



**Universidad  
de Valparaíso**  
CHILE

FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL BIOMÉDICA

# **PROYECTO PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVO DE TERAPIA LED TRANSCRANEANA (TLTC)**

**ROMINA YESENIA ALARCÓN CUADRA**

Trabajo para optar al Título de  
**Ingeniero Civil Biomédico**

**Profesor Guía:**

**DÉBORA ALICIA BUENDÍA PALACIOS**

**Profesor Co-Guía:**

**SCARLETT LEVER TORRES**

**Diciembre - 2021**

**Valparaíso - Chile**

## *Dedicatoria*

Dedico este trabajo con todo cariño y amor a mis padres, por su apoyo constante a lo largo de toda mi carrera universitaria y por llenar mi vida con sus valiosos consejos. También a toda mi familia, hermanas, abuelos, amigas y profesoras guías que me acompañaron en esta etapa, aportando a mi formación tanto profesional y como ser humano.

---

## *Agradecimientos*

Agradezco a Dios por guiarme en mi camino y por permitirme concluir con mi objetivo.

A mis padres Luis Alarcón y Laritza Cuadra, quienes son mi motor y mi mayor inspiración, que, a través de su amor, paciencia, buenos valores, ayudan a trazar mi camino.

A mis hermanas Katherine y Javiera por su apoyo incondicional.

A Débora Buendía Palacios profesora guía y Scarlett Lever Torres profesora co-guía de este proyecto, que creyeron en mí y dedicaron gran parte de su tiempo y conocimientos en pro de esta idea.

Universidad de Valparaíso, compañeras Valentina Carquín, M<sup>o</sup> Antonia Ibarra, Fernanda Riquelme y Camila Luco y prima Sofia Cabezas, con quienes pasamos todas las experiencias vividas durante nuestra estadía universitaria

---

## Resumen

**Resumen:** Para el desarrollo del presente proyecto se hizo una investigación basada en seis objetivos, el primero, una investigación de mercado de la población chilena enfocada en el adulto mayor con el fin de determinar si existe o no un nicho de clientes para la fabricación de un dispositivo médico de terapia led transcraneal para el tratamiento del deterioro cognitivo que posteriormente avanza a enfermedad de Alzheimer. El segundo objetivo fue desarrollar un modelo de negocios adecuado para las características del producto que permitió establecer los objetivos de la fabricación y cuál es la planificación para la obtención de los ingresos y beneficios. El tercer objetivo fue desarrollar un estudio técnico en donde se describe el dispositivo y su funcionamiento. En el cuarto objetivo se hizo un estudio organizacional para definir el costo del RRHH necesario para establecer la organización del proyecto. El quinto objetivo fue realizar un análisis de normas existentes que pudieran limitar o impulsar la realización de este proyecto. Y finalmente se hizo un estudio financiero en donde se reúnen los costos de todos los estudios anteriores en un flujo de caja y así determinar la factibilidad del proyecto. Con lo mencionado, se pudo concluir que el estudio desarrollado nos muestra una descripción detallada de cómo realizar un proyecto para la fabricación de un dispositivo de terapia led transcraneal en Chile, mediante el cumplimiento de los seis objetivos enunciados anteriormente.

**Palabras Clave:** *Terapia Led Transcraneana, Deterioro Cognitivo Leve, Fabricación, Dispositivo Médico.*

---

## TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	Objetivo General .....	2
1.2	Objetivos Específicos .....	2
2.	MARCO TEÓRICO .....	3
2.1	Demencia.....	3
2.1	Deterioro Cognitivo Leve (DCL) .....	3
2.2	Terapia Led Transcraneana .....	3
2.3	Dispositivo para Aplicación de TLTC .....	3
2.4	Regulación de Dispositivos Médicos en Chile .....	3
2.5	Resolución N° 499 .....	4
2.6	Demencia en el GES.....	5
2.7	Procesos de Compra .....	5
3.	ESTADO DEL ARTE .....	5
4.	METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN .....	7
4.1	OE1: Desarrollo de Estudio de Mercado.....	7
4.2	OE2: Desarrollo de Modelo de Negocios.....	9
4.3	OE3: Desarrollo de Estudio Técnico.....	10
4.4	OE4: Desarrollo de Estudio Organizacional .....	10
4.5	OE5: Desarrollo de Estudio Legal.....	10
4.6	OE6: Desarrollo de Estudio Financiero.....	11
5.	RESULTADOS .....	11
5.1	ESTUDIO DE MERCADO.....	11
5.1.1	Población Objetivo .....	11
5.1.2	Población Proyectada .....	12
5.1.3	Demanda Actual .....	13
5.1.4	Demanda Proyectada .....	13
5.1.5	Oferta Actual .....	13
5.1.6	Oferta Proyectada .....	13
5.1.7	Análisis Punto de Equilibrio.....	14
5.1.8	Mercado Proveedor .....	15
5.2	MODELO DE NEGOCIOS .....	17
5.2.1	Problema.....	18
5.2.2	Segmento de Clientes .....	18
5.2.3	Propuesta de Valor Única.....	18
5.2.4	Solución.....	18

---

5.2.5	Canales .....	18
5.2.6	Flujo de Ingresos .....	19
5.2.7	Estructura de Costos .....	19
5.2.8	Métricas Claves .....	19
5.2.9	Ventaja Diferencial.....	20
5.3	ESTUDIO TÉCNICO.....	20
5.3.1	Descripción del Dispositivo .....	20
5.3.2	Esquema de Funcionamiento.....	20
5.3.3	Tamaño y Localización .....	22
5.4	ESTUDIO ORGANIZACIONAL .....	22
5.4.1	Balance de RRHH .....	22
5.4.2	Costos de RRHH .....	23
5.4.3	Organigrama.....	24
5.5	ESTUDIO LEGAL.....	24
5.5.1	Validez Legal .....	24
5.5.2	Normas Vigentes .....	25
5.6	ESTUDIO FINANCIERO.....	25
5.6.1	Construcción Flujo de Caja .....	25
5.6.2	Flujo de Caja .....	28
5.6.3	Análisis Financiero.....	29
6.	DISCUSIÓN.....	29
7.	CONCLUSIÓN .....	30
8.	REFERENCIAS .....	31
9.	ANEXOS.....	32
9.1.1	ANEXO N°1: “Bill of Materials (BOM)” .....	32

# PROYECTO PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVO DE TERAPIA LED TRANSCRANEANA (TLTC)

Romina Yesenia Alarcón Cuadra

*Escuela de Ingeniería Civil Biomédica*

*Facultad de Ingeniería, Universidad de Valparaíso, Chile*

**Palabras clave:** *Terapia Led Transcraneana, Deterioro Cognitivo Leve, Fabricación, Dispositivo Médico.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La demencia es un síndrome clínico sin distinción de sexo y situación socioeconómica caracterizado por un deterioro adquirido que afecta a más de un dominio cognitivo, que representa un declinar respecto a un nivel previo y que es lo bastante grave para afectar al funcionamiento personal y social. En la mayoría de los casos se añaden síntomas conductuales y psicológicos [1]. Esta degeneración neuronal es un proceso irreversible y se ha demostrado que es difícil frenar o detener. Se han estudiado enfoques farmacológicos para la degeneración neuronal lenta, pero son limitados debido a las preocupaciones sobre los efectos secundarios [2]. Por lo tanto, es necesario desarrollar un nuevo enfoque terapéutico para estabilizar la degeneración neuronal y lograr su protección frente al deterioro cognitivo.

En Chile, se estima que el 1,06% de la población total del país presenta Alzheimer o algún tipo de demencia [3]. Sin embargo, todos los estudios epidemiológicos han confirmado que la edad es el principal factor de riesgo para el desarrollo de una demencia; de manera que tanto la prevalencia como la incidencia prácticamente se duplican cada 5 años a partir de los 65 años. Actualmente la población chilena mayor a 65 años alcanza un 12,5% [4] y de esta población se estima que el 7,6% [5] presenta Alzheimer u otra demencia. Además, la enfermedad de Alzheimer se presenta como la demencia más frecuente (60-70% de los casos), seguida de la demencia vascular (12,5-25%) [3].

La formulación de este proyecto se enmarca en un estudio para la fabricación de un dispositivo médico diseñado para el tratamiento del deterioro cognitivo leve producido por enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer, a través del uso de terapia led transcraneana. Es importante mencionar que la formulación de este proyecto surge a partir de las necesidades latentes de tratar este tipo de enfermedad, y por medio de una investigación de mercados se pretende analizar las necesidades del sector para posteriormente plantear un modelo de negocios y los estudios pertinentes.

El producto que se analiza es un dispositivo médico para tratar personas que se ven afectadas por deterioro cognitivo leve, síntoma previo a demencia de tipo Alzheimer. Este dispositivo consiste en aplicar luz visible en el rango del rojo a los 630 nanómetros durante 15 minutos al día, 2 veces por semana. A partir de este tratamiento se producen diferentes eventos biológicos, como, por ejemplo, la oxigenación del cerebro y adicionalmente a la vasodilatación, que se ven reflejados en distintos síntomas positivos como mejorar la atención, la memoria, el sueño, y disminuir la depresión, entre otros. [2]

Cabe mencionar que la fabricación del dispositivo de terapia led no es exclusiva del adulto mayor, sino que es para cualquier persona que presente estos síntomas. Sin embargo, para el estudio de este proyecto se necesitan datos concretos de población para el estudio de mercado y estos datos son posibles encontrarlos en la Guía de Demencia de Chile [3] la cual especifica que el mayor porcentaje de las personas con demencia son adultos mayores. Por lo tanto, el proyecto estará enfatizado en esa población.

Hoy en día no hay evidencia en Chile de la existencia de un dispositivo igual al mencionado anteriormente y tampoco se ha encontrado información de futuros proyectos. Esto puede considerarse una ventaja ya que no existe un mercado competidor, sin embargo, este proyecto tiene la desventaja de que, hoy en día en Chile, son pocas las empresas de fabricación local, por lo tanto, no hay suficiente información que complemente el procedimiento de fabricación. Esto se debe a que actualmente la regulación de dispositivos médicos en Chile solo establece seis dispositivos médicos bajo control obligatorio [6] y hay pocas entidades que realizan controles de calidad conforme a la actual legislación. Y además el 95% de los dispositivos médicos son importados de otros países.

En marzo del 2021 se aprobó la resolución N° 499 del ISP la cual se conforma de una “Guía de evaluación clínica de dispositivos médicos” [7], la cual tiene como objetivo central, proporcionar orientación técnica a los fabricantes de dispositivos para realizar la evaluación clínica de un dispositivo médico. Por lo que el uso de esta guía es muy importante para que el dispositivo tenga posibilidades de fabricación exitosa.

Teniendo en cuenta lo mencionado: la elevada prevalencia de Deterioro Cognitivo Leve (DCL), los tratamientos farmacológicos ineficientes, y la evidencia que verifica la implementación de terapia led como solución a las enfermedades neurodegenerativas, es que se da inicio a una nueva solución de tratamiento del deterioro cognitivo leve utilizando la terapia led transcraneana (TLTC), lo que da lugar al desarrollo del siguiente proyecto.

