:** Jorge Rospide

**Proyecto de extensión:** Proyecto de Vinculación Tecnológica “Universidades Agregando Valor”

**Período transcurrido:** Noviembre 2017

**Actividades desarrolladas en el período:**

## 1. Reunión Hepatitis E:

Fecha: 6 de Noviembre de 2017

En este encuentro, nos reunimos con las responsables del desarrollo de Hepatitis E para el cual desarrollamos el Estudio de Mercado. Previamente a la reunión realizamos un cuestionario con todas las preguntas que necesitaríamos para poder entender un poco mejor el desarrollo. Ellas nos explicaron cuál era su idea, cómo iban a llevarla a cabo y definimos entre todos diferentes aspectos sobre el mercado, plaza y producto.

## 2. Desarrollo de proyectos:

En una primera instancia, los cuatro miembros del equipo nos ocupamos de escribir e investigar sobre los dos proyectos simultáneamente. Luego, decidimos dividirnos en dos grupos, uno con cada proyecto. Junto con la profesora Josefina Terán nos encargamos específicamente del proyecto de Hepatitis E. Para llevar a cabo el desarrollo del proyecto, dividimos los temas a tratar entre las dos. En mi caso, me tocó elaborar sobre el grado de identificación del mercado del producto. También desarrolle sobre el análisis competitivo, el marco legal y la demanda social.

Para la búsqueda de información se utilizó fuentes primarias y secundarias. La primera a través de entrevistas, tanto a las responsables del desarrollo como a una bioquímica y médicas.

Las fuentes secundarias que utilizamos fueron páginas de internet y libros referidos al tema de estudio de mercado.

Para la redacción, utilizamos la plataforma de Google Drive, ya que nos permitió poder escribir, agregar y cambiar cosas del documento de manera simultánea con mi compañera estando cada una en su computadora.

Una vez terminado el proyecto, junto a la profesora realizamos una lectura final del mismo para corroborar la redacción, ortografía y formato del mismo.

Datos del Profesor tutor del proyecto: Jorge Rospide

Firma del prof. Tutor:

Fecha: 29 de Noviembre de 2017

Datos del alumno: Ana Lucía Soria Lanzi

Firma del alumno:

Fecha: 29 de Noviembre de 2017

#### **4.- DIVULGACIÓN**

Las opciones de Práctica Profesional elegidas tuvieron resultados, aunque se divulgaron de diferentes formas.

Por un lado, el “Proyecto de Vinculación Tecnológica Universidades Agregando Valor” consistía en presentar dos proyectos sobre dos desarrollos tecnológicos diferentes en la convocatoria que realiza el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación para poder conseguir financiamiento. Esta convocatoria, llamada PICT Start Up, tiene como objetivo generar conocimiento original y/o innovativo, científico y/o tecnológico, con objetivos definidos que incluyan una explícita metodología de trabajo y conduzcan a productos y resultados verificables y evaluables. Además, los proyectos deberán dar lugar a:

- Un prototipo de producto/servicio y las pruebas necesarias para mostrar su funcionalidad.
- Resultados innovativos con factibilidad de explotación comercial.

La presentación de los proyectos debe efectuarse a través del sistema de carga online del FONCyT. Una vez completado el formulario, el sistema te genera e imprime las carátulas. A éstas, se las debe presentar con las firmas y aclaraciones correspondientes.

En el proyecto, realizamos dos investigaciones de mercado, una para el desarrollo de Hepatitis E y otra para el de Biocatalizadores. Los autores de las mismas fueron el equipo formado por el profesor Jorge Rospide, la profesora Josefina Terán, la estudiante Marcela Casadey y la que suscribe, Ana Lucía Soria Lanzi. La parte técnica de cada proyecto estuvo desarrollada por el grupo responsable de los desarrollos tecnológicos. En los dos casos, tanto para Hepatitis E como Biocatalizadores, el equipo estaba formado por profesionales y estudiantes del Conicet – UNT.

Por otro lado, el “Programa de Emprendedores Pecuarios” consistía en la transferencia de conocimientos. Tenía como objetivo, transmitir todos los conocimientos aprendidos durante nuestros años de estudio a aquellos productores, de bajos recursos, pertenecientes a los municipios de Bella Vista Y Famaillá. Buscaba poder subsanar esa falta de preparación que existe en los micro emprendedores pecuarios que no tienen o tuvieron la posibilidad de poder instruirse en las materias que le competen a su actividad, y así poder asegurar la implementación y sustentabilidad de las actividades pecuarias. Este programa actuó de nexo para enlazar la demanda y la oferta, conectando el conocimiento de las distintas Instituciones con los productores. Se compartieron todas las herramientas que ellos podrían necesitar para poder evolucionar y sacar más beneficios a sus negocios.

En el punto Documentación Probatoria se pueden encontrar los trabajos de investigación referentes al “Proyecto de Vinculación Tecnológica Universidades Agregando Valor”.

## **5.- REALICE UN BALANCE DE SU EXPERIENCIA EN LA PRACTICA PROFESIONAL:**

Mi experiencia durante la práctica profesional se basó en actividades que consistieron en:

### “Proyecto de Vinculación Tecnológica Universidades Agregando Valor”

Con el proyecto de investigación realicé investigación de mercado. Para ello fue necesario traer a cuenta todo aquello que aprendí en varias materias. Por ejemplo, Comercialización me permitió poder volcar todo lo referente a investigación de mercado propiamente dicho, Taller de Metodología de la Investigación me brindó las herramientas necesarias para llevar a cabo la búsqueda de la información y redacción del proyecto final, y así otras materias como Administración, Estadística, entre otras.

Para empezar en primer lugar lo que hicimos fue tener una reunión con el equipo de trabajo para así poder dividir cuales iban a ser las tareas y encargos de cada uno. Al tratarse de dos temas no muy cercanos a un profesional de Administración, Hepatitis E y Biocatalizadores, tuvimos que abordar una investigación previa mediante la búsqueda de información a través de libros e internet y entrevistas con las desarrolladoras, para así poder entender de que se trataban y realizar un estudio de mercado de la mejor manera posible.

En un primer momento trabajamos todos en los dos proyectos simultáneamente. Pero luego, decidimos en conjunto que lo mejor y más eficaz sería dividir al equipo en dos y cada uno encargarse de un proyecto en particular. Junto a Josefina Terán nos ocupamos del proyecto de Hepatitis E. Este se trataba sobre un test de diagnóstico capaz de detectar la enfermedad en las personas. Para llevar a cabo el desarrollo del proyecto, dividimos los temas a tratar entre las dos. En mi caso, me tocó elaborar sobre el grado de identificación del mercado del producto. También desarrolle sobre el análisis competitivo, el marco legal y la demanda social. Para ello, tuve que indagar sobre los temas en páginas de internet, libros y entrevistas con profesionales de la salud. En el grado de identificación del mercado del producto lo que hice inicialmente fue explicar que era un test de diagnóstico y como se puede clasificar el sector de insumos y equipamientos médicos. Luego desarrolle sobre la industria en nuestro país.

Para el análisis competitivo, expuse las barreras de entrada que existen en el sector. Ellas son: la norma regulatoria, la planificación comercial referente a la plaza y la financiación requerida para el desarrollo del producto. Posteriormente detallé cuales son los productos competitivos que se encuentran en el mercado en la actualidad, para esto fue de gran ayuda la información brindada por el equipo técnico del desarrollo.

Para el marco regulatorio, investigue que ente regulaba los equipos médicos en nuestro país; éste es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). También busque cada una de las leyes que lo regulaban.

Por último, en demanda social, conté la lo importante y beneficioso que sería el desarrollo de un test de diagnóstico de este tipo ya que podría ayudar a cientos



de personas a poder detectarse la enfermedad y conseguir un tratamiento a tiempo.

Todo el desarrollo del trabajo lo hicimos de forma coordinada, llevando una comunicación constante y usando el programa Google Drive, que nos permitía poder leer y modificar lo que íbamos escribiendo de forma simultánea, estando cada una en su computadora.

### “Programa de Emprendedores Pecuarios”

En el caso del proyecto de voluntariado lo que hicimos en un primer momento fue definir los temas a dictar y las tareas a realizar entre el equipo de trabajo. Los alumnos estuvimos encargados de realizar el material necesario para el dictado de las tutorías. Este material consistía en diapositivas en Power Point y planillas con preguntas referentes a los distintos temas para que los emprendedores puedan reflexionar sobre su actividad, buscando identificar las ventajas claves y mejorar sus negocios. Los temas elegidos fueron: emprendedorismo, estrategias de comercialización y análisis financieros.

En mi caso como actividad previa, me tocó abordar el tema de Análisis Financiero. Para ello, utilicé la bibliografía brindada en la materia Desarrollo de Competencias Emprendedoras en donde decidí que los puntos más importantes para compartirles a los productores era ingresos; costos clasificados según su naturaleza fija o variable, directa o indirecta; inversión inicial y capital de trabajo.

Una vez finalizado la preparación del material, empezó el dictado de las capacitaciones. Se realizaron todos los martes de octubre con una duración de tres horas. Estas consistían en primer lugar presentar el tema del día estableciendo siempre una conexión con el emprendedor ya que esto facilitaba la participación por parte de ellos. Lo más importante era poder transmitirle los conocimientos a los micros emprendedores de un modo sencillo y didáctico, siendo más fácil así su comprensión. Luego los participantes debían completar las fichas de acuerdo a lo que habían aprendido en la clase. Estas eran muy importantes ya que les permitían a ellos poder fijar los conocimientos y volcarlos a sus negocios.

Una vez que finalizamos todos los encuentros, tuvimos el cierre del Programa en la Planta Industrial de Viluco S.A. de Grupo Lucci. El mismo se llevó a cabo de 7 a 16 hs y concurrieron todos los emprendedores y además, los representantes del INTA, UNSTA, Ministerio del Interior, Facultad de Agronomía y Zootecnia y Facultad de Ciencias Económicas de la UNT, y de los Municipios de Bella Vista y Famaillá. Ese día, los representantes de Viluco S.A. y Fundación Lucci nos mostraron un video institucional sobre la empresa y brindaron un espacio para que cada uno de los emprendedores cuente sobre su emprendimiento y su experiencia en el Programa. Además, tuvieron la oportunidad de realizarles preguntas a los profesionales de la empresa sobre diferentes temas relacionados a la alimentación y producción, tanto de los cerdos como de las aves; todo esto demostró lo interesados que estaban cada uno de los productores y lo mucho que habían aprendido en las capacitaciones. Más tarde, nos hicieron un recorrido de toda la Planta Industrial, en el que algunos de los empleados de la empresa nos fueron explicando y contando que actividades se realizaban y como era proceso

## INFORME FINAL PRACTICA PROFESIONAL LICENCIATURA EN ADMINISTRACION

productivo. Para finalizar la jornada, se entregaron certificados a los emprendedores que participaron del programa y una mención especial a los profesionales de cada una de las Instituciones participantes, que habían ayudado a llevar a cabo este Programa.

En conclusión, puedo afirmar que la realización de la Práctica Profesional, hizo un aporte significativo tanto en mi vida profesional como en lo personal.

Cuando hablo del aporte a lo profesional, quiero decir que, realizar las practicas me permitieron experimentar una fracción de lo que en un futuro podría desempeñar como Lic. En Administración. A través del Proyecto de Investigación pude observar lo que es ejercer como consultor comercial. Además, ambos me otorgaron la posibilidad de poner en practica todo aquello que fui adquiriendo a lo largo de los cinco años de carreras.

También fue una experiencia en lo personal muy positiva, ya que la Práctica Profesional me dio el poder de ayudar, compartiendo todo lo aprendido estos años de estudio. Por un lado, el Proyecto de Investigación actuó como vínculo entre la Universidad y sectores productivos. Pudimos trabajar junto al grupo que desarrollo el producto tecnológico, ayudándolos a completar el proyecto con la investigación de mercado, parte sustancial que el equipo técnico no podría haber podido resolver por su cuenta. Por el otro lado, el Proyecto de Voluntariado me dejó ser parte de un sistema de tutorías que me permitieron crear una conexión con las personas que participaron y poder compartir los conocimientos aprendidos, experiencia y herramientas útiles, ya que ellos no cuentan con la posibilidad de poder capacitarse y formarse académicamente. Además, considero que realizar voluntariados junto con la Facultad es muy importante ya que otorga la posibilidad de crear un vínculo con la sociedad y así poder reparar la falta de conocimientos y capacidades de las personas más vulnerables que no pueden acceder a estudios de cualquier nivel.

