

# PROYECTO FINAL DE INGENIERÍA

## ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD PARA LA FABRICACIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ENFERMEDADES VASCULARES.

**Fernandez, Gabriela** – LU 118602

Ingeniería Industrial

Tutor:

**Conterno, Gabriela (externo)**

Co-Tutor:

**Dopazo, Sergio, UADE**

**Noviembre 2014**



**UNIVERSIDAD ARGENTINA DE LA EMPRESA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS EXACTAS**

## Resumen

El presente proyecto analiza la factibilidad técnica y financiera para la producción nacional de endoprótesis vasculares, mejor conocidas como stents. Este proyecto tiene un propósito ambicioso debido al gran desarrollo tecnológico del rubro en manos de compañías multinacionales, que a la vez lo hace sumamente atractivo para el progreso local en este rubro.

Inicialmente se exponen los antecedentes sobre los dispositivos y sobre los stents en particular, con el objetivo de introducir en el tema al lector. El stent es una malla metálica expandible de forma cilíndrica y su principal función es restituir el flujo sanguíneo en caso donde un vaso sanguíneo esté obstruido.

A continuación, se repasará el mercado de dispositivos médicos, en su contexto mundial y nacional. En los últimos años, se ha registrado que las mayores ventas de dispositivos médicos ocurren en el área de cirugías torácicas y cardiológicas, incluyendo en este ítem a los stents. En Argentina no hay producción de stents, los requerimientos de los mismos son cubiertos con tecnología de Estados Unidos e Irlanda en su mayoría. En el año 2012 por ejemplo, en Argentina se realizaron más de 34 mil angioplastias con colocación de stent, con lo que se denota la gran demanda local de estos dispositivos.

Luego se procederá a exponer una evaluación preliminar de los riesgos asociados al proyecto, mediante un análisis FODA. Se destacan en este punto las potenciales oportunidades en vistas al desarrollo local de estas tecnologías, con el riesgo inminente que esto mismo conlleva por la inexperiencia y los grandes competidores mundiales.

Como núcleo del informe, se analiza técnicamente al producto y a su producción. La manufactura de stents es un proceso sencillo el cual implica el corte láser de la forma deseada de microtubos del material seleccionado. La clave del funcionamiento de los stents radica en cumplir de forma adecuada su sollicitación en servicio, ya sea por los esfuerzos presentes en una arteria como su aceptación por parte del cuerpo.

Para su industrialización se deberán seguir los distintos procedimientos y normativas nacionales e internacionales indicados, regidos en Argentina por ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) o incluso a nivel internacional, por las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) por ejemplo. A su vez, se analizan los criterios básicos de su implantación, recursos humanos, servicios, entre otros; como así también la evaluación de impacto ambiental, de factibilidad socio-política y de aspectos

legales. Es de vital importancia que se cumplan todos los procesos del proyecto según requisitos de salubridad, calidad y mantener la trazabilidad total desde las materias primas al usuario final.

Para finalizar el informe, se realiza un análisis económico/ financiero a 5 años, con base en los puntos desarrollados a lo largo de todo el proyecto. En referencia a la estructura de costos, las principales inversiones se encontrarán en la máquina de corte láser y en los sueldos del personal, clave para el desarrollo tecnológico que implica el proyecto. En referencia a las ventas, se estima apuntar de forma inicial al 10% del mercado nacional bajo una estrategia de precios ofensiva con intención de tomar gran repercusión desde el principio, con la iniciativa de tecnología nacional de calidad internacional. Como resultados, se espera alcanzar un valor actual neto del proyecto de 717.607 ARS.-, considerando una tasa de descuento del 35%, lo que arroja una tasa interna de retorno del 45,29%, lo que convierte muy atractiva a la inversión considerada aceptable con estos márgenes esperados de retorno.

Para validar la factibilidad financiera, se realiza un análisis de sensibilidad con distintos contextos. Bajo la herramienta del punto de equilibrio y el análisis de escenarios, es crítico el balance y control de los costos operativos y de los precios estimados del producto.

## Abstract

This project examines the technical and financial feasibility of the national production of stents. It is an ambitious goal because of great the technological development in the industry in the hands of multinational companies, which in turn makes it extremely attractive for the local progress in this area.

Initially, the background to the devices and particularly to the stent, will be analyzed in order to introduce the reader into the subject. The stent is a metal expandable mesh with cylindrical shape and its main function is to restore blood flow in case where a blood vessel is blocked.

Then the medical device market, in a global and a national context will be reviewed. In recent years, it has been recorded that the major sales of medical devices are in the area of chest and cardiac surgery including in this item to the stent. In Argentina, there is no production of stent, the requirements are covered with technology from Ireland and the United States mostly. In 2012 for example, in Argentina more than 34,000 angioplasties with stenting were performed, this amount being an indicator of the great local demand for these devices.

Then we will present a preliminary assessment of the risks associated to the project, through a SWOT analysis. The potential opportunities in the local development of these technologies are highlighted, considering the imminent risk by inexperience and major global competitors.

The core of the report is the technical analysis of the product and its production. The manufacture of stents is a simple process which involves shaping the microtubes of selected material through laser cutting. The key to the functioning of the stent lies on the adequately fulfillment of its service either by its efforts in the artery as its acceptance by the body.

For its industrialization, different procedures and national and international regulations must be followed. In Argentina, it is regulated by ANMAT (National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices) and, in an international scale, by ISO standards (International Organization for Standardization) for example. In turn, the basic criteria for its implementation, human resources, services, among other features are analyzed; as well as the assessment of the environmental impact, socio-political feasibility and legal aspects. It is vital that all project processes are maintained according to requirements of safety, quality and maintain full traceability from raw materials to end users.

Finally, an economic / financial analysis to 5 years is carried out, based on the points developed throughout the project. Referring to the structure of costs, major investments will be in laser cutting machine and staff salaries that are the key to the technological development that the project involves. Regarding to sales, it is initially intended to aim at 10% of the domestic market under an aggressive pricing strategy with the intention of taking great impact from the beginning, with an initiative of national technology of international quality. As a result, it is expected to reach a net present value project of ARS 717,607.- , considering a discount rate of 35%, resulting in an internal rate of return of 45.29%, which makes it very attractive to the investment considered acceptable with these expected margins of return.

To validate the financial feasibility, a sensitivity analysis is performed with different contexts. Under the breakeven tool and scenario analysis, the balance and control of operating costs and estimated product prices are critical.

**Contenidos**

Resumen ..... 2

Abstract..... 4

Contenidos ..... 6

Introducción – Antecedentes ..... 8

    Dispositivos o productos médicos ..... 10

    Enfermedades vasculares..... 10

    Invención del stent..... 13

Evaluación del mercado proveedor/consumidor ..... 14

    Elección del dispositivo a abordar en el proyecto ..... 14

    Mercado de dispositivos médicos..... 16

    Evaluación preliminar de riesgos ..... 21

Análisis Técnico ..... 23

    Composición y funciones ..... 23

    Fabricación de stents ..... 28

    Implantación preliminar ..... 30

    Análisis de recursos humanos..... 32

    Análisis de servicios ..... 34

    Abastecimiento y Logística ..... 34

Evaluación de Impacto ambiental, factibilidad socio-política y de aspectos legales ... 36

Análisis Económico/ Financiero..... 40

    Estructura de Ventas: Ingresos Proyectados..... 40

    Estructura de costos: Egresos proyectados ..... 40

    Flujo de Fondos del Proyecto ..... 44

    Análisis de Sensibilidad..... 45

Conclusiones y Observaciones .....	54
Bibliografía.....	55
Índice de Ilustraciones .....	56
Referencias .....	57

## **Introducción – Antecedentes**

La mayoría de los países lidian con altas y crecientes tasas de enfermedades cardiovasculares. En la actualidad, las tasas de mortalidad por afecciones de corazón y en venas/arterias, son mayores a las ocurridas por ejemplo por cáncer. Las principales causas de estos problemas son los efectos de la dieta malsana, el tabaquismo, la inactividad física y el estrés, provocando entonces sobrepeso, aumento de la tensión arterial y aumento de lípidos y azúcar en sangre. Estos temas parecerían ser característicos de los tiempos globales en que vivimos.

Esto denota la importancia creciente que se le da a investigar causas, prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, no sólo en el sector médico directo, sino también en el soporte indirecto que provee la tecnología necesaria de detección y tratamiento. Los ejemplos de la tecnología asociada van desde equipos de diagnóstico como ecógrafos, dispositivos como catéteres y stents, hasta corazones artificiales.

Este proyecto se propone entonces analizar en particular el desarrollo local de stents, los cuales permitirán aumentar la esperanza de vida de las personas con problemas vasculares. Permitiría avanzar en materia de investigación y desarrollo nacional de tecnología de avanzada, lo que es altamente atractivo al no haber producción regional de estos dispositivos. Todo el desarrollo tecnológico y producción de los mismos se da en los Estados Unidos y Europa. El desarrollo y crecimiento de empresas en este sector indica que son emprendimientos rentables, por lo que su creación en el ámbito local facilitaría la convocatoria de inversores y contribuiría al desarrollo industrial y tecnológico nacional. Dentro del presente estudio, se analizó y seleccionó el dispositivo a abordar en una primera fase dentro del análisis técnico y de mercado, acotando así el alcance a desarrollar. El criterio de selección fue según necesidades locales de productos y/o por interés al desarrollo tecnológico nacional puntual de cierto dispositivo.

El objetivo general es analizar la viabilidad técnica y económica-financiera de la producción nacional de stents para lograr sustituir las importaciones de estos productos. La realización de este estudio hará ahorrar dinero y tiempo en etapas de ejecución posteriores, como base para planificaciones de las mismas. Los objetivos específicos son: Identificar las necesidades de dispositivos médicos del país y Analizar la implantación de una planta de producción local de stents mediante una ingeniería conceptual.



La factibilidad técnica incluye premisas sobre cuáles, cuánto, cómo y con qué recursos producir los stents, y si es viable su producción nacional según la disponibilidad de maquinaria y materia prima necesaria. Se explica el producto, en sus funciones y composición física, como punto de partida al resto del proyecto.

La factibilidad económica-financiera, provee información para la toma de decisiones de potenciales inversores por ejemplo, y da el marco necesario para alcanzar las premisas que se definen en la factibilidad técnica.

También se realizará una ingeniería conceptual centrada en dimensionar la planta de forma preliminar: su espacio físico para maquinaria y recursos humanos, como así también buscar alternativas de ubicación geográfica de la misma.

Los ítems a estudiar dentro del análisis de factibilidad se abordan de la siguiente forma:

- ✓ Tecnología asociada – factibilidad técnica: Se explica la composición y funciones de los dispositivos médicos dentro del alcance del proyecto. Se analizan las maquinarias necesarias para la producción de stents.
- ✓ Mercado interno consumidor y proveedor: Se estudia la demanda de dispositivos médicos en el ámbito de enfermedades cardiovasculares y se elige el dispositivo a producir es una primera etapa de formación de la empresa. Se indican proveedores según la materia prima necesaria.
- ✓ Abastecimiento y logística: Se define una estrategia de logística interna y externa, para abastecer materias primas a la planta y a los clientes del producto final. Se analiza especialmente un sistema de seguimiento y control que garantice la trazabilidad completa del proceso, según normativa vigente.
- ✓ Estimación de recursos económicos/financieros necesarios +/- 20%: Se analizan los costos e ingresos esperados, para luego analizar ciertos indicadores que indiquen si el proyecto es o no factible.
- ✓ Evaluación preliminar de riesgos: Se utiliza la estrategia del análisis FODA del proyecto, y se evalúan las formas de mitigar los riesgos y potenciar las oportunidades.
- ✓ Impacto ambiental
- ✓ Aspectos legales asociados al producto y al proceso.
- ✓ Factibilidad socio-política.

Luego, se procede a ejecutar una ingeniería conceptual incluyendo:

- ✓ Implantación de la planta productora: alternativas de ubicación geográfica y Layout preliminar
- ✓ Análisis de recursos (mano de obra, materia prima, maquinaria de producción)
- ✓ Análisis de servicios necesarios básicos (asociados a producción).

### *Dispositivos o productos médicos*

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo que regula la fabricación y utilización de por productos médicos en Argentina. La ANMAT denomina a los dispositivos médicos como “... *producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.*” (<http://www.anmat.gov.ar/>)

En nuestro país, son llamados dispositivos o productos médicos de forma indistinta. Es muy amplia la variedad que puede incluirse dentro de esta denominación, incluyendo: marcapasos, stents, catéteres, dispositivos para diálisis, audífonos, bajalenguas, instrumental quirúrgico, glucómetro, lentes de contacto, implantes de cadera, entre otros. La mayoría son de uso habitual o conocido, empleados tanto en procedimientos médicos comunes o complejos, y esto denota la importancia de la tecnología desarrollada en lo que respecta al cuidado de la salud.

Sus funciones son:

- Diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedades y lesiones;
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Control de la concepción;
- Desinfección de otros dispositivos médicos;
- Suministro de información con fines médicos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.

### *Enfermedades vasculares*

La palabra vascular denomina a aquello que pertenece o está vinculado a los vasos. Un vaso es, en este sentido, un canal que permite la circulación de la sangre o la linfa en el cuerpo de una persona. En ocasiones se habla de sistema vascular para nombrar al sistema circulatorio, que es la estructura de la anatomía que incluye al sistema cardiovascular (que conduce la sangre) y al sistema linfático (dedicado a conducir la linfa).

Las arterias son vasos sanguíneos que llevan la sangre, los nutrientes y el oxígeno de un lugar a otro a lo largo de todo el organismo. Las afecciones a las mismas provocan estrechamiento de las paredes entorpeciendo el fluido de los elementos y complicando el normal funcionamiento del organismo. Las consecuencias de este problema pueden ser lesión de los tejidos, insuficiencia en las funciones y, llevado al extremo, la muerte del paciente. Si no se controla el correcto flujo sanguíneo puede resultar en el peor de los casos gangrena, amputación de extremidades o ataques cerebrales (por accidentes cardiovasculares) y al corazón.

Dentro de las enfermedades vasculares se destacan las coronariopatías y las arteriopatías periféricas. Para las mismas, la reperfusión<sup>1</sup> se trata mediante angioplastia con o sin stent (en la mayoría de los casos, con stent).

Las coronariopatías, o referidas también como anginas de pecho, se deben a la reducción del suministro de oxígeno o el aumento en la demanda miocárdica de oxígeno agregada a una lesión que causa obstrucción arterial coronaria (arterias del corazón) o ambas situaciones. Existen 4 causas principales dentro de la que se destaca por prevalencia la aterosclerosis.

Por definición, las arteriopatías periféricas (PAD, por sus siglas en inglés) son los trastornos clínicos en que existe estenosis (estrechamiento de la luz arterial) u oclusión de la aorta o de las arterias de las extremidades. La aterosclerosis es la causa principal de PAD en personas mayores de 40 años de edad. Otras causas comprenden trombosis, embolia, vasculitis, etc. PAD es la forma más común de arteriosclerosis, antes mencionada.

La mayoría de las personas con PAD o angina de pecho pueden ser tratadas con cambios en el estilo de vida, medicamentos o ambos. Cuando esto no es suficiente, podría necesitarse una angioplastia o cirugía de reperfusión, o la cirugía con inserto tipo bypass.

En las cirugías con inserto bypass, una sección de la vena o arteria de otro lugar del cuerpo se inserta en reemplazo de la zona obstruida, generando un flujo alternativo lo cual deja inactivo el segmento enfermo. Esta opción tiene mayores riesgos quirúrgicos que la angioplastia.

---

<sup>1</sup> Reperfusión: Proceso que permite nuevamente el flujo sanguíneo de un territorio previamente clampado (en cirugía arterial, en cirugía cardíaca) o de un órgano para el trasplante en el receptor.



Ilustración 1 – Bypass en arteria femoral

La angioplastia es un procedimiento poco invasivo que ensancha las arterias estrechas u obstruidas. Se introduce un tubo delgado (catéter) con un balón desinflado en la punta por el segmento estrecho de la arteria. Luego, se infla el balón. Esto abre el segmento estrecho. Luego, el balón se desinfla y se retira el catéter. Generalmente, se coloca una endoprótesis vascular o stent (un tubo de malla metálica) con un catéter en la arteria estrecha. Allí, la endoprótesis se expande y queda en posición abierta. Permanece en ese lugar y mantiene la arteria enferma abierta. En las siguientes imágenes, se esquematiza el procedimiento.

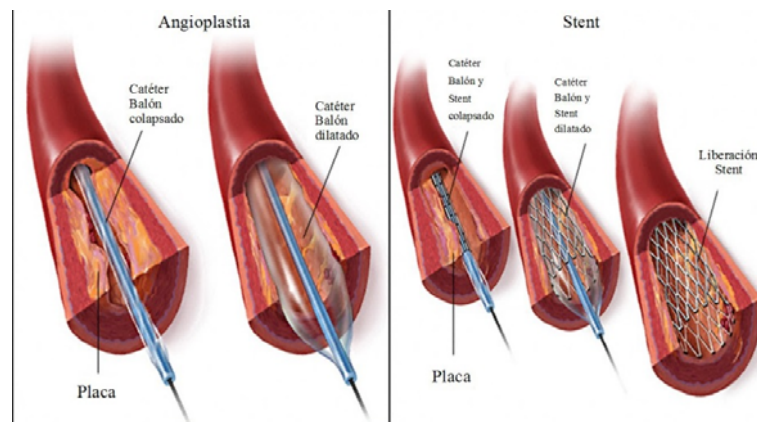


Ilustración 2- Procedimiento de angioplastia con y sin stent

La angioplastia apareció para las arterias coronarias en la década del '70. Tras la primera angioplastia coronaria con balón, esta técnica quedó indicada para un subgrupo específico de pacientes con cardiopatía isquémica: aquellos con lesiones coronarias focales, proximales, no calcificadas y de un sólo vaso, lo que llevó a su aplicación a menos de un 10% de los casos. Esto debido a dos temidas complicaciones de este procedimiento: oclusión aguda del vaso, que solía requerir cirugía urgente (5-8%) y la recurrencia de síntomas por la elevada incidencia de

re-estenosis<sup>2</sup>. Pero antes, fue el radiólogo estadounidense de origen alemán Charles Dotter con Melvin Judkins, de la Universidad de Oregon, en el Estado de Portland, quien en 1964 la aplica a la angioplastia por primera vez pero para las arterias de las piernas y le da su nombre de angioplastia por angio: que quiere decir vaso, y, plastia, que significa plástica, o reparación.<sup>1</sup>

### *Invención del stent*

El Argentino Julio Palmaz es el inventor del stent expandible, por el que obtuvo una patente en la década de los 80. Su investigación y desarrollo la realizó en Estados Unidos, en donde presentó esta tecnología a varias compañías como Boston Scientific y Johnson & Johnson, hoy líderes mundiales de fabricación de dispositivos médicos.

Los primeros stents vasculares fueron aprobados a finales de los años 80, pero eran sistemas auto-expandibles con una elevada tasa de trombosis aguda. No fue hasta 1994, con la aparición del stent montado sobre balón, que se generalizó su uso. Esto mejoró de forma drástica la seguridad del intervencionismo coronario, dado que se reduce el riesgo por ser una operación más sencilla y menos invasivas que los otros tipos de intervenciones conocidos hasta ese momento, pero la generalización de su uso posiblemente se debió a los resultados mostrados a largo plazo por los primeros ensayos clínicos, con un descenso de la tasa de re-estenosis cercana al 50% de la angioplastia convencional con balón hasta menos de una cuarta parte de los casos. El stening<sup>3</sup> es una de las operaciones más comunes hoy en día, y no requiere gran intervención ni permanecer un periodo postoperatorio en el hospital en la mayoría de los casos.

<sup>2</sup> La estenosis se refiere a la estrechez de un conducto, en este contexto, la estrechez de una arteria. La reestenosis, es la recurrencia de estenosis.

<sup>3</sup> Stening: angioplastia con stent.

## Evaluación del mercado proveedor/consumidor

### *Elección del dispositivo a abordar en el proyecto*

Dentro del alcance general establecido de enfermedades vasculares, se detectan tres dispositivos médicos principales con posibilidad de desarrollar:

- Stent
- Catéter
- Balón

#### *Stent*

El stent es un dispositivo metálico, también llamado prótesis intravascular. Es un malla metálica expandible cilíndrica, la cual puede ser de diversos materiales tales como acero, aleaciones cromo-cobalto, entre otras. Se utiliza en diferentes vasos sanguíneos del cuerpo para mantener abiertas estructuras huecas cuando presentan obstrucciones. Hay de diferentes tipos: recubiertos o no recubiertos, con o sin drogas.



Ilustración 3 - Tamaño relativo de un stent

Si bien su utilización ya es efectiva y con buenos resultados, se continúan desarrollando para optimizar sus funciones. Su utilización es relativamente nueva tal en el mundo (últimas décadas) y ya se habla de nuevas funcionalidades de los mismos para optimizar su empleo y su adaptabilidad al cuerpo. El desafío actual es crear stents bioabsorbibles o biodegradables, con el mismo propósito pero que se pueda disolver o ser absorbido por el cuerpo.

En la actualidad, el 90% de las angioplastias requieren o se especifican con colocación de stent<sup>ii</sup>, por lo cual es de vital necesidad contar con desarrollo nacional del mismo. Si bien en Argentina contamos con gran variedad de stents, todos son importados lo que aumenta su acceso y dificulta su acceso a gran parte de la población.

Para poder acceder a la arteria afectada con el stent, es necesario insertarlo sobre un catéter y un balón, explicados a continuación.

### *Catéter*

Un catéter es un tubo que puede ser insertado en una cavidad del cuerpo, el conducto o vaso. En la mayoría de los usos, es un tubo delgado y flexible, aunque también se presenta más grande y rígido. Un catéter se deja en el interior del cuerpo, ya sea temporal o permanentemente, al que puede ser referido por intermedio de una sonda.

En las angioplastias, el catéter facilita el acceso a la zona de la arteria afectada, posteriormente se utiliza como guía para posicionar el balón y/o stent. No solo se utiliza en intervenciones vasculares, sino también en drenajes urinarios u otros drenajes, administración subcutánea de medicamentos, medir presión de forma directa, entre otros.

Está compuesto por una gama de polímeros incluyendo silicona, látex y elastómeros termoplásticos. La silicona es una de las opciones más comunes, ya que es inerte y no reactivo a los fluidos corporales y a una amplia gama de fluidos médicos con los que pudiera entrar en contacto.

Debido a su versatilidad, su desarrollo tecnológico está ampliamente expandido y hay a disposición producción regional de catéteres de todas las clases. Si bien para venta y posterior implantación del stent es necesario un catéter, podría estudiarse su fabricación en posteriores etapas, como un producto complementario y además para aumentar la gama de dispositivos médicos a ofrecer (no se considerará en el proyecto actual).

### *Balón*

El balón es un dispositivo médico utilizado en este contexto para una angioplastia. Puede entenderse como una globo que se coloca en la punta del catéter (puede o no haber un stent sobre el balón). Una vez posicionado el catéter en la zona a tratar, se infla en balón empujando hacia fuera contra la pared de la arteria, logrando así desobstruir la arteria. Luego se desinfla para poder quitarlo.

*Por lo antes mencionado, se elige comenzar el desarrollo del proyecto con el análisis de stents en particular. En una segunda fase, ya instalada posiblemente la empresa, se podría*

*analizar incorporar la producción de balones y catéteres para completar lo necesario para una angioplastia y ampliar la gama de dispositivos ofrecidos, así como otros dispositivos médicos en general.*

### *Mercado de dispositivos médicos*

El mercado de dispositivos médicos tiene segmentos altamente dinámicos como materiales para diagnóstico, equipamiento quirúrgico, etc. que requieren un alto grado de innovación y son altamente competitivos. Esto lleva a que los gastos de investigación determinen la ventaja de grandes empresas generando una barrera de entrada al mercado. Sin embargo, hay muchos productos que no requieren estos gastos y que pueden ser abordados por pequeñas empresas en el mundo, como podría ser el caso de los stents en Argentina.