## **1.1 OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar un proyecto que analice la factibilidad de fabricación de un dispositivo de terapia led transcraneana (TLTC) en Chile, diseñado en la EICB.

## **1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Objetivo Específico 1 (OE1)

Desarrollar estudio de mercado para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana

Objetivo Específico 2 (OE2)

Desarrollar modelo de negocio para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana

Objetivo Específico 3 (OE3)

Desarrollar estudio técnico para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana

Objetivo Específico 4 (OE4)

Desarrollar estudio organizacional para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana

Objetivo Específico 5 (OE5)

Desarrollar estudio legal para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana

Objetivo Específico 6 (OE6)

Desarrollar estudio financiero para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 DEMENCIA

La demencia es un síndrome clínico caracterizado por un déficit adquirido en más de un dominio cognitivo, que representa una pérdida respecto al nivel previo y que reduce de forma significativa la autonomía funcional. La demencia cursa frecuentemente con síntomas conductuales y psicológicos [1]. La demencia se puede clasificar en tres grandes categorías etiológicas:

1. **Demencias degenerativas primarias:** Enfermedad de Alzheimer (EA), Degeneración lobular frontotemporal (DLFT), Demencia con cuerpos de Lewy (DLB), demencia asociada a la enfermedad de Parkinson (PDD) y otras.
2. **Demencias secundarias:** Demencia Vascular (DV)
3. **Demencias combinadas o mixtas:** Solapamiento de procesos neuropatológicos diversos. Una de las más frecuentes es la combinación de DV y EA.

### 2.1 DETERIORO COGNITIVO LEVE (DCL)

Se denomina “Deterioro Cognitivo Leve” a un estado transicional entre los cambios cognitivos del envejecimiento normal y un estadio temprano de la Enfermedad de Alzheimer (EA) [1]. Se reconoce como una condición patológica, no como un proceso normal asociado a la edad, y se utiliza específicamente para referirse a un grupo de individuos que presentan cierto grado de déficit cognitivo cuya severidad resulta insuficiente para cumplir criterios de demencia ya que no presentan un compromiso esencial en las actividades de la vida diaria [8].

### 2.2 TERAPIA LED TRANSCRANEANA

La fotobiomodulación (PBM) es un método de tratamiento basado en hallazgos de investigación que muestran que la irradiación con ciertas longitudes de onda de luz roja o infrarroja cercana (NIR) produce una variedad de efectos fisiológicos en células, tejidos, animales y humanos [9]. La terapia led pasa a ser transcraneana cuando la exposición de la frente o un área prevista del cuero cabelludo son expuestas a los niveles de luz, en un rango de 600 a 1100 [nm] [10] [11]. Este espectro de luz puede penetrar el parénquima cerebral para la modulación de los procesos neuronales del tejido objetivo. Por consiguiente, la terapia con niveles bajos de luz recibe el nombre de fotobiomodulación transcraneana (f-PBM) o terapia LED transcraneana (TLTC), esta terapia led consiste en estimular estructuras celulares de manera no invasiva.

### 2.3 DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE TLTC

El dispositivo **TLTC** diseñado en la EICB consiste en aplicar luz visible rojo en un rango de 630 nanómetros durante 15 minutos, esta terapia produce una cascada biológica que comienza en las mitocondrias y ayuda a la oxigenación del cerebro y adicionalmente a la vasodilatación, produciendo diferentes eventos biológicos, que se ven reflejados en distintos síntomas positivos como mejorar la atención, la memoria y el sueño, junto con disminuir la depresión, síntomas de enfermedades de deterioro cognitivo y el Alzheimer. Se hizo un análisis de la distribución del cráneo y de cómo se podría llegar dentro del cerebro a nivel cortical específicamente a zonas como el lóbulo frontal, parietal, temporal y occipital.

### 2.4 REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

Hoy en día en Chile, la regulación de dispositivos médicos se enmarca en el Reglamento del D.S 825/1998 [12] que viene del código sanitario el cual sólo establece siete dispositivos médicos bajo control obligatorio que son: preservativos de látex, guantes de examinación, guantes quirúrgicos, agujas, jeringas hipodérmicas

estériles de un solo uso, condones sintéticos masculinos y femeninos [6]. Sin embargo, ninguno de estos dispositivos corresponde al que se pretende fabricar. Además, más del 95% de los dispositivos médicos del mercado chileno son importados de otros países.

El Reglamento 825/1998 del Ministerio de Salud establece:

- La definición y clasificación de los dispositivos médicos.
- La exigencia de verificación de la conformidad (análisis de calidad local) y registro en el ISP.
- La notificación de eventos adversos asociados al uso de un DM al sistema de tecnovigilancia para los productos bajo control obligatorio.

## **2.5 RESOLUCIÓN N° 499**

La resolución N° 499 del ISP aprueba la “Guía de evaluación clínica de dispositivos médicos” [7], la cual tiene como objetivo central, proporcionar orientación técnica a los fabricantes de dispositivos médicos para realizar la evaluación clínica de un dispositivo médico.

Esta evaluación corresponde a un procedimiento continuo y metodológicamente sólido para recopilar, evaluar y analizar datos clínicos pertenecientes a un dispositivo médico y para analizar si hay suficientes pruebas para confirmar el cumplimiento de los principios esenciales pertinentes para la seguridad y el desempeño, cuando el dispositivo médico se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Esta evaluación se debe realizar primero durante la fase de desarrollo de un dispositivo médico para obtener los datos necesarios para que el DM se pueda registrar en el instituto y pueda acceder al mercado. Las etapas para realizar una evaluación clínica mencionadas en la resolución son:

- Etapa 0: Definición del alcance y planificación de la evaluación clínica

Antes de llevar a cabo una evaluación clínica, el fabricante debe definir su alcance, de acuerdo con los principios esenciales que se deben abordar desde una perspectiva clínica, de naturaleza y el historial del DM.

- Etapa 1: Identificación de los datos

Se debe determinar los datos clínicos disponibles pertinentes para el DM y su uso previsto, así como los datos clínicos que falten (análisis de brechas), mediante un examen sistemático de la literatura científica.

- Etapa 2: Evaluación de los datos

Se debe valorar todos los datos clínicos pertinentes, evaluando su adecuación para determinar la seguridad y el funcionamiento del DM.

- Etapa 3: Análisis de los datos clínicos

Se debe generar los datos clínicos nuevos o adicionales necesarios para abordar los asuntos pendientes, mediante investigaciones clínicas adecuadamente diseñadas de acuerdo con el plan de desarrollo clínico.

- Etapa 4: El informe de evaluación clínica

Se debe analizar todos los datos clínicos pertinentes con objetivo de llegar a conclusiones sobre la seguridad y el funcionamiento del DM, incluidos sus beneficios clínicos.

## 2.6 DEMENCIA EN EL GES

La enfermedad de Alzheimer y otras demencias son síndromes crónicos y progresivos que son caracterizados por el deterioro de las capacidades cognitivas. Esta enfermedad se encuentra en el problema de salud N° 85 del GES [13]. A este beneficio pueden acceder personas de cualquier edad con sospecha de la enfermedad de Alzheimer y a los beneficiarios de FONASA de 60 años o más tienen atención gratuita en todos los establecimientos públicos de salud. Actualmente este beneficio solo incluye para su tratamiento la atención de médicos especialistas, el uso de medicamentos y exámenes clínicos. Por lo que la fabricación del dispositivo TLTC sería de mucha ayuda para el tratamiento del deterioro cognitivo que posteriormente progresa a Alzheimer.

## 2.7 PROCESOS DE COMPRA

El dispositivo está definido para personas que presentan síntomas de deterioro cognitivo leve que posteriormente avanza a Alzheimer. Al definir a qué tipos de usuarios va destinado nuestro producto, es necesario saber de qué forma pueden hacer el proceso de compra. Los tipos de usuarios que comprarían el producto son:

1. Usuarios Institucionales
2. Usuarios Particulares

Las instituciones públicas hacen su proceso de compra a través de la ley N° 19.886 de compras públicas. Este sistema de compras públicas en Chile funciona a través de una plataforma electrónica denominada Mercado Público (<http://mercadopublico.cl>) [14], donde los organismos públicos facilitan sus procesos de compras y los proveedores ofrecen sus bienes o servicios en una relación de oferta y demanda con reglas y herramientas comunes, administrado por la Dirección de Compras públicas y Contratación Pública (DCCP). Dichos procedimientos de adquisición de bienes o servicios están establecidos en la ley de compras y en el decreto 250, referidas a licitación pública, convenio marco, licitación privada y trato directo.

Los usuarios particulares en cambio harán su proceso de compra directamente con el proveedor que provee el bien o servicio.

## 3. ESTADO DEL ARTE

Debido a la elevada prevalencia que existe a nivel mundial de las enfermedades neurodegenerativas como lo es principalmente el Alzheimer, la búsqueda de un tratamiento ha crecido significativamente.

Actualmente en Chile no existe un dispositivo médico para el tratamiento del DCL, sin embargo, existen tratamientos farmacológicos y no farmacológicos que se utilizan para prevenir una mayor reducción de la cognición en DCL. Hay tres tipos de medicamentos que se utilizan: (1) Donepezil, (2) Rivastigmina y (3) Galantamina [15] [2]. Sin embargo, los tratamientos más populares del DCL hoy en día son los no farmacológicos, como el entrenamiento autónomo, los hábitos alimentarios, el ejercicio (ejercicio aeróbico) y las actividades sociales [15].

En búsqueda de nuevos tratamientos, se llegó a la terapia transcraneal. La TLTC se considera segura por la FDA y es un tratamiento alternativo no invasivo para condiciones clínicas neurológicas tales como enfermedades de Alzheimer y de Parkinson, demencia, trastornos psicológicos, derrame cerebral y traumatismos craneales [16]. Además, debido a la luz roja / infrarroja cercana puede penetrar en el cerebro a dosis bajas de energía, por lo que es posible utilizarla ampliamente en tratamientos no invasivos, sin efectos secundarios negativos [16] [17].

Para el levantamiento del estado del arte, se realizó una revisión sistemática de la literatura, en función de las temáticas en cuestión: mejores prácticas para el desarrollo de este estudio.

En mayo del 2011 fue publicado el artículo *“Una revisión de los factores de éxito en NPD: dominio de dispositivos médicos”* [18]. Estudio que tuvo como objetivo revisar los factores de éxito del desarrollo de nuevos productos (NPD), en particular de los dispositivos médicos, ya que el problema central de estos se vuelve más complejo debido a la naturaleza altamente regulada de estos productos y las restricciones que estas regulaciones representan para el proceso de desarrollo.