## 6.- DOCUMENTACIÓN PROBATORIA

### Programa de Emprendedores Pecuarios

- Algunas de las diapositivas sobre Análisis Financiero:

### Análisis Financiero

Una vez que hemos definido nuestra idea de negocio, hemos identificado a nuestros clientes y sus necesidades, y hemos determinado los productos y servicios, es necesario realizar un análisis financiero para determinar si obtendremos ganancias con nuestro emprendimiento.



### 1. PRODUCCIÓN Y VENTA

E1. Estimación de costo y precio de venta por unidad (para los principales productos y/o servicios, de ser necesario, adjunta planilla con más productos)

Producto o servicio por el cual se realiza el emprendimiento	Costo unitario	Precio de venta unitario
Leche L. 1 litro	2000	3000
Leche L. 2 litro	4000	6000
Leche L. 3 litro	6000	9000
Leche L. 4 litro	8000	12000
Leche L. 5 litro	10000	15000


Acá indicamos los diferentes productos o servicios que ofreceremos

Acá indicamos cuántos nos cuesta ofrecer el producto o servicio por unidad

Acá indicamos el precio al que venderemos los diferentes productos o servicios

### 2. Pensemos ahora en los Costos

- Un costo se define como el sacrificio económico de los recursos, para la producción de un bien o la prestación de un servicio.
- Primero pensemos en los recursos que necesitamos para el emprendimiento. Cuando utilizemos esos recursos, se generan los costos.
- ¿Cuáles son los costos necesarios para llevar a cabo nuestro emprendimiento?



### 4. Inversiones en nuestro emprendimiento

- Para iniciar nuestro negocio o potenciarlo, necesitamos realizar inversiones.
- Las inversiones son los bienes que necesitamos para poder llevar a cabo nuestro emprendimiento.
- Pensemos por ejemplo en una panadería: se necesita un horno, bandejas, mostradores, amasadora, batidora, etc. Esas son las inversiones que necesitamos realizar.

- Ficha Análisis Financiero:

## ANÁLISIS FINANCIERO PARA MI EMPRENDIMIENTO

### 1) ¿Cuáles son mis ingresos?

- a) Estimación de costo y precio de venta por unidad (listar los principales productos y/o servicios) En Pesos

Producto o servicio	Costo unitario \$	Precio de venta unitario \$

- b) Producción estimada En Cantidades

Producto o servicio	Producción (cantidad) estimada inicial Cantidad	Producción estimada para el mes XX desde la primera venta - Cantidad

- c) Ventas estimadas mensuales En cantidades

Producto o servicio	Volumen de ventas estimado					
	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6

Producto o servicio	Volumen de ventas estimado					
	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12


2) ¿Cuáles son los costos fijos, costos variables y otros costos en nuestro emprendimiento?

a) Costos mensuales de producción del servicio (tenga en cuenta la producción estimada mensual para el cálculo)

<b>Costos Fijos (luz, gas, monotributo social, alquiler, etc.)</b>	<b>Detalle</b>	<b>Monto</b>
	<b>Total Costos Fijos</b>	
<b>Costos Variables (insumos, mercadería, gastos de empaquetado o presentación de los productos)</b>	<b>Detalle</b>	<b>Monto</b>
	<b>Total Costos Variables</b>	
<b>Otros Costos (mantenimiento, gastos de publicidad, fletes, etc.)</b>	<b>Detalle</b>	<b>Monto</b>
	<b>Total Otros Costos</b>	

<b>TOTAL COSTOS MENSUALES DE PRODUCCIÓN DEL SERVICIO</b>	
--	--

b) ¿Cuál es mi costo unitario?

**Costo Total / Unidades producidas = Costo Unitario**

--	--	--

3) ¿Cuál es mi ganancia?

**Ingresos totales - Costos totales = Ganancia**

--	--	--



<b>Total financiado por el organismo XX</b>	
<b>Total inversión para el desarrollo de la actividad</b>	

5) Cuadro de resultados

<b>Concepto</b>	<b>Mes 1</b>	<b>Mes2</b>	<b>Mes3</b>	<b>Mes4</b>	<b>Mes5</b>	<b>Mes6</b>
<b>Ingresos por ventas</b>						
<b>Costos Fijos</b>						
<b>Costos Variables</b>						
<b>Otros costos</b>						
<b>Costo Total Producción</b>						
<b>Resultado(Ingresos Netos)</b>						
<b>Ingreso neto por integrante</b>						

<b>Concepto</b>	<b>Mes 7</b>	<b>Mes 8</b>	<b>Mes 9</b>	<b>Mes 10</b>	<b>Mes 11</b>	<b>Mes 12</b>
<b>Ingresos por ventas</b>						
<b>Costos Fijos</b>						
<b>Costos Variables</b>						
<b>Otros costos</b>						
<b>Costo Total Producción</b>						
<b>Resultado(Ingresos Netos)</b>						
<b>Ingreso neto por integrante</b>						

## INFORME FINAL PRACTICA PROFESIONAL LICENCIATURA EN ADMINISTRACION

- Fotos de capacitaciones y visita planta industrial:





**INFORME FINAL PRACTICA PROFESIONAL  
LICENCIATURA EN ADMINISTRACION**



Proyecto de Vinculación Tecnológica Universidades Agregando Valor

- Foto entrevista con el equipo técnico:



- Proyecto de Investigación Hepatitis E:

**FORMULARIO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE PICT START UP**

---

**HEPATITIS E**

**CONICET - UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN**

---

## Descripción del producto, servicio o proceso

### Introducción

La hepatitis es un proceso inflamatorio que afecta al hígado pudiendo ser causada por diversos agentes infecciosos, mayormente virus, así como también por tóxicos como el alcohol o los fármacos, o reacciones autoinmunes.

Las hepatitis virales constituyen uno de los mayores problemas de salud pública a nivel mundial, situación que recientemente ha llevado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a hacer un llamado para que los países miembros implementen medidas para mejorar sus respuestas frente a este problema mundial. En la actualidad existen al menos cinco virus que infectan primariamente el hígado causando hepatitis como su principal manifestación clínica. Dichos virus son denominados: virus de la Hepatitis A (VHA), Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC), Hepatitis D (o delta) (VHD) y Hepatitis E (HEV)<sup>1</sup>.

El HEV es un virus sin envuelta con genoma de ARN de cadena sencilla en el que se han caracterizado 4 genotipos con un único serotipo. Los genotipos 1 y 2 son los predominantes en los países en desarrollo y tan solo infectan a seres humanos, mientras que los 3 y 4, que predominan en los países industrializados, también infectan a otras especies de mamíferos, especialmente el cerdo.

El NHI (National Institute of Health) clasificó recientemente a la Hepatitis E como una enfermedad emergente debido a que el HEV es una de las principales causas de hepatitis fulminante en países tropicales y subtropicales en vías de desarrollo y, esporádicamente, en regiones no endémicas.

La transmisión de la Hepatitis E es principalmente fecal-oral, es decir, a través de agua y alimentos contaminados, representando una proporción significativa de las enfermedades hepáticas de transmisión entérica. La misma constituye un importante problema de salud pública, especialmente en los países en vías de desarrollo, debido a que el saneamiento deficiente permite que los virus excretados en las heces de las personas infectadas lleguen al agua de bebida.

Por otro lado, se ha demostrado que puede ser transmitido verticalmente de la madre al feto y también por transfusiones. Esto último implicaría una amenaza para los bancos de sangre, ya que no se hacen actualmente controles de Hepatitis E.

Además, múltiples evidencias clasifican a la Hepatitis E como una enfermedad zoonótica, ocurriendo la infección por contacto directo con animales infectados o debido a la ingesta de carne cruda o mal cocida de animales (o productos derivados) que contienen el virus (cerdos, jabalíes, ciervos)<sup>2</sup>. Cabe destacar que es el único virus de Hepatitis con reservorio en animales.

Hasta hace poco se creía que el HEV solo causaba infecciones hepáticas agudas auto limitadas y casos de fallo hepático fulminante, sin que se asociara a procesos de cronificación. Sin embargo, recientemente se han descrito casos de infección por HEV con enfermedad hepática crónica, e incluso progresión a cirrosis, en pacientes inmunosuprimidos, como receptores de trasplante de órganos sólidos, pacientes hematológicos, en quimioterapia o infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)<sup>3</sup>.

En cuanto a la Hepatitis fulminante, esta es más frecuente durante el embarazo. Las embarazadas con Hepatitis E, sobre todo en el segundo y tercer trimestre, presentan mayor riesgo de insuficiencia hepática aguda y de muerte propia y del feto, registrándose tasas de letalidad de hasta un 20-25%.<sup>4</sup>

La Hepatitis E es clínicamente indistinguible de los otros tipos de Hepatitis viral aguda, por lo que

---

<sup>1</sup> [http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/prev\\_control\\_enfermedades/hepatitisVIH.pdf](http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/prev_control_enfermedades/hepatitisVIH.pdf)

<sup>2</sup>

<https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/5514/Tesina%20Lugo%2C%20Bel%2C%20A9n%20Catalina.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>3</sup> <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-hepatitis-e-virologia-molecular-epidemiologia-S0213005X12000596?redirectNew=true#fig0020>

<sup>4</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs280/es/>

un diagnóstico preciso de la Hepatitis E debe basarse en pruebas de laboratorio (pruebas serológicas y detección de ARN viral). Se ha desarrollado inmunoensayos enzimáticos de diagnóstico universales tipo ELISA para detectar anticuerpos específicos (anti-HEV) de tipo IgG e IgM, sea cual sea el genotipo del HEV. Las técnicas comerciales para la detección de IgG o IgM anti-HEV se basan en la detección de anticuerpos frente a la proteína altamente conservada e inmunogénica de la cápsida viral codificada por ORF2.<sup>5</sup>

Actualmente existen una serie de kits comerciales basados principalmente en ELISA e inmunoblots que utilizan proteínas recombinantes producidas en bacterias, en especial ORF2 y ORF3.

En la Argentina, existen escasos datos acerca de la prevalencia del HEV, pero reportes de casos clínicos confirmaron que el agente responsable de hepatitis fulminantes no-A, no-B había sido el HEV. Se estima que la Hepatitis E se encuentra subdiagnosticada en la Argentina, lo cual se debe a un gran desconocimiento del virus y su circulación, a un alto índice de casos asintomáticos y a la falta de acceso al diagnóstico de rutina especializado, ya que el mismo no está incorporado a los análisis serológicos de rutina. Martínez Wassaf et al. reportaron en la reunión anual de la Soc. Argentina de Virología la presencia de HEV genotipo 3 en muestras de aguas residuales y de río en Córdoba. Por otro lado, se detectó el virus HEV en muestras ambientales pertenecientes al río Arias Arenales de la ciudad de Salta. Los resultados serológicos confirmaron su circulación en esta provincia y alertan al sistema de salud local.

Por lo tanto, el objetivo general de este proyecto es desarrollar un producto de diagnóstico para uso in vitro para la determinación serológica de Hepatitis E.

---

<sup>5</sup> <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-hepatitis-e-virologia-molecular-epidemiologia-S0213005X12000596?redirectNew=true#fig0020>

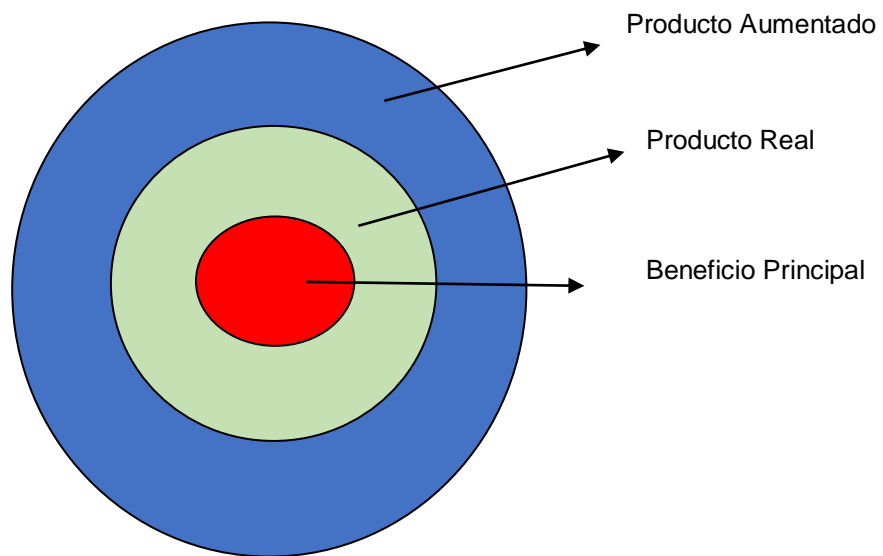
## Descripción del Producto

El desarrollo tecnológico consiste en la generación de un kit de diagnóstico para Hepatitis E basado en proteínas recombinantes en dos sistemas de expresión diferentes (E. coli y Baculovirus). Por lo tanto, el producto final se concentra en cubrir las diferentes dimensiones de un producto:

I - **Beneficio Principal:** brindar herramientas diagnósticas que permitan evaluar el grado de prevalencia en nuestro medio y la posibilidad de realizar un diagnóstico diferencial con otras hepatitis.