En las últimas décadas, la industria mundial de dispositivos médicos ha experimentado un continuo crecimiento y diversificación. Diversas fuentes indican que el crecimiento de esta industria obedece a los cambios demográficos ya que ha aumentado el sector de clase media que puede acceder a servicios médicos mejorados. Este crecimiento se ha reflejado en el desarrollo tecnológico de la maquinaria y de los materiales para este tipo de aplicaciones. De acuerdo con esto, grandes empresas han incorporado el área cuidado de salud en su cartera de productos, como 3M, Philips, etc.

Si bien es amplio la investigación y desarrollo, existen numerosas regulaciones que permiten estandarizar y clasificar los productos médicos, permitiendo así que no sólo grande compañías puedan fabricarlos. Esto a su vez fortalece al sector habiendo cada vez más empresas dedicadas a su estudio y mejoras.

A finales del 2009, el tamaño del mercado global de dispositivos médicos era de 290.000 millones de dólares (*Fuente: IBM Institute for Business Value*). En el siguiente gráfico, se podrá observar los principales actores de este mercado.



### Market Share of companies in the Medical Devices Market (2010)

■ Johnson & Johnson   
 ■ Siemens Healthcare   
 ■ GE Healthcare   
 ■ Medtronic  
■ Baxter International   
 ■ Philips Healthcare   
 ■ Abbott Laboratories   
 ■ Boston Scientific  
■ Covidien   
 ■ Becton Dickinson   
 ■ Others

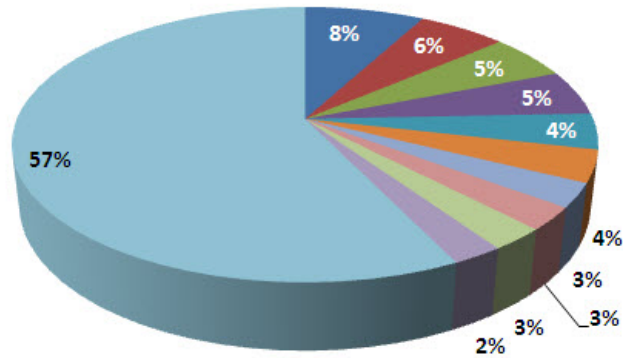
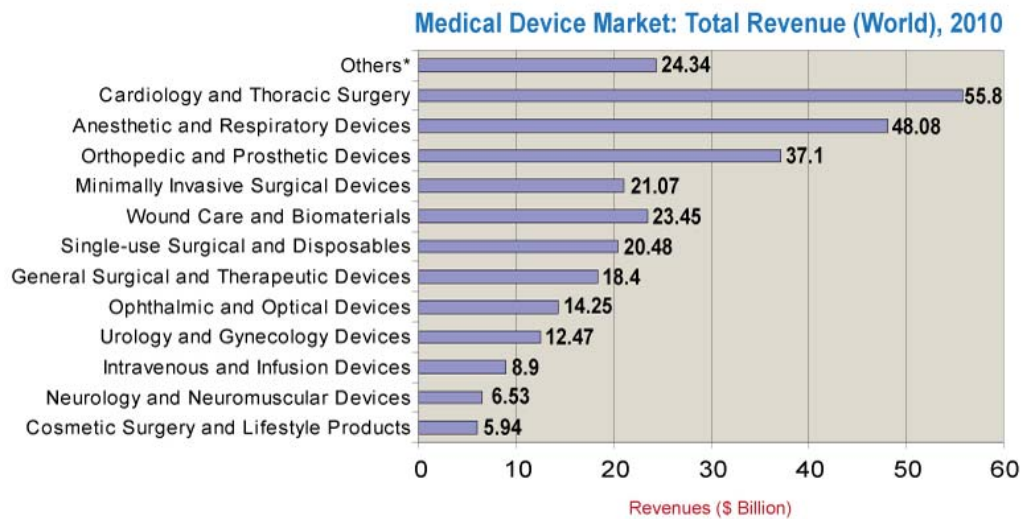


Ilustración 4 - Participación en el mercado de compañías de Productos Médicos

Fuente: Boston Scientific – Company Profile

Como puede observarse en el siguiente gráfico, las mayores ventas de dispositivos médicos son en el área de cirugías torácicas y cardiológicas, incluyendo en este ítem a los stent.



\*Note: "Others" segment includes medical devices used in specialties like paediatrics, neonatology, high dependency areas, computer-aided surgeries and so on.

Ilustración 5 – Distribución del mercado de dispositivos médicos

En Argentina, no hay fabricación de stent. Los requerimientos de los mismos son cubiertos por importaciones, en su mayoría de la empresa Boston Scientific con origen de los productos de Irlanda y Estados Unidos. Esto es una ventaja competitiva de desarrollo local e impulso a la industria con sustitución de las importaciones.

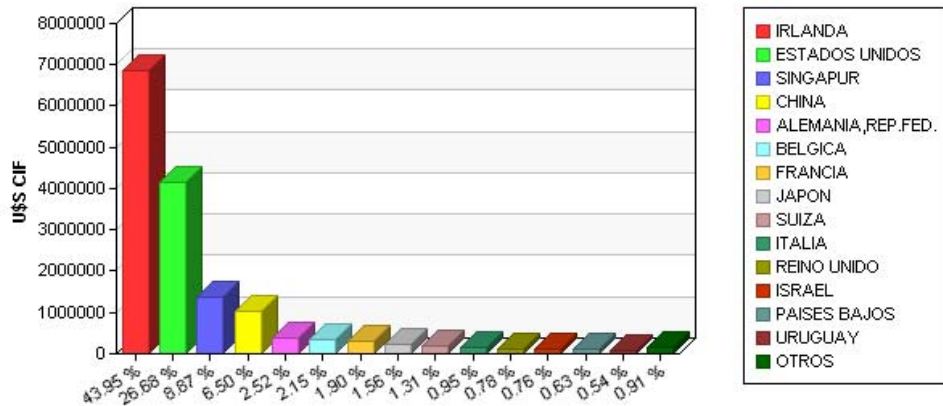


Ilustración 6 - Origen de Stent importados en Argentina (Año 2012)

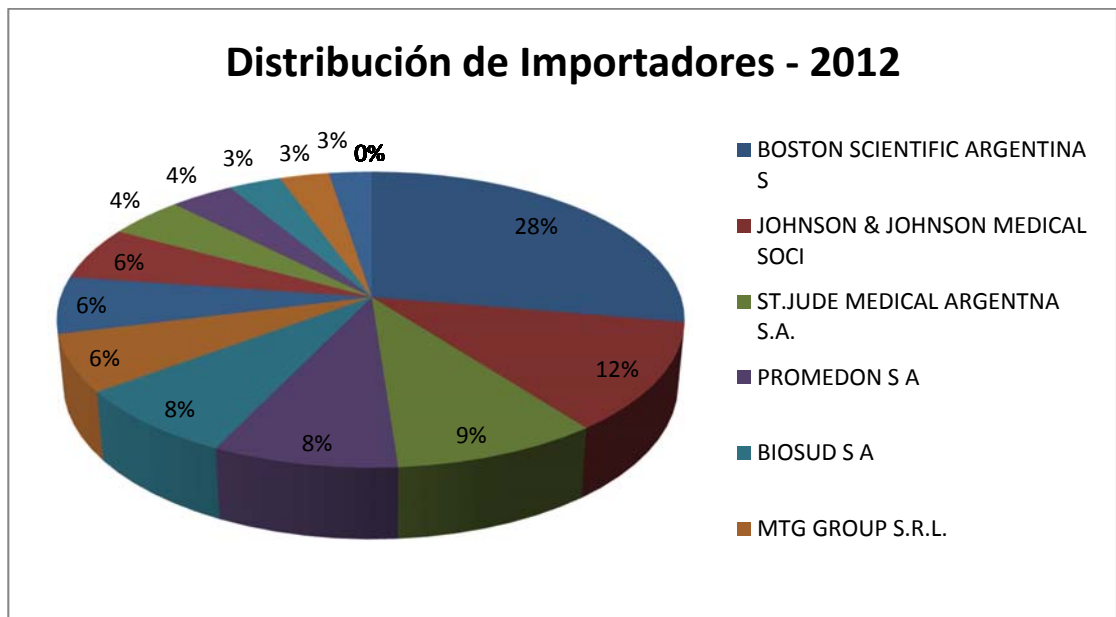


Ilustración 7 - Distribución de Importadores (2012)

En Argentina actualmente se realizan más de 38 mil angioplastias<sup>iii</sup> (Dato: 2012), de las cuales el 90% requiere la colocación de stents. Este tipo de intervención, ha crecido más de un 30% entre el 2007 y 2012, y es de esperar un crecimiento sostenido a futuro.

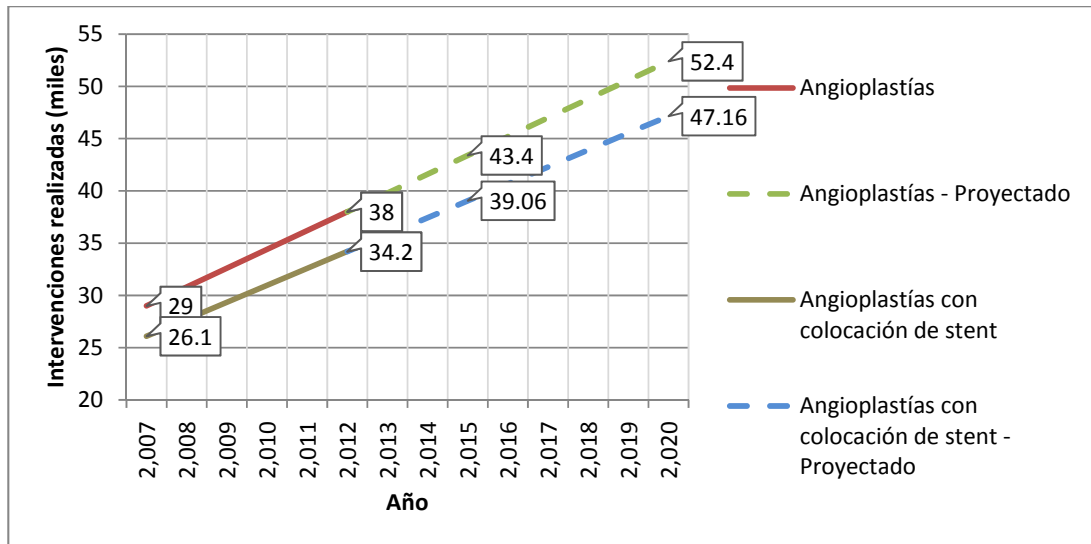


Ilustración 8 – Mercado Proyectado Nacional de Angioplastias con y sin uso de stent<sup>4</sup>

Cabe mencionar, que los valores del gráfico anterior, son en base a las intervenciones efectivamente realizadas, es decir, en base a las personas que pudieron acceder a la operación y al stent correspondiente. Una parte de la población del país no accede a un sistema de salud, sobre todo por cuestiones económicas. Con lo cual, el mercado de stents podría ser sensiblemente mayor al gráfico anterior. Lamentablemente, no contamos con información para cuantificar esta sección de la población por lo que los análisis de producción se realizarán en base a las intervenciones realizadas.

Pero por otro lado, es de esperar que a mediano plazo este tipo de intervenciones se estabilicen y sigan otra tendencia de crecimiento menor. Esto se podría suponer debido al avance permanente en innovación y desarrollo en el área de salud, por lo que, por ejemplo, podría ya ser otro el dispositivo o técnica para el mismo problema. Por el momento, no se posee estudios para poder proyectar este comportamiento.

Según lo comentado en esta sección, se proyecta un requerirán probablemente alrededor de 43.000 stents para el 2015. Estratégicamente, dado los riesgos que atañe el proyecto, se

<sup>4</sup> Nota: Se considera una intervención por cada stent colocado durante la misma.

estima apuntar en primera instancia al 10% del mercado nacional, a razón de 3900 stents en el primer año dispuestos a comercializarse, y alcanzar el 20% del mercado para el quinto año. Hay que considerar extra a esta producción, una cierta cantidad para pruebas, desarrollo, análisis de calidad, stock, etc.

En el siguiente gráfico, se proyectan las unidades estimadas a vender:

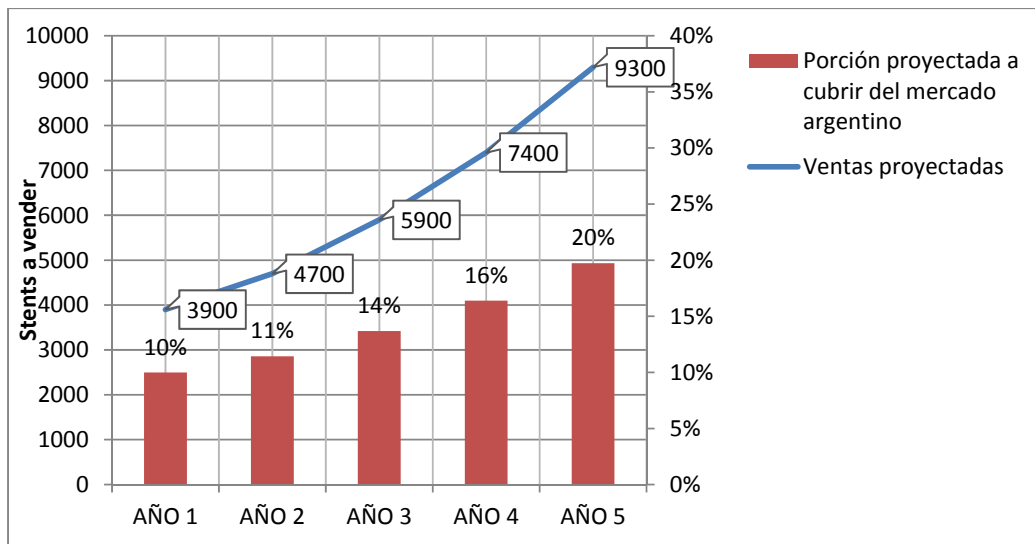


Ilustración 9 - Unidades base proyectadas

*Evaluación preliminar de riesgos*

*Análisis FODA*



Fortalezas

No existe competencia local, lo que permite impulsar el desarrollo tecnológico y productivo en todo su potencial, siendo pioneros en el país.

Posibilidad de producir según demanda nacional con cumplimiento de normas internacionales, con flexibilidad para cubrir las necesidades sobre todo cuando haya restricciones en la importación de productos de la competencia.

Oportunidades

El Estado Nacional es un comprador potencial del producto. Esto genera amplias posibilidades de venta a través para competencia directa en licitaciones públicas. El área de Salud es denominada de primera necesidad para el país, además promocionando la industria nacional. También esto podría ser una oportunidad de acceder a créditos de promoción industrial, para el desarrollo, ampliación y producción base.

Sector en pleno desarrollo tecnológico sin competencia local. A corto plazo, será la única industria nacional de stents con capacidad de abastecer los requerimientos locales.

El área de dispositivos médicos, requiere permanente desarrollo e innovación en sus productos habituales o nuevas tecnologías.

Potenciales ventas a establecimientos de salud que por cuestiones económicas no logran acceder a estos dispositivos. Se podría hasta evaluar precios diferenciales.

### Debilidades

Necesidad de realizar convenios comerciales con distribuidores de productos médicos e instituciones médicas, sin experiencia previa en el mercado.

Necesidad de capacitación previa de mano de obra para la fabricación, al no contar con experiencia en el rubro localmente. Esto podría generar demoras iniciales y mayores costos en capacitación externa.

### Amenazas

La competencia son empresas internacionales de amplia trayectoria y reconocimiento mundial, en industria farmacéutica, productos médicos y químicos. Se deberán potenciar las fortalezas en comunicación sobre el desarrollo de la industria nacional de alta calidad y a precios competitivos para lograr ganar terreno en este mercado. Además, se deberá permanecer en continua innovación en desarrollo de stent y otros productos, para estar en la vanguardia.

La restricción a las importaciones podría provocar escases de materia prima o imposibilidad de conseguirla. Esto en un primer momento, podría generar interrupción parcial o total de la producción prevista. Como alternativa, habría que planear el desarrollo de proveedores locales para mitigar este riesgo. A su vez, la restricción a las importaciones del producto stent podría provocar un aumento de la demanda del producto de fabricación nacional, favoreciendo al crecimiento de la empresa y generando ventajas competitivas ante empresas fabricantes del exterior.

Aunque la aplicación de stents es una de las prácticas con mayor aprobación mundial para el tratamiento de arteriopatías, un cambio drástico en la tecnología podría dejar obsoleto el uso de los mismos. Habrá que mantenerse al tanto de los nuevos desarrollos municipales en materia de salud para poder captar potenciales oportunidades o planear cambios en los productos comercializados.

## Análisis Técnico

### *Composición y funciones*

Los stents están configurados como dispositivos de forma tubular que funcionan de manera que mantengan abierto un segmento de un vaso sanguíneo. Tienen una estructura perforada entrelazada o en forma de malla. El cuerpo es capaz de ser dilatado en uso desde una posición contraída radialmente a una posición expandida radialmente. Ésta incluye una estructura de soporte hecha de un material capaz de soportar esta dilatación sin perder su integridad estructural. La estructura de soporte hecha, por ejemplo, de acero AISI 316 L, se obtiene de un microtubo que se somete subsecuentemente a una operación para cortar los orificios. Un alambre de este tipo se puede formar, por ejemplo, usando técnicas de coextrusión del tipo DFT (formación de tubos mediante ángulos trefilados).<sup>iv</sup>

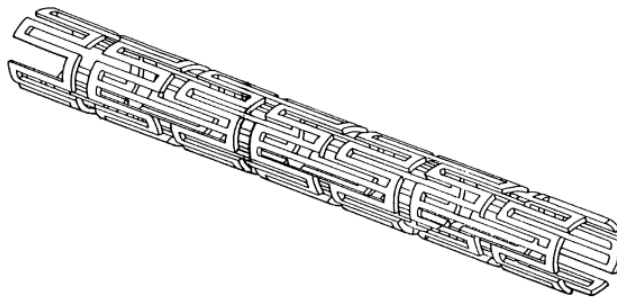


Ilustración 10 - Ejemplo de estructura de un stent (Patente SIRON SRL, España)

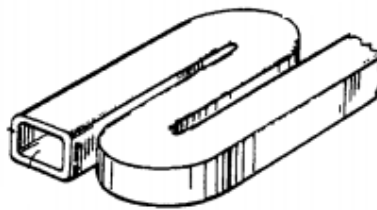


Ilustración 11 - Interior tubular del stent

El material y estructura del stent debe ser capaz de responder eficientemente a las sollicitaciones mecánicas de la arteria.



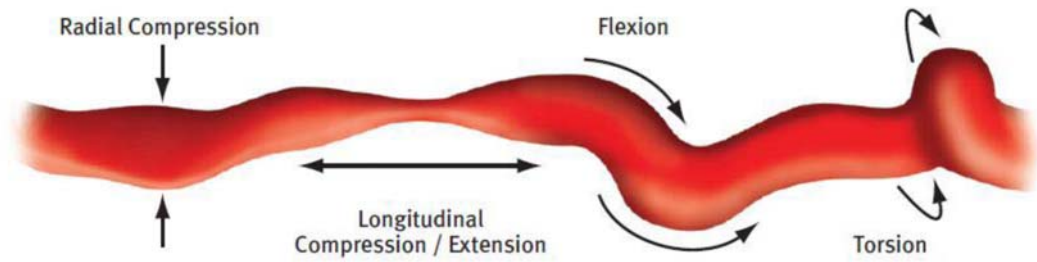


Ilustración 12 - Esfuerzos presentes en una arteria

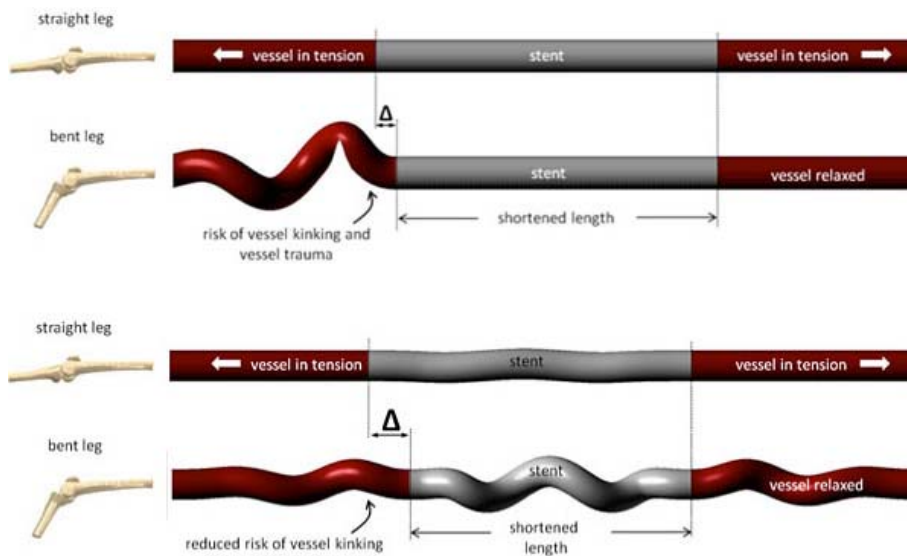


Ilustración 13 - Esfuerzos presentes en una arteria

La estructura metálica debe ser suficientemente resistente, flexible y maleable para poder soportar repetidos ciclos de estos esfuerzos (el flujo sanguíneo tiene entre 70 y 120 pulsaciones por minuto en situaciones normales). Al mismo tiempo, debe ser suficientemente elástico para poder ser introducido por medios endovenosos sin deformarse plásticamente y, en el caso de ser necesario, debe actuar como soporte a una membrana o a los polímeros que permitirán la liberación de fármacos. Los materiales metálicos más comúnmente utilizados para esta aplicación son aleaciones de acero inoxidable de grado médico, aleaciones de Cromo-Cobalto y aleaciones de Titanio. Dentro de este último grupo se encuentra la aleación Níquel-Titanio (denominada Nitinol) que tiene propiedades extremadamente interesantes como son la super-elasticidad y la memoria de forma.<sup>v</sup> En este sentido, se debe estudiar la estructura que deberá tener la malla metálica para soportar las sollicitaciones mencionadas (fuera del alcance del proyecto).



Para los stents liberadores de fármacos (DES, en sus siglas en inglés), se realizan recubrimientos poliméricos sobre el soporte metálico, que actúan como matriz para las drogas que se incorporan al polímero. Estos recubrimientos son degradados lentamente por el organismo, dando paso a la liberación paulatina y controlada de los fármacos.

La dimensión promedio de un stent es 2,5 mm de diámetro con longitudes desde 8 hasta más de 40 mm. Dependiendo de la zona en donde se vaya colocar, sus dimensiones pueden variar.