El autor menciona que el éxito no es simplemente desarrollar un producto nuevo, sino que este se ve afectado por una variedad de factores que incluyen características del producto, proceso de desarrollo y medio ambiente. Los factores relevantes mencionados son: (1) la completitud del proceso de NPD, (2) realizar un análisis de mercado preliminar y un estudio de mercado, (3) el uso del análisis financiero, (4) participación del usuario final/cliente, (5) difusión de las prioridades de NPD al personal, (6) competencia de NPD, (7) experiencia y (8) calificación de innovación técnica a través de la complejidad / desafío técnico. Se proporcionaron detalles del aspecto de participación del cliente, encontrando relaciones positivas entre: (1) la integración del cliente en todo el proceso de NPD y la entrada a los mercados existentes con nuevos productos, (2) la integración del cliente durante la etapa de pre desarrollo y el nuevo producto el éxito y los nuevos productos para los mercados existentes, y (3) la integración del cliente en las actividades posteriores al lanzamiento y la venta de nuevos productos.

En noviembre del 2019 fue publicado el artículo *“Un marco estratégico para fabricantes iniciales de dispositivos médicos en Sudáfrica”* [19]. Estudio que tuvo un objetivo exploratorio y cualitativo para establecer por qué las empresas locales de fabricación de dispositivos médicos no se están iniciando en Sudáfrica y que enfoques estratégicos se podían dar. Este artículo fue muy interesante ya que Sudáfrica tiene una situación parecida a Chile, en donde el 90% de los dispositivos médicos son importados de otros países, por lo tanto, era importante abordar y comprender los factores que contribuyen a aumentar la fabricación de dispositivos médicos.

El autor utilizó marcos que describen las fuerzas competitivas en la industria de dispositivos médicos, el desarrollo de estrategias y la implementación de estrategias para determinar las fuerzas experimentadas por los fabricantes de dispositivos médicos de Sudáfrica y las estrategias de supervivencia y crecimiento implementadas por las empresas. El primer marco estratégico fue el *“Porter”* que sostiene que la esencia de la formulación de la estrategia empresarial radica en la capacidad para hacer frente a las fuerzas competitivas en el mercado. Porter describe el estado de la competencia, que incluye *cinco fuerzas* básicas [18]:

- (1) la amenaza de nuevos competidores,
- (2) el poder de negociación de los proveedores,
- (3) la amenaza de productos sustitutos
- (4) el poder de negociación de los clientes y
- (5) la lucha por posicionarse entre los competidores actuales

El segundo marco fue de *“Hax y Wilde”* que proponen el *modelo delta*, que proporciona tres posiciones estratégicas distintas: bloqueo del sistema, soluciones totales para el cliente y mejor producto. "Mejor producto" explica que la forma en que las empresas retienen a los clientes es a través de las características inherentes del producto en sí. "Soluciones totales para el cliente" representa soluciones que consisten en productos y servicios personalizados que satisfacen la demanda de clientes únicos. El "bloqueo del sistema" describe la elección estratégica más exigente y aborda la red completa del alcance relevante. Se enfoca en ganar la participación de mercado del complementador como el objetivo principal, mientras se enfoca en la economía del sistema como fuerza motriz. El tercer y último marco fue de *“Kim y Mauborgne”* que

sostienen que las industrias están en constante evolución y que los productos eventualmente se vuelven obsoletos económicamente y dejan de generar ganancias. Generaron la estrategia *Blue Ocean* la cual persigue espacios de mercado únicos sin explotar por los competidores, donde las empresas pueden crecer. Se define como la búsqueda continua de innovación de valor. La innovación de valor ocurre cuando las empresas tienen un impacto favorable en la estructura de costos y la propuesta de valor a los clientes. El valor se crea mejorando y creando atributos que aún no se ofrecen en la industria.

Dentro de la literatura además, se encontraron 5 tesis desarrolladas en Chile, en donde se hicieron proyectos con estudios de mercado, técnico, organizacional, legal, financiero y planes de negocio para la comercialización y distribución de distintos equipos médicos y servicios. En los documentos se desarrollaron planes de marketing con todas las bases y directrices de acción de cada empresa en el mercado y de esta forma se tomó el paso a paso planteado por cada autor para desarrollar un plan de mercado exitoso.

Lo que se hizo principalmente en estos cinco documentos fue la descripción del negocio, explicando de qué se trata y por qué es atractivo para la población objetivo. Luego se desarrolló un análisis de la industria y del mercado chileno, el cual consideraba antecedentes de los principales participantes del negocio, proveedores, posibles clientes, tamaño del mercado, expectativas, etc. Para esto utilizaron las herramientas PEST y las 5 fuerzas de Porter para el análisis externo. Por otra parte, para el análisis interno consideraron la realización de una cadena de valor. Una vez que se concluyeron los análisis externo e interno obtuvieron una visión completa mediante el uso de la herramienta FODA. Una vez realizado estos análisis elaboraron planes para las áreas de marketing, operaciones y recursos humanos. Estos planes se alinearon al modelo de negocios a realizar, considerando para esto el uso de la herramienta Lean Canvas, la cual ayudó a conocer cuáles son las actividades, recursos y socios claves, también la proposición de valor, la relación con el cliente, los canales y la estructura de costos e ingresos. Por último, desarrollaron un análisis financiero, en donde realizaron un flujo de caja con la finalidad de determinar variables típicas en la evaluación de negocios.

## 4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN

### 4.1 OE1: DESARROLLO DE ESTUDIO DE MERCADO

Para la realización del estudio de mercado, cada ítem está referenciado según el libro de Nassir Sapag “Preparación y evaluación de proyectos” [20].

ÍTEM	DETALLE
<b>E. Mercado:</b> Población Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para definir la población objetivo, se realizó una investigación de los siguientes datos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Guía de Demencia de Chile [3]: Estadística de la población chilena más susceptible a padecer demencia a causa de Alzheimer.</li> <li>○ Instituto Nacional de Estadísticas (INE) [4]: Población chilena al año 2021 según las estimaciones y proyecciones de la población de Chile.</li> <li>○ Estudio Nacional de la Dependencia realizado por el Servicio Nacional del Adulto Mayor (SENAMA) [3]: Población chilena de 60 años y más que presentan deterioro cognitivo leve que posteriormente avanza a Alzheimer.</li> <li>○ Federación Internacional de asociaciones de Alzheimer y demencia de todo el mundo (Alzheimer's Disease International) [5]: estimación de personas mayores de 60 años con demencia</li> </ul> </li> </ul>

ÍTEM	DETALLE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Enfermedad N°85 de Alzheimer y otras demencias en el Auge [13]: población estimada de adultos mayores que podrían hacer uso de esta garantía.</li> </ul>
<p><b>E. Mercado:</b> Población Proyectada</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para definir la población proyectada, se realizó una búsqueda de los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Proyecciones (tasa de crecimiento) para la población del territorio nacional en el año 2031, desde el Instituto Nacional de Estadísticas (INE) [4].</li> <li>○ Luego, se calculó la población proyectada según la siguiente fórmula:</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b><i>Población proy. = Población obj.* (1 + tasa de crecimiento)</i></b></p>
<p><b>E. Mercado:</b> Demanda Actual</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El valor de la demanda actual viene determinado por la cantidad de personas que demandan del dispositivo anualmente, siendo ésta, la demanda actual (2021). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se calcula mediante la multiplicación de la cantidad de población objetivo con la cantidad de consumo individual:</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b><i>Demanda actual = Población objetivo * 1(demanda anual)</i></b></p>
<p><b>E. Mercado:</b> Demanda proyectada</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El valor de la demanda proyectada viene determinado por la población proyectada que demanda del dispositivo anualmente, siendo ésta, la demanda proyectada (2031). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se calcula mediante la multiplicación de la cantidad de población proyectada para el año 2031, con el consumo individual que tendrá en el mismo período:</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b><i>Demanda proy. = Población proy.* 1(demanda anual)</i></b></p>
<p><b>E. Mercado:</b> Oferta Actual</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La oferta actual se realizó mediante la investigación en la literatura de dispositivos de terapia led transcraneana existentes en el mercado chileno.</li> </ul>
<p><b>E. Mercado:</b> Oferta proyectada</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La oferta proyectada se realizó mediante la indagación de futuros proyectos de fabricación del dispositivo de terapia led transcraneal o similar.</li> </ul>
<p><b>E. Mercado:</b> Análisis Punto de Equilibrio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el análisis del punto de equilibrio se definieron los costos fijos, costos variables y el precio de venta del dispositivo.</li> </ul> <p>Luego, para el cálculo del punto de equilibrio, el cual corresponde a calcular con cuantas unidades producidas y vendidas hay utilidad cero, se realizó la fórmula de costo-volumen-utilidad [20]:</p> <p style="text-align: center;"><b><i>R = pq - vq - F, donde:</i></b></p> <p><b>R</b> es la utilidad  <b>p</b> es el precio  <b>q</b> es la cantidad producida y vendida</p>

ÍTEM	DETALLE
	$v$ el costo variable unitario $F$ los costos fijos totales anuales
<b>E. Mercado:</b> Mercado Proveedor	• Para definir el mercado proveedor se hizo una investigación y se mencionaron las materias primas del dispositivo que deben ser provenientes de países extranjeros.

*Tabla N°1: Metodología implementada para el desarrollo del OE1*

*Fuente: Elaboración propia.*

## 4.2 OE2: DESARROLLO DE MODELO DE NEGOCIOS

Para el desarrollo del modelo de negocio se utilizará el modelo Lean Canvas que consiste en 9 partes:

ÍTEM	DETALLE
<b>1.</b> Clientes	En el proyecto se definen los segmentos de mercado o grupo de personas a los que se va a dirigir, a los que se ofrecerá el producto. En este segmento se identifican los clientes a través del análisis de la población objetivo del estudio de mercado.
<b>2.</b> Problemas	Se identifica el o los problemas centrales por el cual se está fabricando el dispositivo de terapia led transcraneana según los principales problemas de la población objetivo del estudio de mercado.
<b>3.</b> Propuesta de Valor	Se describe qué valor se pretende ofrecer a los clientes, qué necesidad se va a satisfacer o qué problema se desea resolver. Se explicita qué diferencia este dispositivo del resto del mercado.
<b>4.</b> Solución	Después de identificar los problemas se establecen y definen las características más importantes del dispositivo que van a ayudar a resolver los problemas de la población.
<b>5.</b> Canal	Se describen los medios a través de los que se comunicará la propuesta de valor al cliente. ¿Cómo voy a hacer llegar al cliente mi producto? y ¿cómo voy a hacer que este cliente me conozca?
<b>6.</b> Flujo de ingresos	Se identifica el flujo de caja que genera el proyecto en los diferentes segmentos de mercado. Se indica de donde va a llegar el dinero a la empresa y cómo se genera el beneficio. Esta fuente de ingresos se identifica a través del estudio de mercado.
<b>7.</b> Estructura de costos	Se define a partir de la forma de cómo los costos fijos y costos variables articulan de forma efectiva e innovadora la materialización de la propuesta de valor hacia el cliente. Se identifican estos costos a través del estudio de mercado.
<b>8.</b> Métricas clave	Se identifican las actividades clave a medir que sirvan como indicadores para la toma de decisiones estratégicas.
<b>9.</b> Ventaja diferencial	Identificar por qué la fabricación de este dispositivo marcará una diferencia en el mercado chileno.

*Tabla N°2: Metodología implementada para el desarrollo del OE2*

*Fuente: Elaboración propia.*

### 4.3 OE3: DESARROLLO DE ESTUDIO TÉCNICO

Para la realización del estudio técnico, cada ítem está referenciado según el libro de Nassir Sapag “Preparación y evaluación de proyectos” [20].