II - **Producto Real:** test de diagnóstico de tipo ELISA para Hepatitis E.

III - **Producto Aumentado:** el producto fabricado de manera nacional suma servicio de postventa local y oportuna.



## **Identificación de las características particulares o distintivas de los resultados del proyecto que favorecen su introducción en el mercado**

Se propone producir proteínas recombinantes en dos sistemas de expresión diferentes (E. coli y Baculovirus) y evaluar su valor diagnóstico en una enzima inmunoensayo y en formato inmunoblot. Ambas técnicas son versátiles para su aplicación en laboratorios privados y públicos provinciales, nacionales y regionales. La primera por ser más económica permite realizar un screening y la segunda permite la confirmación de las muestras positivas.

La proteína ORF2 completa y/o sus partes son los componentes principales de los tests de diagnóstico serológico. El uso de la proteína ORF2 completa o, partes de ella de los cuatro genotipos de HEV, y ORF3 pueden ser usadas para el desarrollo de un test de diagnóstico para HEV con formato ELISA y un test confirmatorio con formato inmunoblot. El presente proyecto propone **producirlos en Argentina**, ya que en nuestro país no hay producción local, dependiendo de las importaciones para adquirirlos y de las desventajas asociadas: elevados costos y tiempos de entrega que superan los 45 días.

Un test de este tipo es importante para la salud humana y sería de gran utilidad para los bancos de sangre, ya que se ha demostrado recientemente la transmisión de HEV por sangre. Además, dado que el diagnóstico serológico debe realizarse mediante detección de inmunoglobulinas virus específicas por ELISA y confirmación por inmunoblot y que en la mayoría de centros de diagnóstico esto no se realiza (comunicación con Alfredo Martínez, director del Laboratorio de CEMIC), existe gran interés en la posibilidad de adquirir un test confirmatorio de este tipo.

Para los laboratorios de biomedicina, los kits ELISA representan una herramienta de bajo costo y de fácil uso, que requiere poco tiempo para su realización si lo comparamos con otros tipos de análisis como son los análisis genéticos, que requieren de un mayor tiempo para la obtención de los resultados y equipamiento más costoso.

Es importante resaltar que la Hepatitis E ha tomado relevancia en este último tiempo debido a que el HEV ha sido reconocido mundialmente como una causa cada vez más importante de Hepatitis aguda. En Reino Unido, por ejemplo, se observó una frecuencia de Hepatitis E aguda de 6,1%, que fue 31 veces superior a la de Hepatitis A (0,2%) y 7 veces mayor que la de Hepatitis B (0,7%), lo que apoyó la introducción de la prueba de detección de HEV en los diagnósticos de rutina en Europa (Harvala et al., 2014). Además, en los últimos años se ha reportado a este virus como agente productor de Hepatitis crónicas en individuos inmunosuprimidos (Dalton et al., 2009; Mateos-Lindemann et al., 2012, 2014; Pérez-Gracia et al., 2014), lo que refuerza aún más la introducción de este virus al algoritmo diagnóstico de las Hepatitis virales en nuestro medio.

## **Etapa de desarrollo**

El proyecto se encuentra en etapa de DESARROLLO DE PROTOTIPO de producto de diagnóstico para uso *in vitro* para el diagnóstico serológico de Hepatitis, a cargo de un equipo de investigadores consolidados en el INSTITUTO SUPERIOR E INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS (INSIBIO), organismo dependiente del CONICET y la Universidad Nacional de Tucumán (UNT).

Por otro lado, es importante destacar que se está elaborando un convenio a través de la unidad de vinculación tecnológica del SIPROSA para trabajar con la unidad de Hepatología del Hospital Angel C. Padilla de Tucumán, quienes atienden pacientes con distintos tipos de patologías hepáticas, incluyendo Hepatitis virales. Este grupo de médicos especialistas tiene un gran interés en poder disponer de una herramienta para diagnosticar Hepatitis E en Tucumán, ya que, actualmente ante la sospecha y una vez descartadas otro tipo de Hepatitis, en algunos casos las muestras se envían al Inst. Malbrán, centro de referencia para enfermedades infecciosas. También están interesados en tener datos de la seroprevalencia y estudio para la evaluación de sus pacientes con Hepatitis crónicas y agudas. De esta manera, el proyecto podría validar las aplicaciones comerciales del producto y la existencia de mercado para el mismo, ya que se podría replicar en otros hospitales y centros de salud de la provincia y nación.

## **Grado de innovación del desarrollo propuesto**

Teniendo en cuenta las deficiencias que existen en prevención y terapéutica de la Hepatitis por virus de la Hepatitis E (HEV), se propone desarrollar antígenos de manera de cubrir con las necesidades de mejorar el diagnóstico actual y brindar herramientas para la prevención de la enfermedad en nuestro país, ya que el mismo no cuenta con producción local.

Por otro lado, los ensayos de diagnóstico *in vitro* deben ser verificados para la población en donde se quiere aplicar, ya que las enfermedades prevalentes en una región no necesariamente son las mismas que las que existen en donde se desarrolla el test. Esto es un motivo más para considerar la importancia de su fabricación a nivel nacional.

Es importante resaltar que en numerosos países, la industria de insumos y equipamiento médico es considerada “estratégica”, dado que fabrican productos asociados al cuidado de la salud de la población. Un buen ejemplo respecto de las dificultades que puede ocasionar la ausencia de una industria local se registró en nuestro país a comienzos de 2002, cuando se suscitaron numerosas dificultades en el abastecimiento de bolsas de sangre, guantes para cirugía, jeringas y agujas hipodérmicas (que no eran producidos domésticamente), como resultado de la declaración del default y de las limitaciones para girar divisas que se dictaminaron en la emergencia económica.<sup>6</sup> Podría caracterizarse como una “seguidora con ventaja” (fast followers) de las principales compañías internacionales, dado que incorporará aceleradamente las innovaciones de tecnologías, productos y diseños generadas por las firmas de las naciones desarrolladas. Cabe aclarar que en contadas ocasiones, las empresas locales generan innovaciones (principalmente de productos y diseños) que expanden la frontera internacional.

## **La posibilidad de protección del conocimiento a desarrollar mediante la obtención de patentes o derechos de autor**

Los tests de diagnósticos no son patentables en Argentina por ley de patentes 24481, 24571 (1995), 25859 (2003), en donde se establece que no se considerarán invenciones para los efectos

---

<sup>6</sup> [http://www.argentinainnovadora2020.mincyt.gob.ar/wp-content/uploads/2013/03/EquipamientoM%C3%A9dico\\_2016.pdf](http://www.argentinainnovadora2020.mincyt.gob.ar/wp-content/uploads/2013/03/EquipamientoM%C3%A9dico_2016.pdf)



de esta ley los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales<sup>7</sup>.

## **Diferencias existentes entre el producto/proceso objeto del proyecto y productos y/o procedimientos similares**

Se llama prueba diagnóstica a cualquier proceso, más o menos complejo, que pretende determinar en un paciente la presencia de cierta condición, supuestamente patológica, no susceptible de ser observada directamente (con alguno de los cinco sentidos elementales). La evaluación de su desempeño se realiza a través de los siguientes indicadores estadísticos, que evalúan el grado de eficacia de la prueba:

- **Sensibilidad:** capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que tienen la enfermedad.
- **Especificidad:** capacidad de una prueba para identificar aquellos que no tienen la enfermedad.

A nivel mundial, existen distintos kits comerciales basados principalmente en ELISA e inmunoblots que utilizan proteínas recombinantes, en especial ORF2 y ORF3, pero ninguno alcanza el nivel de "gold standard", lo cual significa que no hay una prueba considerada como la mejor alternativa diagnóstica existente para estudiar la Hepatitis E en términos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos.

La sensibilidad y especificidad de los ensayos de diagnóstico disponibles en el mercado es variable [1,9] lo cual como vimos, es un punto a considerar, ya que son características importantes de los tests diagnósticos a la hora de seleccionarlos debido a que definen su rendimiento.

Actualmente en el país no hay producción local y se importan Kits de ELISA (DIA.PRO) e inmunoblots (Mikrogen).

En un trabajo en donde se compararon diferentes test de ELISA, se comprobó que el kit de ELISA de DIA.PRO tiene menor sensibilidad (59,6% para IgM y 70% para IgG) que otros kits testeados (Wantai, Mikrogen, Euroimmun, entre otros) [6].

En el transcurso del presente trabajo de investigación se validará el ensayo para su uso diagnóstico determinando exactitud, sensibilidad, especificidad y precisión con el panel de sueros caracterizados y siguiendo lineamientos de ANMAT.

## **Características del Mercado**

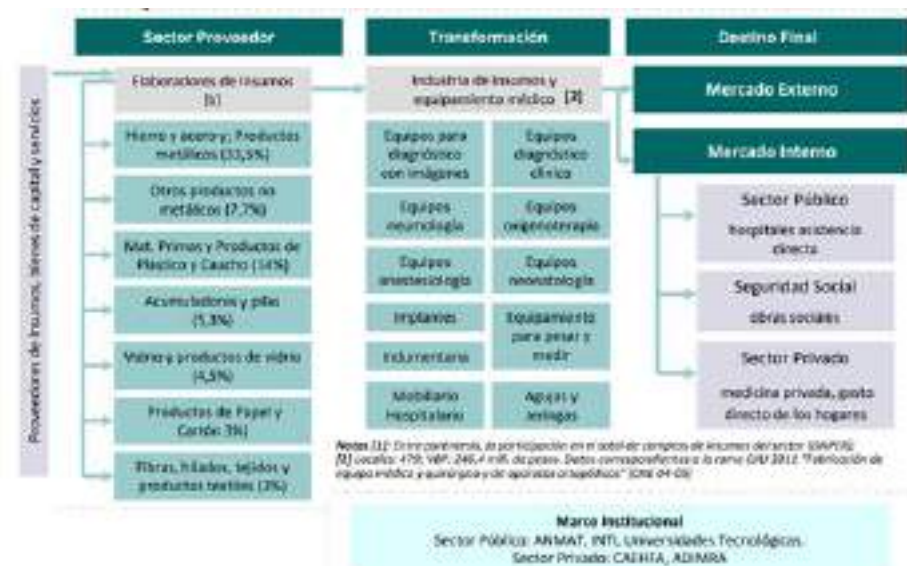
### **Grado de identificación del mercado del producto, proceso o servicio resultante del desarrollo del proyecto**

Un Test de Diagnóstico se enmarca como un producto perteneciente del mercado de equipamiento médico en general. Razón por la cual para poder entender su funcionamiento es necesario caracterizar primero este rubro debido a que en el estudio de mercado se encontraron algunas características distintivas.

El sector de insumos y equipamiento médico comprende la fabricación de productos vinculados a los tratamientos médicos y al cuidado hospitalario, cuyos principales actores pueden visualizarse en el siguiente esquema:

---

<sup>7</sup> <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/27289/norma.htm>



Fte: Porta F. Baruj G., Documento Equipos Médicos - Ministerio Ciencias, Tecnologías e Innovación (2012)

En la cadena de valor pueden identificarse los proveedores de insumos para la transformación y producción de los equipamientos médicos. En este segmento existe una amplia variedad y desconcentración.

Además, se puede observar que en el mercado de insumos y equipamiento médico coexisten una amplia variedad de productos, que pueden ser clasificados según el nivel de tecnología incorporada en:

- **Bienes intensivos en tecnología:** los principales productos son los equipos y accesorios para diagnóstico por imágenes, neonatología, neumología, anestesiología, oxigenoterapia y diagnóstico clínico y diversas clases de implantes. Son producidos por las empresas con mayor capacidad de I+D, que se caracterizan por la continua innovación de productos y procesos, lo cual está asociada a elevados niveles de inversión en investigación y desarrollo, constituyendo una barrera de entrada, lo cual favorece la concentración del sector. Los productos con alto nivel de investigación y desarrollo tienden a ser producidos por pocas organizaciones, por lo que el mercado es poco competitivo altamente diferenciado y concentrado en pocos jugadores (oligopolio).