*Dado el análisis anterior, se seleccionaría como materia prima base, microtubos de aleación níquel-titanio, disponibles en el mercado internacional para dispositivos médicos, los cuales se convertirán en stents mediante un proceso de corte laser el cual se describe en el siguiente apartado. Estos microtubos importados disponibles en el mercado nacional, vienen en barras de largo variable según stock. En promedio, se puede esperar realizar de 40 a 45 stents por metro de microtubo.*

*En la primera fase de implementación del proyecto, se optaría por stents simples (sin liberación de fármacos). Luego, se podrá analizar la fabricación de otros tipos (fuera del alcance del presente proyecto).*

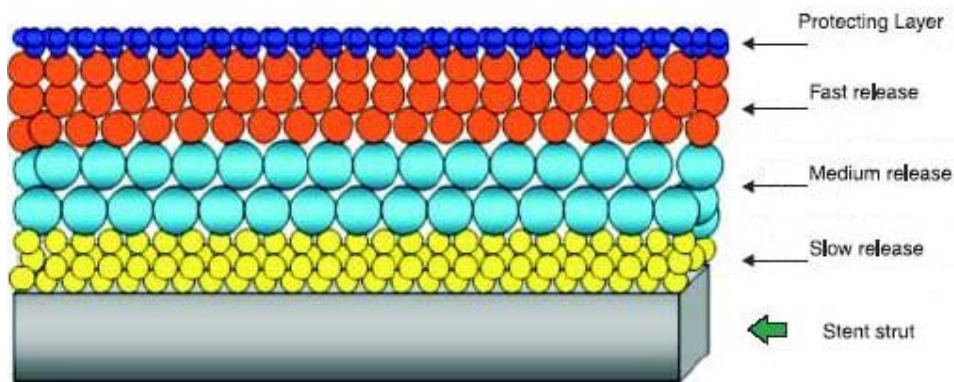


Ilustración 14 - Ejemplo de stent liberador de fármacos

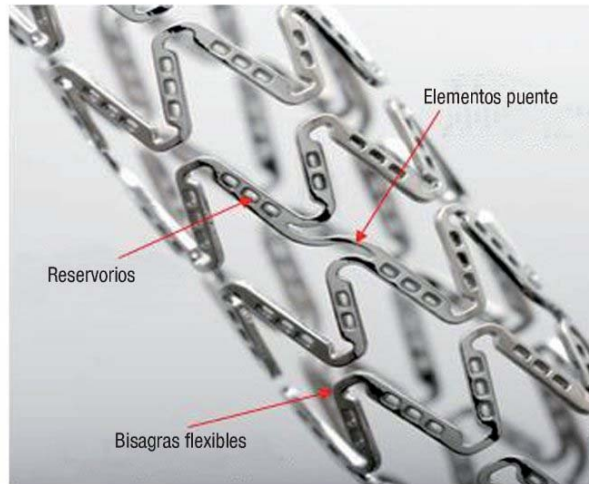


Ilustración 15 - Ejemplo de stent liberador de fármacos

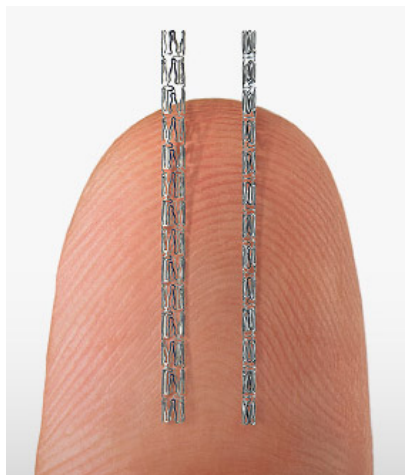


Ilustración 16 - Tamaño relativo de los stent respecto a un pulgar



Ilustración 17 - Sistema de catéter, balón y stent.

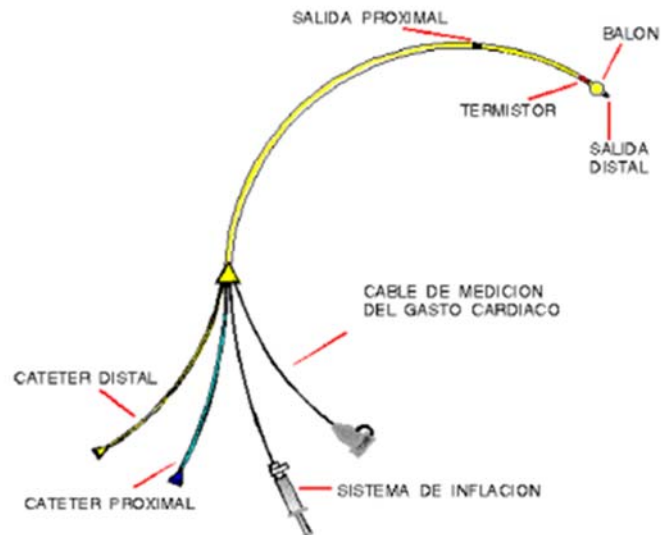


GRAFICO.SWAN-GANZ

Ilustración 18 - Sistema catéter - balón

### *Fabricación de stents*

Los stents requieren de varios procesos de manufactura secuenciados:



El proceso comienza por la conformación de la estructura metálica del stent. La configuración geométrica puede ser dada por procesos de mecanizado laser o electroerosión para el caso de partir de materias primas en forma tubular o por soldadura láser si el conformado se hace a partir de alambre. Si bien los tres métodos (y variantes de los mismos) se han utilizado, la mayor parte de los fabricantes se inclina por el mecanizado por corte láser debido a las mayores velocidades de fabricación y a los buenos resultados obtenidos en las estructuras cortadas. Otra ventaja es que se minimiza la zona afectada por el calor (que presenta cambios en la microestructura del material y puede incidir negativamente en las propiedades mecánicas y la resistencia a la fatiga), aunque de todas maneras se utilizan y recomiendan tratamiento térmicos (normalización de la estructura) que relajen las tensiones residuales.<sup>viii</sup>

Las operaciones de corte o soldadura generan rebabas y aristas que aunque son solamente visibles a grandes aumentos, deben ser removidas para no generar daños en los tejidos y para evitar que se desprendan una vez que están dentro del organismo. Para mejorar esta terminación superficial, se utiliza una secuencia de tratamientos físicos y químicos que homogenizan la superficie y redondean las aristas. Cada proceso requiere de una adecuada limpieza intermedia, para no agregar contaminantes al dispositivo y se realiza un pasivado final para eliminar el riesgo de reacciones químicas no deseadas.

En el caso de los stents simples (o de metal descubierto), continúan su fabricación con los procesos asociados al envasado, comunes a todos los stent.

Para aquellos productos que sean liberadores de fármacos, es necesario que pasen por una etapa de recubrimiento. Esto se realiza formando películas poliméricas por crecimiento o por inmersión o métodos de evaporación física asistidos por plasma. Si bien los

primeros métodos son los más utilizados en la industria actual, entre otros motivos por su cercanía con el uso en la industria farmacéutica, los procesos de plasma pueden evaporar diferentes sustancias y combinarlas durante la generación del recubrimiento. La dificultad técnica de este método reside en asegurar la homogeneidad del recubrimiento debido a la geometría compleja del stent, pero a su vez permite realizar diferentes películas en diferentes sectores y de esta manera elegir específicamente drogas y dosis adecuadas para cada tramo del dispositivo (Tipo de stent no considerado en el análisis del presente proyecto).

También existen los stents utilizados en aneurismas. Estos stents llevan una membrana (también polimérica) que se coloca sobre la estructura metálica. El cierre de esta membrana se hace sobre el stent a través de costuras. Debido a que este tipo de stents son habitualmente colocados en secciones de arterias aortas o femorales que pueden tener diámetros, bifurcaciones u especificidades. En estos casos, es habitual que se personalicen las prótesis para cada paciente, en base a la información pre-quirúrgica obtenida por tomografías. Esta personalización se hace en base al largo y diámetro del stent, así como a agujeros en la membrana que permitan colocar un segundo stent, de modo de respetar la bifurcación natural de la arteria (Tipo de stent no considerado en el análisis del presente proyecto).

El proceso de envasado, para todos los tipos, consiste en el montaje del stent sobre el balón y en la compresión del conjunto sobre un catéter, que será el medio para colocar el dispositivo médico en su lugar de implantación. Estos procesos se realizan dentro de áreas especiales, denominadas áreas blancas o limpias, que tienen sistemas de filtrado muy poderosos y presión positiva, de manera de reducir al mínimo las partículas y la contaminación del aire. Este tipo de instalaciones son habitualmente utilizadas en la industria farmacéutica y de productos médicos, de la misma manera que son requisito para áreas de quirófano para este tipo de operaciones de alta complejidad.

Antes de su venta o entrega final los productos son esterilizados, ya sea por radiación con rayos gamma o utilizando otras técnicas adecuadas a los materiales que componen el producto médico, por ejemplo utilizando óxido de etileno, ambas técnicas realizadas ya con el stent, catéter y balón dentro del flow pack.

Los procesos de fabricación no difieren de aquellos utilizados para otros rubros industriales de alta tecnología, como son los procesos asistidos por láser, plasma y nanotecnologías. La diferencia reside en que en este caso se combinan procesos de diferentes

orígenes y aplicaciones convencionales, para fabricar productos de escala micrométrica, que requieren altísima precisión y reproducibilidad, ya que su función es altamente comprometida. El control de calidad en cada etapa es fundamental para asegurar las características buscadas en el producto final.

En el anexo A, se encuentra un catálogo de una máquina cortadora de stents (Origen: Austria) de la firma TROTEC<sup>viii</sup>, presente en el mercado mundial de máquinas de corte y grabadoras. Por ejemplo, este equipo ofrece buena precisión, alta calidad de producción, alta productividad (doble cabezal de corte), alimentación automática, entre otras.

La decisión respecto a la tecnología a emplear, sería la importación del equipo productor básico similar al ofrecido por la empresa TROTEC, por el cual es posible conseguir la autorización para su importación.

Por otro lado, los balones y catéteres necesarios para completar al producto final, se comprarán en el mercado nacional para luego venderlos dentro del pack con el stent, así como también subcontratar el servicio de esterilización final de los dispositivos. Esto puede generar oportunidades de negocio de asociación estratégica con pequeñas y medianas empresas productoras de balones y catéteres.<sup>ix</sup>

### *Implantación preliminar*

#### *Localización*

Con el fin de seleccionar la ubicación más conveniente para el proyecto, a continuación repasamos los factores determinantes y deseables de esta decisión.

La cercanía a clientes/ usuarios no sería determinante debido a que la estrategia de venta está dirigida a todos los centros asistenciales del país. Además, al ser de muy pequeño tamaño el stent (aún embalado) pueden hacerse envíos por métodos generales como el correo a cualquier sitio. Por lo que, habría que considerar deseablemente, cercanía a ciudades importantes con fácil acceso a rutas nacionales y provinciales, así como también a sistemas de envíos de carga con vías terrestre y aérea.

De todas formas, sí será deseable la presencia de la empresa en entidades relacionadas para la promoción y/o desarrollo del producto, tales como grandes centros asistenciales, municipios, ministerio de salud y desarrollo social, congresos relacionados. Por esta razón, sería de importancia la cercanía a importantes centros urbanos, sobre todo Capital Federal.

Es deseable que la empresa tenga provisión de los servicios básicos tales como agua, luz, sistema cloacal/ pluvial, etc., debido a que la envergadura del proyecto no justifica la auto provisión de los mismos.

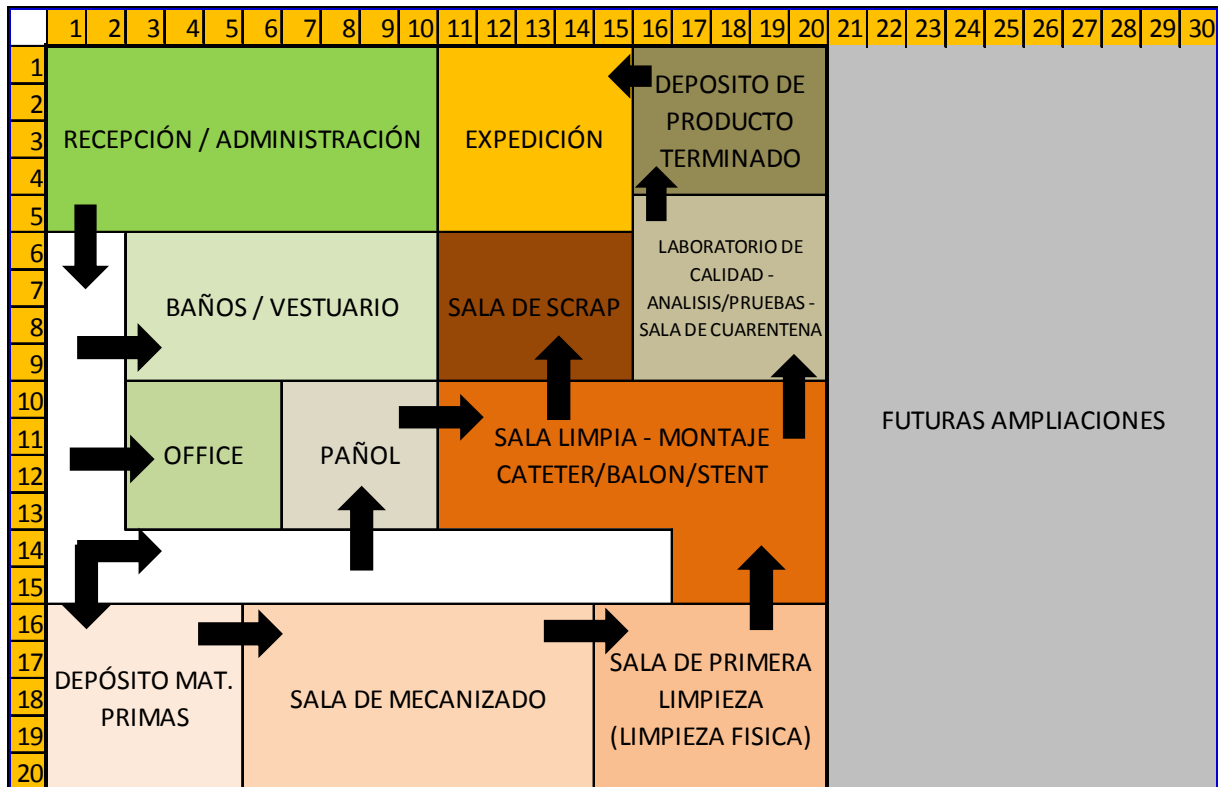
Por el lado de provisión de materia prima e insumos, tampoco sería determinante debido a que la materia prima fundamental (microtubos) es importada e ingresa al país por puerto de Bs As pero no se requiere grandes cantidades difíciles de transportar, por lo que sólo sería deseable la cercanía al mismo. El resto de los insumos son de industria nacional cuyos proveedores se encuentran en el Gran Bs As. Sí es determinante la cercanía a quien sea el socio/distribuidor, el cual nos provea catéteres y balones, el proceso de esterilización, y la cadena de distribución.

En cuanto a las condiciones de salubridad e impacto ambiental, la empresa no está categorizada como contaminante y estará alineada con las normativas de la zona, por lo que no requiere considerar algún factor adicional en este sentido.

Técnicamente, se requiere de una planta de entre 400 y 500 metros cuadrados, que pueda adaptarse a los requerimientos productivos y regulatorios, y futuras ampliaciones. Se deberá además poseer sectores especialmente preparados y aislados entre sí para materia prima, productos semielaborados y producto final. Dentro de estos sectores, se pueden mencionar vestuarios, cámaras de transferencia, entradas diferenciadas, sectores de limpieza del personal a entrada y fin de cada etapa, etc., variando en cada etapa el requerimiento especial de instalación.

Se considera implantar la empresa en zonas industriales (o parques industriales) en Gran Buenos Aires dado a los factores antes mencionados y además debido a que hay mayor oferta a mejor precio de galpones o predios que puedan satisfacer los requerimientos.

De forma preliminar, a continuación esquematizamos la planta:



### *Análisis de recursos humanos*

Se necesitará contar mínimamente con:

- Gerencia con experiencia en tecnología y emprendimientos con base tecnológica
- Equipo técnico y profesionales interdisciplinarios (médicos, visitantes médicos, técnicos metalúrgicos, técnicos químicos)
- Soporte Técnico y de Capacitación

El equipo técnico deberá poseer experiencia en fabricación de productos médicos ya que muchos se fabrican con técnicas similares tales como inyección de plástico, fundición de aleaciones, mecanizado con arranque de viruta, tratamientos físicos, térmicos y químicos, etc.

Se considerará bajo la modalidad de subcontrato, las capacitaciones pertinentes ya sea iniciales para todo el personal como sobre desarrollo, motivación, nuevas tecnologías, etc.

La planificación inicial de recursos humanos sería la necesaria para producir considerando curva de aprendizaje del personal y, por otro lado, los aumentos de producción



esperados. Luego de los primeros 5 años, se deberá volver a analizar la dotación necesaria. También se prevé un aumento salarial del 15% anual a modo de premio por productividad.

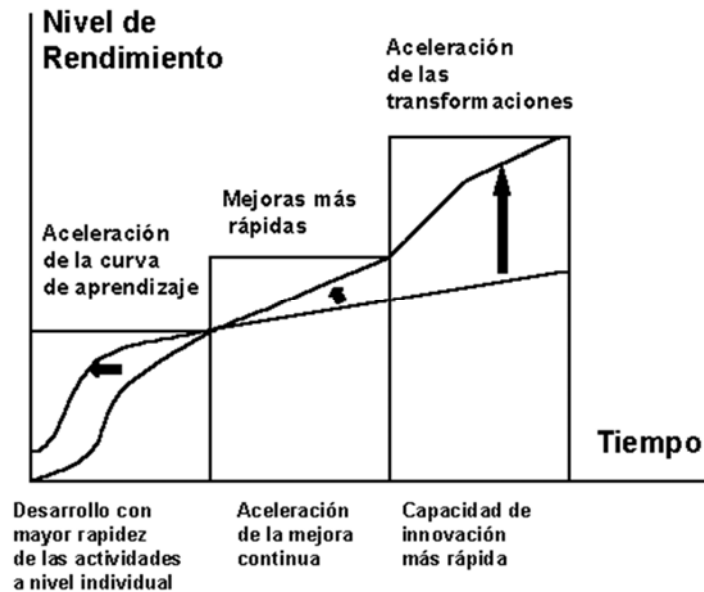


Ilustración 19 - Curva de Aprendizaje Esperada

La producción promedio es relativamente baja el primer año, a razón de 15 stents por día útil. Aunque se espera que el primer año gran porcentaje sean stents de prueba, el esquema está planteado para disponer de tiempo para innovación, desarrollo y mejora continua en lo que respecta a las prestaciones y calidad del producto. El equipo de trabajo entonces deberá incluir:

- + Dirección: 1 persona. Sueldo estimado mensual: \$ 35.000.-
- + Administración y Ventas: 2 personas. Sueldo estimado mensual: 20.000.-
- + Departamento técnico: 2 personas - perfil técnico (incluyendo Director Técnico y Calidad). Sueldo estimado mensual: \$ 30.000.-
- + Operarios calificados: 3 personas. Sueldo estimado mensual: \$18.000.-
- + Limpieza, Seguridad y Consultoría para capacitación varias: Subcontratos

### *Análisis de servicios*

- + Energía eléctrica
- + Gas
- + Agua Potable
- + Desagües industriales (separación, tratamiento y/o disposición final), pluviales y cloacales
- + Ventilación, extracción de humos, calefacción y aire acondicionado.

### *Abastecimiento y Logística*

El proceso productivo interno a analizar incluye la fabricación, ensamble y envase de los stent (junto con el balón y catéter adquiridos, los cuales ya son de fabricación local común dentro del rubro). Las etapas productivas estarán debidamente distanciadas entre sí, diferenciando trabajos con materia prima, semielaborados y producto final, con la indicación respectiva de su tratamiento, por ejemplo: en control, en cuarentena, aceptado, rechazado, observado, así como también la identificación pertinente al lote. Los trabajos de envasado deberán ser especialmente tratados en área limpia.

La misma empresa que provea el balón y catéter, podrá encargarse de la esterilización y distribución final para venta, ya que en general este tipo de empresas poseen amplia experiencia en estas actividades así como canales de distribución venta de dispositivos médicos ya desarrollados. No se analiza en detalle los establecimientos en los cuales se venderá el producto, a analizar en una etapa superior. Según la información recolectada, estos lugares serían los mismos que otros dispositivos médicos de cirugía por ejemplo, por lo que el desarrollo de la estrategia de ventas debería encararse en base a la misma cartera de la empresa asociada, pero con una dedicación diferenciada de ellos ya que es un producto nuevo y con desarrollo tecnológico con distinta validación.

En lo que respecta a la asistencia técnica y atención de reclamos, se ejecutará dentro de un sector interno al cual los distribuidores en todo caso transferirán las solicitudes, dado que el producto implica una responsabilidad legal especial, es mejor mantener registro directo de la asistencia post-venta, siempre especificado por normas de fabricación y funcionamiento que se deberán tener por escrito y validadas por organismos reguladores del rubro.

La logística interna se realizará en bins especiales, usualmente usados en la industria farmacéutica, dentro de los cuales se separan, registran y controlan los lotes de producción durante todo el proceso.



Ilustración 20 – Ejemplos de bins.

***Proveedores de materias primas e insumos***

Materia prima principal para stents: microtubos de aleación níquel-titanio (marca comercial: nitinol m) o titanio grado 5 F136 de 4,76 mm de diámetro. Principal proveedor: Roberto Cordes S.A. o similar, sin inconvenientes actualmente para la importación.

Otros insumos como Materiales de embalaje, balón, catéter, bins, etc.: se consiguen con facilidad en el mercado de productos médicos de industria nacional, a pequeña, mediana y gran escala de desarrollo. Ejemplo: PMDSA Productos médicos Descartables S.A. entre otras.

## **Evaluación de Impacto ambiental, factibilidad socio-política y de aspectos legales**

### **✓ Habilitación de la empresa como fabricante**

En Argentina, la habilitación obligatoria para el funcionamiento de una empresa fabricante de productos médicos es según normativas del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)<sup>xi</sup>. Además, se deberá cumplir con las normas vigentes de la zona en donde se establezca la empresa.

Se deberán completar inicialmente varios formularios de inscripción, presentar planos de planta productiva con croquis de localización y toda la documentación de constitución empresarial, y adherir a las normas requeridas para el funcionamiento, tales como las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (ver Anexo B y C). Para lograr la certificación de los servicios para la habilitación de la empresa, ANMAT realizará una inspección con foco en verificar los procesos empleados por la empresa. Las BPF establece la normativa general de fabricación e importación, adoptada por el MERCOSUR, con el fin de garantizar la vigilancia de los procedimientos de diseño, fabricación, inspección, ensayos, instalación y asistencia técnica de los productos médicos. Las disposiciones generales de las BPF se detallan dentro de los siguientes puntos.

### **✓ Sistema de Gestión de Calidad**

Para inscribirse como empresa fabricante o importadora de dispositivos médicos, se debe contar con un sistema de gestión de calidad acorde a lo que la complejidad del proceso y del producto amerita, de forma obligatoria. En Argentina, no es requisito certificar en normas ISO<sup>xii</sup>, pero si es recomendable implementar cualquier sistema de gestión de calidad consistente con estos procesos y productos específicos.

La norma ISO 13485 es específica sobre dispositivos médicos. Su objetivo principal es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad, tales como trazabilidad, verificación de diseño y procesos, entre otros puntos. En consecuencia, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y específica o amplía alguno de los requisitos de la Norma ISO 9001 que sean muy generales. La

trazabilidad debe registrarse desde el origen de la materia prima, todo el proceso productivo, hasta su utilización en el paciente y/o médico/entidad competente al cuál se vende.

También, se debe tener en cuenta la norma ISO 14971, la cual contempla la Gestión de Riesgos de Productos Sanitarios, y su aplicación es requisito además dentro de la ISO 13485. En esta norma se establecen los requisitos de la gestión de riesgos para determinar la seguridad de un producto sanitario por parte del fabricante durante todo el ciclo de vida del producto.