ÍTEM	DETALLE
<b>E. Técnico:</b> Descripción del dispositivo	• Se explican de manera detallada las principales características del dispositivo a fabricar. Esta información fue obtenida del informe de desarrollo del dispositivo hecho por la directora y técnicos del proyecto.
<b>E. Técnico:</b> Esquema de Funcionamiento	• Se explica de manera detallada cómo es el funcionamiento del dispositivo. Esta información fue obtenida del informe de desarrollo del dispositivo hecho por la directora y técnicos del proyecto.
<b>E. Técnico:</b> Tamaño y Localización	• Se precisa el tamaño y localización del Laboratorio en donde se fabricará el dispositivo, en este caso Fablab.

*Tabla N°3: Metodología implementada para el desarrollo del OE3  
Fuente: Elaboración propia.*

### 4.4 OE4: DESARROLLO DE ESTUDIO ORGANIZACIONAL

Para la realización del estudio organizacional, cada ítem está referenciado según el libro de Nassir Sapag “Preparación y evaluación de proyectos” [20].

ÍTEM	DETALLE
<b>E. Organizacional:</b> Balance de RRHH	• Se hace un análisis organizacional proveniente de los estudios de mercado y de los procedimientos administrativos definidos para el proyecto. El costo de operación que se relaciona directamente con la estructura organizativa es netamente la remuneración de su personal.
<b>E. Organizacional:</b> Organigrama	• Representación gráfica de la organización del RRHH del proyecto

*Tabla 4: Metodología implementada para el desarrollo del OE4  
Fuente: Elaboración propia*

### 4.5 OE5: DESARROLLO DE ESTUDIO LEGAL

Para la realización del estudio legal, cada ítem está referenciado según el libro de Nassir Sapag “Preparación y evaluación de proyectos” [20].

ÍTEM	DETALLE
<b>E. Legal:</b> Validez Legal	• Se determina la existencia de alguna restricción legal a la realización del dispositivo.
<b>E. Legal:</b> Normativas Vigentes	• Se determina cómo la normativa vigente afecta la cuantía de los beneficios y costos del proyecto que ya demostró su viabilidad legal.

*Tabla 5: Metodología implementada para el desarrollo del OE5  
Fuente: Elaboración propia*

## 4.6 OE6: DESARROLLO DE ESTUDIO FINANCIERO

Para la realización del estudio financiero, cada ítem está referenciado según el libro de Nassir Sapag “Preparación y evaluación de proyectos” [20].

ÍTEM	DETALLE
<b>E. Financiero:</b> Construcción Flujo de Caja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mediante la elaboración de un flujo de caja con extensión de 10 años de funcionamiento, se determina y analiza el costo del dispositivo médico.</li>   <li>• Los valores obtenidos son referenciales del año 2021, por tanto, se realiza una actualización año a año considerando una tasa de descuento anual del 6% entregada por el Ministerio de Desarrollo Social [21] y un IPC proporcional a los últimos tres años [22].</li>   <li>• Se hace el cálculo del VAN y TIR del proyecto [23].</li> </ul>

*Tabla 6: Metodología implementada para el desarrollo del OE6*  
Fuente: Elaboración propia

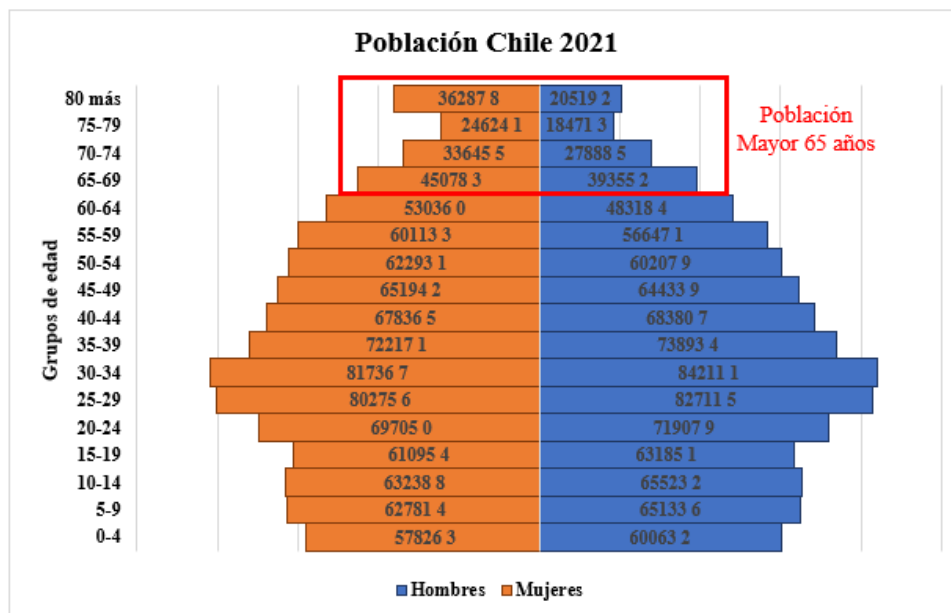
## 5. RESULTADOS

### 5.1 ESTUDIO DE MERCADO

#### 5.1.1 Población Objetivo

De acuerdo con el Plan Nacional de Demencia del Minsal [3], la población chilena más susceptible a padecer demencia a causa de Alzheimer son las personas mayores de 65 años. Todos los estudios epidemiológicos revisados, han confirmado que la edad es el principal factor de riesgo para el desarrollo de una demencia; de manera que tanto la prevalencia como la incidencia prácticamente se duplican cada 5 años a partir de los 65 años (de 1,2 % en el grupo de 60 a 64 años a 39,9 % en el grupo de 90 a 94 años) y, además, suele duplicarse el número de casos en el sexo femenino [3].

Según las estimaciones y proyecciones de la población de Chile hechas por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE) [4], en el año 2021 la población en Chile alcanzará 19.678.363 personas. El 50,6% son mujeres y 49,3%, hombres. El porcentaje de personas de 65 años o más alcanza un 12,5% del total de la población del país, es decir, 2.458.699 adultos mayores [4]. Esta información se puede ver con mayor detalle en el siguiente gráfico.



*Gráfico N° 1: Pirámide de población chilena 2021.*

*Fuente: INE [4]*

Según el Estudio Nacional de la Dependencia realizado por el Servicio Nacional del Adulto Mayor, SENAMA, en el año 2009, da cuenta que el 7,1% de las personas de 60 años y más (7,7% en mujeres y 5,9% en hombres) [3] presenta deterioro cognitivo que posteriormente progresa a Alzheimer. Otra encuesta, la Encuesta Nacional de Salud ENS 2009-2010 (ENS Chile), reportó que 10,4% (10,1% para hombres y 10,6% para mujeres) de 60 años o más presentan un deterioro cognitivo [3]. A pesar de ser una estadística de años anteriores, esto es equivalente a lo reportado en otros estudios internacionales de la federación internacional de asociaciones de Alzheimer y demencia de todo el mundo (Alzheimer's Disease International) [5]. En donde al año 2015, en Sudamérica, la estimación de personas mayores de 60 años con demencia es del 7,6% [5]. Por lo tanto, este último valor se utilizará para el cálculo de la población adulta mayor con demencia.

Hoy en día hay 2.458.699 adultos mayores en Chile, y se estima que el 7,6% presenta algún tipo de demencia. Por lo tanto, la población de adultos mayor con demencia en Chile sería de 186.861. Sin embargo, el dispositivo de terapia led está fabricado para personas que presentan síntomas de deterioro cognitivo que podría generar Enfermedad de Alzheimer que, según el Plan Nacional de Demencia, el Alzheimer representa el 70% del total de demencias [3]. Por lo tanto, los adultos mayores en Chile con Alzheimer serían aproximadamente 130.802.

Para poder estimar la población objetivo que demanda el uso del dispositivo, se tomó como referencia el Plan Auge que tiene incorporada como enfermedad N°85 la Enfermedad de Alzheimer y otras demencias, en donde tiene una población estimada de 20.000 personas adultos mayores que podrían hacer uso de esta garantía [13]. Como el 70% de las demencias son Alzheimer, solo 14.000 personas podrían disponer de este dispositivo. Es decir, solo el 10,7% de la población de adultos mayores con Alzheimer en Chile (130.802).

Por lo tanto, la población objetivo será: **14.000 personas**, basándonos en un porcentaje de la población estimada que tiene el Auge.

### 5.1.2 Población Proyectada

En el estudio revelado por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE) [4], la proyección estimada para Chile en 10 años más (año 2031) es de 20.826.397 personas [4]. Para el cálculo de la tasa de crecimiento se ocupará la siguiente fórmula:

$$\textit{Tasa de crecimiento} = \left( \frac{\textit{Total Población 2031}}{\textit{Total Población 2021}} - 1 \right) \times 100$$

$$\textit{Tasa de crecimiento} = \left( \frac{20.826.397}{19.678.363} - 1 \right) \times 100$$

$$\textit{Tasa de crecimiento} = 5,83\%$$

Estos datos nos indican que existe una **tasa de crecimiento para el año indicado, del 5,83%**.

En base a este último dato, se puede proyectar la demanda beneficiaría de la población de adultos mayores con Alzheimer, considerando un crecimiento homogéneo durante el tiempo.

$$\textit{Población Proyectada} = \textit{Población Objetivo} * (1 + \textit{Tasa de crecimiento})$$

$$\textit{Población Proyectada} = 14.000 * (1 + 5,83\%)$$

$$\textit{Población Proyectada} = 14.816$$

Evidenciando la estimación proyectada al año 2031 por parte del INE y el porcentaje de habitantes de tercera edad con Alzheimer, se puede afirmar que la **cantidad de población beneficiaria en aquel año es de 14.816 habitantes** aproximadamente.

### 5.1.3 Demanda Actual

El valor viene determinado por la cantidad de personas que demandan del dispositivo anualmente, siendo ésta, la demanda actual (2021).

$$\textit{Demanda Actual} = \textit{Población Objetivo} * 1(\textit{demanda anual})$$

$$\textit{Demanda Actual} = 14.000 * 1(\textit{demanda anual})$$

$$\textit{Demanda Actual} = 14.000 (\textit{demandas anuales})$$

### 5.1.4 Demanda Proyectada

El valor viene determinado por la Población Proyectada que demanda del dispositivo anualmente, siendo ésta, la demanda proyectada (2031).

$$\textit{Demanda Proyectada} = \textit{Población Proyectada} * 1(\textit{demanda anual})$$

$$\textit{Demanda Proyectada} = 14.816 * 1(\textit{demanda anual})$$

$$\textit{Demanda Proyectada} = 14.816 (\textit{demandas anuales})$$

### 5.1.5 Oferta Actual

Hoy en día existen distintos dispositivos de terapia led, sin embargo, no se han encontrado antecedentes de un dispositivo de terapia transcraneal que sirva para tratar el Alzheimer en adultos mayores.