- **Productos de tecnología madura:** no necesita de constante innovación y, por lo tanto, demandan menores niveles de financiamiento orientado a ese tipo de inversiones. Opera como barrera de entrada el capital necesario para montar una empresa cuyos precios están determinados por una gran escala de producción. Los principales productos de este segmento son las agujas y jeringas, la instrumentaria, el mobiliario hospitalario y el equipamiento para pesar y medir.

La industria de insumos y equipamiento médico, en numerosos países, es considerada "estratégica", dado que producen productos asociados al cuidado de la salud de la población. Por ello, con el objetivo de garantizar el abastecimiento de los diferentes mercados locales, los gobiernos intentan favorecer la radicación de empresas en el sector, razón por la cual es fuertemente regulado a nivel internacional. Habitualmente se utilizan distintas barreras parancelarias para desalentar el ingreso de importaciones, al tiempo que se establecen porcentajes mínimos de participación en las compras públicas para los productores locales.

La industria argentina de insumos y equipamiento médico se inserta, en buena medida, en el segmento de intensidad tecnológica media/alta de ese sector, asociado a la producción de bienes como incubadoras, equipos de diagnóstico, equipamiento quirúrgico, marcapasos e implantes no

convencionales. Esas producciones requieren de un elevado grado de innovación, donde la competencia se determina vía diferenciación de producto y calidad.

En nuestro país, la producción y almacenamiento de estos productos, principalmente de insumos médicos, está controlada por la ANMAT, responsable de fijar las normas que deben cumplir los fabricantes de insumos y equipos médicos.

Con respecto a la oferta de insumo y equipamiento médico de diagnóstico, la misma se caracteriza por:

- Alto nivel de desarrollo tecnológico y prestaciones para el sector de la salud.
- Concentración en grandes distribuidores internacionales.

En cuanto a la demanda, la misma se genera básicamente a pedido por parte de las instituciones o profesionales de la salud. El perfil del consumidor se caracteriza por ser profesionales altamente calificados, en su mayoría de experiencia profesional mayor a 5 años y pertenecientes a grupos de estratificación<sup>8</sup> C2 (clase media alta) y C3 (clase media típica). Por lo cual, el profesional conoce las diferencias en las tecnologías, siendo de esta manera los elementos esenciales del producto valorados significativamente.

## **Estimación de tamaño, tasa de crecimiento y extensión geográfica**

Los compradores de cualquier mercado difieren en sus deseos, recursos, ubicaciones, actitudes y prácticas de compra. A través de la segmentación del mercado, las empresas dividen los mercados grandes y heterogéneos en segmentos a los que pueden llegar de manera más eficiente y eficaz con productos y servicios que coinciden con sus necesidades únicas.

En base a las necesidades que cubre el Test de Diagnóstico se identificaron dos segmentos diferenciados de mercados objetivos. En primer lugar un mercado primario y central compuesto por las instituciones de salud públicas que adquieren equipamiento para su utilización por el conjunto de profesionales (multiusuarios) y un segundo mercado identificado compuesto por los profesionales que poseen laboratorios privados.

### **Instituciones de la Salud:**

Dentro de este segmento se agrupan las instituciones que brindan diagnósticos mediante análisis de sangre. Adquieren equipamiento que son utilizados por los profesionales empleados en dichas organizaciones, es decir, son equipamiento multiusuarios. La compra está determinada por la institución y brinda los servicios para todos los profesionales, generalmente este tipo de clientes adquiere un solo equipo e insumos para todos los usuarios potenciales de la institución. Entre ellos se puede identificar Hospitales Públicos, Caps y Sanatorios Privados.

### **Profesionales Individuales:**

Dentro de este segmento se identifican a los profesionales de la salud de Bioquímica. Se caracteriza por profesionales que adquieren equipamiento e insumos para sus consultorios particulares para realizar análisis, generalmente con promedio de 5 años de egresados, de niveles socio-económicos<sup>9</sup> C2 (nivel media alta) y C3 (media típica). Poseen conocimiento de la tecnología, interés por la innovación y sistemas de compra personalizadas a través de canales de venta directos mediante la promoción en eventos científicos y revistas de interés del ámbito de la salud.

## **Mercado Objetivo:**

---

<sup>8</sup> Estratificación por Nivel Socioeconómico (NSE) – Asociación Argentina de Marketing

<sup>9</sup> Estratificación por Nivel Socioeconómico (NSE) – Asociación Argentina de Marketing



## Estimación de la Demanda

Las Hepatitis virales se consideran una "epidemia silenciosa" dado que la mayoría de las personas desconocen estar infectadas y, a lo largo de décadas, desarrollan lentamente la enfermedad hepática, lo que causa fallas del hígado, cáncer y hasta el necesario trasplante. La Hepatitis E, por ejemplo, es uno de los virus que puede provocar inflamación del hígado, pero solo el 20% de los casos puede presentar síntomas como el color típico amarillo de la piel, la orina oscura, la fiebre, el dolor abdominal o las náuseas, luego el 80% de las personas que han contraído la Hepatitis E no presentan síntomas. Debido a que es una enfermedad que no da síntomas, es necesario salir a buscar a los portadores del virus y encontrarlos. Para ello, es fundamental el apoyo de todo el sistema de salud: los médicos deben solicitar dentro de los análisis de rutina el test de la Hepatitis y debe haber disponibilidad de los reactivos para efectuar el test en los hospitales, centros de salud y laboratorios de todo el país.

En función de ello para poder estimar la demanda de estos tests de diagnósticos es necesario conocer la prevalencia de dicha enfermedad. Gonzalez J et. al (2017) encontraron que a nivel país es del 7.6%<sup>10</sup>. Teniendo en cuenta un total de 44 millones de habitantes en el país según estimaciones del año 2016, se estimaría que existe 3.344.000 con anticuerpos IgG anti-HEV positivos, es decir, tuvo la infección en algún momento de su vida. Considerando que el Kit Elisa propuesto contiene 96 determinaciones se estimaría una demanda de 37.155 tests diagnósticos por año (sin tener en cuenta duplicados) que los comprarían principalmente los hospitales y centros de salud y laboratorios privados.

Además hay que destacar que, en reconocimiento de la importancia que las hepatitis virales tienen en la salud pública, en el año 2010, durante la 63ª Asamblea Mundial de la Salud se designó el 28 de Julio como el Día Mundial de las Hepatitis Virales y se planteó una respuesta integrada para combatir las hepatitis virales en todo el planeta. A partir de ahí la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) están desarrollando esfuerzos para establecer estrategias globales y regionales para que los países desarrollen respuestas programáticas contra las hepatitis virales. En este contexto Argentina creó en el año 2012 mediante una resolución ministerial (nº 969) el Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales en el ámbito de la Dirección de SIDA y ETS (DSyETS) del Ministerio de Salud de la Nación. Dicho Programa tiene como objetivo central reducir la incidencia y garantizar el acceso al diagnóstico y tratamiento de las hepatitis virales en todo el país, articulando los esfuerzos que desde diversas áreas del Ministerio se realizan para controlar las hepatitis. Este antecedente

<sup>10</sup>PREVALENCIA DE ANTIHEV-IGG EN ARGENTINA: ALTA VARIACIÓN GEOGRÁFICA, Laboratorio Nacional de Referencia Para Hepatitis Virales - Departamento de Virología, INEI - ANLIS "C.G. Malbrán". 2 Instituto de Investigación Teórica y Aplicada de la Escuela de Estadística, Facultad de Ciencias Económicas y Estadística, UNR. Rosario, Argentina.

debería facilitar la introducción del test en el mercado, como ejemplo de ello podemos mencionar que en la ciudad de Salta Capital este año se llevó a cabo una campaña en los distintos Centros Integradores Comunitarios para la detección de Hepatitis E, en la cual se hicieron 300 testeos.

Por otro lado, se debe sumar un potencial mercado global para la exportación de los tests diagnósticos que ampliaría el total de demanda potencial en aproximadamente 6 veces ese número, ya que según la Organización Mundial de la Salud cada año se registra 20 millones de casos de infección por el virus de hepatitis E (HEV).

## **Análisis Competitivo**

### **Barreras de Entrada**

Cuando hablamos de barreras de entrada nos referimos a todos aquellos obstáculos que se presentan ante una empresa o negocio al momento de querer introducirse en un mercado o sector.

La principal barrera de entrada en el mercado de productos y equipamientos médicos está relacionada con la normativa regulatoria para su aprobación y distribución. En la legislación de nuestro país el Organismo Regulador de equipamientos médicos se encuentra dirigido por el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) que es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

Otra consideración muy importante radica en la planificación comercial del producto referente a la plaza, debido a que la cobertura del canal de comercialización está dominada por parte de los actuales importadores. Por lo tanto, su introducción en el mercado debe realizarse mediante la alianza con el canal de comercialización actual para tener una mayor tasa de penetración

Por otro lado, para poder ser sustentables las firmas de esta industria deben financiar simultáneamente una gran variedad de líneas de investigación de largo plazo y muy específicas, por lo cual, existe un fuerte costo de ingreso relacionado con la necesidad de altos niveles de inversión en I+D. Constituyendo este aspecto una barrera de entrada significativa para nuevos jugadores, favoreciendo de esta manera la concentración del sector

### **Productos competitivos**

Actualmente existen una serie de kits comerciales basados principalmente en ELISA e inmunoblots que utilizan proteínas recombinantes producidas en bacterias, en especial ORF2 y ORF3. Sin embargo, la sensibilidad y especificidad de los ensayos de diagnóstico actuales no es óptima, estos kits no se producen en el país y los mismos requieren de equipamiento y personal especializado.

Por un lado, se encuentra el laboratorio italiano Diagnostic BioProbes S.R.L. que ofrece tres productos, basados en el test ELISA, para detectar la Hepatitis E:

- **HEV Ab:** Inmunoensayo enzimático de tercera generación (ELISA) para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis E en plasma humano y sueros. El kit es para usar en el cribado de unidades de sangre y el seguimiento de pacientes infectados con HE. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

- **HEV IgG:** Inmunoensayo enzimático de tercera generación (ELISA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis E en plasma humano y sueros. El kit se puede usar para el cribado de unidades de sangre y el seguimiento de pacientes infectados con HE. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- **HEV IgM:** Enzima Inmunoensayo (ELISA) para el Enzima Inmunoensayo (ELISA) para la determinación de anticuerpos IgM contra el Virus de la Hepatitis E en plasma humano y sueros. El kit puede usarse para el seguimiento de pacientes infectados con HEV. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Por otra lado tenemos al laboratorio alemán Mikrogen Diagnostik que ofrece los siguientes productos:

- **ampliCube HEV 2.0:** es un sistema de prueba de RT-PCR en tiempo real altamente sensible y flexible para la detección de los cuatro genotipos de HEV patogénicos humanos en suero o plasma humano. La prueba es adecuada para pruebas de muestras individuales (ID-NAT) y pruebas de grupos de muestras (MP-NAT). Además de su fácil uso otorga un control positivo y negativo, así como control interno.
- **recomWell HEV IgG/IgM:** Para el RecomWell HEV IgG, se utilizan antígenos recombinantes purificados IgM de los genotipos HEV 1 y 3, garantizando de este modo reproducible alta sensibilidad y especificidad. Los otros genotipos HEV 2 y 4 se pueden diagnosticar mediante reactividad cruzada. El RecomWell HEV IgG, IgM es muy adecuado como ensayo de detección, especialmente en el caso de resultados negativos del ensayo de detección de hepatitis A-C. Es un procedimiento de prueba fácil.
- **recomLine HEV IgG/IgM:** utiliza antígenos recombinantes purificados, lo que garantiza una sensibilidad y especificidad reproduciblemente altas. La selección de proteínas homólogas de dos genotipos diferentes (genotipo 1 y genotipo 3) proporciona una alta sensibilidad también en áreas no endémicas con un alto porcentaje de casos autóctonos de hepatitis E. Es un procedimiento de prueba fácil, automatización posible y detecta los cuatro genotipos HEV.

## Comercializadores

En lo que respecta a los canales de comercialización, se puede establecer que existen dos tipos: (i) el de compras de gobierno (ii) el de compras privadas. El primer caso se caracteriza por realizar las compras de insumos través de licitaciones públicas.