Más allá del tipo de sistema de calidad a emplear, la ANMAT requiere según las PBF, la obligatoriedad de cumplir con los siguientes puntos:

- Establecer una política de calidad y objetivos.
- Establecer una estructura organizativa definida en cuanto a roles y responsabilidades dentro de la organización.
- Implementar acciones de prevención para materiales o productos no conformes, así como de acciones correctivas.
- Identificar y registrar los problemas de calidad de los productos y materiales.
- Poseer personal designado para tareas de aseguramiento de la calidad, así como entrenamiento especial a todos los empleados para que las tareas sean correctamente desempeñadas.
- Practicar y documentar periódicamente auditorías de calidad internas o externas.
- Poseer un consultor externo para aconsejar sobre métodos empleados, así como también un director técnico.
- Realizar y documentar controles y revisiones de diseño de forma periódica, en base a especificaciones técnicas del producto.
- Registrar y controlar todos los documentos mencionados en la norma.
- Establecer y mantener procedimientos especiales de control de compras, incluyendo evaluación de proveedores.
- Identificación y rastreabilidad en todos los productos.
- Realizar controles de proceso y producción periódicos, con resultados documentados.
- Establecer manuales y procedimientos sobre el proceso productivo, en donde se establezcan además instrucciones generales de inspección y ensayos de productos y equipamientos.
- Establecer y mantener procedimiento de manipulación, almacenamiento, distribución e instalación, control de embalado y rotulado, indicando cómo segregarse materiales fuera de lo especificado por ejemplo.
- Mantener un registro maestro e histórico del producto.
- Implementar un sistema de atención de reclamos, debidamente articulado y documentado, como así también un sistema de asistencia técnica para ayudar a dar un uso adecuado del producto.

Se deberán realizar para garantizar el sistema de calidad, certificaciones con auditorías externas e internas de entes regulatorios nacionales e internaciones, así como también de distribuidores y/o instituciones médicas.

✓ **Registración del producto**

Se deberá registrar el producto médico en ANMAT en donde se abrirá un legajo del mismo conteniendo todas las especificaciones técnicas del producto y del proceso, nombre de fantasía, clasificación según disposiciones ANMAT. Para validar el producto y conseguir la aprobación de su fabricación y comercialización, se deberá garantizar:

- Referencias del diseño, pruebas biológicas, antecedentes de productos comparables, ensayos, análisis de riesgos.
- Referencias del proceso productivo.

✓ **Director Técnico**

Son responsabilidades del director técnico:

- Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación
- Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente
- Preparar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente
- Supervisar el archivo documental de los productos
- Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos
- Facilitar a las Autoridades Sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación
- Ser interlocutor con las Autoridades Sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan
- Comunicar a las Autoridades Sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones donde se realicen las actividades de fabricación y/o almacenamiento
- Supervisar directamente las actividades de distribución
- Supervisar la publicidad y promoción de los productos

El Director Técnico debe estar radicado en el área donde se encuentra la empresa, a fin de poder cumplir con sus responsabilidades y responder ante la Autoridad Sanitaria en caso de Inspección.

La empresa tiene la obligación de reportar incidentes (reclamos, pérdida de trazabilidad, controles de productos ya comercializados con resultados defectuosos) al ANMAT y debe comprometerse a seguir pautas de vigilancia tecnológica sobre sus productos, incluso una vez implantados.

#### ✓ **Impacto Ambiental y Salubridad**

Según las BPF de ANMAT, cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de control para prevenir la contaminación u otros aspectos adversos sobre el producto y entorno. Condiciones a ser consideradas para este control incluyen: iluminación, ventilación, espacio, temperatura, humedad, presión, contaminación aérea, electricidad estática, entre otras. Se deberá garantizar las condiciones microbiológicas adecuadas de todas las áreas productivas. Los depósitos de productos terminados deberán garantizar la preservación del producto con sus características inalteradas, con separación de productos controlados, no controlados, no conformes.

Se deberá inspeccionar periódicamente las instalaciones para verificar si el sistema es el adecuado. Se deberán realiza tareas de limpieza y saneamiento bajo procedimiento. En cuanto a la salud e higiene del personal, se deberá asegurar que los empleados estén limpios, saludables y vestidos adecuadamente.

Se deberá establecer y mantener procedimientos para evitar la contaminación de equipamientos, materiales y productos por el uso de raticidas, fungicidas, fumigantes, materiales de limpieza y desinfección y sustancias peligrosas. Se deberán eliminar los efluentes químicos, afluentes, subproductos y basura, de manera segura, oportuna e higiénica.

El equipamiento será el adecuado para su uso y correctamente instalado, con mantenimiento programado.

El proceso y tecnología a emplear son considerados limpios ya que no generan residuos peligrosos ni contaminantes al ambiente. Los residuos que se generen son limitados y fácilmente aislables para posterior tratamiento y disposición final (partículas metálicas resultado del corte laser del microtubo, aceites industriales solubles, materiales plásticos varios).

## Análisis Económico/ Financiero

Premisas:

- No se considera inflación ni aumentos de ningún tipo salvo por productividad.
- Todos los valores monetarios indicados corresponden a pesos argentinos, salvo indicación expresa contraria.

A partir de la definición estratégica del proyecto y de sus premisas, se evalúa a continuación los parámetros económicos y financieros con el fin de evaluar su factibilidad. Se dividió el análisis en varios sectores de flujo: Estructura de Costos y Estructura de Ventas, para luego ver su interrelación en los flujos de fondos resultantes. Para finalizar la sección, se realiza un análisis de sensibilidad para evaluar algunas variables en otro escenario probable.

### *Estructura de Ventas: Ingresos Proyectados*

Análisis y determinación del Precio del producto: En base al precio actual del mercado internacional, ajustado por curva de aprendizaje productivo, se lanzaría el producto con una estrategia ofensiva en cuanto a ofrecerlo cercano a la mitad del precio internacional (Precio promedio internacional de stent importado base: U\$D 150.-) e ir incrementándolo hasta equilibrarlo a la competencia. Luego se deberá realizar un nuevo análisis en virtud de nueva tecnología o desarrollos que se pudieran incorporar.

En la siguiente tabla, se indica el ingreso estimado por ventas (las unidades a vender se analizaron en la Sección *Evaluación del mercado proveedor/ consumidor*):

VENTAS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
UNIDADES	3900	4700	5900	7400	9300
PRECIO UNITARIO	\$ 600.00	\$ 720.00	\$ 864.00	\$ 1,036.80	\$ 1,244.16
<b>INGRESOS POR VENTAS</b>	<b>\$ 2,340,000.00</b>	<b>\$ 3,384,000.00</b>	<b>\$ 5,097,600.00</b>	<b>\$ 7,672,320.00</b>	<b>\$ 11,570,688.00</b>

### *Estructura de costos: Egresos proyectados*

#### 1. GASTOS FIJOS (Egresos)

##### Alquiler de Galpón

+ Se requiere de una planta industrial de entre 400 y 500 metros cuadrados, que pueda adaptarse a los requerimientos productivos y regulatorios, y futuras ampliaciones, según lo antes mencionado en la Implantación Preliminar. Se considera implantar la empresa en zonas industriales (o parques industriales) en Gran Buenos Aires.



DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>GASTOS FIJOS</b>						
Alquiler de Galpón	\$ -	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00

Gastos Generales

+ Se estiman gastos varios fijos asociados al servicio del plantel de recursos humanos y por mantenimiento de las instalaciones.

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>GASTOS FIJOS</b>						
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)	\$ -	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)	\$ -	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00

Calidad

+ Se estiman gastos para certificaciones de calidad en normas ISO a través de un ente verificador. En el primer año se consideran los gastos por la certificación propiamente y luego son verificaciones anuales de revisión.

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>GASTOS FIJOS</b>						
Certificaciones de calidad	\$ 40,000.00	\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00

Capitaciones y consultoría técnica

+ Se estiman gastos para consultores externos (Ing. Mecánicos, Biomédicos, Especialistas en Dispositivos Médicos, etc.), asistencia a congresos y capacitaciones varias del personal.

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>GASTOS FIJOS</b>						
Capitaciones y consultoría técnica	\$ -	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00

**Resumen de gastos fijos:**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>GASTOS FIJOS</b>					
Alquiler de Galpón	\$ 144.000,00	\$ 144.000,00	\$ 144.000,00	\$ 144.000,00	\$ 144.000,00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00
Certificaciones de calidad	\$ 60.000,00	\$ 20.000,00	\$ 20.000,00	\$ 20.000,00	\$ 20.000,00
Capacitaciones y consultoría técnica	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00

**2. GASTOS VARIABLES (Egresos)**
Sueldos (Recursos Humanos):

+ La planificación inicial de recursos humanos sería la necesaria para producir considerando curva de aprendizaje del personal y, por otro lado, los aumentos de producción esperados. Luego de los primeros 5 años, se deberá volver a analizar la dotación necesaria. También se prevé un aumento salarial del 15% anual a modo de premio por productividad, con el fin de mantener el equipo en desarrollo.

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<i>Dirección: 1 persona</i>	\$ 455.000,00	\$ 523.250,00	\$ 601.737,50	\$ 691.998,13	\$ 795.797,84
<i>Administración y Ventas: 1 personas</i>	\$ 260.000,00	\$ 299.000,00	\$ 343.850,00	\$ 395.427,50	\$ 454.741,63
<i>Departamento técnico: 2 personas - perfil técnico (incluyendo Director Técnico)</i>	\$ 780.000,00	\$ 897.000,00	\$ 1.031.550,00	\$ 1.186.282,50	\$ 1.364.224,88
<i>Operarios calificados: 3 personas</i>	\$ 648.000,00	\$ 745.200,00	\$ 856.980,00	\$ 985.527,00	\$ 1.133.356,05
	<b>\$ 2.143.000,00</b>	<b>\$ 2.464.450,00</b>	<b>\$ 2.834.117,50</b>	<b>\$ 3.259.235,13</b>	<b>\$ 3.748.120,39</b>

Materia Prima y otros variables: Aumentan al ritmo de las ventas proyectadas.

+ Microtubos de aleación acero-titanio. Se producirían en promedio 45 stents por metro de tubo. \$370 aproximadamente por metro<sup>xiii</sup>.

+ Balones, catéteres, material de embalaje, etiquetas, otros insumos varios.

+ Gastos por esterilización y distribución.

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VARIABLES</b>	<b>\$ 2,687,066.67</b>	<b>\$ 3,099,094.44</b>	<b>\$ 3,596,628.61</b>	<b>\$ 4,178,279.57</b>	<b>\$ 4,861,407.06</b>
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)	\$ 32,066.67	\$ 38,644.44	\$ 48,511.11	\$ 60,844.44	\$ 76,466.67
Materiales secundarios (catéteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)	\$ 312,000.00	\$ 376,000.00	\$ 472,000.00	\$ 592,000.00	\$ 744,000.00
Esterilización y Distribución	\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00

**Resumen de Gastos Variables:**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VARIABLES</b>	<b>\$ 2,687,066.67</b>	<b>\$ 3,099,094.44</b>	<b>\$ 3,596,628.61</b>	<b>\$ 4,178,279.57</b>	<b>\$ 4,861,407.06</b>
Sueldos	\$ 2,143,000.00	\$ 2,464,450.00	\$ 2,834,117.50	\$ 3,259,235.13	\$ 3,748,120.39
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)	\$ 32,066.67	\$ 38,644.44	\$ 48,511.11	\$ 60,844.44	\$ 76,466.67
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)	\$ 312,000.00	\$ 376,000.00	\$ 472,000.00	\$ 592,000.00	\$ 744,000.00
Esterilización y Distribución	\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00

**3. DETALLE DE INVERSIONES**

A continuación se detallan los gastos del proyecto a activarse en concepto de inversiones:

**Inversiones en Infraestructura - Remodelaciones en Planta**

Dentro de la planta, se deberá poseer sectores especialmente preparados y aislados entre sí para materia prima, productos semielaborados y producto final. Dentro de estos sectores, se pueden mencionar vestuarios, cámaras de transferencia, entradas diferenciadas, sectores de limpieza del personal a entrada y fin de cada etapa, etc., variando en cada etapa el requerimiento especial de instalación. Se estima para esto un monto para remodelaciones y adecuación de las instalaciones a las normativas vigentes.

**Inversiones Productivas – Equipamiento Principal**

+ Equipamiento para corte láser: “Stent cutting laser” Modelos SCS 50 o SCS 100 DH.

Firma: TROTEC o equipamiento similar. Ver en anexo catálogo de la máquina.

**Inversiones Productivas – Equipamiento Secundario**

+ Máquina de vacío para envasar el stent+catéter+balón

+ Instrumental básico de laboratorio: balanzas, microscopios, tornillos micrométricos, etc.

**Resumen de inversiones:**

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL
<b>INVERSIONES</b>	
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00

Gastos de Puesta en Marcha Administrativa – Constitución de la empresa e inicio de los trámites regulatorios (Se desembolsarán al inicio del proyecto, por única vez, por lo que se decide activar en este apartado del Flujo de Fondos):

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL
<b>INVERSIONES EN PEM</b>	
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00

### Flujo de Fondos del Proyecto

A continuación, y en base a los ingresos y egresos detallados anteriormente, se estiman los flujos de fondos del proyecto de los cinco años de vida útil:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,340,000.00	\$ 3,384,000.00	\$ 5,097,600.00	\$ 7,672,320.00	\$ 11,570,688.00
Ingresos por Ventas		\$ 2,340,000.00	\$ 3,384,000.00	\$ 5,097,600.00	\$ 7,672,320.00	\$ 11,570,688.00
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,101,066.67	\$ 3,473,094.44	\$ 3,970,628.61	\$ 4,552,279.57	\$ 5,235,407.06
<b>FIJOS</b>		\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>		\$ 2,687,066.67	\$ 3,099,094.44	\$ 3,596,628.61	\$ 4,178,279.57	\$ 4,861,407.06
Sueldos		\$ 2,143,000.00	\$ 2,464,450.00	\$ 2,834,117.50	\$ 3,259,235.13	\$ 3,748,120.39
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 32,066.67	\$ 38,644.44	\$ 48,511.11	\$ 60,844.44	\$ 76,466.67
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 312,000.00	\$ 376,000.00	\$ 472,000.00	\$ 592,000.00	\$ 744,000.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -761,066.67	\$ -89,094.44	\$ 1,126,971.39	\$ 3,120,040.43	\$ 6,335,280.94
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,241,066.67	\$ -2,330,161.11	\$ -1,203,189.72	\$ 1,916,850.71	\$ 8,252,131.65

En este contexto base analizado, el resultado del análisis financiero por método de VAN y TIR arroja:

<b>VAN</b>	\$ 717,607.93
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%
<b>TIR</b>	45%

La inversión inicial se considera que surja de inversores privados interesados en este tipo de proyectos de riesgo o del rubro de dispositivos médicos mismo, con alianzas estratégicas con estas empresas.

Se consideró una tasa de descuento del 35%, como la tasa estimada de recompensa que exigiría un inversor de este tipo de proyecto.

El VAN mide la rentabilidad del proyecto (en \$) que excede la rentabilidad deseada después de recuperar la inversión. El Valor Actual Neto del proyecto da positivo aun considerando sólo 5 años. Un proyecto de estas características, podría esperar que crezca, se diversifique y perfeccione ampliamente hacia el desarrollo mismo de stents de avanzada como hacia otros dispositivos médicos asociados. Por esta regla de VAN, el proyecto es aceptable y beneficia a los inversores los cuales recuperarán con creces su inversión.

La TIR mide la rentabilidad del proyecto en términos porcentuales, se estima cuál es la tasa de descuento que hace el VAN igual a cero. La regla de decisión para el inversor será positiva si la TIR es mayor que la tasa de descuento. La Tasa Interna de Retorno, da mayor que el VAN por lo que el proyecto vuelve a ser aceptable de acuerdo a esta regla de evaluación.

El periodo de recuperación de la inversión, sería de 4 años. Este periodo nos indica en cuánto tiempo se van a recuperar los fondos invertidos en el proyecto.

### *Análisis de Sensibilidad*

Los criterios de evaluación indicados en el ítem anterior para calcular la rentabilidad del proyecto, están analizados en un contexto normal a favorable hacia los factores que afectan sus variables. Los cambios del entorno y de las variables estimadas con imposibles de predecir con exactitud.

Debido al desconocimiento o inexistencia de proyectos similares a nivel nacional, la decisión de invertir o no en el proyecto debería basarse además en la comprensión del origen de la rentabilidad del proyecto y del posible cambio en las variables estimadas. Por lo tanto, es de gran utilidad realizar un análisis de sensibilidad para mejorar la calidad de la información como una herramienta adicional de decisión.

Este análisis se puede realizar de distintas formas, tales como Análisis del punto de equilibrio, Análisis de escenarios, entre otras.

### *Análisis de escenarios*

En esta sección, se realiza una evaluación multivariable analizando el comportamiento del VAN cuando se modifica más de una variable a la vez. De esta forma, analizamos de forma integral el proyecto en varios escenarios posibles de acción.

Escenario 1	Disminución del 5% de la cantidad de unidades vendidas y una caída del 5% en el precio de venta.
Escenario 2	Disminución de la cantidad vendida del producto en un 5% y aumentos en egreso por sueldos en un 10%.
Escenario 3	Aumento en un 5% de la cantidad vendida con un aumento de los costos por sueldos del 10%.

#### Escenario 1

En un escenario negativo 1, podríamos esperar que las ventas se vean afectadas en su cantidad y precio. Consideramos una disminución del 5% de la cantidad de unidades vendidas y una caída del 5% en el precio de venta, siendo entonces:

VENTAS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
UNIDADES	3705	4465	5605	7030	8835
PRECIO UNITARIO	\$ 570.00	\$ 684.00	\$ 820.80	\$ 984.96	\$ 1,181.95
<b>INGRESOS POR VENTAS</b>	<b>\$ 2,111,850.00</b>	<b>\$ 3,054,060.00</b>	<b>\$ 4,600,584.00</b>	<b>\$ 6,924,268.80</b>	<b>\$ 10,442,545.92</b>

Con este escenario, el flujo de fondos resulta:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,111,850.00	\$ 3,054,060.00	\$ 4,600,584.00	\$ 6,924,268.80	\$ 10,442,545.92
Ingresos por Ventas		\$ 2,111,850.00	\$ 3,054,060.00	\$ 4,600,584.00	\$ 6,924,268.80	\$ 10,442,545.92
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,083,863.33	\$ 3,452,362.22	\$ 3,944,603.06	\$ 4,519,637.35	\$ 5,194,383.73
<b>FIJOS</b>		\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>		\$ 2,669,863.33	\$ 3,078,362.22	\$ 3,570,603.06	\$ 4,145,637.35	\$ 4,820,383.73
Sueldos		\$ 2,143,000.00	\$ 2,464,450.00	\$ 2,834,117.50	\$ 3,259,235.13	\$ 3,748,120.39
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 30,463.33	\$ 36,712.22	\$ 46,085.56	\$ 57,802.22	\$ 72,643.33
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 296,400.00	\$ 357,200.00	\$ 448,400.00	\$ 562,400.00	\$ 706,800.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -972,013.33	\$ -398,302.22	\$ 655,980.94	\$ 2,404,631.45	\$ 5,248,162.19
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,452,013.33	\$ -2,850,315.56	\$ -2,194,334.61	\$ 210,296.84	\$ 5,458,459.03

<b>VAN</b>	\$ -257,569.61
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%

por lo que sería un contexto muy desfavorable de realización del proyecto.

De todas formas, la probabilidad de que el precio decrezca es muy baja debido a la estrategia inicial de encarar la comercialización a casi el 50% del precio internacional de este producto.

### Escenario 2

En un escenario negativo 2, disminuíamos la cantidad vendida del producto en un 5% y aumentarían los egresos por sueldos un 10%, siendo entonces:

VENTAS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>UNIDADES</b>	3705	4465	5605	7030	8835
<b>PRECIO UNITARIO</b>	\$ 600.00	\$ 720.00	\$ 864.00	\$ 1,036.80	\$ 1,244.16
<b>INGRESOS POR VENTAS</b>	\$ 2,223,000.00	\$ 3,214,800.00	\$ 4,842,720.00	\$ 7,288,704.00	\$ 10,992,153.60

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<i>Dirección: 1 persona</i>	\$ 500,500.00	\$ 575,575.00	\$ 661,911.25	\$ 761,197.94	\$ 875,377.63
<i>Administración y Ventas: 1 personas</i>	\$ 286,000.00	\$ 328,900.00	\$ 378,235.00	\$ 434,970.25	\$ 500,215.79
<i>Departamento técnico: 2 personas - perfil técnico (incluyendo Director Técnico)</i>	\$ 858,000.00	\$ 986,700.00	\$ 1,134,705.00	\$ 1,304,910.75	\$ 1,500,647.36
<i>Operarios calificados: 3 personas</i>	\$ 712,800.00	\$ 819,720.00	\$ 942,678.00	\$ 1,084,079.70	\$ 1,246,691.66
<b>Egresos por Sueldos</b>	\$ 2,357,300.00	\$ 2,710,895.00	\$ 3,117,529.25	\$ 3,585,158.64	\$ 4,122,932.43

El flujo de fondos ajustado a este escenario sería:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,223,000.00	\$ 3,214,800.00	\$ 4,842,720.00	\$ 7,288,704.00	\$ 10,992,153.60
Ingresos por Ventas		\$ 2,223,000.00	\$ 3,214,800.00	\$ 4,842,720.00	\$ 7,288,704.00	\$ 10,992,153.60
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,298,163.33	\$ 3,698,807.22	\$ 4,228,014.81	\$ 4,845,560.86	\$ 5,569,195.77
<b>FIJOS</b>	\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>	\$ 2,884,163.33	\$ 3,324,807.22	\$ 3,854,014.81	\$ 4,471,560.86	\$ 5,195,195.77	
Sueldos		\$ 2,357,300.00	\$ 2,710,895.00	\$ 3,117,529.25	\$ 3,585,158.64	\$ 4,122,932.43
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 30,463.33	\$ 36,712.22	\$ 46,085.56	\$ 57,802.22	\$ 72,643.33
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 296,400.00	\$ 357,200.00	\$ 448,400.00	\$ 562,400.00	\$ 706,800.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -1,075,163.33	\$ -484,007.22	\$ 614,705.19	\$ 2,443,143.14	\$ 5,422,957.83
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,555,163.33	\$ -3,039,170.56	\$ -2,424,465.36	\$ 18,677.78	\$ 5,441,635.61

<b>VAN</b>	\$ -347,202.85
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%

En este caso, sería recomendable rever con los inversores la tasa para el recupero de la inversión ya que tal vez sería muy exigente mantener en este contexto una tasa del 35%.

En un escenario conservador, nos mantendríamos en los valores informados en los resultados base analizados en detalle en el ítem anterior.