### 5.1.6 Oferta Proyectada

A la fecha, no se han encontrado antecedentes acerca de proyectos futuros acá en Chile para la fabricación de algún dispositivo de terapia led transcraneana. Sin embargo, en países extranjeros como Brasil [23], existen estudios de análisis científico de esta terapia, pero no de su fabricación.

### 5.1.7 Análisis Punto de Equilibrio

El análisis costo-volumen-utilidad, también conocido como análisis del punto de equilibrio, relaciona de forma básica los costos e ingresos para diferentes niveles de producción y ventas, asumiendo valores constantes de ingresos y costos dentro de rangos razonables de operación. Se expresa por [20]:

$R = pq - vq - F$ , donde:

- R es la utilidad
- p es el precio
- q la cantidad producida y vendida
- v el costo variable unitario
- F los costos fijos totales anuales

Para determinar la cantidad de equilibrio, la utilidad se hace igual a 0, quedando:

$$q = \frac{F}{p - v}$$

Para calcular el punto de equilibrio, se deben estimar los siguientes costos del dispositivo:

#### Costos Fijos

El dispositivo de terapia led transcraneana ya tiene prototipos con los cuales se hicieron las pruebas clínicas para su funcionamiento. Estos se fabricaron en el laboratorio Fablab de la Universidad de Valparaíso, por lo que es posible hacer una estimación de costos reales.

En reunión con los actuales encargados del Fablab Eden Jofre y Esteban Ruiz-Tagle, se estimó el costo del arriendo del laboratorio a \$5.000 la hora. Para los costos fijos, se definirá una jornada de trabajo de 180 horas mensuales, por lo tanto, los costos serían:

<b>Costos Fijos (Mensual)</b>	
<b>Arriendo FabLab</b>	\$ 900.000
<b>Sueldo Técnico Electrónico</b>	\$ 380.000
<b>Sueldo Técnico Electrónico</b>	\$ 380.000
<b>Sueldo Ing. Biomédico</b>	\$ 1.000.000
<b>Sueldo director alterno</b>	\$ 200.000
<b>Sueldo director</b>	\$ 300.000
<b>TOTAL COSTOS FIJOS MENSUAL</b>	<b>\$ 3.160.000</b>
<b>TOTAL COSTOS FIJOS ANUAL</b>	<b>\$ 37.920.000</b>

#### Costos Variables

Los costos variables en este proyecto corresponden a los costos de la materia prima utilizada para la fabricación del dispositivo. Estos costos son posibles verlos en detalle en el Anexo N°1.

<b>Costos Variables</b>	
<b>Materia Prima (Unitario)</b>	\$ 199.294
<b>TOTAL COSTOS VARIABLES</b>	<b>\$ 199.294</b>

### **Precio**

Como se mencionó anteriormente, no hay un dispositivo en el mercado que cumpla las mismas funciones del dispositivo que se pretende fabricar, por lo que no existe un valor referencia de otros dispositivos de terapia led transcraneana; solo hay existencia de dispositivos led para terapias faciales en un rango de \$100.000 - \$350.000.

Se sabe que este dispositivo ya fue fabricado en la Universidad de Valparaíso, en donde con el RRHH mencionado en los costos fijos fue posible montar 3 dispositivos en 1 mes trabajando 15 horas semanales.

Haciendo una jornada de trabajo de 45 horas semanales es posible hacer el triple de lo anterior, es decir, se podrían producir 9 dispositivos en 1 mes. Por lo tanto, en un año la capacidad de producción sería de 108 dispositivos.

Para el precio del dispositivo se calculará el menor precio de venta para tener una utilidad del 30% al vender los 108 dispositivos que sería la capacidad máxima de producción en un año. La fórmula de costo-análisis-volumen es  $R = pq - vq - F$

Sin embargo, queremos saber el valor de  $p$ , por lo tanto, esta fórmula se despeja quedando:

$$p = (R+F+vq) / q$$

$$p = \$655.738$$

Entonces, para tener una utilidad del 30% produciendo y vendiendo la totalidad de los dispositivos que se pueden producir en un año (108) el precio de venta debe ser mínimo \$656.000 aproximadamente.

Por lo tanto, el punto de equilibrio sería:

$$q = \frac{F}{p - v}$$

$$q = \frac{3.160.000 * 12}{656.000 - 199.294}$$

$$q = 83,03 \text{ Unidades Anuales}$$

En conclusión, se necesitan aproximadamente 83 unidades producidas y vendidas al año para estar en utilidad cero. Siendo esto posible ya que la máxima producción es de 108 dispositivos.

### **5.1.8 Mercado Proveedor**

Las materias primas que se necesitan para la fabricación de un dispositivo basada en el informe de desarrollo del dispositivo de terapia led transcraneal son:

Materia Prima	
Componente	Cantidad
Fuente de poder 12 V	1
Regulador de Voltaje LM7805	1
Microcontrolador Arduino Atmega 2560	1
Pantalla Touch 3,2 Pulgadas TFT LCD ILI9341	1
Transistor NPN BJT 2N2222	3
Mosfet 2SK2723	3
Módulo Led 12 V CC (630-800 nm)	15
Casco	1
Conector Molex Hembra NS25 2.54mm 6/8pin	1
Cable para conector Molex (2 metros)	1
Caja contenedora de componentes electrónicos	1

**Tabla 7:** Bill of Materials (BOM)

*Fuente: Elaboración propia.*

Se estudió cada componente en: unidades a comprar, menor precio unitario, mayor precio unitario, precio promedio, proveedor (Anexo N°1). Se buscaron empresas proveedoras en Chile, o extranjeras con sus bodegas de abastecimientos en Chile, para que la entrega sea inmediata o de poca demora en los que respecta a la entrega. Sin embargo, el único componente que no tiene proveedor acá en Chile son los Módulos Led 12 V CC (600-800 nm).



**Figura N°1:** Módulos LED utilizados para ejercer la estimulación lumínica.

*Fuente: Informe de desarrollo casco terapia led transcraneana*

Es importante agregar en el mercado proveedor este componente ya que la compra depende del extranjero, por lo que se debe comprar en dólares, hay costos de envío y procesos internacionales.

## 5.2 MODELO DE NEGOCIOS

El modelo de negocios permite establecer los objetivos de fabricación y planificación del proyecto mediante un estudio a la situación en la que se encuentra abarcando varios aspectos, además será una carta de presentación del dispositivo. Para el desarrollo del modelo de negocios se utilizó el modelo Lean Canvas que consiste en 9 aspectos. En la siguiente figura se presenta el modelo de negocios:



*Figura N°2: Modelo de negocios para dispositivos de terapia led.  
Fuente: Elaboración propia*

### 5.2.1 Problema

El problema central por el cual se está fabricando este dispositivo es por:

- Alta prevalencia de enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer ya que no hay un diagnóstico y tratamiento eficiente.
- Los tratamientos existentes no ayudan en la mejora de la enfermedad, además tienen muchos efectos secundarios
- No existe en Chile tecnología específica para tratar el deterioro cognitivo y la EA.

Las alternativas existentes son tratamientos farmacológicos. Hay tres tipos de medicamentos que se utilizan: (1) Donepezil, (2) Rivastigmina y (3) Galantamina [15] [2].

### 5.2.2 Segmento de Clientes

Los clientes que se incluirán en este modelo de negocio son:

- Instituciones públicas y privadas.
- Usuarios particulares quienes comprarán directamente en la Universidad.

### 5.2.3 Propuesta de Valor Única

Lo que distingue la fabricación de este dispositivo fue el motivo por el cual fue creado. Este dispositivo es una iniciativa para poder ayudar a personas que padecen enfermedades neurodegenerativas a las cuales se les quiere ayudar en el proceso de la enfermedad, ya que los tratamientos existentes hoy en día no son efectivos, provocando aún más la prevalencia de la enfermedad. Además, se está agregando una solución biomédica.

Por lo tanto, la propuesta de valor será: “Ayudamos a personas que padecen deterioro cognitivo leve y Alzheimer fabricando un dispositivo innovador de terapia led transcraneana para lograr un tratamiento eficaz”.

### 5.2.4 Solución

La solución al problema presentado anteriormente es la fabricación de este dispositivo de terapia led transcraneana (TLTC) que consiste en aplicar luz visible en el rango del rojo a 630 nanómetros. Esta terapia ayuda a la oxigenación del cerebro y adicionalmente a la vasodilatación, produciendo diferentes eventos biológicos que se ven reflejados en distintos síntomas positivos como mejorar la atención, la memoria y el sueño, junto con disminuir la depresión, síntomas de enfermedades de deterioro cognitivo y enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer.

### 5.2.5 Canales

El mercado de venta del dispositivo de terapia led transcraneal puede dividirse en dos. El mercado privado y el mercado público. La participación en estos dos tipos de mercados está marcada fuertemente por el tipo de estrategia a utilizar, los márgenes que reeditúan las estrategias y la participación, así como la velocidad de respuesta para participar de las licitaciones y ventas.

### **5.2.5.1 El Mercado Público**

Según el Casen 2017 [24] la población que se atiende en sistema público abarca aproximadamente el 78% y el 84,9% [24] de esta población son adultos mayores de 60 años y más.

El mercado público comprende principalmente toda la red asistencial de hospitales y consultorios, los cuales a través de ChileCompras participan de licitaciones con diferentes proveedores. Cierta cantidad se vende directamente a pacientes pues en muchos casos FONASA no cubre los tratamientos que incluyen la utilización de estos dispositivos. Adicionando una estrategia utilizada, es la promoción directa del producto con el cuerpo médico para mostrar sus cualidades y ventajas; y lo más importante, es prestar toda la asesoría técnica relacionada con el producto al momento de su utilización.

### **5.2.5.2 El Mercado Privado**

En este mercado participa todo el cuerpo médico que atiende en una red asistencial, donde la promoción y venta se realiza mediante asesoría técnica respecto a la utilización del producto, venta y facturación al centro privado de salud el cual a su vez vende el producto al paciente final actuando como canal de distribución. Las estrategias comerciales de distribución y venta son similares en ambos mercados en términos de promoción y soporte técnico.

Además, se agregaron canales para promocionar el dispositivo a través de páginas web y redes sociales para que el producto sea más conocido.

Se hará atención telefónica y vía mail para solucionar las incidencias, preguntas y demás temas que surjan.

### **5.2.6 Flujo de Ingresos**

El flujo de ingresos será netamente a través de Instituciones públicas y privadas dispuestas a la compra del dispositivo a través de la plataforma Mercado Público. Otro ingreso será la compra directa con el fabricante (usuarios particulares).

### **5.2.7 Estructura de Costos**

Los costos del dispositivo son:

- Costos fijos: Sueldos RRHH, arriendo de Fablab
- Costos Variables: Materia Prima

### **5.2.8 Métricas Claves**

Lo que se medirá para hacer toma de decisiones será la participación en el mercado a través de:

- Ventas mensuales y anuales
- Incremento de nuevos clientes
- Recurrencia de clientes

## 5.2.9 Ventaja Diferencial

Lo que hoy en día está diferenciando es ser pioneros, y en este caso es desarrollar la idea de fabricar un dispositivo de terapia led transcraneal en Chile que ayude a estas personas con este deterioro cognitivo. Además, este dispositivo ya tiene ensayos clínicos que comprueban su eficacia.