Mientras que el canal que denominamos compras privadas, los adquieren a través de acuerdos con importadores/distribuidores. Actualmente, **existe un monopolio de la empresa BioArs**, empresa comercial especializada en la venta y distribución de productos e instrumentación destinados al diagnóstico in vitro humano y a la investigación, ya que es la única que importa y comercializa Kits de ELISA (DIA.PRO) e inmunoblots (Mikrogen)

En general, la industria de insumo y equipamiento médico utiliza como canal de promoción y venta:

- congresos, ferias, eventos técnicos con el objeto de promocionar sus productos
- venta directa, mediante la visita de vendedores a los potenciales interesados.

## Marco Regulatorio

El mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años, siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas.

Actualmente, las Autoridades Reguladoras disponen de una inmensa variedad de opciones en cuanto a nuevos dispositivos médicos en el mercado, cada vez más perfeccionados y complejos; sin embargo, las autoridades también deben considerar la complejidad tecnológica de los dispositivos; un mercado más global y competitivo; el aumento de la comercialización de equipos usados y remanufacturados; la donación de dispositivos; la reutilización de dispositivos de un solo uso; el uso cada vez mayor de dispositivos en consultorios y a nivel domiciliario; pacientes con mayor acceso a información; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; la necesidad de establecer programas de vigilancia postcomercialización además del reto de prestar de servicios y tratamientos de buena calidad en función de dispositivos médicos costo-efectivos.

La correcta regulación de los dispositivos médicos garantiza el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de pacientes, trabajadores de la salud y comunidades. Por otro lado, restringe el uso de aquellos productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado.

Como ya mencionamos en Argentina la autoridad de aplicación, responsable de fijar las normas para la aprobación y control que deben cumplir los fabricantes de insumos y equipos médicos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), **en el Anexo se enumeran la Normativa de Productos Médicos dispuesto por dicha institución.**

## **Demanda Social**

La Hepatitis viral afecta alrededor de 424 millones de personas en el mundo, de las cuales 1,4 millones mueren cada año como consecuencia de la infección, que puede derivar en falla hepática aguda, cirrosis y cáncer de hígado. La enfermedad es considerada una epidemia silenciosa porque la mayoría de quienes la padecen desconocen que están infectados.

Particularmente, la infección por Hepatitis E se encuentra entre las causas más frecuentes de Hepatitis aguda a nivel mundial y fue clasificada por el NHI (National Institute of Health) como enfermedad emergente. Existen cuatro genotipos que causan una enfermedad autolimitante en adultos jóvenes pero en 0,2-4% de los casos puede ser fulminante. La mortalidad puede elevarse hasta ~20% en embarazadas.

La OMS reconoce que la Hepatitis E es un importante problema de salud pública mundial, en especial en muchos países en desarrollo, ya que el HEV se asocia principalmente a epidemias debidas a la contaminación de los suministros de agua y a las malas condiciones de saneamiento. También resulta una gran preocupación ya que, si bien en raras ocasiones la Hepatitis E aguda se convierte en una fulminante, durante el embarazo y en algunos individuos inmunosuprimidos la infección crónica tiene una alta probabilidad de ocurrencia.

Por otro lado, se ha demostrado la transmisión de HEV por sangre, por lo que un test de este tipo es importante para la salud humana porque sería de gran utilidad para los bancos de sangre. En Tucumán, los hospitales y laboratorios no realizan un diagnóstico específico para diferenciarla de otras Hepatitis, principalmente por la falta de disponibilidad de herramientas diagnósticas y por la escasa conciencia de la importancia y nivel de circulación de este virus. Por lo tanto, existe la necesidad de herramientas diagnósticas que permitan evaluar el grado de prevalencia en nuestro medio y la posibilidad de realizar diagnóstico diferencial con otras Hepatitis.

## Factibilidad económica de la creación de una EBT o transferencia de los resultados del proyecto

El Instituto Superior de Investigaciones Biológicas (INSIBIO) se creó como un Instituto de doble dependencia CONICET - UNT con la idea de congregarse a docentes de la UNT e investigadores de CONICET en una unidad ejecutora multidisciplinaria con los siguientes objetivos:

- 1) Desarrollar investigaciones científicas en Biología del Desarrollo, Bioquímica de la Nutrición, Fisiología y Bioingeniería, en un ámbito que favorezca la colaboración y apoyo entre las mencionadas disciplinas buscando nuevos enfoques.
- 2) Formar y perfeccionar investigadores y técnicos, y capacitar profesionales con una labor docente al más alto nivel de excelencia académica a través de proyectos y trabajos de investigación, tesis doctorales, seminarios finales y cursos de postgrado.
- 3) Transferir los resultados de las investigaciones al sector productivo y a la sociedad, a través de las publicaciones científico-tecnológico, la formación de recursos humanos, el registro de patentes y otros hallazgos susceptibles de protección de propiedad intelectual.

El INSIBIO cuenta con el equipamiento necesario para asegurar la realización del presente proyecto:

- 2 centrifugas refrigeradas Beckman (RC5B 20.000 rpm.),
- cromatógrafos líquidos: 2 HPLC Gilson y 2 FPLC Amersham,
- 1 cromatógrafo HPLC-FPLC ÄKTA, 1 espectrofotómetro Beckman DU 7500,
- 3 termocicladores para PCR, freezers (-20° y -70°C),
- 1 sonicador de punta,
- 1 sonicador de baño,
- 1 prensa French,
- 1 shaker de aire Innova,
- 3 shakers de agua orbitales,
- 1 espectrofotómetro de microplacas, pHmetros, estufas de cultivo,
- 1 liofilizador,
- 2 evaporadores rotatorios,
- balanzas analíticas y granatarias,
- baños termostatzados,
- 2 flujos laminares,
- 1 cabina de flujo laminar Baker Company,
- 2 electroporadores, cubas y fuentes para electroforesis de ADN y proteínas

El proyecto busca en esta primera etapa la consolidación de un prototipo para su transferencia a empresas del medio, a través de contratos de transferencia tecnológica utilizando la figura de **licencia know how**. En la misma, el titular de un know how o secreto empresarial permite a un tercero explotar tal secreto, durante cierto tiempo a cambio de una contraprestación.

Se identifican como estratégicos la inversión en equipamiento, insumos y el costo fijo de recursos humanos altamente calificados.

Por otro lado, se espera lograr con este proyecto la puesta a punto del laboratorio para tener una plataforma versátil de producción de antígenos, con las ventajas que este sistema ofrece (modificaciones post-traslacionales y alto rendimiento, entre otras) y tener una alternativa a la producción en *E. coli*



## Anexos

### Normativa de Productos Médicos - ANMAT

<b>Normas Generales de Productos Médicos</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2017	Disposición 5706/2017	La presente disposición será de aplicación para las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración. B.O. 2 de junio de 2017.
2016	Circular 2/2016	Productos Médicos: Incumbencias de Directores Técnicos.
2011	Disposición N° 2124/11	Creáse en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.- B.O. 05/04/11.
<b>Trazabilidad</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2014	Disposición N° 2303/2014	Establécese el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013. B.O. 23 de abril de 2014.

2014	Disposición N° 2175/14	Establéese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ANMAT, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente. B.O. 16 de enero de 2014.
<b>Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2017	Disposición N° 4930/13	Sustitúyanse los artículos 10, 11, 12 y 13 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 e incorpórense los artículos 10 bis y 12 bis en la misma norma. (Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos). B.O. 17 de mayo de 2017.
2013	Disposición N° 7425/13	Las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y bajo el contralor de esta Administración Nacional.
2013	Circular N° 7/2013	Implementación Disposiciones ANMAT N° 3265/13 y 3266/13 correspondientes a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos Para Diagnóstico de Uso In Vitro.

2013	Disposición N° 3266/13	Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 20/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 04/95, 131/96, 38/96 y 65/96)” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición. B.O: 7/07/2013.
2013	Disposición N° 3265/13	Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 32/12 “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 31/97 Y 09/01)” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición. B.O. 7/07/2013.
2005	Disposición N° 4831/05	Prorróguense los plazos establecidos en las disposiciones N° 3801/04 y 3802/04. Unificación de registros de Productos Médicos. Adecuación a normativa Mercosur.- BO 01/09/05
2004	Disposición N° 3801/04	Reglamenta la aplicación de la Disposición N° 2319/02 (T.O.2004). 07/07/04
	(con las modificaciones de la Disp. 4831/05)	
2002	Disposición N° 2319/02 TO 2004	Reglamento Técnico MERCOSUR de Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos.- BO 21/06/02

1999	Disposición N° 698/99	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.- BO 16/02/99
1999	Disposición N° 194/99	Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos.- BO 27/10/99
1999	Disposición N° 191/99	Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".- BO 11/02/99
<b>Habilitación de Empresas Distribuidoras de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (transito interjurisdiccional)</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2013	Disposición N° 6052/2013	Establéese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional). B.O. 7/10/2013.
<b>Registro de Productos Médicos</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2017	Disposición 5706/2017	La presente disposición será de aplicación para las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración. B.O. 2 de junio de 2017.
2013	Disposición N° 727/13	La ANMAT ha modificado los requisitos de inscripción de productos médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).- B.O. 6 de febrero de 2013

2011	Disposición N° 609/11	Prorrogase la fecha límite establecida en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5031/09 para la solicitud de registro de productos médicos, según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y N° 5267/06, referida a los productos médicos Clase I y Clase II, de acuerdo al cronograma que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente Disposición. B.O. 02/02/11.
2010	Disposición N° 5318/09	Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/10 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS"
2009	Disposición N° 5031/09	PRODUCTOS MEDICOS Establéese que las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos deberán ajustarse a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 y 5267/06.- BO 15/10/09
2002	Disposición N° 2318/02	Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos BO.- 12/07/02
1999	Disposición N° 4306/99	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.- BO 20/08/99
<b>Comercio Exterior</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2007	Disposición N° 724/07	Apruébese el Formulario de Solicitud de Autorización de Importación de Productos Médicos que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición. B.O. 15/02/07

1999	Disposición N° 1655/99	Fecha de vencimiento de los Productos Médicos.- BO 19/04/99
1997	Disposición N° 2723/97	Reglamento sobre Autorizaciones de Importación.- BO 05/08/97
<b>Ensayos Clínicos</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2006	Disposición N° 4457/06	Conformación que efectuará la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos de Productos de Tecnología Médica, en relación a modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados. B.O. 23/08/06
1997	Disposición N° 969/97	Apruébese el Régimen aplicable a los estudios clínicos de Tecnología Médica que figura como Anexo I de la presente Disposición, y forma parte integrante de la misma.
<b>Productos para Diagnostico de Uso In Vitro</b>		
<b>Año</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Descripción</b>
2016	CIRCULAR 8/16	Declaración Jurada Mantenimiento Anual de Reactivos de Diagnóstico
2006	Disposición N° 2276/06	Productos para diagnóstico de uso in vitro - Incorporase el registro de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" y para Investigación de uso "in vitro" al Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica previsto por el artículo N°1 de la disposición N° 3801/04 BO 24/04/06

2006	Disposición N° 2275/06	Productos para diagnóstico de uso in vitro - Procedimiento abreviado de declaración de conformidad en relación con los requisitos de información previstos para el registro de los mencionados productos de los grupos A y B , según disposición 2674/99 de fabricación nacional, o importados de alguno de los países consignados en dicha norma. BO 24/04/06
2006	Disposición N° 750/06	Reactivos de Diagnósticos-Establécese que los "reactivos de diagnóstico de uso in vitro" son considerados "productos médicos" en los términos de la definición adoptada por la Disposición N° 2318/2002 (T.O. 2004).- B.O.16/02/06
2005	Disposición N° 4043/05	Productos para Diagnóstico Aceptase el uso de determinados símbolos en reemplazo del texto de la información requerida en la Disposición 2674/99 para los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro. Exclusiones.- BO 19/10/05
2005	Disposición N° 2144/05	Productos Diagnóstico Uso in vitro Requisitos.- BO 5/05
1999	Disposición N° 2675/99	Reactivos para Diagnóstico.- BO 02/06/99
1999	Disposición N° 2674/99	Requisitos para la Presentación correspondiente a Productos para Diagnóstico de "Uso in Vitro".- BO 02/06/99
	(con las modificaciones de la Disp. 4043/05)	
1998	Resolución N° 145/98	Fijase una normativa que regula el registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y para Investigación de Uso "in vitro".- BO 02/04/98

1997	Disposición N° 3619/97	Norma a la que se deberán ajustar las empresas que elaboren y/o importen insumos para ser utilizados en técnicas de Biología Molecular. B.O.: 01/08/97
------	---------------------------	--