### Escenario 3

En un escenario conservador mixto 3, aumentando en un 5% la cantidad vendida con un aumento de los costos por sueldos del 10%, tenemos:

VENTAS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>UNIDADES</b>	4095	4935	6195	7770	9765
<b>PRECIO UNITARIO</b>	\$ 600.00	\$ 720.00	\$ 864.00	\$ 1,036.80	\$ 1,244.16
<b>INGRESOS POR VENTAS</b>	\$ 2,457,000.00	\$ 3,553,200.00	\$ 5,352,480.00	\$ 8,055,936.00	\$ 12,149,222.40

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<i>Dirección: 1 persona</i>	\$ 500,500.00	\$ 575,575.00	\$ 661,911.25	\$ 761,197.94	\$ 875,377.63
<i>Administración y Ventas: 1 personas</i>	\$ 286,000.00	\$ 328,900.00	\$ 378,235.00	\$ 434,970.25	\$ 500,215.79
<i>Departamento técnico: 2 personas - perfil técnico (incluyendo Director Técnico)</i>	\$ 858,000.00	\$ 986,700.00	\$ 1,134,705.00	\$ 1,304,910.75	\$ 1,500,647.36
<i>Operarios calificados: 3 personas</i>	\$ 712,800.00	\$ 819,720.00	\$ 942,678.00	\$ 1,084,079.70	\$ 1,246,691.66
<b>Egresos por Sueldos</b>	\$ 2,357,300.00	\$ 2,710,895.00	\$ 3,117,529.25	\$ 3,585,158.64	\$ 4,122,932.43



Y se obtiene el siguiente flujo de fondos:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,457,000.00	\$ 3,553,200.00	\$ 5,352,480.00	\$ 8,055,936.00	\$ 12,149,222.40
Ingresos por Ventas		\$ 2,457,000.00	\$ 3,553,200.00	\$ 5,352,480.00	\$ 8,055,936.00	\$ 12,149,222.40
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,332,570.00	\$ 3,740,271.67	\$ 4,280,065.92	\$ 4,910,845.30	\$ 5,651,242.43
<b>FIJOS</b>	\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>	\$ 2,918,570.00	\$ 3,366,271.67	\$ 3,906,065.92	\$ 4,536,845.30	\$ 5,277,242.43	\$ 5,277,242.43
Sueldos		\$ 2,357,300.00	\$ 2,710,895.00	\$ 3,117,529.25	\$ 3,585,158.64	\$ 4,122,932.43
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 33,670.00	\$ 40,576.67	\$ 50,936.67	\$ 63,886.67	\$ 80,290.00
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 327,600.00	\$ 394,800.00	\$ 495,600.00	\$ 621,600.00	\$ 781,200.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -875,570.00	\$ -187,071.67	\$ 1,072,414.08	\$ 3,145,090.70	\$ 6,497,979.97
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,355,570.00	\$ -2,542,641.67	\$ -1,470,227.58	\$ 1,674,863.11	\$ 8,172,843.08

<b>VAN</b>	\$ 600,682.39
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%
<b>TIR</b>	45%

con lo que advertimos que una pequeña variación mixta vuelve a hacer rentable el proyecto, hasta con un recupero de inversión cercano al base.

Debido a los riesgos del proyecto, sobre todo al considerarlo como única oferta nacional de stents, no prevemos en esta fase escenarios positivos, los cuales podrán evaluarse en otra etapa del proyecto ya implantado.

*Análisis del punto de equilibrio*

En este análisis se irán modificando las variables (una por vez) hasta que el VAN sea cero y de esta forma conocer el impacto de cada una.

Resumen de variables a evaluar:

Variación de la tasa de descuento
Variación de los precios estimados de venta
Variación de las Inversiones
Variación de los costos operativos (costos variables: sueldos, materia prima, insumos)
Variación de la unidades a vender

El VAN del proyecto se hace negativo (y por lo tanto deja de ser rentable) cuando:

- La tasa de descuento es superior al 45.29%



- Los precios estimados de venta por unidad disminuyen más de un 7%.

El ingreso por ventas con un precio de venta reducido en un 7% sería:

VENTAS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
UNIDADES	3900	4700	5900	7400	9300
PRECIO UNITARIO	\$ 558.00	\$ 669.60	\$ 803.52	\$ 964.22	\$ 1,157.07
<b>INGRESOS POR VENTAS</b>	<b>\$ 2,176,200.00</b>	<b>\$ 3,147,120.00</b>	<b>\$ 4,740,768.00</b>	<b>\$ 7,135,257.60</b>	<b>\$ 10,760,739.84</b>

Y se obtiene el siguiente flujo de fondos:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,176,200.00	\$ 3,147,120.00	\$ 4,740,768.00	\$ 7,135,257.60	\$ 10,760,739.84
Ingresos por Ventas		\$ 2,176,200.00	\$ 3,147,120.00	\$ 4,740,768.00	\$ 7,135,257.60	\$ 10,760,739.84
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,101,066.67	\$ 3,473,094.44	\$ 3,970,628.61	\$ 4,552,279.57	\$ 5,235,407.06
<b>FIJOS</b>	\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>	\$ 2,687,066.67	\$ 3,099,094.44	\$ 3,596,628.61	\$ 4,178,279.57	\$ 4,861,407.06	\$ 5,635,407.06
Sueldos		\$ 2,143,000.00	\$ 2,464,450.00	\$ 2,834,117.50	\$ 3,259,235.13	\$ 3,748,120.39
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 32,066.67	\$ 38,644.44	\$ 48,511.11	\$ 60,844.44	\$ 76,466.67
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 312,000.00	\$ 376,000.00	\$ 472,000.00	\$ 592,000.00	\$ 744,000.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -924,866.67	\$ -325,974.44	\$ 770,139.39	\$ 2,582,978.03	\$ 5,525,332.78
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,404,866.67	\$ -2,730,841.11	\$ -1,960,701.72	\$ 622,276.31	\$ 6,147,609.09

<b>VAN</b>	\$ -21,054.06
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%

- Las inversiones necesarias del proyecto aumentan por sobre el 50%.

Aumentando las variables en un 50% obtenemos el siguiente flujo de fondos:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,340,000.00	\$ 3,384,000.00	\$ 5,097,600.00	\$ 7,672,320.00	\$ 11,570,688.00
Ingresos por Ventas		\$ 2,340,000.00	\$ 3,384,000.00	\$ 5,097,600.00	\$ 7,672,320.00	\$ 11,570,688.00
<b>EGRESOS</b>	\$ 2,220,000.00	\$ 3,101,066.67	\$ 3,473,094.44	\$ 3,970,628.61	\$ 4,552,279.57	\$ 5,235,407.06
<b>FIJOS</b>	\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>	\$ 2,687,066.67	\$ 3,099,094.44	\$ 3,596,628.61	\$ 4,178,279.57	\$ 4,861,407.06	\$ 5,635,407.06
Sueldos		\$ 2,143,000.00	\$ 2,464,450.00	\$ 2,834,117.50	\$ 3,259,235.13	\$ 3,748,120.39
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 32,066.67	\$ 38,644.44	\$ 48,511.11	\$ 60,844.44	\$ 76,466.67
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 312,000.00	\$ 376,000.00	\$ 472,000.00	\$ 592,000.00	\$ 744,000.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 2,220,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 450,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 225,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 810,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 243,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 117,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 105,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 150,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 120,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -2,220,000.00	\$ -761,066.67	\$ -89,094.44	\$ 1,126,971.39	\$ 3,120,040.43	\$ 6,335,280.94
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -2,220,000.00	\$ -2,981,066.67	\$ -3,070,161.11	\$ -1,943,189.72	\$ 1,176,850.71	\$ 7,512,131.65

<b>VAN</b>	\$ -22,392.07
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%

- Los costos operativos de 5 años de vida útil aumentan por sobre el 10%.  
Aumentando los costos operativos en un 10% obtenemos el siguiente flujo de fondos:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,340,000.00	\$ 3,384,000.00	\$ 5,097,600.00	\$ 7,672,320.00	\$ 11,570,688.00
Ingresos por Ventas		\$ 2,340,000.00	\$ 3,384,000.00	\$ 5,097,600.00	\$ 7,672,320.00	\$ 11,570,688.00
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,369,773.33	\$ 3,783,003.89	\$ 4,330,291.47	\$ 4,970,107.53	\$ 5,721,547.77
<b>FIJOS</b>		\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>		\$ 2,955,773.33	\$ 3,409,003.89	\$ 3,956,291.47	\$ 4,596,107.53	\$ 5,347,547.77
Sueldos		\$ 2,357,300.00	\$ 2,710,895.00	\$ 3,117,529.25	\$ 3,585,158.64	\$ 4,122,932.43
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 35,273.33	\$ 42,508.89	\$ 53,362.22	\$ 66,928.89	\$ 84,113.33
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 343,200.00	\$ 413,600.00	\$ 519,200.00	\$ 651,200.00	\$ 818,400.00
Esterilización y Distribución		\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00	\$ 322,102.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -1,029,773.33	\$ -399,003.89	\$ 767,308.53	\$ 2,702,212.47	\$ 5,849,140.23
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,509,773.33	\$ -2,908,777.22	\$ -2,141,468.69	\$ 560,743.78	\$ 6,409,884.01

<b>VAN</b>	\$ -31,873.17
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%

- Las unidades vendidas se reducen más de un 8%.

El ingreso por ventas ajustado a una reducción del 8% de la cantidad de unidades vendidas es:

VENTAS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>UNIDADES</b>	3588	4324	5428	6808	8556
<b>PRECIO UNITARIO</b>	\$ 600.00	\$ 720.00	\$ 864.00	\$ 1,036.80	\$ 1,244.16
<b>INGRESOS POR VENTAS</b>	\$ 2,152,800.00	\$ 3,113,280.00	\$ 4,689,792.00	\$ 7,058,534.40	\$ 10,645,032.96

Por lo que el flujo de fondos ajustado arroja:

DETALLE	AÑO 0 - INVERSIÓN INICIAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>		\$ 2,152,800.00	\$ 3,113,280.00	\$ 4,689,792.00	\$ 7,058,534.40	\$ 10,645,032.96
Ingresos por Ventas		\$ 2,152,800.00	\$ 3,113,280.00	\$ 4,689,792.00	\$ 7,058,534.40	\$ 10,645,032.96
<b>EGRESOS</b>	\$ 1,480,000.00	\$ 3,073,541.33	\$ 3,439,922.89	\$ 3,928,987.72	\$ 4,500,052.01	\$ 5,169,769.73
<b>FUJOS</b>		\$ 414,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00	\$ 374,000.00
Alquiler de Galpón		\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00	\$ 144,000.00
Gastos generales(servicios, limpieza, seguridad)		\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Gastos administración (papelería, oficina, cafetería)		\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00	\$ 50,000.00
Certificaciones de calidad		\$ 60,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
Capacitaciones y consultoría técnica		\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00
<b>VARIABLES</b>		\$ 2,659,541.33	\$ 3,065,922.89	\$ 3,554,987.72	\$ 4,126,052.01	\$ 4,795,769.73
Sueldos		\$ 2,143,000.00	\$ 2,464,450.00	\$ 2,834,117.50	\$ 3,259,235.13	\$ 3,748,120.39
Materia Prima (microtubos, incluye desperdicios y pruebas)		\$ 29,501.33	\$ 35,552.89	\$ 44,630.22	\$ 55,976.89	\$ 70,349.33
Materiales secundarios (cateteres, balones, envase plástico termocontraible, etc)		\$ 287,040.00	\$ 345,920.00	\$ 434,240.00	\$ 544,640.00	\$ 684,480.00
Esterilización y Distribución		\$ 200,000.00	\$ 220,000.00	\$ 242,000.00	\$ 266,200.00	\$ 292,820.00
<b>INVERSIONES</b>	\$ 1,480,000.00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Remodelaciones en Planta	\$ 300,000.00					
Infraestructura (mobiliarios, equipamiento de oficina)	\$ 150,000.00					
Máquinaria de producción (corte láser)	\$ 540,000.00					
Maquinaria para envase al vacío	\$ 162,000.00					
Instrumentos de laboratorio	\$ 78,000.00					
Puesta en Marcha Administrativa	\$ 70,000.00					
Gastos de Constitución	\$ 100,000.00					
Certificaciones de calidad iniciales	\$ 80,000.00					
<b>FLUJO DE FONDOS</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -920,741.33	\$ -326,642.89	\$ 760,804.28	\$ 2,558,482.39	\$ 5,475,263.23
<b>FLUJO DE FONDOS ACUMULADO</b>	\$ -1,480,000.00	\$ -2,400,741.33	\$ -2,727,384.22	\$ -1,966,579.94	\$ 591,902.44	\$ 6,067,165.67

<b>VAN</b>	\$ -40,700.26
<b>TASA DE DESCUENTO</b>	35%

Conclusión general del análisis del punto de equilibrio:

Según estos resultados, el proyecto sería notablemente sensible ante variaciones de los precios, las unidades vendidas y los costos operativos (en su mayoría por los sueldos representan aproximadamente el 70% de estos costos). Habría que evaluar y controlar en el transcurso del proyecto la evolución real de estas variables y mitigar su variación negativa.

## **Conclusiones y Observaciones**

En la Argentina, una de cada 3 muertes es de origen cardiovascular y el infarto agudo es una de sus presentaciones más frecuentes. Se producen más de 30 mil infartos por año. Los consejos del Ministerio de Salud de la Nación para prevenir la enfermedad son dejar de fumar, reducir el consumo de alimentos con un contenido alto de grasas saturadas y colesterol, revisar niveles de la presión, colesterol y de glucemia y mantenerlos bajo control, hacer actividad física al menos 30 minutos diarios, y mantener un peso saludable.

Dados los resultados del estudio realizado, se concluye en que es factible la realización del proyecto propuesto a nivel técnico y económico. La envergadura técnica del proyecto se ve soportada en lo atractivo de ser pionero en su tipo de industria nacional. Si bien no implica mucha tecnología de maquinarias por ejemplo, sí necesitará de mucho desarrollo del producto en sí, para mantenerse competitivo a lo ofrecido en el mercado mundial y optimizando sus funciones.

En lo que respecta al análisis económico/ financiero, más allá de los resultados altamente atractivos obtenidos en el estudio, se destaca la posibilidad de convenios con organismos de salud pública lo que fortalecerá la inversión y al proyecto en sí mismo.

## **Bibliografía**

- \* Ensayos de fatiga para stent <http://www.protomedlabs.com/medical-devices-testings/device-testings/stent-fatigue-tester/>
- \* Manual de Hemodinámica e Intervencionismo coronario, Javier Moreiras, Ignacio Cruz.
- \* Susceptibility of the European medical device industry amidst economic downturn. J., Wilkinson. Medical technology in Europe. s.l. : Eucomed, 2009. Barba, M.C. Piña.
- \* Los biomateriales y sus aplicaciones. México: Universidad Autónoma Metropolitana, 2008.
- \* Página web de la empresa proveedora del equipamiento de corte laser <http://www.trotec.net/>
- \* Página web de la empresa proveedora de cateter y balón, más los servicios de envasado y esterilización del producto final. <http://www.pmdsa.com.ar/home.html>
- \* Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. <http://www.anmat.gov.ar/>
- \* Organización Internacional de Estandarización. <http://www.iso.org/>

## Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 – Bypass en arteria femoral .....	12
Ilustración 2- Procedimiento de angioplastia con y sin stent .....	12
Ilustración 3 - Tamaño relativo de un stent .....	14
Ilustración 4 - Participación en el mercado de compañías de Productos Médicos.....	17
Ilustración 5 – Distribución del mercado de dispositivos médicos .....	17
Ilustración 6 - Origen de Stent importados en Argentina (Año 2012) .....	18
Ilustración 7 - Distribución de Importadores (2012).....	18
Ilustración 8 – Mercado Proyectado Nacional de Angioplastias con y sin uso de stent .....	19
Ilustración 9 - Unidades base proyectadas .....	20
Ilustración 9 - Ejemplo de estructura de un stent (Patente SIRON SRL, España) .....	23
Ilustración 10 - Interior tubular del stent.....	23
Ilustración 11 - Esfuerzos presentes en una arteria .....	24
Ilustración 12 - Esfuerzos presentes en una arteria .....	24
Ilustración 13 - Ejemplo de stent liberador de fármacos .....	25
Ilustración 14 - Ejemplo de stent liberador de fármacos .....	26
Ilustración 15 - Tamaño relativo de los stent respecto a un pulgar .....	26
Ilustración 16 - Sistema de catéter, balón y stent. ....	27
Ilustración 17 - Sistema catéter - balón .....	27
Ilustración 18 - Curva de Aprendizaje Esperada .....	33
Ilustración 19 – Ejemplos de bins.....	35



## Referencias

- <sup>i</sup> Manual de Hemodinámica e Intervencionismo coronario, Javier Moreiras, Ignacio Cruz.
- <sup>ii</sup> Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas
- <sup>iii</sup> “En Argentina ya se hace una angioplastia cada 15 minutos”, 2012, [http://www.clarin.com/sociedad/titulo\\_0\\_710928974.html](http://www.clarin.com/sociedad/titulo_0_710928974.html)
- <sup>iv</sup> Procedimiento de producción de un stent para angioplastia. Patente SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL. España.
- <sup>v</sup> S., Preveenkumar. Susceptibility of the European medical device industry amidst economic downturn. J., Wilkinson. Medical technology in Europe. s.l. : Eucomed, 2009. Barba, M.C. Piña. Los biomateriales y sus aplicaciones. México : Universidad Autónoma Metropolitana, 2008.
- <sup>vi</sup> ASTM F 136
- <sup>vii</sup> ASTM F 138
- <sup>viii</sup> <http://www.trotec.net/>
- <sup>ix</sup> <http://www.pmd-sa.com.ar/home.html>
- <sup>x</sup> <http://www.pmd-sa.com.ar/home.html>
- <sup>xi</sup> <http://www.anmat.gov.ar/>
- <sup>xii</sup> <http://www.iso.org/>
- <sup>xiii</sup> [www.cordes.com.ar](http://www.cordes.com.ar)

- **Overall structure:**

Frame with precise hard stone plate for mounting the system models.  
Laser protection class 1.

- **Laser:**

Source: Fiber laser, 1090nm.  
Power: 50W or 100W output power.  
Modulation frequency: CW to 50 khz.  
Beam quality:  $M^2 < 1.1$ .  
Cooling: Air.

- **Cutting optics:**

Dual-head version: Beam splitter (50/50) supplies the two cutting heads, each with 50% of the laser power.  
Focal distance: 50 mm.  
Exchangeable Cutting nozzles.  
Cutting optic with Z adjustment.  
Focus optics in X/Y direction adjustable for optimal alignment to laser focus.  
Tube collect in X/Z direction adjustable for optimal alignment to the axes unit.  
Minimum cutting gap: 10  $\mu$ m.

- **Motion System 4a:**

One rotating axis (hollow-shaft direct drive) with pneumatic-opening clamps to receive stent tubes with diameters ranging from 0.5mm to 7mm (in dual-head version: 2 rotating axes).  
Resolution: 2048 cycles/rev.  
Reproducibility: +/- 3 arc sec.  
Speed: 2000 RPM.

- **Motions System 4b:**

Linear axis with brushless linear motor drive.  
Travel: 200 mm.  
Resolution: 5 nm.  
Repeatability accuracy: +/- 0.5  $\mu$ m.  
Travel speed: Up to 2 m/s.  
Acceleration: 3 g / 30m/s<sup>2</sup>.

- **Control:**

Aerotech A3200 NC controller with all options for the stent cutting application as well as drive electronics with fire-wire interface for 8 kHz control pulse.

- **PC:**

Industrial personal computer.  
For controlling all system functions; optional interface expansion and interface card for drive control of the laser unit.

- **TFT display / keyboard:**

Combined with swivel arm, mounted on frame.

- **Operating system:**

Windows OS, single workstation license.

- **Gas supply:**

Two different process gases are supported, up to a max. pressure of 20 bar. Regular compressed air is supported. Software controlled. The machine is adapted for oxygen as process gas.

- **Process monitoring:**

Separate camera monitoring for each processing head via display and monocular



**Linzer Str. 156**  
**A-4600 Wels**  
**Tel. +43 / 72 42 / 239-0**  
**Fax +43 / 72 42 / 239-7380**  
**trotec@trotec.net**  
**www.trotec.net**

**trotec**<sup>®</sup>  
*laser. marking cutting engraving*

**trotec**<sup>®</sup>

*laser. marking cutting engraving*

**Stent cutting laser**

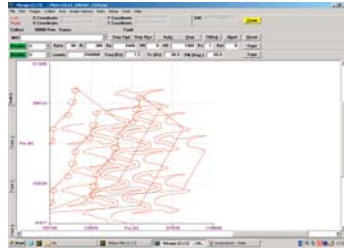
**SCS 50**

**SCS 100 DH**

**setting  
new  
standards**

**High Efficiency  
Cutting Systems**

# Profitability through Innovation



## Software

Specially developed software makes control of the SCS smooth and efficient.

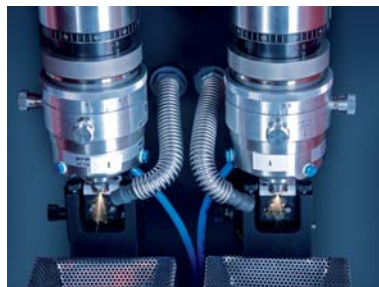


## Low Investment Costs—Doubled Productivity

Doubled productivity:

The SCS 100 DH from Trotec is the only machine in its class to operate as a **dual-head system**. With only one laser source you can now produce twice as many stents within the same amount of time.

*Patents pending!*



Low investment costs:

The SCS 50 with one working head is the ideal entry level solution for lower production capacities. Low investment costs combined with the possibility of upgrading the machine with an automatic feed system provide utmost flexibility—a machine that grows with your capacity requests.

## Automatic Feed:

Optional automatic feed system allows continuous operation of up to 48 hours without an operator. In combination with the stent sorting machine it is possible to produce four different stent designs automatically. The stents are filed into designated boxes and are then removed. Monitoring and failure reporting are assured via an assigned mobile telephone connection.

*Patents pending!*





#### **Economical Fiber Laser Technology:**

The SCS is equipped with an air-cooled fiber laser. This latest technology exhibits extremely compact construction, very long lifetime and higher reliability compared to lamp pumped or slab laser technology. Fiber lasers also ensure low operating costs due to its long service intervals.

#### **A Stable Platform for Precision:**

On the SCS the laser source and moving components are mounted to a **hard stone plate** weighing 1200 lbs providing absolute rigidity to the machine. This unique single-frame system guarantees 100% cutting precision of the moving components and laser system.

#### **Intelligent Pipe Guidance for Precision**

A new and patented pipe guidance keeps the the stent pipe constantly in the exact focus at lowest possible friction. Continuously high quality within your tolerance range is guaranteed.

#### **Global Play—Local Support**

Trotec lasers are in use across the globe. Our expertise and the trust of our customers are founded upon our field experience with thousands of installed systems. Trotec is supported by a global network of service partners. Therefore we can service your Trotec laser systems locally and professionally.

At Trotec our customers come first. We want to support your success. Our innovations will guarantee you the lowest overall costs for your laser system, together with quality, efficiency and thereby productivity.



## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

SALUD PUBLICA

Disposición 698/99

Adóptase el documento "Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur, para la verificación y el control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud.

Bs. As., 10/2/99

B.O.: 16/2/99

VISTO el Tratado de Asunción por el cual se crea el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución GMC N° 131/96, el expediente N° 1-47-8436-98-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se hace necesario establecer criterios comunes a los cuatro Estados Parte del MERCOSUR para la verificación y el control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud, incluyendo los Productos Médicos.

Que en el marco de las armonizaciones llevadas a cabo en el ámbito del MERCOSUR por el Grupo Productos para la Salud, Subgrupo Reglamentos Técnicos (SGT3) se consensuó el documento técnico denominado "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".

Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución ,GMC N° 131/96.

Que las autoridades sanitarias deben aplicar esta norma en todas las situaciones para comprobar el cumplimiento de la legislación armonizada y de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los Productos Médicos.

Que se hace necesario incorporar dicho documento al cuerpo normativo vigente.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**



Art.1° - Establécese que la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, se deberá realizar de acuerdo a lo estipulado en el documento "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" que figura como Anexo 1 de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda; a ADECRA, Administración Nacional de Aduanas, AQA, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CIGVA, CILFA, CNEA, COFA, COMRA, CONFELISA, COOPERALA, CUBRA, ECUAF y B, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Secretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de todas las Provincias y a la Comisión de Reinscripciones, Departamento de Registro, Instituto Nacional de Alimentos, Instituto Nacional de Medicamentos de la A.N.M.A.T.; publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE. - Pablo M. Bazerque.