## 5.3 ESTUDIO TÉCNICO

### 5.3.1 Descripción del Dispositivo

#### Características Principales

El dispositivo está conformado por una caja principal y un casco que contiene módulos LED que realizan la estimulación luminosa. La caja contiene la electrónica que controla el encendido de los módulos LED, la fuente de poder para alimentar el circuito y una pantalla *touch* para ingresar los parámetros de tiempo e intensidad con los que se encenderán los módulos LED. Por otro lado, el casco contiene los módulos de iluminación que consisten en tiras de LED unidas en serie formando una cadena. Estos se colocan de forma estratégica en el casco para estimular las diversas zonas del cerebro: lóbulo frontal, lóbulo parietal, lóbulo temporal y lóbulo occipital.

El dispositivo TLTC consiste en aplicar luz visible en el rango del rojo a 630 nanómetros durante 15 minutos al día. Esta terapia produce una cascada biológica que comienza en las mitocondrias y ayuda a la oxigenación del cerebro y adicionalmente a la vasodilatación, produciendo diferentes eventos biológicos, que se ven reflejados en distintos síntomas positivos como mejorar la atención, la memoria y el sueño, junto con disminuir la depresión, síntomas de enfermedades de deterioro cognitivo y enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer.

### 5.3.2 Esquema de Funcionamiento

Para su funcionamiento, se consideró la geometría del cráneo de manera que se distribuyera de manera uniforme la radiación luminosa, utilizando como fuente de luz un conjunto de LED instalados en un casco y distribuidos en 15 conjuntos de 4 Leds (Figura 3), estos emiten en el rango de 630 [nm], en la región del rojo. El conjunto de LED ubicados en el casco, tienen una potencia óptica total de 830 [mW]. Considerando el tiempo de irradiación igual a 15 minutos, la densidad de energía en este caso es igual a 3,74 [J/cm<sup>2</sup>].

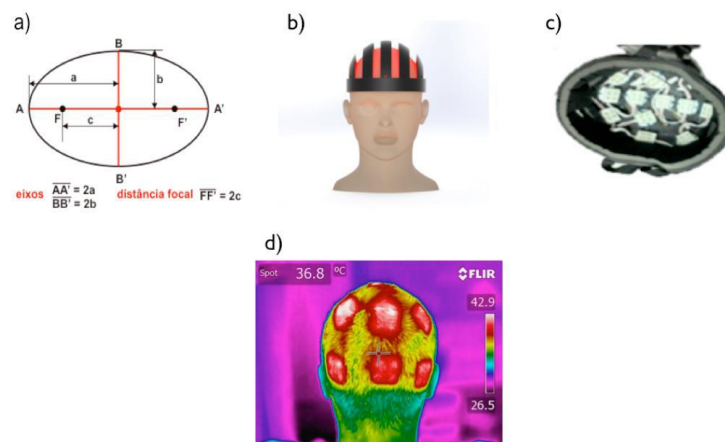


Figura N°3: Dispositivo para aplicación de TLTC: a) Análisis de geometría del cráneo,

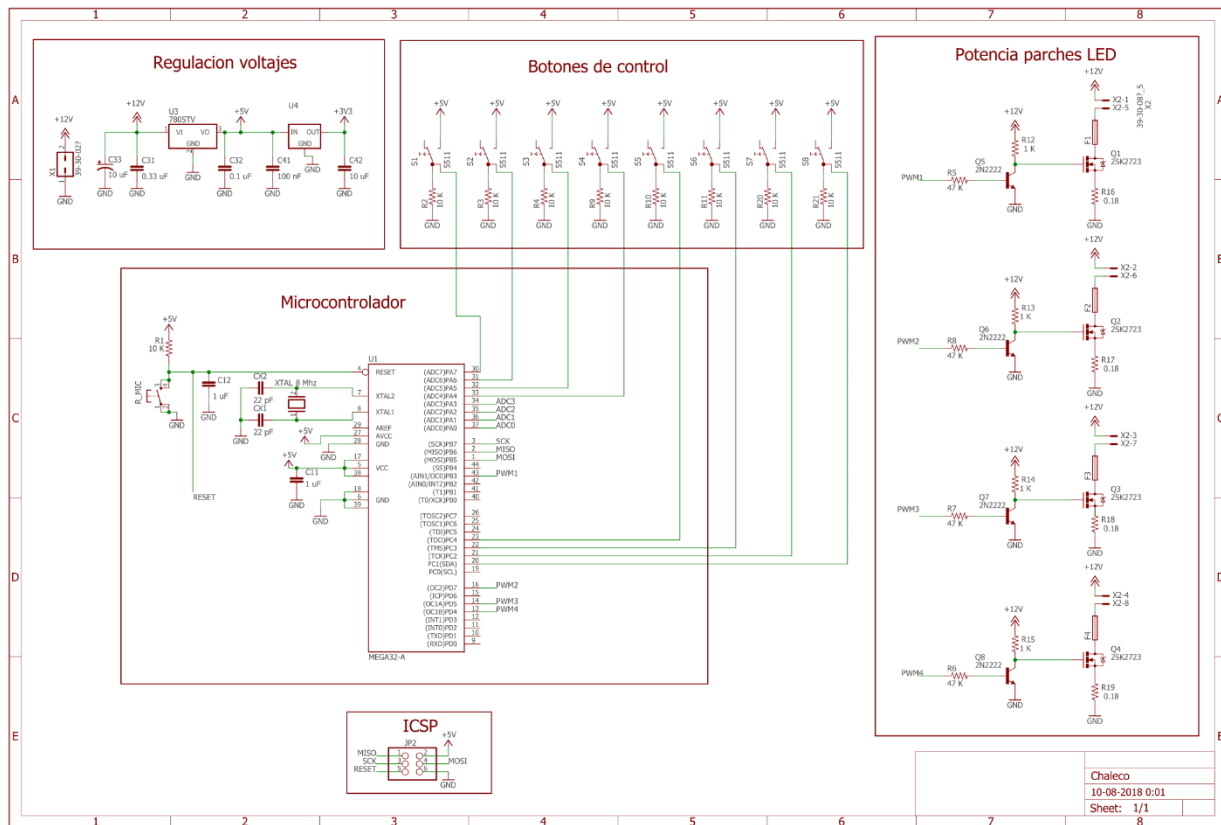
b) Simulación digital de la aplicación de TLTC, c) Distribución uniforme de los LED en un casco para aplicación de la TLTC, d) Análisis de radiación luminosa del dispositivo de TLTC por termografía.

Fuente: Comité de Bioética.

Para el funcionamiento del dispositivo se debe:

1. Primero, configurar en la pantalla *touch* los parámetros de intensidad de iluminación y tiempo de exposición de los módulos LED.
2. Luego se deben seleccionar las zonas del cerebro que se desean estimular, siendo las opciones: lóbulo frontal, parietal, temporal, occipital o cualquiera de las combinaciones posibles.
3. Una vez establecidos estos parámetros, se presiona el botón iniciar para comenzar el proceso de estimulación y una vez concurrido el tiempo de exposición predefinido por el usuario, los módulos LED se apagan automáticamente.

El funcionamiento del dispositivo está determinado por un microcontrolador, que está programado para leer los parámetros ingresados en la pantalla *touch*, ajustar tiempo de exposición, encender sólo las zonas de estimulación seleccionadas y el ajustar el ciclo de trabajo del PWM para controlar la intensidad con que se encenderán los módulos LED.



**Figura N°4:** Esquemático de funcionamiento.  
Fuente: Informe de desarrollo casco terapia led transcraneana.



*Figura N°5: Dispositivo ensamblado funcional*  
*Fuente: Informe de desarrollo casco terapia led transcraneana.*

### **5.3.3 Tamaño y Localización**

#### **5.3.3.1 Tamaño**

El laboratorio Fablab se encuentra dentro de las residencias del edificio Hucke, actual facultad de Ingeniería de la Universidad de Valparaíso. Este edificio tiene 8900 metros cuadrados de superficie. Sin embargo, el laboratorio solo ocupa 110 metros cuadrados.

#### **5.3.3.2 Localización**

El laboratorio Fablab entrega sus servicios en la comuna de Valparaíso, V Región, Chile. La ubicación exacta es General Cruz #222, Valparaíso.

## **5.4 ESTUDIO ORGANIZACIONAL**

### **5.4.1 Balance de RRHH**

La elaboración del balance de RRHH, es parte de un análisis organizacional proveniente del estudio de mercado y de los procedimientos administrativos definidos para el proyecto. El costo de operación que se relaciona directamente con la estructura organizativa es netamente la remuneración del personal de este proyecto. El diseño de esta estructura es el resultado del proceso analítico organizacional que logra dividir el área de actividades de acuerdo con diferentes criterios que se basan en procedimientos administrativos, en ámbitos de control y la complejidad de las actividades a realizar, entre otras.

Dentro de la forma más eficiente de calcular los costos del recurso humano, es dividir el máximo las funciones y tareas que se deben realizar en la operación del proyecto. A continuación, se detalla el cargo, las funciones y tareas de cada personal.

- **Director de proyecto:** Ingeniero Biomédico
  - El director será el responsable del proyecto. Estará encargado de organizar y gestionar los recursos para que el proyecto se ejecute en el plazo y con el coste previsto. Es quien guía, lidera y coordina las funciones de la planificación estratégica.
- **Director Alterno:** Ingeniero Biomédico
  - El director alerno tendrá la calidad de investigador principal del proyecto, que, en ausencia temporal o definitiva del director, asumirá el liderazgo, compromisos y obligaciones exigidas y convenidas para la ejecución del proyecto.
- **Ingeniero Biomédico**
  - Dentro del proyecto se necesitará de un Ing. Biomédico con competencias necesarias para sobrellevar el mercado en general. Se encarga de coordinar el trabajo realizado por la ingeniería, principalmente debe asegurarse que la organización se coordine correctamente y que el trabajo cumpla con los requisitos del cliente.
- **Técnicos en electrónica.**
  - Los técnicos electrónicos estarán dentro de la ejecución y producción del dispositivo, destacando el área de circuito control, se necesitarán 2 técnicos en electrónica, estos deberán ser competentes en la instalación de sistemas electrónicos.