## Bibliografía

1. Bailys SA, Gartner T, Nick S, Overmyr J, Blumel J (2012) Occurrence of hepatitis E virus RNA in plasma donations from Sweden, Germany and the United States. *Vox Sang* 103: 89-90.
2. Martinez Wassaf MG, Pisano MB, Barril PA, Elbarcha OC, Pinto MA, et al. (2014) First detection of hepatitis E virus in Central Argentina: environmental and serological survey. *J Clin Virol* 61: 334-339.
3. Mirazo S, Mainardi V, Ramos N, Gerona S, Rocca A, et al. (2014) Indigenous hepatitis E virus genotype 1 infection, Uruguay. *Emerg Infect Dis* 20: 171-173.
4. Rey JA, Findor JA, Daruich JR, Velazco CC, Igartua EB, et al. (1997) Prevalence of IgG Anti-HEV in Buenos Aires, a Nonendemic Area for Hepatitis E. *J Travel Med* 4: 100-101.
5. Schlauder GG, Frider B, Sookoian S, Castano GC, Mushahwar IK (2000) Identification of 2 novel isolates of hepatitis E virus in Argentina. *J Infect Dis* 182: 294-297.
6. Avellon A, Morago L, Garcia-Galera del Carmen M, Munoz M, Echevarria JM (2015) Comparative sensitivity of commercial tests for hepatitis E genotype 3 virus antibody detection. *J Med Virol* 87: 1934-1939.
7. Takikawa Y, Miyamoto Y, Onodera M, Kuroda H, Kasai K, et al. (2012) Icteric acute hepatitis E with no response of immunoglobulin M class anti-hepatitis E virus antibody. *Hepatology* 55: 1146-1149.
8. Krain LJ, Nelson KE, Labrique AB (2014) Host immune status and response to hepatitis E virus infection. *Clin Microbiol Rev* 27: 139-165.
9. Herremans M, Bakker J, Duizer E, Vennema H, Koopmans MP (2007) Use of serological assays for diagnosis of hepatitis E virus genotype 1 and 3 infections in a setting of low endemicity. *Clin Vaccine Immunol* 14: 562-568.
10. Arce L, Müller M, Padilla-Franzotti C, Presti C, Marranzino G, et al. Serological evidence of hepatitis E virus (HEV) circulation in blood donors and patients with liver disease in Tucumán-Argentina; 2017; Buenos Aires. *MEDICINA*.
11. Kotler P., Armstron G. (2013), *Fundamentos de Marketing* (11 Edición), Mexico, Pearson.
12. Robbins, S.P. y Coulter, M. (2010). *Administración*, 10ª. ed. México: Pearson.
13. <http://www.paho.org/hq/>
14. <https://www.diapro.it/>
15. <https://www.mikrogen.de/english/international/home.html>
16. <http://www.who.int/es/>
17. <https://www.nih.gov/>
18. <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>

- Proyecto de Investigación Biocatalizador:

---

**FORMULARIO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE PICT START UP**

---

**NANO-BIOCATALIZADOR  
CONICET-UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN**

---

## 1 - Descripción del producto, servicio o proceso

### Introducción

Un biocatalizador es un proceso que contribuye en las reacciones bioquímicas de los seres vivos. Dentro de la categoría se incluye las enzimas, las hormonas y las vitaminas. La acción de un biocatalizador colabora en reducir o aumentar la energía de activación de una reacción química.

Las enzimas son los catalizadores biológicos que facilitan las reacciones químicas que tienen lugar en los seres vivos. Sin ellas las reacciones químicas serían tan lentas que la vida se detendría. La alta especificidad con la que se llevan a cabo dichas transformaciones, el volumen reducido de desechos que generan dichos procesos y las condiciones poco agresivas en las que se operan, han permitido que estos biocatalizadores se posicionan como elementos preponderantes en diversos sectores industriales<sup>11</sup>, porque tienen el potencial de convertirse en catalizadores de química verde ideales, capaces de producir compuestos complejos en condiciones suaves.

Existe una gran diversidad de enzimas, en particular, las lipasas son clave en la biocatálisis de reacciones de hidrólisis y alcoholólisis para obtener entre otros productos, ácidos poliinsaturados DHA y/o EPA a partir de fuentes naturales de triglicéridos como el aceite de pescado (Monte Blanco y col. 2015). Las lipasas son el tercer grupo de enzimas en volumen de ventas, por detrás de proteasas y carbohidrasas, y representan el grupo de biocatalizadores más importantes para aplicaciones industriales. Su uso comercial es un negocio de millones de dólares que incluye una amplia variedad de aplicaciones como: producción de fármacos, cosméticos, síntesis de biopolímeros y biodiesel, industria alimentaria, etc. Se trata de enzimas muy ubicuas que se encuentran ampliamente distribuidas en la naturaleza, ya que son producidas por plantas, animales y microorganismos, pero únicamente las microbianas son comercialmente significativas. Normalmente, se prefiere utilizar enzimas microbianas antes que las procedentes de plantas y animales. Ello se debe a la gran variedad de actividades catalíticas que presentan, los altos rendimientos que ofrecen, la facilidad de manipulación genética, el suministro regular debido a la ausencia de fluctuaciones estacionales y su rápido crecimiento en medios de cultivo de bajo coste. Además, las enzimas microbianas son más estables que las enzimas vegetales y animales correspondientes”.

El avance en la consolidación del uso de enzimas a escala industrial se debe en gran medida al desarrollo de métodos eficientes de inmovilización de enzimas, es decir, enzimas unidas física- o químicamente a un soporte inerte lo cual permite su fácil recuperación y reutilización, además incrementa la estabilidad operacional del biocatalizador, permite un diseño más racional del reactor y en algunos casos, mejora incluso su eficiencia catalítica<sup>12</sup>.

### Descripción del Producto

---

<sup>11</sup> <http://www.revista.unam.mx/vol.15/num12/art96/>

<sup>12</sup> <http://www.revista.unam.mx/vol.15/num12/art96/>

El desarrollo tecnológico consiste en la producción de nano-biocatalizadores basados en nuevas lipasas de origen local, permitiendo aportar a las escasas ofertas de enzimas comerciales con real aplicación a nivel industrial. La producción de dichas enzimas se realizará no sólo a escala de frasco agitado, sino también a través de fermentadores de mayor volumen para evaluar el comportamiento de la producción en el escalamiento del proceso fijando las principales variables que pueden afectar la performance del mismo.

Por lo tanto, el desarrollo del prototipo se concentra en cubrir las diferentes dimensiones de un producto:

I - Beneficio Principal: proveer soluciones a los procesos industriales con valor agregado y en forma más eficiente.

II - Producto Real: enzimas industriales para la producción alimenticia saludable.

III - Producto Aumentado: disponibilidad y adaptación específica del producto.

### **Objetivos Comercial**

El objetivo comercial del proyecto es desarrollar biocatalizadores a partir de lipasas en nano-soportes para su aplicación y comercialización en la industria alimenticia y enfocada principalmente a un mercado altamente especializado en la obtención de Omega 3.

Se pretende llegar a un producto que pueda usarse en procesos industriales y para el consumo humano, comercializable en polvo deshidratado. De esta manera le permite al producto la ventaja de no requerir refrigeración, por lo tanto, para su almacenamiento no es necesario poseer equipamientos específicos ni productos complementarios.

Por lo tanto, debido al alto nivel de especialización, la estrategia general de posicionamiento competitivo<sup>13</sup> consistirá en desarrollar enzimas diferenciadoras en un nicho específico de mercado mejorando sus condiciones técnicas.

### **Enzimas en la Industria Alimenticia**

Las enzimas son ampliamente utilizadas en diferentes industrias, por ejemplo, almidones, suplementos alimenticios, nutrición animal, textil, detergentes biológicos, panificación, cervecería, azúcar, marinadores, lácteos, jugos, hidrólisis de proteínas, entre otros.

En particular, en la industria alimenticia es de vital importancia en la elaboración y se emplean en diferentes procesos y con diferentes objetivos comerciales y técnicos:

---

<sup>13</sup> Se fundamenta en la premisa, que se puede servir a un objetivo estratégico estrecho (nicho), con más efectividad o eficacia, por cuanto los competidores se enfocan en forma más general.

<b>INDUSTRIA</b>	<b>ENZIMAS</b>	<b>USOS</b>
Láctea	Tripsina. Lactasa	Enmascara el gusto a óxido. Fabricación de leche delactosada, evita la cristalización de leche concentrada.
Quesería	Quimosina (renina). Lactasa. Lipasa	Coagulación de las proteínas de la leche (caseína). Influencia en el sabor y aceleración de la maduración.
Helados	Lactasa. Glucosa-isomerasa	Evita la textura “arenosa” provocada por la cristalización. Permite la utilización de jarabes de alta fructosa.
Cárnicas	Papaína. Fiscina. Bromelina	Ablandamiento de carnes. Producción de hidrolizados.
Panificación	Amilasa. Proteasa. Lipoxidasa. Lactasa	Mejora la calidad del pan. Disminuye la viscosidad de la pasta. Produce una miga muy blanca Mejora la coloración de la superficie.
Cervecería	Amilasas. Papaína. Pepsina	Usadas para licuar la pasta de malta. Evitan la turbidez durante la conservación de ciertos productos.
Vinificación	Pectinasas. Glucosa-oxidasa	Mejoran la clarificación y extracción de jugos. Evitan el oscurecimiento y los sabores desagradables.
Bebidas no alcohólicas	Pectinasas. Glucosa-isomerasa. Tannasa. Glucosa-oxidasa	Mejoran la clarificación de jugos. Conversión de la glucosa en fructosa (jarabes de alta fructuosa). Aumenta la solubilidad y disminuye la turbidez del té. Evita el oscurecimiento y los sabores desagradables.

**Identificación de las características particulares o distintivas de los resultados del proyecto que favorecen su introducción en el mercado.**

Para la generación de biocatalizadores se pueden usar diversos métodos de inmovilización que impactan directamente en la mejora de la actividad y la estabilidad de las lipasas. Entre los métodos pueden enunciarse:

- Atrapamiento de las enzimas en microemulsiones agua-aceite

- Producción de agregados enzimáticos entrecruzados (CLEAs) como enzimas inmovilizadas libres de soporte
- Inmovilización por adsorción o unión covalente sobre soportes insolubles (inorgánicos, polímeros, etc.), o con la utilización de polvos liofilizados de lipasas suspendidos en el medio orgánico
- Ingeniería de proteínas (Franssen 2013; Stergiou 2013; Rueda 2016).
- Uso de soportes “inteligentes”, como los nanosoportes magnéticos o los polímeros estímulo respuesta, los cuales permiten recuperar el biocatalizador desde la mezcla de reacción.

El desarrollo de nano-biocatalizadores propuesto en el proyecto a partir de lipasas microbianas y nano materiales presenta características distintivas en el aspecto técnico. Entre ellos:

- garantizan una mayor estabilidad, son 40% más estables
- facilitan el downstream del proceso.
- aumentan el rendimiento en un 20%, pudiendo reutilizarlos eficientemente actualmente en 5 ciclos del proceso, y proyectando más reciclos. Esto permite que sea una tecnología más rentable.
- disminución del costo del producto.
- adaptados a la producción de omega-3 (DHA y EPA).

El uso de enzimas representa una alternativa atractiva y sostenible a nivel industrial proporcionando productos de alto valor agregado con mínimo impacto ambiental<sup>14</sup>.

## **Grado de innovación del desarrollo propuesto.**

### **Nano soportes**

El producto presenta importantes ventajas tecnológicas para la obtención de Omega 3 a través de la inmovilización de lipasas con el uso de nanopartículas magnéticas como soportes. Estos procesos aplicados en las enzimas presentan propiedades químicas y físicas deseables como estabilidad, incompatibilidad, baja toxicidad y superpara-magnetismo, lo que facilita su separación por aplicación de un campo magnético. La inmovilización de lipasas sobre nano partículas magnéticas ha demostrado mejorar la estabilidad térmica y a pH, periodos más prolongados de estabilidad y la posibilidad de reutilizar el biocatalizador<sup>15</sup>. Las

<sup>14</sup> Industrial use of immobilized enzymes. Di Cosimo R. , Chem. Soc. Rev., 42(15), 6437–74.

<sup>15</sup> A review on the important aspects of lipase immobilization on nanomaterials. Biotechnol, Shuai W. Appl Biochem, 2016.

nano partículas más utilizadas se componen de un núcleo de óxido de hierro recubierto con polímeros que contienen grupos aminos o carboxilos, de manera que a través de un reactivo bifuncional (e.g. glutaraldehído, epóxidos entre otros) se produzca una unión covalente que inmovilice a la enzima.