## ANEXO I

### VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

#### ÍNDICE

Parte A- Aplicación de la guía de inspección

Parte B- Requisitos del sistema de calidad

B.1. Responsabilidad Gerencial

B.2. Auditoría de calidad

B.3. Personal

Parte C- Controles de Diseño

Parte D- Controles de documentos y registros

Parte E- Control de compras

Parte F- Identificación y rastreabilidad

Parte G- Controles de proceso y producción

G.1 Controles de proceso y producción

G.2 Procesos especiales

Parte H- Inspecciones y ensayos

H.1 Inspecciones y ensayos

H.2 Inspección, medición y equipamientos de ensayo

H.3 Resultado de las inspecciones y ensayos

Parte I- Componentes y productos no conformes

Parte J- Acción correctiva

Parte K- Manipulación, almacenamiento distribución e instalación

K.1 Manipulación, almacenamiento distribución

K.2 Instalación de equipamientos

Parte L- Controles de embalado y rotulado

Parte M- Registros del sistema de calidad

M.1 Requisitos generales

M.2 Registro maestro de producto y registro histórico de producto

M.3 Archivo de reclamos

Parte N- Asistencia Técnica

Parte O- Técnicas estadísticas

Anexo A- Clasificación de los ítems de verificación

Anexo B- Acta de inspección

Parte A: APLICACIÓN DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN:

1. Esta guía de inspección tiene por objetivo auxiliar en la verificación del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos por los fabricantes o importadores de estos productos.

2. Las respuestas a las preguntas formuladas en este documento servirán de base para la elaboración del acta de inspección (Anexo B) que dará elementos para las autoridades de la salud competentes decidir sobre la emisión de constancias y certificación de cumplimiento de las BPF.

3. La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las buenas Practicas de Productos Médicos.



## Parte B: REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD:

### B.1. Responsabilidad gerencial:

B.1.1. Existe una política de calidad en la empresa?

B.1.2. Están comprendidos los objetivos de esa política fueron informados a los empleados?

B.1.3. Existe un organigrama mostrando la estructura organizacional de la empresa?

B.1.4. Existen descripciones de los cargos definiendo la autoridad y la responsabilidad de las funciones de diseño, compras, fabricación, embalaje, rotulación, almacenamiento, instalación y asistencia técnica?

B.1.5. Hay un representante de administración formalmente designado con autoridad y responsabilidad para asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos conforme a los requisitos de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos?

B.1.6. El desempeño del sistema de calidad es evaluado periódicamente por la gerencia ejecutiva?

B.1.7. Esta evaluación esta documentada'

B.1.8. Existe un procedimiento estableciendo la periodicidad de esa evaluación?

B.1.9. El sistema de calidad esta descrito en un manual o en un documento equivalente y adecuadamente divulgado?

### B.2. Auditoria de Calidad

B.2.1. La empresa tiene procedimientos escritos de auditoria interna para verificar si el sistema de calidad esta conforme de acuerdo a los requisitos establecidos en las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos?

B.2.2. Existen registros de entrenamiento de los auditores internos del sistema de calidad?

B.2.3. Existen informes de auditoria interna de calidad indicando las no conformidades encontradas?

B.2.4. El informe esta firmado por el responsable del área auditada?

B.2.5. El personal que ejecuta las auditorias internas de calidad es independiente de las áreas auditadas'

B.2.6. Existen registros de implementacion de las acciones correctivas recomendadas en los informes de la auditoria interna?

### B.3. Personal

B.3.1. La empresa posee un procedimiento de reclutamiento y selección de personal?

B.3.2. Los empleados son entrenados para ejecutar adecuadamente las tareas a ellos designadas?

B.3.3. Son mantenidos registros de esos entrenamientos?

B.3.4. Existen evidencias de que los empleados fueron informados de no conformidades causadas por el desempeño incorrecto de sus funciones?

#### Parte C: CONTROL DE DISEÑO:

C.1 Existen procedimientos para el desarrollo y control del proyecto?

C.2 Los procedimientos están aprobados por una persona calificada?

C.3 Existe aprobación expresa de las características especificadas para el proyecto?

C.4 Existen evidencias de que el proyecto fue examinado por persona responsable calificada y que su ejecución esta conforme con los datos de la entrada?

C.5 Existe comprobación de realización de ensayos para verificar si los datos de salida del proyecto están conforme a las especificaciones?

C.6 El fabricante, posee procedimiento para asegurar que el proyecto sea aprobado por persona calificada antes de ser liberado para la producción?

C.7 El fabricante, mantiene un registro histórico del proyecto para comprobar que el mismo fue desarrollado conforme a los requisitos aprobados?

#### Parte D: CONTROLES DE DOCUMENTOS Y REGISTROS:

D.1 Existe procedimiento para control de documentos?

D.2 Los documentos son aprobados por personas designadas?

D.3 Los documentos están disponibles en lugares apropiados?

D.4 Los documentos están actualizados de acuerdo con los procedimientos de revisión de documentos?

D.5 Existe procedimiento para remoción de documentos obsoletos?

D.6 La empresa mantiene procedimientos para alteración y revisión de documentos?

D.7 Hay procedimientos para distribución y recolección de documentos identificados como documentos controlados?

#### Parte E: CONTROL DE COMPRAS:

E.1 Hay procedimientos para evaluación de proveedores?

E.2 Existen especificaciones de compras definiendo claramente los requisitos a ser obtenidos por el proveedor?

E.3 La empresa mantiene un registro de proveedores aprobados?

E.4 Los pedidos de compras son aprobados por personal autorizado?

E.5 Esa autorización esta formalizada?

#### Parte F: IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD:

F.1 La empresa tiene procedimiento para la identificación de los materiales de fabricación recibidos?

F.2 Los componentes y materiales de fabricación están identificados?

F.3 El componente o material de fabricación es identificado con un número de lote o partida que posibilite su rastreabilidad?

F.4 El número de lote o partida asociado al producto terminado esta registrado en el histórico correspondiente?

#### Parte G: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN:

G.1 Controles de Proceso y Producción:

G.1.1 Existe procedimiento para liberación de producto terminado?

G.1.2 Los procedimientos de producción están disponibles en los lugares de uso o en lugares designados?

G.1.3 Existen controles para impedir la mezcla de lotes o partidas de componentes, materiales de fabricación o productos terminados?

G.1.4 Existe especificación de producción?

G.1.5 Esa especificación fue elaborada y revisada por personal autorizado distinto?

G.1.6 Existe procedimiento para modificación de especificaciones con expresa indicación de responsabilidad?

G.1.7 Existen procedimientos para limpieza de las áreas de producción?

G.1.8 Las áreas de producción presentan limpieza compatibles con el tipo de producto fabricado?

G.1.9 Existen evidencias de que los empleados no comen, no beben y no fuman en las áreas donde se puedan afectar al producto?

- G.1.10 Existe un programa documentado de combate a insectos y roedores?
- G.1.11 Hay evidencias de que ese programa esta en vigor?
- G.1.12 El personal utiliza uniformes y calzados adecuados a la tarea realizada?
- G.1.13 Hay baños y vestuarios adecuados para el uso de los empleados?
- G.1.14 Los baños y vestuarios adecuados presentan niveles de limpieza e higiene aceptables?
- G.1.15 Existe definición expresa de los pesticidas permitido y de las áreas donde pueden ser usados?
- G.1.16 Existen evidencias de recolección regular de residuos de producción en las áreas de producción?
- G.1.17 Hay un programa documentado de limpieza y mantenimiento de máquinas y equipamientos?

#### G.2 Procesos especiales:

- G.2.1 Existen protocolos de validación establecidos para procesos especiales?
- G.2.2 Son mantenidos registros referentes al desempeño de procesos especiales de fabricación?
- G.2.3 Existen evidencias de que estos registros son examinados por personal designado calificado?

#### Parte H: INSPECCIÓN Y ENSAYOS:

##### H.1 Inspección y ensayos:

- H.1.1 Hay procedimientos para inspección y, cuando es aplicable, ensayos de componentes y materiales de fabricación recibidos, para asegurar que los requisitos especificados sean atendidos?
- H.1.2 Existen informes de inspección comprobando que los componentes y materiales de fabricación recibidos fueron inspeccionados antes de ser transferidos para la producción y están conformes a las especificaciones?
- H.1.3 Cuando es aplicables, existen ensayos durante el proceso de fabricación para asegurar la conformidad con las especificaciones?
- H.1.4 Los resultados de esos ensayos están registrados?
- H.1.5 Los resultados de esos ensayos son examinados y aprobados por personal designado calificado?
- H.1.6 Existen procedimientos para retener componentes y materiales de fabricación durante el proceso hasta que las inspecciones y ensayos exigidos hayan sido completados y que las

aprobaciones necesarias hayan sido completadas?

H.1.7 Existen evidencias de que esos procedimientos son aplicados?

H.1.8 La empresa mantiene procedimientos para inspección y ensayos de productos terminados asegurando que un lote o una partida esta conforme a las especificaciones?

H.1.9 Los productos terminados son identificados y mantenidos en un área determinada hasta la conclusión de los ensayos finales de aprobación?

H.1.10 Hay comprobación de que los productos terminados transferidos para la expedición están aprobados en los ensayos finales y que la transferencia es realizada por personal autorizado y que están de acuerdo con los requisitos establecidos en el registro maestro del producto?

H.1.11 La transferencia de productos terminados esta asociada a los números de lotes o partidas correspondientes?

H.2 Inspección, Medición y equipamientos de ensayos

H.2.1 Existe un programa documentado para calibración y aforo de los instrumentos?

H.2.2 Los instrumentos de inspección, medición y ensayos están identificados indicando si están aforados o calibrados?

H.2.3 Hay procedimientos para garantizar que los instrumentos no calibrados o no aforados no sean instalados y usados?

H.2.4 En caso de que no existan patrones referenciales nacionales, el aforo y calibrado son referidos a sistemas propios, confiables y reproducibles?

H.2.5 Hay registros que comprueben la confiabilidad de esos patrones?

H.3 Resultado de inspecciones y ensayos.

H.3.1 Existe identificación de los resultados de las inspecciones y ensayos realizados en los componentes, materiales de fabricación y productos terminados?

H.3.2 Existen procedimientos para asegurar que solamente los componentes, materiales de fabricación y productos terminados que pasen las inspecciones y ensayos sean liberados?

H.3.3 Los registros de las inspecciones y ensayos identifican las personas responsables por esta liberación?

## Parte I: COMPONENTES Y PRODUCTOS NO CONFORMES

I.1 Existen procedimientos que aseguren que los componentes y materiales de fabricación y productos terminados o devueltos no conformes con las especificaciones no sean utilizados?

I.2 Los materiales de fabricación, los componentes, los productos terminados o devueltos y los

componentes no conformes son claramente identificados y separados?

I.3 Existen responsables designados para decidir por la separación y liberación de estos materiales, componentes, productos terminados o devueltos?

## Parte J: ACCIÓN CORRECTIVA

J.1 Existe procedimiento para investigar las causas de no conformidad con el sistema de calidad?

J.2 Las acciones correctivas resultantes de las investigaciones de no conformidad son documentadas e implementadas?

J.3 La responsabilidad y la autoridad para decidir sobre la evaluación, implementación y monitoreo de las acciones correctivas aprobadas están claramente definidas?

## Parte K: MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN E INSTALACIÓN

### K.1 Manipulación, almacenamiento y distribución

K.1.1 La empresa mantiene procedimientos para la manipulación de productos terminados?

K.1.2 Los productos terminados son almacenados conforme a lo establecido en los procedimientos?

K.1.3 Los productos dañados o con plazo de validez vencido son separados de forma que no sean inadvertidamente distribuidos al mercado?

K.1.4 Hay registros de esa separación?

K.1.5 La empresa mantiene procedimientos para remoción de esos productos del área de almacenaje?

K.1.6 Los productos distribuidos al mercado son registrados de forma de identificar el nombre y la dirección del consignatario, las cantidades distribuidas y el número de control o número de lote o partida de fabricación que permita su rastreabilidad?

K.1.7 El área de almacenamiento presenta condiciones adecuadas de higiene y limpieza para evitar daños y contaminación en productos terminados?

### K.2 Instalación del equipamiento

K.2.1 Existen instrucciones y procedimientos para la correcta instalación de los productos?

K.2.2 La empresa provee una garantía de que el producto correctamente instalado funcionara conforme a las especificaciones?

K.2.3 La instalación de cada producto es registrada, cuando es aplicable?

## Parte L: CONTROL DE EMBALAJE Y ROTULADO

L.1 Existen controles que comprueben que los embalajes y rótulos están conforme a las especificaciones?

L.2 Cuando es aplicable, hay procedimientos para rotulado de productos?

L.3 Cuando es aplicable, los rótulos son inspeccionados, aprobados y liberados para stock o uso por personas designadas calificadas?

L.4 Cuando es aplicable, la empresa mantiene un área destinada al almacenamiento de rótulos?

## Parte M: REGISTROS DEL SISTEMA DE CALIDAD

### M.1 Requisitos generales

M.1.1 Existen procedimientos para el archivo de los registros de los documentos referentes al sistema de calidad?

M.1.2 Los registros de los documentos son archivados por el plazo establecido por las buenas prácticas de fabricación para productos médicos?

### M.2 Registro Maestro de Producto y Registro Histórico de Producto

M.2.1 El fabricante mantiene un registro maestro de producto (RMP) con los requisitos determinados por las buenas prácticas de fabricación de productos médicos?

M.2.2 El fabricante mantiene un registro histórico de producto para comprobar que el lote o partida de fabricación fue producido en conformidad con lo que establece el RMP?

### M.3 Archivo de reclamos

M.3.1 Hay procedimientos para gerenciamiento de los reclamos de los clientes?

M.3.2 Los reclamos son registrados conforme a los requisitos de las buenas prácticas de fabricación para productos médicos?

M.3.3 Los reclamos de los clientes son examinados, investigados y las acciones correctivas, son tomadas, cuando corresponda, para prevenir la repetición de lo ocurrido?

M.3.4 Las investigaciones son documentadas?

M.3.5 Existen registros de que las acciones correctivas aprobadas fueran implementadas?

## Parte N: ASISTENCIA TÉCNICA

N.1 El fabricante establece y mantiene procedimientos de asistencia técnica?

N.2 Existen registros de asistencia técnica prestada para cada producto?

N.3 Esos registros están conforme a los requisitos de las buenas prácticas de fabricación para productos médicos?

#### Parte O: TÉCNICAS ESTADÍSTICA

O.1 Los planos de muestreo adoptados por el fabricante están formalizados por escrito?

O.2 Existen procedimientos para revisión periódica de los planos de muestreo para verificar la adecuación de la técnica de estadística del resultado pretendido?

O.3 Existe personal designado calificado para realizar esta revisión y proponer técnicas estadísticas adecuadas?

#### ANEXO A

#### TABLAS DE CLASIFICACIÓN

##### B.1 Responsabilidad Gerencial

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
B.1.1	N	N	N	N	N	N
B.1.2	N	N	N	N	N	N
B.1.3	R	R	R	R	R	R
B.1.4	N	N	N	N	N	N
B.1.5	R	R	N	R	R	N
B.1.6	R	N	N	R	R	R
B.1.7	R	N	N	R	R	R
B.1.8	R	N	N	R	R	R
B.1.9	R	N	N	R	R	R

##### B.2 Auditoria de Calidad

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
B.2.1	I	R	N	NC	NC	NC
B.2.2	I	R	N	NC	NC	NC
B.2.3	I	R	R	NC	NC	NC
B.2.4	I	R	R	NC	NC	NC
B.2.5	I	R	N	NC	NC	NC
B.2.6	I	R	R	NC	NC	NC

##### B.3 Personal



ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
B.3.1	R	R	R	R	R	R
B.3.2	R	R	R	R	R	R
B.3.3	R	R	R	R	R	R
B.3.4	R	R	R	R	R	R

#### Parte C - CONTROL DE DISEÑO

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
C.1	I	R	N	NC	NC	NC
C.2	R	R	R	NC	NC	NC
C.3	I	R	N	NC	NC	NC
C.4	I	R	N	NC	NC	NC
C.5	I	R	N	NC	NC	NC
C.6	I	R	N	NC	NC	NC
C.7	I	R	N	NC	NC	NC

#### Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
D.1	I	R	R	I	R	R
D.2	I	R	R	I	R	R
D.3	I	R	R	I	R	R
D.4	I	R	R	I	R	R
D.5	I	R	R	I	R	R
D.6	I	R	R	I	R	R
D.7	I	R	R	I	R	R

#### Parte E - CONTROL DE COMPRAS

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
E.1	R	N	N	R	N	N
E.2	R	N	N	R	N	N
E.3	I	R	R	I	I	I
E.4	I	R	R	I	I	I
E.5	I	R	R	I	I	I

## Parte F - IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
F.1	R	N	N	NC	NC	NC
F.2	R	N	N	NC	NC	NC
F.3	R	N	N	NC	NC	NC
F.4	I	N	N	I	N	N

## Parte G - CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

### G.1 Controles de Proceso y Producción

TEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
G.1.1	R	N	N	NC	NC	NC
G.1.2	R	R	R	NC	NC	NC
G.1.3	R	N	IM	NC	NC	NC
G.1.4	R	N	IM	NC	NC	NC
G.1.5	R	R	R	NC	NC	NC
G.1.6	R	R	N	NC	NC	NC
G.1.7	I	R	N	NC	NC	NC
G.1.8	R	N	N	NC	NC	NC
G.1.9	I	R	N	I	R	N
G.1.10	R	R	N	R	R	N
G.1.11	R	R	N	R	R	N
G.1.12	R	N	N	R	N	N
G.1.13	N	N	N	N	N	N
G.1.14	N	N	N	N	N	N
G.1.15	R	R	N	R	R	N
G.1.16	R	R	N	NC	NC	NC
G.1.17	I	R	N	NC	NC	NC

### G.2 Procesos Especiales

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
G.2.1	R	N	N	NC	NC	NC
G.2.2	R	N	N	NC	NC	NC
G.2.3	R	N	N	NC	NC	NC

## Parte H - INSPECCIÓN Y ENSAYOS

## H.1 Inspección y ensayos

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
H.1.1	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.2	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.3	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.4	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.5	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.6	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.7	R	N	N	NC	NC	NC
H.1.8	R	N	IM	R	N	IM
H.1.9	R	N	IM	R	N	IM
H.1.10	R	N	IM	R	N	IM
H.1.11	R	N	IM	R	N	IM

## H.2 Inspección, Medición y Equipamientos de Ensayos

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
H.2.1	R	N	IM	NC	NC	NC
H.2.2	R	N	IM	NC	NC	NC
H.2.3	R	N	IM	NC	NC	NC
H.2.4	R	N	N	NC	NC	NC
H.2.5	R	N	N	NC	NC	NC

## H.3 Resultados de Inspección y Ensayos

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
H.3.1	R	N	N	R	N	N
H.3.2	R	N	N	R	N	N
H.3.3	R	N	N	R	N	N

## Parte I - COMPONENTES E PRODUCTOS NO-CONFORMES

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
I.1	R	N	IM	R	N	IM
I.2	R	N	IM	R	N	IM
I.3	R	N	N	R	N	N

## Parte J - ACCIÓN CORRECTIVA

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
J.1	I	R	N	I	R	N
J.2	I	R	N	I	R	N
J.3	I	R	N	I	R	N

## Parte K - MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN E INSTALACIÓN

### K.1 Manipulación, Almacenamiento y Distribución

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
K.1.1	R	N	IM	R	N	IM
K.1.2	R	N	IM	R	N	IM
K.1.3	N	IM	IM	N	IM	IM
K.1.4	N	N	N	N	N	N
K.1.5	N	N	N	N	N	N
K.1.6	I	N	IM	I	N	IM
K.1.7	N	N	N	N	N	N

### K.2 Instalación de Equipamientos

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
K.2.1	N	N	N	N	N	N
K.2.2	N	N	N	N	N	N
K.2.3	N	N	N	N	N	N

## Parte L - CONTROLES DE EMBALADO Y ROTULADO

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
L.1	R	R	R	R	R	R
L.2	R	R	R	R	R	R
L.3	R	R	R	R	R	R
L.4	R	R	R	R	R	R

## Parte M - REGISTROS

### M.1 Requisitos Generales

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
M.1.1	R	N	N	R	N	N
M.1.2	R	N	N	R	N	N

### M.2 Registro Mestre de Producto y Registro Histórico de Producto

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
M.2.1	R	N	N	R	N	N
M.2.2	R	N	N	NC	NC	NC

### M.3 Archivo de Reclamos

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
M.3.1	R	R	N	R	R	N
M.3.2	R	R	N	R	R	N
M.3.3	R	R	N	R	R	N
M.3.4	R	R	N	R	R	N
M.3.5	R	R	N	R	R	N

### Parte N - ASISTENCIA TÉCNICA

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
N.1	R	R	N	R	R	N
N.2	R	R	N	R	R	N
N.3	R	R	N	R	R	N

### Parte O - TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

ITEM	FABRICANTES			IMPORTADORES		
	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE I	CLASE II	CLASE III
O.1	R	N	N	R	R	R
O.2	I	R	N	I	R	R
O.3	I	R	R	I	R	R

Clasificación de los ítems de la Guía de Inspección.

Los ítems de la guía de inspección deben ser clasificados como:

- -IMPRESINDIBLE
- -NECESARIO
- -RECOMENDABLE
- -INFORMATIVO
- -NO CORRESPONDE

2. Las definiciones y la simbología correspondiente son:

- -IMPRESINDIBLE (IM)

Considérase como ítem imprescindible aquel que, siendo parte de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación, pueden afectar en un grado crítico a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, así como, aquellos que correspondan a exigencias jurídico - administrativas.

- -NECESARIO (N)

Considérase como ítem necesario aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar significativamente la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores.

- -RECOMENDABLE (R)

Considérase como ítem recomendable aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar en un grado no significativo a la calidad de el producto y/o la seguridad de los trabajadores.

- -INFORMATIVO (I)

Considérase como ítem informativo aquel que expresa una información descriptiva y/o complementaria.

- -NO CORRESPONDE (NC)

Considérase como ítem no corresponde aquel que no deba ser considerado en la inspección que se realiza.

3. La clasificación de los ítems de esta guía de inspección es aplicable a:

- -fabricantes de productos médicos; e
- -importadores de productos médicos.

4. La clasificación de los ítems de la verificación servirá de base para que el inspector informe a las autoridades de salud competentes, en el Acta de Inspección (ANEXO B), sobre el cumplimiento del fabricante o importador de los requisitos de las BPF y acciones correctivas necesarias.

5. La simbología de las tablas de clasificación de los ítems de este documento adoptan el encuadre de los productos en las clases instituidas por la Resolución MERCOSUR/GMC/Res. N° 37/96:

CLASE I- Bajo riesgo,

CLASE II- Mediano riesgo,

CLASE III- Alto riesgo.

## ANEXO B

### Acta de inspección

El acta de inspección deberá contener:

- 1. la razón social de la empresa
- 2. el nombre del inspector o inspectores
- 3. el motivo de la inspección y/o número de orden de inspección
- 4. el nombre, cargo y formación profesional de las personas entrevistadas.
- 5. las orientaciones o recomendaciones del/de los inspector/es a la empresa
- 6. las observaciones efectuadas durante la inspección y descripción de los procedimientos operativos
- 7. el plazo recomendado por el inspector a la autoridad de salud competente para implementar medidas correctivas, en caso de ser necesarias.
- 8. los comentarios del responsable de la empresa sobre las observaciones del inspector
- 9. la fecha del acta original y de las copias correspondientes, dejando una copia en poder de la empresa

## Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

### ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 191/99

**Requisitos para la fabricación e importación de productos** médicos. Reglamento Técnico denominado "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur.