#### 5.4.2 Costos de RRHH

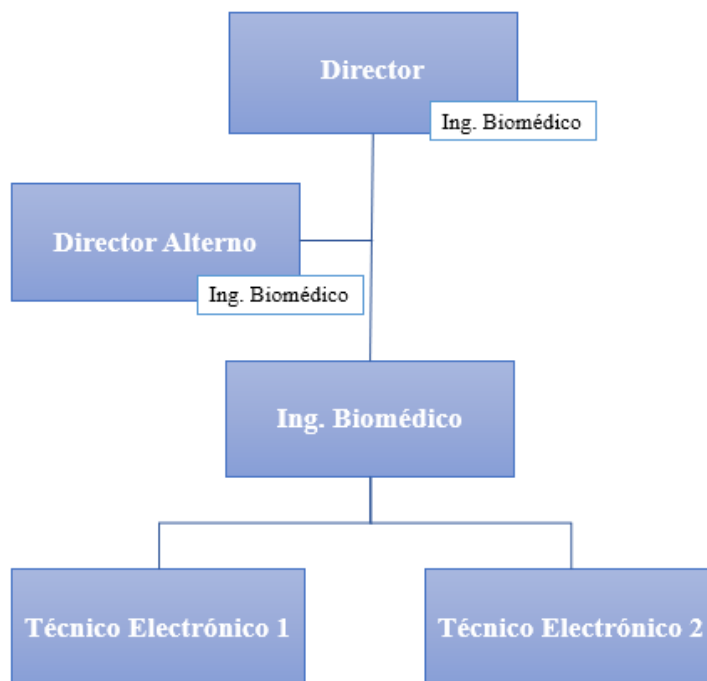
<b>COSTOS DE RRHH</b>			
<b>Cargo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Sueldo Unitario</b>	<b>Sueldo Total</b>
<b>Director</b>	1	\$ 300.000	\$ 300.000
<b>Director Alterno</b>	1	\$ 200.000	\$ 200.000
<b>Ing. Biomédico</b>	1	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000
<b>Técnico Electrónico</b>	2	\$ 380.000	\$ 760.000
<b>COSTO MENSUAL RRHH</b>			<b>\$ 2.760.000</b>
<b>COSTO ANUAL RRHH</b>			<b>\$ 33.120.000</b>

*Tabla 5: Costos de RRHH*  
Fuente: Elaboración propia

Los sueldos del director y director alerno son más bajos al inicio del proyecto ya que trabajarán horas semanales y no a tiempo completo como el resto del personal. Luego de dar inicio al proyecto sus sueldos tendrán un valor de mercado.

### 5.4.3 Organigrama

A continuación, se presenta un organigrama de la estructura organizacional del proyecto.



*Figura N°6: Organigrama del Proyecto.  
Fuente: Elaboración propia.*

## 5.5 ESTUDIO LEGAL

### 5.5.1 Validez Legal

Para el estudio de la viabilidad legal se debe tomar en cuenta en primera instancia la existencia de normativas que pudieran limitar la realización de este proyecto, o condicionar la ejecución con respecto al cumplimiento de los requisitos para su implementación.

En la actualidad, el marco regulatorio para los dispositivos médicos radica en el Decreto Supremo N°825 de 1998 del Ministerio de Salud, en donde se establece la regulación de solo seis dispositivos médicos bajo control obligatorio: preservativos, guantes de examinación, guantes quirúrgicos, agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso [6].

Por lo tanto, no se necesita el proceso de verificación de conformidad para comercializar el dispositivo acá en Chile. Sin embargo, por compromiso de la seguridad de los pacientes, se pretende de forma voluntaria cotizar y evaluar una verificación de conformidad del dispositivo al organismo Certemed.

## 5.5.2 Normas Vigentes

A nivel internacional todos los equipos electromédicos, deben cumplir los requisitos generales de seguridad según la Norma IEC 6060-1 y las Normas particulares de la Serie IEC 60601-1.

A continuación, se mencionan las normas más adecuadas para la fabricación nacional del dispositivo de terapia led:

- **Norma Chilena NCh 2893/1 (IEC 60601-1)** Equipos Electromédicos - Requisitos generales de seguridad. Esta norma establece los requisitos de seguridad necesarios para proporcionar protección al paciente, al operador y al entorno. Esta norma es una homologación de la Norma internacional IEC 60601-1-1:1996 Medical Electrical equipment- Part 1: General requirement for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical Electrical systems y Amenda A1 IEC 60600-1-1/A1: 1996, siendo idéntica a la misma.

Por lo tanto, los gastos asociados a la validez y los aspectos legales son:

<i><b>COSTOS LEGALES</b></i>		
<i><b>Gastos</b></i>	<i><b>Costos</b></i>	<i><b>Total</b></i>
<i><b>NCh-IEC 60601-1:2021 por Certemed [25]</b></i>	Evaluación normativa: \$1.800.000 Aplicación de protocolo: \$324.000	\$2.124.000 aprox.
	<i><b>TOTAL COSTOS LEGALES</b></i>	<i><b>\$ 2.124.000</b></i>

*Tabla 6: Costos legales  
Fuente: Elaboración propia*

## 5.6 ESTUDIO FINANCIERO

### 5.6.1 Construcción Flujo de Caja

La información necesaria para realizar la proyección del flujo de caja la proporciona el estudio de mercado, técnico, organizacional y legal realizados anteriormente. Cada uno de ellos define los recursos básicos necesarios para la operación óptima en cada área y se cuantifican los costos de su utilización. Para construir el flujo de caja se debe definir y establecer con claridad qué es lo que requiere evaluar.

A continuación, se presentarán los elementos que incluirá el modelo de evaluación.

El flujo de caja de cualquier proyecto se compone de cuatro elementos básicos: a) ingresos y egresos de operación, b) egresos iniciales de fondos, c) momento en el que ocurren estos ingresos y egresos, y d) valor de desecho o salvamento del proyecto. [20]

#### 5.6.1.1 Ingresos de Operación

El ingreso de operación será el N° de unidades vendidas al año, que en el estudio de mercado se definió como 108 unidades y esto multiplicado por el precio de venta unitario definido como \$656.000.

### 5.6.1.2 Egresos de Operación

Los egresos de operación serán:

- Costos fijos: arriendo laboratorio, RRHH
- Costos variables: materia prima
- Costos legales: evaluación de conformidad. La evaluación de conformidad solo se realizará una vez al inicio del proyecto.

Al arrendar el laboratorio de la universidad, los egresos no están afectos a impuestos. Además, al no comprar activos, en este flujo de caja no hay depreciación de activos fijos, amortización de activos intangibles ni valor libro o contable de los activos que se venden.

### 5.6.1.3 Egresos iniciales de fondos

Los egresos iniciales de fondos corresponden al total de la inversión inicial requerida para la puesta en marcha del proyecto.

- Un egreso inicial será el costo de la evaluación de conformidad ya que es un proceso previo a la puesta en marcha para la calidad y seguridad del producto.
- El siguiente egreso inicial será el capital de trabajo, que es la suma de los costos fijos y costos variables necesarios para poder fabricar una muestra representativa del dispositivo que sirva como prototipo 0, los cuales tendrán la evaluación de conformidad.

Para el cálculo de la muestra representativa, se utilizará la fórmula de tamaño de la muestra [26]:

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}\right)}$$

En donde,

N = tamaño de la población

e = margen de error

z = puntuación z del 95% de nivel de confianza

Se utilizó un tamaño de la población de 108 dispositivos, que son los que se quieren vender anualmente. Un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

Luego de realizar el cálculo de tamaño de la muestra, dio como resultado un tamaño de 85 dispositivos los cuales deben tener la verificación de conformidad inicialmente. Por lo tanto, en el año 0 del flujo de caja, el capital de trabajo serán los costos de materia prima de 85 unidades y los costos fijos de 12 meses de trabajo para poder fabricar esos 85 dispositivos.

### 5.6.1.4 Horizonte de evaluación

El horizonte de evaluación será de 10 años, en donde se tomará la tasa social de descuento actual (2021) del Ministerio de Desarrollo Social y Familia que corresponde al 6% [21]. Para la proyección de los costos, se

---

tomará un promedio del Índice de Precios al Consumidor (IPC) de los últimos 3 años en donde al año 2020-2021 varió un 6%, al año 2019-2020 varió un 3% y al año 2018-2019 varió un 2.7 % [22]. Por lo tanto, se utilizará un IPC del 3,9%.

Además, en el año 1 solo se tomará el costo de materia prima para 23 dispositivos, ya que en el año 0 ya se fabricaron 85 dispositivos para la muestra representativa creando un total de los 108 dispositivos que se quieren vender en el año 1.

## 5.6.2 Flujo de Caja

A continuación, se presenta el flujo de caja proyectado considerando un período comprendido entre 2021 y 2031.

FLUJO DE CAJA											
Concepto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
N° de unidades vendidas al año		108	108	108	108	108	108	108	108	108	108
Precio de venta unitario		\$656,000	\$681,584	\$708,166	\$735,784	\$764,480	\$794,295	\$825,272	\$857,458	\$890,898	\$925,644
<b>Ingresos por ventas(+)</b>		<b>\$70,848,000</b>	<b>\$73,611,072</b>	<b>\$76,481,904</b>	<b>\$79,464,698</b>	<b>\$82,563,821</b>	<b>\$85,783,810</b>	<b>\$89,129,379</b>	<b>\$92,605,425</b>	<b>\$96,217,036</b>	<b>\$99,969,501</b>
<b>Costos Fijos</b>											
Arriendo Laboratorio		-\$10,800,000	-\$11,221,200	-\$11,658,827	-\$12,113,521	-\$12,585,948	-\$13,076,800	-\$13,586,796	-\$14,116,681	-\$14,667,231	-\$15,239,253
RRHH		-\$33,120,000	-\$34,411,680	-\$35,753,736	-\$37,148,131	-\$38,596,908	-\$40,102,188	-\$41,666,173	-\$43,291,154	-\$44,979,509	-\$46,733,710
<b>Costos variables</b>											
Materia Prima		-\$4,583,762	-\$22,363,178	-\$23,235,342	-\$24,141,521	-\$25,083,040	-\$26,061,278	-\$27,077,668	-\$28,133,697	-\$29,230,912	-\$30,370,917
<b>Costos legales</b>											
Evaluación de conformidad		-\$2,114,000									
<b>Capital de Trabajo</b>		-\$54,859,990									
<b>Total Costos</b>		<b>-\$56,973,990</b>	<b>-\$48,503,762</b>	<b>-\$67,996,058</b>	<b>-\$70,647,905</b>	<b>-\$73,403,173</b>	<b>-\$76,265,897</b>	<b>-\$79,240,267</b>	<b>-\$82,330,637</b>	<b>-\$85,541,532</b>	<b>-\$88,877,652</b>
<b>Flujo de Caja</b>		<b>-\$56,973,990</b>	<b>\$22,344,238</b>	<b>\$5,615,014</b>	<b>\$5,833,999</b>	<b>\$6,061,525</b>	<b>\$6,297,925</b>	<b>\$6,543,544</b>	<b>\$6,798,742</b>	<b>\$7,063,893</b>	<b>\$7,339,385</b>
											<b>\$7,625,621</b>

*Figura N°7: Flujo de caja del Proyecto.*

*Fuente: Elaboración propia.*

### 5.6.3 Análisis Financiero

#### 5.6.3.1 VAN y TIR

El valor actual neto (VAN), conocido también como valor presente neto o por sus siglas en inglés NPV, es el valor en el momento actual de una serie de flujos de caja que se producirán en puntos futuros menos la inversión inicial para generar estos flujos [27]. El valor actual neto (VAN) se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$VAN = -I_0 + \sum_{j=1}^n \frac{FN_j}{(1+i)^j}$$

Dónde:

$I_0$ : Inversión Inicial  $F$

$N_j$ : Flujo de Caja en el período  $j$

$i$ : Tasa de descuento

La tasa interna de retorno es simplemente el valor de la tasa de descuento  $i$  que hace que el VAN sea igual a cero [27]. Así, partiendo de la fórmula del VAN y sustituyendo la tasa de descuento  $i$  por la TIR obtenemos:

$$0 = -I_0 + \sum_{j=1}^n \frac{FN_j}{(1+i)^j}$$

Considerando lo anterior, los valores de VAN y TIR del proyecto son los siguientes:

<b>Tasa de descuento</b>	6.00%
<b>VAN</b>	\$ 5,677,374
<b>TIR</b>	8%

Como se puede ver el VAN da un valor mayor a cero y el porcentaje del TIR es mayor al porcentaje de la tasa de descuento, por lo tanto, el proyecto tiene aceptación, la tasa de rendimiento interno obtenida es superior a la tasa mínima de rentabilidad exigida a la inversión.