Por lo tanto, el proyecto genera nuevos biocatalizadores mejorados en sus aspectos técnicos, económicamente competitivos y sustentables, que permitan cubrir la falta de procesos industriales optimizados que encarecen la biocatálisis actual, de esta manera se obtendrá una biocatálisis eficiente y rentable para aplicarla en la industria de los alimentos.

### **Etapa de desarrollo**

El proyecto se lleva a cabo por un equipo consolidado de investigadores pertenecientes a la **Planta Piloto de Procesos Industriales Microbiológicos (PROIMI)**, Unidad Ejecutora del CONICET, que pertenece al CCT-CONICET-Tucumán e investigadores de la UNT con el acompañamiento de un equipo de la **Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de Tucumán** especializado en formulación comercial y evaluación económica-financiera.

### **Patente (UNT-CONICET)**

Miembros del equipo de trabajo han participado en el desarrollo de una patente perteneciente a CONICET-UNT también enfocada en la inmovilización de enzimas (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) N°1056-1556-2016<sup>16</sup>. Se encuentra patentado el proceso de inmovilización de lipasas y de glucósido-hidrolasas en óxidos mixtos obtenidos por descomposición térmica de complejos inorgánicos del tipo de los hexacianoferratos ( $M[Fe(CN)_6] \cdot xH_2O$ ) y nitroprusiatos ( $M[Fe(CN)_5NO] \cdot xH_2O$ ) (M = metal), lo que permite obtener sólidos más homogéneos y a temperaturas relativamente menores que los métodos tradicionales.

Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) N°1056-1556-2016. Los avances obtenidos permiten enmarcar la propuesta del proyecto en una nueva patente para su transferencia mediante el mecanismo de licenciamiento a empresas productoras y comercializadoras de enzimas. La tecnología es transferible y la producción y escalamiento de enzimas es completamente factible como así también el de los soportes utilizados para la inmovilización.

### **Diferencias existentes entre el producto/ proceso objeto del proyecto y productos y /o procedimientos similares.**

La principal diferencia con los biocatalizadores existentes en el mercado se asocia al proceso de obtención. En la mayoría de los casos, los biocatalizadores existentes surgen de procesos libres mientras la invención propuesta se basa en

---

<sup>16</sup> Patente INPI N°1056-1556-2016. Biocatalizador de Nanopartículas Magnéticas de óxido mixto, método de preparación y usos. Inventores: CM Romero, Gómez MI, Navarro MC, Martínez MA, Morales HA, Spuches FC. Titular: UNT-CONICET

productos inmovilizados. Esta característica provoca que la enzima se diferencie de otras por los siguientes motivos. En primer lugar permiten la fácil separación de la enzima del producto. También otorga alta estabilidad y resistencia al esfuerzo cortante y a la contaminación, facilidad en desarrollar procesos continuos, rápidas tasas de reacción, y la reutilización de la enzima. Esto último, nos lleva a otra diferencia, ya que la utilización de la enzima durante varios ciclos en los procesos nos permite una reducción en los costos.

## 2 - Características del Mercado

### 2.1 - Mercado Potencial

Para identificar el mercado se realizó un relevamiento y descripción del mercado general y específico objeto del desarrollo. En ese sentido, se definió el mercado de enzimas industriales, el mercado nutracéutico y en particular el mercado de productos alimenticios ricos en Omega 3. Estos mercados se relacionan directamente con el desarrollo tecnológico y cubren las necesidades de la demanda.



### Mercado de Enzimas

El mercado de enzimas, es un mercado mundial orientado principalmente a procesos industriales. Debido a la amplia utilización en diferentes sectores, la participación del negocio de la venta de enzimas difiere en las diferentes industrias<sup>17</sup>:

---

<sup>17</sup> Aplicaciones de la Biotecnología en la Industria - Centro de Actividad Regional para la Producción Limpia, 2003, España





A pesar del uso de las enzimas en la industria sólo representan una pequeña cantidad del total del mercado de productos químicos. Ello es debido a las siguientes razones:

- Falta conocimiento enzimológico en muchos sectores industriales.
- Resistencia a incorporar enzimas en los procesos de fabricación antiguos porque requiere inversión en nuevos equipos y materiales.
- Obstáculo que representa el cambio de actitudes en algunos sectores.
- Obtener enzimas adecuadas para cada proceso.

**Para el mercado en Argentina**, las enzimas representan un insumo clave en la producción de una amplia gama de alimentos que sumada a otros usos industriales, se explica una actividad cuya facturación global ronda los 5.000 millones de dólares anuales<sup>18</sup>.

Existe una amplia demanda local que es abastecida sólo parcialmente por la oferta local; un somero análisis del perfil de actividades de las empresas indica que se trata de emprendimientos acotados a productos y/o procesos particulares con demandas específicas. El panorama general indica una fuerte dependencia del producto importado.

### **Mercado Nutracéutico**

Un producto nutracéutico se puede definir como un alimento o parte de un alimento que tiene un efecto determinado y positivo sobre la salud humana, incluyendo la prevención y/o el tratamiento de enfermedades. En otras palabras, se trata del componente que le otorga funcionalidad al alimento.

<sup>18</sup> Las empresas de biotecnología en Argentina, Anlló G., Bisang R., Stubrin L., Documentos de Trabajo, CEPAL, 2011

El uso de enzimas en los alimentos presenta una serie de ventajas. El primero, y más importante punto, es que las enzimas son empleadas como sustitutos de sustancias químicas en un amplio rango de procesos. Esto permite que la performance ambiental de los procesos sea mejorada por la disminución del consumo de energía y biodegradación de los productos. Además, las enzimas actúan de forma específica, reduciendo las reacciones secundarias y formación de residuos. Al actuar como catalizadores en condiciones menos extremas, ellas también permiten conservar los atributos de los alimentos y sus componentes.

Los productos nutracéuticos se presentan generalmente en cápsulas y como polvos. En el mercado se ofrecen como nutracéuticos sustancias que poseen una propiedad funcional comprobada, pero cuyo consumo dentro de la dieta normal no alcanzaría los niveles que permiten constatar sus efectos.

El negocio nutracéutico ha abierto las puertas a numerosas colaboraciones entre los sectores alimentario y farmacéutico que ni se habrían imaginado hace años y que les han permitido llegar a nuevos mercados de consumidores con nuevas propuestas de valor. Para las empresas alimentarias ha sido una forma de alcanzar objetivos de ingresos más altos a través de una mayor cuota de mercado, penetración en otros mercados y posibilidad de ampliar los márgenes. Para las empresas farmacéuticas también supone entrar en nuevos mercados de consumidores y tener un canal directo para sacar partido a los desarrollos en ciencias de la vida a través de acuerdos de licencia que les permiten obtener beneficios.”<sup>19</sup>

## Crecimiento

Se espera un crecimiento significativo en el uso de enzimas en los próximos ocho años a causa de su creciente empleo en productos farmacéuticos, alimentos, bebidas, detergentes y biocombustibles. La mayor aplicación de biocatalizadores industriales fue en alimentación y bebidas y se espera un crecimiento más rápido a una tasa compuesta anual del 10,9% desde 2016 hasta 2024, debido a la creciente demanda de una dieta con alto contenido nutricional.

### 2.2 - Demanda

El **mercado mundial** de alimentos ocupa en la actualidad un papel protagónico. La demanda de alimentos se expande rápidamente, impulsada por el incremento en la población mundial, el crecimiento económico en los mercados emergentes y la aparición de nuevos consumidores de alto poder adquisitivo. En los países desarrollados se observa una creciente demanda de alimentos diferenciados: orgánicos y gourmet. Estas tendencias estructurales garantizan un mercado en expansión para todos los productos argentinos y nuevas oportunidades de negocios para sus alimentos premium y de alto valor agregado.

Los productos "Nutraceúticos" forman parte del mercado mundial dirigido al consumo de lo natural y constituyen un importante nicho a explotar

---

<sup>19</sup> <http://pmfarma.es/articulos/219-nutraceuticos.-alimentos-o-medicamentos.html>

comercialmente dentro de los alimentos Gourmet por lo que se presentan como una gran oportunidad para Argentina a nivel local e internacional.

Según un nuevo informe de mercado realizado por Transparency Market Research de Albany, Nueva York, el mercado global de los productos nutracéuticos alcanzó los USD 142,1 mil millones en el año 2011 y se espera que alcance los USD 204,8 mil millones en 2017, creciendo a una tasa de crecimiento anual compuesto, de 6,3%. En 2017, Asia Pacífico (incluyendo a Japón) tendría la segunda mayor participación en el mercado después de Norteamérica. Esos datos asientan el crecimiento sostenido del mercado nutracéutico y la importancia de la participación. En ese crecimiento impacta notablemente los cambios en las conductas de comportamiento de los consumidores finales y contribuye por complementariedad al mercado de enzimas industriales aplicadas al sector alimenticio y en particular a la producción de nutracéuticos.

El crecimiento está apoyado por la percepción de que las enzimas son una forma natural de mejorar la eficiencia y la calidad y que los productos químicos pueden reemplazarse, evitando el etiquetado u omitiendo la declaración de aditivos. El descenso de los precios debido a la competencia entre los proveedores y la consolidación de la industria alimentaria proporcionan un impulso adicional. La mayor parte de las nuevas enzimas se producirán con organismos genéticamente modificados y algunas de estas enzimas serán incluso “proteínas de ingeniería”, es decir, se modificará su secuencia original de aminoácidos, aunque existe cierta resistencia del mercado frente a las enzimas de organismos genéticamente modificados.

**En Argentina**, el mercado nutracéutico también se encuentra en crecimiento sostenido porque los consumidores están cada vez más interesados en los beneficios a la salud, enfocados en alimentos con beneficios nutricionales, prevención de enfermedades y componentes en éstos que mejoren la salud. En esas características, los Omegas 3, son un ingrediente fundamental para los atributos demandados.

## Atributos

Las enzimas son demandas principalmente por sus condiciones técnicas enunciados mediante diferentes atributos en su aplicación a la industria. En la intención de compra<sup>20</sup> se identificaron diferentes atributos que actúan como condicionantes en la demanda de enzimas industriales.

1. Especificidad Técnica
2. Disponibilidad
3. Soporte Técnicos
4. Precio - Costos

De los atributos la **especificidad técnica** representa un variable sustancial a la hora de la decisión de compra teniendo en cuenta la importancia para el proceso

---

<sup>20</sup> Entrevista realizada al Ing. Federico Sosa responsable del departamento I+D Grupo Lucci (empresa Agroindustrial)

industrial. Por esa razón, entendemos las ventajas tecnológicas como determinante. El cliente principal, es muy exigente en la calidad técnica del producto y en este caso el desarrollo responde a esa demanda.

**El precio** no parece ser una variable determinante en la demanda, El precio de compra oscila según el tipo de enzima pero en la mayoría de los casos es una variable que no afecta el total de la demanda, es decir en otros términos la demanda es inelástica al precio y depende en mayor medida a la demanda de producción de los productos alimenticios y no al precio de los insumos.

**Soporte Técnico** la adaptabilidad del producto al proceso y el apoyo técnico es un valor agregado para la industria con respecto a productos importados.

**Disponibilidad** resulta una variable importante por cuanto su provisión en tiempo y condiciones impacta directamente en el proceso industrial, la producción local mejora ese factor con respecto a productos importados que pueden presentar riesgo de provisión como consecuencia de barreras de comercio exterior o problemas en el tipo de cambio que impacte negativamente en su importación.

Teniendo en cuentas estas consideraciones el desarrollo del proyecto garantiza cubrir los factores más relevantes en los atributos de compra de enzimas como insumos de la industria local.

## 2.3 - Oferta

### Sustitutos

Para los procesos industriales en las cuales actúan las enzimas, no se encuentra un sustituto directo de las mismas. Producen un efecto tal que sólo es posible reemplazarlo con algún proceso específico físico- químico, que llegue a producir la misma acción que las enzimas. Para las industrias introducir dichos procesos físico- químicos no se considera una alternativa por el hecho de que resulta inviable aplicar químicos en la producción de sus alimentos, provocando la gran demanda de enzimas en el mercado.