Bs. As., 12/1/1999

B.O.: 11/2/1999

VISTO el Tratado de Asunción por el cual se crea el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución GMC N° 04/95, el expediente n° 1-47-8434-98-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que se hace necesario establecer criterios comunes a los cuatro Estados Parte del MERCOSUR para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las acciones de vigilancia sanitario necesarias para la regulación y el control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud, incluyendo los Productos Médicos.

Que en el marco de las armonizaciones llevadas a cabo en el ámbito del MERCOSUR por el Grupo Productos para la Salud, Subgrupo Reglamentos Técnicos (SGT3) se consensó el Reglamento Técnico denominado "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".

Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución GMC n° 04/95.

Que se hace necesario incorporar dicho documento al cuerpo normativo vigente.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Art. 1° - Establécese que los requisitos para la fabricación e importación de Productos Médicos serán los incorporados al documento "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda; a ADECRA, Administración Nacional de Aduanas, AQA, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CIGVA, CLLFA, CNEA, COFA, COMRA, CONFECILISA,



COOPERALA, CUBRA, ECUAF y B, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Secretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de todas las Provincias y a la Comisión de Reinscripciones, Departamento de Registro, Instituto Nacional de Alimentos, Instituto Nacional de Medicamentos de la A.N.M.A.T.; publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE. - Pablo M. Bazerque.

MERCOSUR/GMC/RES N° 4/95

## BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 104/94 del SGT N° 3 "Normas Técnicas".

### CONSIDERANDO:

Que la Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos tienden a garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el ámbito de los Estados Parte.

Que su cumplimiento asegurará que el fabricante ejerza una atenta vigilancia de los procedimientos de diseño, fabricación, inspección y ensayos, instalación y asistencia técnica de los productos médicos.

### EL GRUPO MERCADO COMUN

#### RESUELVE:

#### ARTICULO 1°

Aprobar el documento "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS" que consta como anexo de la presente Resolución.

#### ARTICULO 2°

Los Estados Parte pondrán en vigencia la disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes Organismos:

Argentina:

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

Brasil:

Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Saúde.

Paraguay:

Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública.

## ARTICULO 3°

La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1 de enero de 1996.

Publicado en el BOLETIN OFICIAL N° 28.217 del Miércoles 30 de agosto de 1995.

## CONTENIDO

### Parte A - Disposiciones generales

1. Alcances
2. Definiciones
3. Sistema de Calidad

### Parte B - Requisitos del Sistema de Calidad

1. Responsabilidad gerencial
2. Auditoría de calidad
3. Personal

### Parte C - Controles de Diseño

### Parte D - Controles de Documentos y Registros

### Parte E - Controles de Compras

### Parte F - Identificación y Rastreabilidad

1. Identificación y rastreabilidad
2. Productos de alto riesgo (clase 3) rastreabilidad

### Parte G - Controles de Proceso y Producción

1. Controles de proceso y producción
2. Procesos especiales

### Parte H - Inspección y ensayos

1. Inspección y ensayos
2. Inspección, medición y equipamientos de ensayo
3. Resultado de las inspecciones y ensayo

### Parte I - Componentes y Productos No Conformes

### Parte J - Acciones Correctivas

### Parte K - Manipulación, Almacenamiento, Distribución e Instalación

1. Manipulación
2. Almacenamiento
3. Distribución
4. Instalación

## Parte L - Controles de Embalado y Rotulado

1. Embalado de productos
2. Rotulado de productos
3. Rotulado de productos críticos

## Parte M - Registro

1. Requisitos generales
2. Registro maestro de producto (RMP)
3. Registro histórica de producto
4. Archivo de reclamos

## Parte N - Asistencia - Técnica

## Parte O - Técnicas de Estadística

## Parte A - Disposiciones generales

### 1. Alcances

#### (a) Aplicabilidad:

(1) Esta norma establece requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos. Estos requisitos describen las buenas prácticas de fabricación (BPF) para métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de todos los productos médicos. Los requisitos de esta norma están dirigidos a asegurar que los productos médicos sean seguros y eficaces.

(2) Los requisitos de esta norma serán aplicables a cualquier producto médico que sea fabricado o importado para su comercialización en cualquier Estado parte del MERCOSUR.

#### (b) Consecuencias del no cumplimiento de los requisitos:

(1) El no cumplimiento de cualquiera de los requisitos aplicables de esta norma en cuanto a diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de un producto médico, lo convierte en un producto médico adulterado. Tal producto, así como la persona responsable del no cumplimiento están sujetos a las acciones regulatorias del MERCOSUR.

(2) Si un fabricante que comercializa productos en el MERCOSUR se rehusara a programar una inspección en sus instalaciones para el cumplimiento de esta norma o se rehusara a permitir una inspección conjunta programada en sus instalaciones, dejará establecido, a los efectos de la ley, que los métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de cualquier producto elaborado en tales instalaciones no cumplen los requisitos de esta norma.

### 2. Definiciones

(a) Asistencia técnica: mantenimiento o reparación de un producto médico a fin de devolverlo a

sus especificaciones.

(b) Auditoría de calidad: significa un examen establecido, sistemático e independiente de todo sistema de calidad de un fabricante, ejecutado en intervalos regulares y con frecuencia suficiente para asegurar que tanto las actividades del sistema de calidad como sus resultados satisfacen los procedimientos especificados en su sistema de calidad, que esos procedimientos sean implementados eficientemente y además que sean adecuados para alcanzar los objetivos del sistema de calidad. La auditoría de calidad es diferente de y un agregado, a otras actividades del sistema de calidad exigido por esta norma.

(c) Componente: materia prima, substancia, pieza, parte, software, hardware, embalaje o rótulo usados durante la fabricación de un producto médico, destinados a ser incluido como parte de un producto terminado.

(d) Datos iniciales de diseño: Descripción de los requisitos físicos y de desempeño de un producto médico que son utilizados como base de su diseño.

(e) Datos finales de diseño: Resultado del trabajo en cada fase del diseño y del final de todo el trabajo de diseño, Los datos finales del diseño terminado están conformados por el producto, su embalaje, las especificaciones asociadas, los diseños, la producción, las especificaciones del sistema de calidad que están incluidas en el registro maestro del producto (RMP).

(f) Especificaciones: documentos que definen los requisitos a los cuales un producto, componente, actividad de producción o de asistencia técnica o un sistema de calidad deben estar conformes.

(g) Establecer; definir, documentar e implementar.

(h) Fabricante: cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo terceros autorizados/habilitados para esterilizar, rotular y/o embalar e importadores.

(i) Gerencia ejecutiva: significa los empleados graduados de un fabricante que tienen autoridad para establecer o efectuar cambios en la política de calidad, exigencias del sistema de calidad o efectuar alteraciones en los procedimientos de diseño del producto o su producción, distribución, asistencia técnica, mantenimiento o instalación.

j) Ley: reglamentación del MERCOSUR a ser elaborada a partir de esta norma.

(k) Lote o partida: cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad.

(l) Material de fabricación: material o substancia, sin incluir producto terminado empleados en el proceso de fabricación o para facilitar este proceso, incluyendo agentes de limpieza, agentes para la liberación de moldes, aceites lubricantes, residuos de agentes esterilizantes como óxido de etileno entre otros incluyendo subproductos del proceso de fabricación.

(m) No - conforme; componente, material de fabricación o producto terminado fuera de las especificaciones, antes o después de su distribución.

(n) Número de control: combinación distintiva de letras, números, o ambos, a partir de los

cuales puede ser determinado la historia completa de compras, fabricación, embalado, rotulado y distribución de un lote o partida de productos terminados.

(o) Política de calidad: totalidad de las intenciones y las directrices de una organización con respecto a la calidad, formalmente expresadas por la gerencia ejecutiva.

(p) Proceso especial: cualquier proceso cuyo resultados no pueden ser completamente verificados por ensayos e inspecciones subsecuentes.

(q) Producción: todas las actividades consecutivas desde la transferencia del diseño hasta el punto de distribución.

(r) Producto terminado: cualquier producto o accesorio adecuado para el uso, embalado y rotulado, y aprobado para su comercialización por el fabricante.

(s) Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a prevención diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

(t) Calidad: Totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto médico responder a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño.

(u) Reclamo: comunicación por escrito, oral o electrónica relativa a la no aceptación de la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto.

(v) Registro: documento por escrito o automatizado, incluyendo especificaciones, procedimientos, protocolos, patrones, métodos, instrucciones, planos, archivos, notas, revisiones, análisis e informes.

(w) Registro histórico de un producto: compilación, de registros conteniendo la historia completa de la producción de un producto terminado.

(x) Registro histórico de diseño: compilación de registro conteniendo la historia completa del diseño de un producto terminado.

(y) Registro maestro de producto (RMP): compilación de registro conteniendo los diseños completos del producto, su formulación y especificaciones, procedimientos y especificaciones de fabricación y de compras, los procedimientos y requisitos del sistema de calidad, del producto terminado, su embalaje, rotulado, asistencia técnica, mantenimiento e instalación.

(z) Reprocesamiento: una parte o la totalidad de una operación de fabricación destinada a corregir la no conformidad de un componente o de un producto terminado.

(aa) Revisión de diseño: examen sistemático y completo, del diseño para evaluar la adecuación del producto a sus requisitos a fin de evaluar la capacidad del diseño en satisfacer dichos requisitos, identificar problemas, con el diseño en relación a los requisitos y para proponer soluciones para esos problemas.

(bb) Sistema de calidad: la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, las especificaciones, los procesos y los recursos necesarios para implementar el gerenciamiento de la calidad.

(cc) Validación: en relación a un producto, significa establecer y documentar evidencia que el producto se ajusta al uso pretendido. Con relación a un proceso, significa establecer y documentar evidencia de que el proceso producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad.

(dd) Verificación: confirmación y documentación, con evidencia objetiva válida, que los requisitos especificados fueron alcanzados. La verificación incluye el proceso de examinar los resultados de una actividad para determinar la conformidad con las especificaciones establecidas para dicha actividad y asegurar que el producto sea adecuado al uso pretendido.

### 3. Sistema de calidad

Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos de esta norma sean alcanzados y que los productos fabricados sean seguros, eficaces (de manera general) adecuados al uso pretendido. Como parte de las actividades de su sistema de calidad, cada fabricante deberá:

(a) Establecer instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad de acuerdo con las exigencias de esta norma; y

(b) Mantener las instrucciones y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de manera eficaz.

### Parte B - Requisitos del Sistema de Calidad

#### 1. Responsabilidad gerencial

(a) Política de Calidad. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá establecer su política y sus objetivos de cumplimiento con respecto a la calidad. La gerencia ejecutiva deberá mantener la política en todos los niveles de la organización. La gerencia ejecutiva deberá asegurar que esta política sea comprendida por todos los empleados que pudieran afectar o influenciar la calidad de un producto.

(b) Organización. Cada fabricante deberá establecer y mantener una estructura organizacional adecuada con personal suficiente para asegurar que los productos sean fabricados de acuerdo con los requisitos de esta norma.

(1) Responsabilidad y Autoridad. Respecto a cada sección de esta norma, cada fabricante deberá establecer la responsabilidad, autoridad e interpelación de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad, en particular el personal que necesita de libertad organizacional y autoridad para:

(i) Iniciar o implementar acciones para prevenir la ocurrencia o el uso de componentes, materiales de fabricación o productos terminados no-conformes;

(ii) Identificar o documentar problemas de calidad con productos, producción o con el sistema de calidad;

(iii) Iniciar, recomendar, proveer o implementar soluciones o acciones correctivas para

problemas de calidad;

(iv) Verificar la adecuación o implementación de soluciones o acciones correctivas para problemas de calidad; y

(v) Administrar o controlar el procesamiento, la distribución o la instalación adicionales de componentes, materiales de fabricación o productos terminados no-conformes.

(2) Recursos y personal para la verificación. Cada fabricante deberá establecer funciones de verificación y deberá proveer recursos adecuados y asignación adecuada de personal entrenado para el desarrollo de las actividades de Verificación.

(3) Representante de la gerencia. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá designar un individuo de la misma que, independientemente de otras funciones, tendrá autoridad y responsabilidad establecida para:

(i) Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos en conformidad con esta norma; y

(ii) Informar el desempeño del sistema de calidad a la gerencia ejecutiva para revisar y proveer informaciones sobre la mejoría del sistema de calidad. La designación de este funcionario deberá estar documentada.

c) Revisión gerencial. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá revisar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad en intervalos definidos y con frecuencia suficiente para asegurar que el sistema de calidad satisface las exigencias de esta norma y que atienda los objetivos de la política de calidad establecida. La revisión de la gerencia deberá ser conducida de acuerdo con los procedimientos de revisión - establecidos y los resultados de cada revisión del sistema de calidad deberán ser documentados.

## 2. Auditoría de calidad

(a) Cada fabricante deberá conducir auditorías de calidad para verificar si el sistema de calidad esta en conformidad con los requisitos establecidos. Las auditorías de calidad deberán ser conducidas por personas adecuadamente entrenadas, de acuerdo con los procedimientos de auditorías establecidos, y que no tengan responsabilidades directas en las materias que están siendo objeto de la auditoría. Deberá hacerse un informe de cada auditoría de calidad y este deberá ser revisado por el equipo de la gerencia con responsabilidades sobre las materias auditadas. Acciones correctivas de seguimiento, incluyendo nuevas auditorías de materias deficientes deberán ser efectuadas cuando sea necesario y deberán ser documentadas en el informe de auditoría.

## 3. Personal

(a) Instrucciones Generales. Cada fabricante deberá contratar personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica para asegurar que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente desempeñadas.

(b) Entrenamiento. Cada fabricante deberá asegurar que todo el personal sea entrenado para ejecutar adecuadamente las tareas a él asignadas. El entrenamiento deberá ser conducido de acuerdo con los procedimientos establecidos por personas calificadas para garantizar que los

empleados tengan una comprensión perfecta de sus funciones regulares y de los equipos de esta norma aplicables a sus funciones. Como parte de su entrenamiento, todos los empleados deberán ser advertidos de defectos en los productos que pudieran ocurrir como resultado del desempeño incorrecto de sus funciones específicas. Los empleados que ejecutarán actividades de verificación deberán ser advertidos de errores y defectos que podrán ser encontrados como parte de sus funciones de verificación. El entrenamiento de empleados deberá ser documentado.

(c) Consultores.

(1) Cada fabricante deberá asegurar que cualquier consultor orientando sobre métodos empleados o en los controles utilizados para diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de productos tenga calificaciones suficientes (instrucción, entrenamiento, experiencia) para aconsejar sobre los asuntos para los cuales fue contratado.

(2) Cada fabricante deberá mantener registros relativos a cada consultor. Estos registros deben incluir nombre, dirección, calificaciones, incluyendo copia de "curriculum vitae" y una lista de empleos anteriores, así como una descripción específica de los asuntos en que presta su consultoría.

Parte C - Controles de Diseños,

(a) Instrucciones Generales. Cada fabricante de productos médicos encuadrado en las clases 2 Mediano Riesgo o 3-Alto Riesgo, deberá establecer y mantener procedimientos de control y verificar el diseño del producto a fin de asegurar que los requisitos especificados para el diseño estén siendo alcanzados.

(b) Planeamiento y desarrollo de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener planes que identifiquen cada diseño y actividad de desarrollo de diseño y las personas responsables para cada actividad. Los planes deberán describir o hacer referencia, a las actividades, de desarrollo de diseño, inclusive cualquier interacción entre los diversos grupos organizacionales y técnicos. Los planes deberán ser actualizados a medida que el desarrollo del diseño avance.

(c) Datos iniciales de diseño. Cada fabricante deberá establecer requisitos de datos iniciales de diseño relativos al producto. Los requisitos deberán referirse enteramente al uso pretendido del producto, inclusive a las necesidades del usuario (paciente u operador) que deben ser revisados y aprobados por una persona designada calificada. La aprobación de los requisitos, inclusive la fecha y la persona que los aprobará, deberán ser documentados.

(d) Verificación de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la verificación del diseño del producto y designar esas funciones a personal competente. La verificación de diseño deberá ser ejecutada de manera oportuna y deberá confirmar que los datos finales del diseño satisfagan los requisitos de los datos iniciales y que el diseño sea adecuado para el uso pretendido. Los resultados de la verificación de diseño, incluyendo la identificación del diseño verificado, métodos de verificación, fecha y nombre de la prensa encargada de la verificación, deberán ser documentados en el registro histórico del diseño. Donde sea aplicable, la verificación de diseño deberá incluir la validación de software y análisis de riesgos.

e) Revisión de Diseño. Cada fabricante deberá realizar una revisión formal de los datos de



salida del diseño de acuerdo con los requisitos establecidos. Cada fabricante deberá designar la responsabilidad de la revisión de diseño a personas calificadas que tengan responsabilidad directa en el desarrollo del diseño. Las designaciones deberán ser documentadas. Los resultados de la revisión de diseño deberán ser documentados en el registro histórico del diseño.

(f) Datos finales de diseño. Cada fabricante deberá definir y documentar los datos finales de diseño de manera de permitir la evaluación adecuada de la conformidad del diseño a los requisitos de datos iniciales. Los datos finales del diseño deberán satisfacer los requisitos de los datos iniciales y deberán incluir características de diseño que son esenciales para el uso pretendido del producto.

(g) Transferencia de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la base del diseño para un producto y sus componentes estén correctamente traducidos en términos de especificaciones de producción. Las especificaciones de producción deberán ser aprobadas por una persona nombrada por el fabricante. La aprobación, incluyendo identificación del diseño, fecha y la persona que aprueba las especificaciones deberán ser documentadas. Cada fabricante deberá seleccionar una muestra representativa del producto de los primeros tres lotes o partidas de producción y ensayar tales muestras bajo condiciones reales o simuladas. Cada fabricante deberá conducir tales ensayos de acuerdo con procedimientos establecidos y deberá mantener registros de todos los ensayos. Cada fabricante deberá también conducir tales ensayos cuando fueran hechas modificaciones en producto o en proceso de fabricación.

(h) Liberación de diseño. Cada fabricante deberá asegurar que el diseño no sea liberado para la producción hasta que esté aprobado por las personas designadas para tal fin por el fabricante. Las personas designadas, deberán revisar todos los registros exigidos por el, registro histórico del diseño, a fin de asegurar que éste esté completo y que el diseño final sea compatible con los planes de diseño aprobados, antes de su liberación. Esta liberación, incluyendo fecha y firma del responsable, deberá ser documentada.

(i) Modificaciones de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, validación, revisión y aprobación de las modificaciones de diseño.

(j) Registro histórico de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener un registro histórico de diseño para, cada producto. Cada uno de estos deberá contener o hacer referencia a todos los registros necesarios para demostrar que el diseño fue desarrollado de acuerdo con los planes de diseños aprobados y los requisitos de esta norma.

#### Parte.D. Control de Documentos, y Registros

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de documentos para asegurar que todos los documentos indicados en esta norma y establecidos por ella, satisfagan los requisitos de esta norma y estén correctos y adecuados para el uso pretendido.

(a) Aprobación y emisión de documentos, Cada fabricante deberá designar personas para examinar y aprobar todos los documentos establecidos en esta norma para su adecuación antes de su emisión. La aprobación, incluyendo fecha y firma del responsable por la aprobación de los documentos, deberá ser documentada.

(b) Distribución de documentos. Todo fabricante deberá asegurar que todos los documentos están actualizados y disponibles en todos los lugares para donde fueran designados y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean removidos de esos lugares a tiempo.

(c) Alteración de documentos. Modificaciones de especificaciones, métodos o procedimientos para componentes, productos terminados, materiales de fabricación, producción, instalación, asistencia técnica o relativas a sistemas de calidad deberán ser documentadas, revisadas y aprobadas por las personas que están en las mismas funciones o en la misma organización y que ejecutó con la revisión y la aprobación originales, a menos que fueran contrariamente designadas. Además cualquier modificación de especificaciones, métodos o procedimientos que puedan afectar la calidad deberán ser validados como adecuados para el uso pretendido antes de su aprobación y distribución. Los resultados de las validaciones deberán ser registrados. Las modificaciones aprobadas deberán ser comunicadas al personal encargado a tiempo. Cuando fueran hechas modificaciones en las especificaciones, métodos o procedimientos, cada fabricante deberá evaluar las modificaciones siguiendo los procedimientos establecidos. Deberán ser mantenidos registros de esta evaluación y de este resultado.

(d) Registros de modificaciones de documentos. Cada fabricante deberá mantener registros de alteración de documentos. Los registros, de alteración de documentos deberán incluir una descripción de la alteración, identificación, de los documentos alterados, la firma de la persona responsable, la fecha de aprobación y la fecha en que las modificaciones entrarán en vigor. Una lista, índice o procedimientos equivalentes para control de documentos deben ser establecidos y mantenidos para identificar la situación actual de los documentos, a fin de asegurar que estén en uso sólo documentos actualizados aprobadas.

#### Parte E. Control de Compras

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todos los componentes materiales de fabricación y productos terminados fabricados, procesados, rotulados o embalados por terceros o mantenidos por éstos bajo contrato, estén en conformidad con las especificaciones. Cada fabricante deberá también, asegurar que los servicios ejecutados por terceros estén en conformidad con las especificaciones.

(a) Evaluación de proveedores y contratados. Cada fabricante deberá establecer y mantener criterios para la evaluación de proveedores y contratados, que especifiquen los requisitos, inclusive los requisitos de calidad que los proveedores y contratados deben satisfacer. Cada fabricante deberá evaluar y seleccionar potenciales proveedores y contratados conforme su capacidad en atender los requisitos, inclusive requisitos de calidad. y deberá establecer y mantener una lista de proveedores y contratados que satisfagan los criterios documentados de evaluación del fabricante. Deben ser mantenidos registros de evaluación, así como sus resultados.

(b) Formularios de Compras. Cada fabricante deberá establecer y mantener formularios de compras que describan claramente o que hagan referencia a las especificaciones, inclusive requisitos de calidad para componentes, materiales de fabricación, productos terminados o servicios solicitados o contratados. Los formularios de compras deberán incluir un acuerdo en que los proveedores se comprometan a notificar al fabricante de cualquier alteración en el producto o servicio, de modo que el fabricante pueda determinar si la alteración afecta la calidad del producto terminado. Cada fabricante deberá revisar y aprobar los documentos de

compras antes de su liberación. La aprobación de los formularios, incluyendo la fecha y la firma del responsable, deberá ser documentada.

## Parte F - Identificación y Rastreabilidad

### 1. Identificación y rastreabilidad

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de componentes, materiales de fabricación y dispositivos terminados durante todas las fases de producción, distribución e instalación para evitar confusión y para asegurar la correcta atención de los pedidos. Para ciertos productos, exigencias de rastreabilidad adicionales se aplican conforme las partes F-2 y L-3 de esta norma.

### 2. Productos de alto riesgo (clase 3) - rastreabilidad

Cada fabricante deberá identificar cada unidad, lote o partida de productos de alto riesgo (clase 3) con un número de control. Esa identificación deberá ser registrada en el registro histórico del producto.