## 6. DISCUSIÓN

Para la elaboración de este proyecto, fue necesario contar con un estudio del mercado que entregó información valiosa para los estudios técnicos, organizacional y legal. Así mismo, tras la recopilación de diversos datos, se elabora un estudio financiero. En él, se presenta de forma detallada y específica, los costos asociados al dispositivo durante 10 años.

- Con respecto al objetivo específico número 1 que fue desarrollar un estudio de mercado, hubo una complejidad de encontrar datos de la población objetivo por estadísticas no actualizadas en Chile. Por lo que fue necesario contactar a mucha gente especialista, siendo Gerópolis la única institución que ayudó a encontrar fuentes de información de estudios internacionales de la federación

---

internacional de asociaciones de Alzheimer y demencia de todo el mundo (Alzheimer 's Disease International).

- En la demanda proyectada calculada se estimaron 14.816 (demandas anuales) y con la capacidad productiva de trabajar en el Fablab se pueden fabricar 108 dispositivos al año, pero esto no significa que esta demanda no quede satisfecha ya que en el segmento clientes del modelo negocios se quiere distribuir el dispositivo a instituciones, las cuales podrían hacer uso del dispositivo en más de un paciente.
- Con la población adulto mayor con demencia calculada en Chile que fue de **186.861**, se pudo observar que el sistema Auge entrega esta garantía solo el 10,7% de la población total con demencia. Esto puede deberse a que existen muchas personas con esta enfermedad que son mal diagnosticadas o que piensan que sus síntomas son parte de la vejez. Sin embargo, es muy importante que el sistema de salud haga pruebas preventivas a los adultos mayores para poder diagnosticar esta enfermedad y poder tratarla a tiempo.
- En cuanto al plan organizacional pudo observarse que no se requiere una gran estructura de recursos humanos. La baja cantidad de personal le da cierta flexibilidad al proyecto, además que representa una baja carga de gastos por concepto de sueldos al inicio del proyecto.
- En el plan legal no existe una regulación para comercializar el dispositivo acá en Chile. Sin embargo, por compromiso de la seguridad de los pacientes, de forma voluntaria se cotizó una verificación del dispositivo al Organismo Certemed.
- Con respecto al estudio financiero, el VAN dio un valor de \$5.677.374 y un TIR del 8% con una tasa de descuento del 6% [21]. Siendo valores aceptables para el funcionamiento del proyecto.

## 7. CONCLUSIÓN

Concluyendo el trabajo realizado que tuvo como objetivo general “Desarrollar proyecto para la fabricación de dispositivo de terapia led transcraneana (TLTC) en Chile, diseñado en la EICB.”, se puede concluir lo siguiente:

- El estudio realizado nos muestra una descripción detallada de cómo realizar el proyecto para fabricar el dispositivo de terapia led transcraneal, mediante el cual se analizó el mercado, un modelo de negocios, estudio técnico, estudio legal, estudio organizacional y financiero.
- Se realizó un estudio completo del mercado, se definió cuánta población chilena padece hoy en día enfermedades de Alzheimer y otras demencias, pudiendo calcular la oferta-demanda actual y proyectada. Con respecto a la oferta se espera que en un futuro se empleen nuevas soluciones tecnológicas para el tratamiento de estas enfermedades. Además, con el análisis del punto de equilibrio se pudo definir el precio del dispositivo considerando todos los costos que significa su fabricación.
- Se definió una estrategia comercial para penetrar en el mercado donde hay una estrecha relación con el cuerpo médico, quien es el que finalmente decide si ocupar o no el dispositivo; además de una fuerte penetración en clínicas y hospitales tanto públicos como privados. Esta estrategia aborda ambos mercados, el público y el privado.

- Se definió en el estudio organizacional la estructura de recursos humanos necesarios para el funcionamiento del proyecto.
- En el estudio legal se pudo definir una forma de hacer más seguro el dispositivo para el paciente gracias a la cotización de la verificación de conformidad del dispositivo al Organismo Certemed.
- Del plan financiero se pudo concluir el flujo de caja en donde puede concluirse que el proyecto es aceptable, con valores para los indicadores de VAN, TIR y tasa exigida favorables.

Como ya se mencionó anteriormente, este dispositivo está hecho para abordar la necesidad de una mejora en el tratamiento de personas con deterioro cognitivo leve y Alzheimer. Sin embargo, esta enfermedad seguirá en aumento ya que, en base a estudios internacionales, se puede estimar que la mayoría de las personas con demencia no han sido diagnosticadas debido a múltiples barreras. Una correcta identificación del individuo con demencia permitirá estimar más específico la población chilena objetivo que debería hacer uso del dispositivo.

## 8. REFERENCIAS

- [1] Grupo de trabajo de la Guía de Práctica, "Guía de Práctica Clínica sobre la Atención Integral a las Personas con Enfermedad de Alzheimer y otras Demencias," España, 2010.
- [2] Eshkoo SA, Hamid TA, Mun CY, Ng CK, "Mild cognitive impairment and its management in older people," *Dovepress*, vol. 2015, pp. 687-693, 2014.
- [3] C. Castillo Taucher, "Plan Nacional de Demencia," 2017. [Online]. Available: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/11/PLAN-DE-DEMENCIA.pdf>.
- [4] INE, "INE," 2017. [Online]. Available: <https://www.ine.cl/estadisticas/sociales/censos-de-poblacion-y-vivienda/poblacion-y-vivienda>.
- [5] Alzheimer's Disease International, "World Alzheimer Report 2015," London, 2015.
- [6] "Instituto de Salud Pública," [Online]. Available: <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/>.
- [7] M. d. Salud and I. d. S. Pública, *Resolución 499 Exenta*, Santiago, 2021.
- [8] José Gutiérrez Rodríguez; Germán Guzmán Gutiérrez, "Definición y prevalencia del deterioro cognitivo leve," *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, vol. 52, pp. 3-6, 2017.
- [9] V.Heiskanen; M. R. Hamblin , "Corrección: Fotobiomodulación: ¿láseres frente a diodos emisores de luz?," *Ciencias fotoquímicas y fotobiológicas*, vol. 1, 2019.
- [10] H. Sabouri, M. Nazari, A. Jahan, J. Mahmoudi, M. Moghadam,, "Beneficial Effects of Transcranial," 2017.
- [11] Salehpour, F., Mahmoudi, J., Kamari, F., Sadigh-Eteghad, S., Rasta, SH y Hamblin, MR , "Brain Photobiomodulation Therapy: a Narrative Review," *Molecular Neurobiology*, vol. 55, p. 6601–6636 , 2018.
- [12] BCN, "Biblioteca del Congreso Nacional ; Decreto 825," [Online]. Available: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141005>.
- [13] "Superintendencia de Salud," [Online]. Available: <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-18653.html>.
- [14] "Chile Compra Mercado Público," [Online]. Available: <https://www.mercadopublico.cl/Home>.
- [15] Julie Hugo, MD; Mary Ganguli, MD, MPH, "Dementia and Cognitive Impairment," *Clinics in Geriatric Medicine*, vol. 30, pp. 421-442, 2014.

- [16] S. Sia, P. Rb, C. La, and D. O. Lvf, "Bioingeniería y Ciencias Biomédicas Transcranial diodo emisor de luz Terapia (TLTC) y sus efectos sobre Trastornos," pp. 1-5, 2015.
- [17] d. I. T. Jack C., "Treating cognitive impairment with transcranial low level laser therapy," *Revista Photochemistry and Photobiology B: Biology*, vol. 168, pp. 149-155, 2017.
- [18] Medina, LA, Wysk, R. y Kremer, G., "Una revisión de los factores de éxito en NPD: dominio de dispositivos médicos," 2011.
- [19] Ishan Maharaj, Bernadette Patricia Sunjka, "A strategic framework for start-up medical device manufacturers in South Africa," *The South African journal of industrial Engineering*, vol. 30, no. 3, 2019.
- [20] S. Nassir, Preparación y Evaluación de Proyectos.
- [21] D. d. M. -. D. d. E. S. d. Inversiones, "Ministerio de Desarrollo Social y de Familia," 2021. [Online]. Available: [http://sni.gob.cl/storage/docs/Precios\\_Sociales\\_Vigentes.pdf](http://sni.gob.cl/storage/docs/Precios_Sociales_Vigentes.pdf).
- [22] INE. [Online]. Available: <https://calculadoraipc.ine.cl/>.
- [23] "Terapia Led Transcraniana aplicada no tratamiento de doencas".
- [24] M. d. D. S. y. Familia, "Adultos Mayores Casen," 2017.
- [25] Certemed, "Evaluación de Conformidad".
- [26] "Investigacion Pedia HR," [Online]. Available: <https://investigacionpediahr.files.wordpress.com/2011/01/formula-para-cc3a1lculo-de-la-muestra-poblaciones-finitas-var-categorica.pdf>.

## 9. ANEXOS

### 9.1.1 ANEXO N°1: "Bill of Materials (BOM)"

BILL OF MATERIALS (BOM)							
N°	COMPONENTE	UNIDADES	MENOR PRECIO UNITARIO (\$)	MAYOR PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO PROMEDIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)	PROVEEDOR
1	Regulador de voltaje LM7805	1	290	390	340	340	Chile
2	Fuente de poder 12 Volts	1	14900	33000	23950	23950	Chile
3	Microcontrolador Arduino Atmega 2560	1	45990	45990	45990	45990	Chile
4	Pantalla Touch 3,2 Pulgadas TFT LCD ILI9341	1	19990	27608	23799	23799	Chile
5	Transistor NPN BJT 2N2222	3	50	200	125	375	Chile
6	Mosfet 2SK2723	3	1400	4000	2700	8100	Chile

<b>7</b>	Módulo LED 12 V CC	15	2000	2000	2000	30000	Extranjero
<b>8</b>	Casco	1	16000	16000	16000	16000	Chile
<b>9</b>	Caja contenedora de componentes electrónicos	1	42000	42000	42000	42000	Chile
<b>10</b>	Conector Molex Hembra NS25 2.54mm 6/8pin	1	180	300	240	240	Chile
<b>11</b>	Cable para conector Molex (1 metro)	2	3000	5500	4250	8500	Chile

*Anexo I: Bill of Materials*  
*Fuente:7Elaboración propia*