De la amplia variedad de enzimas disponibles comercialmente se pueden agrupar en:

TIPO	DISPONIBILIDAD	PRECIO	PUREZA
Uso a gran escala	elevada	bajo	baja
ampliamente utilizadas	pequeña	alto	alta
especializadas	muy limitada	Muy Alto	Variable

Actualmente el mercado de enzimas es provisto por oferta externa mediante importación con una concentración importante en la cadena de distribuidores. En este caso, los productos no se adaptan a las necesidades locales y asumen un riesgo muy importante a nivel del tipo de cambio y de las regulaciones de comercio exterior.

Con respecto a los productos complementarios se considera que las enzimas no demandan ningún producto complementario para su correcta implementación en los procesos en las cuales se utiliza. Son incorporadas en su estado puro al procedimiento durante un determinado tiempo hasta que provoca el efecto requerido.

### **Competidores**

En el análisis de los competidores pueden observarse la presencia de dos perfiles de negocios distintos. Por un lado, la presencia de subsidiarias de productores mundiales de enzimas con un mix productivo potencial muy grande, se especializa en la producción de unas pocas enzimas que son derivadas casi en su totalidad a los mercados internacionales. Por otro lado, empresas locales que comenzaron tardíamente su producción y se articulan con segmentos medios y pequeños en particular de la industria alimenticia a baja escala.

Desde un punto de vista del mercado y de la disponibilidad de enzimas industriales, las compañías Novozymes (Dinamarca) y DuPont (USA), a través de sus filiales Danisco/Genencor, dominan el mercado de las enzimas con casi el 75% de las ventas globales. Con volúmenes de ventas menores, pero con una participación importante en el sector se encuentran las compañías alemanas BASF y Henkel, la holandesa DSM, así como las japonesas Amano y Ajinomoto.

En el mercado nacional se relevaron las siguientes:

<b>EMPRESA</b>	<b>SEDE</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Novazyme	Dinamarca Copenhage	Líder mundial en la bioinnovación. Dedicada a la producción y comercialización de enzimas y microorganismos para su uso industrial.
Merck Millipore	Alemania Darmstadt	Comercializa cinasas, ECM, proteínas de ubiquitinación, histonas y sustratos.
Keclon	Argentina Santa Fe	Enzimas para la producción de aceites y biodiesel.
ENMEX	México	Enzimas microbianas grado alimenticio (GRAS) y no son genéticamente modificados a nivel

		industrial. Producción de enzimas para almidones, azúcar, cervecería, curtiduría, detergentes, jugos, textil.
AGBM	Argentina Córdoba	Enzima a partir de semillas de cártamo.
Biotec	Argentina	Dedicada a la importación de materias primas, desarrollo, formulación y producción de aditivos alimenticios, orientada al área de estabilizantes, conservantes, espesantes, gelificantes, coberturas para quesos y medios de cultivo.
BASF	Alemania Ludwigshafen	Enzimas recolectadas a través de bioprospección ética. Recolecta solo muestras del suelo, agua, sedimentos, hojarasca u otros elementos del medio ambiente.

El panorama general indica que se trata de un insumo aplicada localmente de manera casi masiva a la industria de la alimentación, con una fuerte dependencia del producto importado. La inercia histórica al abastecimiento externo, los vaivenes en los precios relativos asociado al abastecimiento externo, los (mínimos) volúmenes de una gran variedad de productos muy específicos y la reducida oferta interna son, entre otros, los factores que subyacen a este perfil de mercado.

Del relevamiento realizado se puede inferir que actualmente en Argentina no se produce un biocatalizador con las características específicas y adaptadas a procesos especiales. Esto nos brinda una ventaja competitiva ya que se podría adquirir las mismas de manera local, con menores costos, menos trámites y tiempos de espera para el envío de las mismas.

### **Barreras de Entrada**

La industria de enzimas presenta diferentes barreras competitivas por tres factores. En un primer lugar se requiere una alta inversión inicial de capital, en infraestructura, equipamiento y RRHH. En particular existe una escasa oferta de profesionales en ese sentido.

El segundo motivo existen controles por entes reguladores para poder obtener la autorización para la comercialización. En Argentina, estos análisis son realizados por diferentes organismos.

Y en tercer lugar, desde el aspecto comercial, existe un alto nivel de concentración en Argentina de proveedores de enzimas generalmente extranjeras de larga trayectoria. Para posicionarse se debe brindar una alta diferenciación del producto existente. Brindar atributos distintos y beneficios únicos en el mercado.

## **Leyes y regulaciones**

La normativa regulatoria en el uso de enzimas en la industria alimenticia difiere entre los diferentes países según el código alimentario y puede, en algunos casos, representar una limitación al desarrollo y aplicación comercial.

En Estados Unidos, las preparaciones enzimáticas son catalogadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y el CODEX Alimentarias (entidad dependiente de la OMS y la FAO) como aditivos, por tal motivo, la FDA solo acepta el uso de enzimas de fuentes libres de toxinas y organismos GRAS (Generally Recognized as Safe).

En Argentina, el principal organismo regulador es el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92. Siendo la principal norma del código Alimentario Argentinos vigente mediante la ley 18284 y el DECRETO N° 2126/71 (Reglamentario de la Ley 18.284). En particular, su aplicación se considera cuando el producto forma parte de un aditivo alimenticio.

Además en Argentina, otros entes están encargados de las regulaciones y el marco legal. En el caso de utilizar la enzima para los procesos productivos, pero cuando el producto final comercializable no lleva dicha enzima, por lo tanto, no se la ingiere, se regula a través del SENASA y otros organismos como Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), la Dirección de Calidad Agroalimentaria del SENASA y su Comité Técnico Asesor sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados y la Dirección de Mercados Agrícolas (DiMeAgro).

### **2.4 - Segmentación del Mercado**

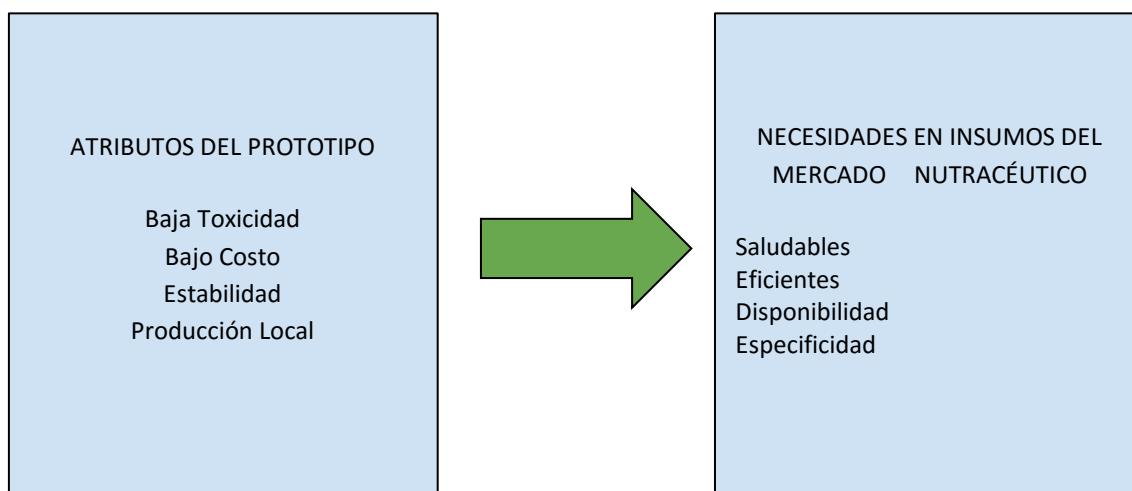
Para segmentar el mercado general y particular expuesto se divide en grupos homogéneos para identificar rasgos básicos y generales que tendrá el consumidor del producto respondiendo de forma similar a un conjunto determinado de esfuerzos de marketing<sup>21</sup>. Es común que se realice dicha segmentación a través de diversas variables como son: geográfica, demográfica, psicográfica, socioeconómica o conductual. Para la redacción de este proyecto se utiliza la dimensión geográfica al centrarnos en un principio en un mercado nacional.

Del total de los mercados identificados se realizó una segmentación en dos pasos. En primer lugar, se identificó como mercado objetivo el mercado nacional de enzimas industriales y en segunda medida se enfocó a definir el mercado de nutracéuticos como base del objeto del desarrollo por el nivel de especialización de las enzimas para la obtención de Omega 3. Para la selección del mercado objetivo se consideró un nicho de alto nivel de especialización.

---

<sup>21</sup> Principios de Marketing, Kotler Philip, Armstrong Gary, Editorial: PRENTICE-HALL, 2008

Como segundo objetivo y con una visión de mediano plazo, el desarrollo tecnológico se orientará al mercado del Mercosur teniendo en cuenta los acuerdos comerciales existentes entre los países miembros.



Los beneficios de realizar la segmentación son los siguientes:

- Identificar las necesidades más específicas de mercado.
- Focalizar mejor la estrategia de marketing
- Optimizar el uso de los recursos empresariales marketing, producción, logística, toma de decisiones.
- Identificar un nicho propio.
- Aumentar las posibilidades de crecer rápidamente en segmentos del mercado.

### **3 - Factibilidad económica de la transferencia de los resultados del proyecto.**

El proyecto busca en esta primera etapa la consolidación de un prototipo para su transferencia a empresas del medio orientadas a la producción en escala de enzimas para procesos industriales. Como se describió en el análisis del mercado existe una demanda importante de enzimas aplicadas a procesos industriales en claro crecimiento.

Al tratarse de proyectos de alto impacto tecnológico se identifican como estratégicos la inversión en equipamiento y el costo fijo de recursos humanos altamente calificados. En su mayoría estos egresos pueden categorizarse actualmente como costos hundidos siendo indispensable a un nivel de factibilidad estimar los costos adicionales para la concreción y adaptación de la inversión instalada.

#### **Inversión Instalada**

La Planta Piloto (PROIMI) cuenta con fermentadores de diferentes volúmenes (desde 1 a 1.500 L). Posee Planta de Biotecnología Certificada, la cual certifica la calidad y el procesamiento de los productos bajo normas internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Esto permite generar bioproductos que



serán sometidos a una evaluación preliminar destinada a las Empresas solicitantes de dichos desarrollos.

La Planta de Biotecnología GMP posibilita ofrecer al mercado nacional e internacional una infraestructura validada para la realización de lotes piloto o elaboración de bioproductos con especificaciones estrictas de control. Cuenta además con equipos modulares para producción y manejo de productos microbiológicos, incluyendo tanques de preparación, esterilizador, mezcladores, tanques, biorreactor para inóculos, biorreactor de 500 L, centrífuga continua (17,000 g – 50 l/h), equipo de micro/ultrafiltración (2-200 l/h), columna de destilación, secador spray además de todos los servicios y accesorios auxiliares que se detalla a continuación:

Fermentador de 1500 L (1)

Fermentador de 150 L (1)

Fermentador de 50 L completamente equipado (1)

Fermentadores Bio Flo (6)

Fermentadores LH para operación por lote y continua (5)

Fermentadores Microferm -10 L (4)

Cromatógrafo de Gases (1)

HPLC Gilson (2)

Espectrofotómetro UV/Visible (3)

Agitador rotatorio (8)

Contador de Radioisótopos (1)

Termociclo programable (2)

Equipo de electroforesis (vertical 2, submarino 4) para ADN

Equipo de electroforesis para proteína (1)

Electroporador (1)

Centrífuga preparativa (4)

Microcentrífuga (4)

Ultracentrífuga (2)

Cámaras de Incubación Lab Line (2)

Prensa French (1)

Micromanipulador (2)

Transiluminador (1)

Microscopios (6)

Freezers

Heladeras

Bombas peristálticas

Baños termostatizados

Cámara fría

Equipo Central de esterilización

Computadoras

Servicio de E-mail

Net – Internet

**Bibliografía:**

- Kotler P., Armstron G. (2013), Fundamentos de Marketing (11 Edición), Mexico, Pearson.
- Robbins, S.P. y Coulter, M. (2010). Administración, 10ª. ed. México: Pearson.
- Material de Desarrollo de Competencias Emprendedoras.
- Material de Formulación y Evaluación de Proyectos de Inversión.
- Material de Taller de Metodología de Investigación.

**INFORME FINAL PRACTICA PROFESIONAL  
LICENCIATURA EN ADMINISTRACION**

Firma del Estudiante\_\_\_\_\_

Fecha\_\_\_\_\_

Aclaración\_\_\_\_\_

Firma del Director\_\_\_\_\_

Fecha\_\_\_\_\_

Aclaración\_\_\_\_\_

COMENTARIO DEL DIRECTOR SOBRE EL DESEMPEÑO DEL  
ESTUDIANTE

Firma del Director \_\_\_\_\_

Aclaración \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_