## Parte G - Control de Proceso y de Producción

### 1. Control de proceso y producción

(a) Instrucciones generales. Cada fabricante deberá diseñar, conducir y controlar todos los procesos de producción a fin de asegurar que el producto esté en conformidad con sus especificaciones. Donde pueda ocurrir cualquier desvío en las especificaciones del producto, cómo resultado del proceso de fabricación, el fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de proceso que describan todo control necesario para asegurar conformidad con las especificaciones. Los controles de proceso deberán incluir:

(1) Instrucciones documentadas, procedimientos, patrones de operación y métodos que definan y controlen la forma de producción, instalación y asistencia técnica;

(2) Monitoreo y control de los parámetros de proceso y característica de componentes y características de los productos durante la producción, instalación y asistencia técnica;

(3) Conformidad con normas, patrones o códigos de referencia aplicados y procedimientos de control de proceso;

(4) La aprobación de los procesos y equipamientos de los procesos; y

(5) Criterios de trabajo que deberán ser expresados en normas o patrones documentados y a través de muestras representativas.

(b) Control ambiental: Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de control para prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre el producto y proveer condiciones de trabajo adecuadas para todas las operaciones. Condiciones a ser consideradas para este control incluyen: iluminación, Ventilación, espacio, temperatura, humedad, presión barométrica, contaminación aérea, electricidad estática y otras condiciones ambientales. Cada fabricante deberá inspeccionar periódicamente sus instalaciones y revisar su sistema de control para

verificar si el sistema es adecuado y está funcionando correctamente. Deberá ser hecho un registro y una revisión de los resultados de esas inspecciones.

(c) Limpieza y saneamiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de limpieza adecuados así como una programación que satisfaga las exigencias de las especificaciones del proceso de fabricación. Cada fabricante deberá asegurar que los funcionarios involucrados comprendan esos procedimientos.

d) Salud e higiene del personal. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados que estén en contacto con un producto o con su ambiente estén limpios, saludables y vestidos adecuadamente, pues de lo contrario, la falta de higiene, salud y vestimenta adecuados, podrá tener un efecto adverso sobre el producto. Cualquier persona que aparente no estar aseado o con ropas inadecuadas deberá ser excluida de las operaciones hasta que esté limpio y vestido adecuadamente. Cualquier persona que, a través de un examen médico o por observación de supervisores, aparente estar en una condición que pueda afectar el producto, deberá ser excluida de las operaciones hasta que las condiciones sean corregidas. Cada fabricante deberá instruir a su personal para que reporte tales condiciones a los supervisores.

(1) Vestimenta. Cuando fueran necesarias ropas especiales para asegurar que un producto sea adecuado para el uso pretendido, cada fabricante deberá proveer ropas, limpias para su personal.

2) Higiene. Cada fabricante deberá proveer instalaciones sanitarias adecuadas.

(3) Hábitos del personal. Cuando comer, beber, fumar y otras actividades de los empleados puedan tener un efecto adverso sobre un producto, cada fabricante deberá limitar esas prácticas a locales adecuados. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados los comprendan esos límites. Cada fabricante deberá designar áreas seleccionadas para evitar, cualquier efecto adverso sobre los productos.

(e) Control de contaminación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para evitar la contaminación de equipamientos, materiales de fabricación y productos en proceso o terminados por el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, fumigantes, materiales de limpieza y desinfección y sustancias peligrosas, incluyendo sustancias peligrosas o contaminantes generados por los procesos de fabricación.

(f) Eliminación de afluentes y residuos. Cada fabricante deberá eliminar los afluentes, efluentes químicos, sub-productos, basura y otros residuos de manera segura, oportuna e higiénica.

(g) Equipamiento. Cada fabricante deberá asegurar que todos los equipamientos utilizados en proceso de fabricación sean adecuados al uso pretendido y correctamente diseñados, contruidos, colocados e instalados para facilitar el mantenimiento, ajustes, limpieza y uso.

(1) Programación de mantenimiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener una programación para el mantenimiento, ajustes y, cuando fuera el caso, limpieza del equipamiento, para asegurar que todas las especificaciones de fabricación estén siendo alcanzadas. El programa de mantenimiento deberá ser fijado en un lugar de gran visibilidad cerca de cada equipamiento, o al alcance del personal encargado del mantenimiento. Deberá ser hecho un registro por escrito documentando, la fecha en que la programación fue ejecutada y los empleados encargados de las actividades de mantenimiento.

(2) Inspección. Cada fabricante deberá conducir inspecciones periódicas de acuerdo con procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los programas de mantenimiento de equipamientos. Las inspecciones, incluyendo fecha y firma del responsable, deben ser documentadas.

(3) Ajustes. Cada fabricante deberá asegurar que cualquier tolerancia aceptable o límite inherente sean colocadas en lugar visible cerca del equipamiento que necesite de ajustes periódicos, o estén fácilmente disponibles al personal encargado de esos ajustes.

(4) Materiales de fabricación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el uso y la remoción de materiales de fabricación, para asegurar que tales materiales sean removidos del producto limitados a una cantidad especificada que no afecta adversamente la calidad del producto. La remoción de esos materiales de fabricación deberá ser documentada.

h) Procesos automatizados. Cuando computadoras fueran usadas en la producción, en sistema de calidad o en los sistemas de procesamiento de datos, personas designadas por el fabricante deberán validar el software de acuerdo con un protocolo establecido. Los resultados deberán ser documentados. Todas las modificaciones del software deberán ser hechas por personas designadas a través de una validación establecida y procedimientos aprobados, de acuerdo con la parte D-(c) de esta norma.

## 2. Procesos especiales.

(a) Cada fabricante deberá asegurar que los procesos especiales sean:

(1) Validados de acuerdo con el protocolo establecido, siendo que deberán ser hechos registros de los resultados de la validación, incluyendo la fecha y el responsable de la validación;

(2) Conducidos de acuerdo con los procedimientos establecidos que describen todos los controles de procesamiento necesarios para asegurar conformidad con las especificaciones.

(3) Monitoreados de acuerdo con procedimientos establecidos para asegurar que los parámetros de proceso sean alcanzados; y

(4) Ejecutados por personas calificadas y designadas para ello.

(b) Los responsables por la ejecución de procesos especiales deberán registrar el término del proceso en el registro histórico del producto. Este registro deberá incluir identificación del proceso, la fecha de ejecución, las personas que ejecutarán el proceso especial y el equipamiento utilizado.

## Parte H - Inspección y Ensayos

### 1. Inspección y ensayos

(a) Instrucciones generales. Cada fabricante deberá establecer y mantener las actividades de inspección y ensayos necesarios para asegurar que todos los requisitos especificados sean alcanzados. Los resultados de todas las inspecciones y ensayos deberán ser documentados.

(b) Inspección, y ensayos de recepción. Cada fabricante deberá establecer y mantener

procedimientos para la aceptación de componentes, materiales de fabricación y productos terminados. Los componentes, materiales de fabricación y productos terminados recibidos no deberán ser usados o procesados hasta que sea verificada su conformidad a los requisitos establecidos. Los empleados designados por el fabricante deberán aceptar o rechazar los componentes, productos terminados y los materiales de fabricación recibidos. La aceptación o rechazo deberán ser documentados.

(c) Inspección y ensayos durante el proceso. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para inspección y ensayos de componentes, productos terminados y materiales de fabricación durante el proceso. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para retener componentes, productos terminados y materiales de fabricación durante el proceso hasta que las inspecciones y ensayos exigidos hayan sido completados o que los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados.

(d) Inspección y ensayos finales. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la inspección de productos terminados para asegurar que un lote o partida esté dentro de las especificaciones. Los productos terminados deberán ser mantenidos en cuarentena o controlados adecuadamente de otra manera hasta que sean liberados por el responsable indicado por el fabricante. Los productos terminados no deberán ser liberados hasta que las actividades especificadas en RMP hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido alcanzados. La liberación, incluyendo la fecha y firma del responsable por la liberación, deberá ser documentada.

(e) Registros de inspecciones y ensayos. Cada fabricante deberá mantener un registro de los resultados de los ensayos e inspecciones exigidos por esta norma. Estos registros deben incluir los criterios de aceptación, las comparaciones de inspecciones realizadas, los resultados, el equipamiento usado y, la fecha y firma del responsable de la inspección y del ensayo. Esos registros deberán hacer parte del registro Histórico del producto.

## 2. Inspección, medición y equipamientos para ensayos

Cada fabricante deberá asegurar que todo el equipamiento de medición y ensayo, incluyendo equipamiento mecánico, automatizado o electrónico, sea adecuado para los fines al que se destina y sea capaz de producir resultados válidos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que el equipamiento sea rutinariamente calibrado, inspeccionado y controlado. Deberán ser mantenidos registros documentando estas actividades.

(a) Calibración. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de calibración que incluyan orientaciones específicas y límites de precisión y exactitud, así como prescripciones para acciones correctivas cuando los límites de precisión y exactitud no fueran alcanzadas. La calibración deberá ser ejecutada por personal que tenga instrucción, entrenamiento, práctica y experiencia necesarias.

(b) Patrones de calibración. Cada fabricante deberá establecer y mantener patrones de calibración para los equipamientos de medición que sean rastreables a los patrones nacionales. Si los patrones nacionales no fueran prácticos o no estuvieran disponibles, el fabricante deberá usar un patrón independiente reproducible. Si no hubiera ningún patrón aplicable, el fabricante deberá establecer y mantener un patrón propio.

(c) Registros de Calibración. Cada fabricante deberá asegurar que sean mantenidos registros de

las fechas de calibración, del empleado encargado de esta tarea y de la fecha siguiente para esta operación. Los registros deben ser mantenidos por personas designadas por el fabricante y colocados en el equipamiento o cerca del mismo, debiendo estar disponible para el personal que usa este equipamiento y para los funcionarios responsables de la calibración del equipamiento.

(d) Mantenimiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la manipulación, la preservación y el almacenamiento de equipamientos de ensayo, inspección y medición sean hechas de forma de preservar su precisión y adecuación al uso.

(e) Instalaciones. Cada fabricante deberá proteger las instalaciones y los equipamientos de inspección, ensayo y medición, incluyendo hardware y software de ensayo, contra ajustes que puedan invalidar la calibración.

### 3. Resultados de inspección y ensayos

(a) Cada fabricante deberá identificar los resultados de la inspección y de los ensayos de todos los componentes, materiales de fabricación y productos terminados. La identificación deberá ser visible, deberá indicar la conformidad o no-conformidad de estos ítems con relación a los criterios de aceptación, fabricación, embalado, rotulado, instalación y asistencia técnica del producto para asegurar que solamente componentes, productos terminados y materiales de fabricación que hayan pasado por las inspecciones y ensayos exigidos sean distribuidos, usados o instalados.

(b) Cada fabricante deberá asegurar que registros identifiquen la persona responsable de la liberación de componentes, materiales de fabricación y productos terminados.

### Parte I - Componentes y Productos No-Conformes

(a) Control de componentes y productos noconformes. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que componentes, materiales de fabricación, productos terminados y productos devueltos que no estén en conformidad con los requisitos exigidos no sean usados o instalados inadvertidamente. Los procedimientos deben contener prescripciones para la identificación, documentación, investigación, separación y remoción de componentes, materiales de fabricación, productos terminados y productos devueltos noconformes, y para la notificación de las personas u organizaciones responsables de la noconformidad.

(b) Revisión de la no-conformidad y remoción, (1) La responsabilidad de la revisión y la autoridad, para la remoción de componentes, materiales de fabricación, dispositivos terminados y productos devueltos no-conformes, deben ser definidas.

(2) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el reprocesamiento, reinspección y renovación de ensayos de componentes y productos terminados no-conformes, para asegurar que satisfagan las especificaciones originales o las que fueran subsecuentemente modificadas y aprobadas. Los procedimientos deberán ser registrados o citados en el registro maestro de producto. Los productos o componentes reprocesados deberán ser claramente identificados como tal, siendo que los resultados del reprocesamiento y de la reinspección deberán ser anotados en el registro histórico del producto. Los productos y componentes reprocesados estarán sujetos a una completa reinspección para identificar cualquier característica del producto que haya sido afectada adversamente por el reprocesamiento en

cuestión. Cuando hubiera un reprocesamiento repetido de un producto o componente, la identificación del efecto del reprocesamiento sobre el producto o componente deberá ser hecha y documentada.

#### Parte J -Acción Correctiva.

(a) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para:

(1) Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, concesiones, informes de auditoría de calidad, registros de calidad, registros de asistencia técnica, reclamos, productos devueltos y otras fuentes de datos de calidad para identificar las causas existentes y potenciales de componentes y dispositivos no-conformes y otros problemas de calidad (el análisis deberá incluir análisis de tendencias para detectar problemas de calidad recurrentes);

(2) Investigar la no-conformidad a las especificaciones de cualquier producto distribuido;

(3) Identificar la acción necesaria para prevenir la causa y prevenir la recurrencia de componentes o productos terminados no-conformes o con cualquier otro problema de calidad;

(4) Verificar o validar la adecuación de la acción correctiva para asegurar que esta acción no afecte adversamente el producto terminado y que sea eficaz;

(5) Implementar y registrar modificaciones en métodos y procedimientos necesarios como consecuencia de la identificación de problemas de calidad y de acciones correctivas; y

(6) Asegurar que toda información sobre problemas de calidad sea divulgada entre todos los responsables de asegurar la calidad y que la información sea revisada por la gerencia.

(b) Todas las actividades exigidas en esta sección, así como sus resultados deben ser documentados.

#### Parte K - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación

##### 1. Manipulación

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que mezclas, daños, deterioro u otros efectos adversos que afecten los componentes, los productos terminados y los materiales de fabricación no ocurran durante cualquier estadio de la manipulación.

##### 2. Almacenamiento.

(a) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el control de las áreas de almacenamiento de componentes, materiales de fabricación y productos terminados para evitar mezclas, daños, deterioro u otros efectos adversos durante cualquier período anterior a su distribución o uso.

(b) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para autorizar la recepción o retiro de las áreas de almacenamiento. Cualquier control numérico u otra forma de



identificación deberá ser legible y claramente visible. Cuando la calidad de los componentes o de productos terminados se deterioran con el tiempo, tales productos deberán ser almacenados de manera de facilitar la rotación de los stocks, así como sus condiciones deberán ser evaluados en intervalos adecuados. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todos los materiales de fabricación, componentes y productos obsoletos, rechazados o deteriorados, almacenados, no sean inadvertidamente distribuidos o usados.

### 3. Distribución

(a) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para controlar la distribución de productos terminados a fin de asegurar que sólo los productos aprobados para la liberación sean distribuidos. Cuando la calidad de un producto o su condición de adecuado al uso se deteriore a lo largo del tiempo, los procedimientos deberán asegurar que los productos más antiguos sean distribuidos en primer término y que productos fuera del plazo de validez no sean distribuidos.

(b) Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al:

(1) Nombre y dirección del consignatario;

(2) Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; y

(3) Cualquier control numérico utilizado para rastreabilidad.

### 4. Instalación

Cada fabricante deberá establecer y mantener instrucciones y procedimientos adecuados para la correcta instalación de los productos. Las instrucciones y los procedimientos deberán incluir orientación para verificar el correcto desempeño de la instalación. Cuando el fabricante o su representante autorizado instalara un producto, el fabricante o el representante deberá verificar si el producto funciona conforme a lo planeado luego de su instalación. Los resultados de esta verificación deberán ser registrados. Cuando una persona que no es el fabricante o su representante instalara un producto, el fabricante, deberá asegurar que las instrucciones de instalación y los procedimientos sean distribuidos juntamente con el producto o que de forma, estén disponibles para la persona que va a instalar el producto.

## Parte L - Control de Embalado y Rotulado

### 1. Embalado de productos

Cada fabricante deberá proyectar y elaborar el embalaje para sus productos y contenedores para proteger el producto de cualquier alteración o daño durante las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución.

### 2. Rotulado de productos

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para mantener la integridad del rotulado y para evitar cambio de rótulos y/o etiquetas identificadoras.

(a) Integridad de los rótulos. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera del caso, aplicados para permanecer legibles y adheridos al producto durante las condiciones normales de procesamiento, almacenamiento, manipulación, distribución y uso.

(b) Inspección de los rótulos. Los rótulos no deberán ser liberados para depósito o para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su exactitud, incluyendo, cuando fuera el caso, la fecha correcta de vencimiento, el número de control, instrucciones para almacenamiento, instrucciones de manipulación e instrucciones adicionales de procesamiento. La liberación, incluyendo fecha, nombre y firma del responsable del examen, deberá ser documentada en el registro histórico del producto.

(c) Almacenamiento de los rótulos. Cada fabricante deberá almacenar y mantener los rótulos de manera de proporcionar su pronta identificación y evitar confusiones.

(d) Control de los rótulos. Cada fabricante deberá controlar los rótulos y las operaciones de embalado para evitar la confusión de rótulos.

### 3. Rotulado de productos de alto riesgo (clase 3)

El rotulado de productos de alto riesgo (clase 3) deberá contener un número de control.

## Parte M - Registros

### 1. Requisitos generales

Todos los registros deberán ser legibles y guardados de forma de minimizar su deterioro, prevenir pérdidas y permitir la búsqueda rápida. Todos los registros archivados en sistemas automatizados de computación deberán tener una reproducción (back-up). Todos los registros exigidos en esta norma deberán ser mantenidos en las instalaciones del fabricante o en otro lugar razonablemente accesible para los funcionarios responsables del fabricante e inspectores designados por la autoridad de salud componente. Los registros en cuestión deberán estar disponibles para su examen y copia por los funcionarios e inspectores citados. Excepto donde se indique específicamente, las siguientes prescripciones generales deberán ser aplicadas a todos los registros exigidos por esta norma.

(a) Confidencialidad. Los registros considerados confidenciales por el fabricante podrán ser señalados como tales para advertir a la autoridad de salud competente.

(b) Período de retención de registros. Todos los registros necesarios relativos a un producto deberán ser guardados por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el producto, pero en ningún caso por menos de dos años desde la fecha de la distribución comercial por el fabricante.- Podrán ser usadas fotocopias u otro tipo de reproducción de los registros requeridos por esta norma. Cuando fueran utilizadas técnicas de reducción como microfilms, deberá estar a disposición de los interesados el equipamiento de lectura.

### 2. Registro maestro del producto (RMP).

Cada fabricante deberá mantener registros maestros de los productos (RMP's). Cada fabricante deberá asegurar que cada RMP sea elaborado, fechado y firmado por funcionario calificado

designado por el fabricante. Cualquier modificación en un FIMP deberá encuadrarse en los requisitos aplicables de la parte D. El RMP para cada tipo de producto deberá incluir o hacer referencia a la siguiente información:

- (a) Especificaciones del producto, incluyendo los respectivos diseños, composición, formulación, especificaciones de los componentes, especificaciones del diseño del software y sus códigos de acceso;
- (b) Especificaciones del proceso de producción, métodos de producción, procedimientos de producción y especificaciones ambientales de producción;
- (c) Documentos del sistema de calidad, incluyendo comparaciones usadas y resultados de los protocolos de validación;
- (d) Especificaciones de embalado y rotulado, incluyendo métodos y procesos utilizados; y
- (e) Métodos y procedimientos de instalación, mantenimiento y asistencia técnica.

### 3. Registro histórico del producto.

Cada fabricante deberá mantener registros históricos de producto. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o unidad para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de esta norma. Los registros históricos de productos deberán estar accesibles y mantenidos por un funcionario designado para ello. El registro histórico del producto deberá incluir o hacer referencia a la siguiente información:

- (a) Fecha de fabricación;
- (b) Cantidad fabricada;
- (c) Cantidad liberada para distribución;
- (d) Rotulado;
- (e) Cualquier número de control utilizado.

### 4. Archivo de reclamos

(a) Cada fabricante deberá mantener archivos de reclamos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar y archivar reclamos. Tales procedimientos deberán asegurar que:

- (1) Los reclamos sean recibidos, examinados, evaluados, investigados y archivados por una unidad formalmente designada;
- (2) Los reclamos orales son documentados luego de su recepción; y
- (3) Los reclamos sean examinados para verificar si una investigación es necesaria. Cuando no fuera hecha una investigación, la unidad deberá mantener un registro que incluye el motivo por

el cual la investigación no fue realizada y el nombre de los responsables de la decisión de no investigar.

(b) Cada fabricante deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no-conformidad del producto, su rotulado o embalado en responder a sus especificaciones. Cualquier reclamo relativo a óbito, lesión o cualquier riesgo en la seguridad deberá ser inmediatamente examinada, evaluado e investigado por una persona responsable, debiendo ser mantenido en una sección especial del archivo de reclamos. Las investigaciones deberán incluir la verificación, si hubo de hecho, falla en el desempeño o especificaciones de producto; si el producto estaba siendo usado para terapia o diagnóstico de un paciente; si hubo óbito, lesión o dolencia grave involucrada, y la relación, si la hubiera, del producto con el incidente comunicado o evento adverso.

(c) Cuando fuera hecha una investigación, deberá ser mantenido un registro por una unidad formalmente designada, identificada en el parágrafo (a) de esta sección. El registro de la investigación deberá incluir:

- 1) Nombre del producto;
- 2) Fecha de recepción del reclamo;
- 3) Cualquier número de control utilizado;
- 4) Nombre, dirección y teléfono del reclamante,
- 5) Naturaleza del reclamo; y
- 6) Resultados de la investigación.

(d) Los resultados de la investigación deberán incluir:

- (1) Acción correctiva tomada,
- (2) Fechas de la investigación;
- (3) Detalles del reclamo; y
- (4) respuesta al reclamante

(e) Cuando no fuera dada una respuesta al reclamante, el motivo deberá ser registrado.

(f) Cuando la unidad formalmente designada para atender reclamos estuviera ubicada en un domicilio que no es el de la unidad fabril y cuando el reclamo involucra la fábrica una copia del reclamo y del registro de investigación de la queja deberá ser transmitida y archivada en la fábrica, en un archivo específico para reclamos sobre productos.

(g) Si la unidad formalmente designada, para atender los reclamos estuviera ubicada fuera de un Estado-Parte del MERCOSUR, una copia de los registros exigidos en esta sección deberá ser mantenida en el Estado-Parte del MERCOSUR donde está siendo comercializado el producto. Si el fabricante dispone de un lugar en un Estado Parte del MERCOSUR donde estos registros son guardados regularmente, las copias exigidas en este parágrafo podrán ser

mantenidas en ese lugar. De lo contrario, las copias exigidas por este párrafo deberán ser obtenidas por el agente o distribuidor y archivadas por éste.

(h) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para procesar reclamos a fin de asegurar que todos los reclamos sean procesados de manera uniforme y a tiempo. Tales procedimientos deberán incluir prescripciones para decidir si el reclamo representa un evento a ser informado a la autoridad de salud competente.

#### Parte N - Asistencia Técnica

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los productos terminados bajo la asistencia técnica del fabricante o su representante, satisfagan las especificaciones. Los procedimientos para la asistencia técnica deberán incluir prescripciones para determinar si las solicitudes de asistencia técnica representan un evento que deba ser informado a la autoridad de salud competente.

(a) Registros de asistencia técnica. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros de asistencia técnica sean mantenidos y que identifiquen el producto objeto de este servicio, incluyendo números de control utilizados, servicio ejecutado y personas encargadas de este trabajo.

(b) Evaluación de los registros de asistencia técnica. Cada fabricante deberá analizar los registros de asistencia técnica de acuerdo con la parte J de esta norma; con excepción de los casos en que el informe del registro de asistencia técnico involucró óbito, lesión grave o riesgo de seguridad. En estos casos, este informe deberá ser considerado como reclamo y deberá ser investigado de acuerdo con los requisitos de la Parte M 4 de esta norma.

#### Parte O -Técnicas de estadística

(a) Donde aplicable, cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificar técnicas estadísticas válidas, necesarias para verificar la aceptabilidad de la capacidad de proceso y características del producto.

(b) Planes de muestreo deberán ser formalizados por escrito y basados en una lógica estadística válida. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los métodos de muestreo sean adecuados al uso pretendido y que sean revisados regularmente, especialmente para eventos tales como, productos no-conformes, informes de auditoría de calidad adversos o reclamos.