

# **PROYECTO FINAL DE INGENIERÍA**

**Proyecto de inversión para un laboratorio farmacéutico:  
Incorporación de un nuevo proceso productivo.**

**Ferrari, Eduardo César – LU: 111.113**

Ingeniería Industrial

**Mazzuchelli, Pedro Germán – LU: 111.754**

Ingeniería Industrial

**Tutor:**

Ing. Álvarez, Enrique

**Junio 9, 2014**



**UADE**

**UNIVERSIDAD ARGENTINA DE LA EMPRESA**

## **Agradecimientos**

El resultado de este proyecto no solo estuvo signado por nuestro esfuerzo como realizadores del mismo, sino que estuvo acompañado y apoyado por varias personas que nos gustaría poder mencionar en forma de agradecimiento.

En primer lugar a los profesionales del Laboratorio, que estuvieron siempre a disposición nuestra para colaborar tanto con información, como con contactos y propuestas. El ingeniero Alejandro Klein, el ingeniero Alberto Sosa, el ingeniero Alberto Gil y los farmacéuticos Hernán Giordano y Juan Garrafa.

En segunda instancia a la Arquitecta María Victoria Ravassi de Uriarte por su ayuda en lo referido a las obras necesarias para llevar adelante el proyecto.

A Andrea Marisa Gómez, coordinadora de ventas de IMS Health por su excelente predisposición e información sobre el mercado farmacéutico.

A Andres Guatto, Contador público por su asesoramiento sobre los aspectos económicos.

A nuestro tutor, el ingeniero Enrique Álvarez, por su seguimiento, sus consejos y su tiempo dedicado desde el primer día que iniciamos este trabajo.

A todas las empresas que colaboraron con información, presupuestos y datos indispensables para darle validez y profesionalismo a nuestro trabajo.

Por último, el agradecimiento más importante es para nuestras familias, quienes nos apoyaron no solo en este proyecto, sino que estuvieron con nosotros durante toda esta apasionante carrera que elegimos.

## **Resumen**

El siguiente trabajo tiene como objetivo principal el estudio de la factibilidad técnica y económica de la incorporación de un nuevo proceso productivo para la elaboración propia de medicamentos en jeringas prellenadas. En él se pretende estudiar y determinar cada uno de los aspectos técnicos y los costos asociados que hacen a la logística del laboratorio.

El nuevo proceso productivo a incorporar es para medicamentos que hoy en día se fabrican en este laboratorio, pero que se comercializan en otros formatos como viales o ampollas de vidrio. También se incorporará el caso de uno de los medicamentos que ya se comercializa en esta nueva presentación pero con fabricación tercerizada.

Para poder demostrar la factibilidad económica y técnica de este proyecto, se realizó un estudio exhaustivo respecto al marco teórico ya que es una presentación novedosa en nuestro país, poco difundida y con poca información.

Una vez analizadas las características de los diferentes medicamentos, se seleccionaron los que se consideraron viables para producir en este tipo de presentación. Luego de seleccionar los mismos se analizó el mercado en el cual se encuentran estos medicamentos y con gran aporte del sector gerencial de la empresa se plantearon los objetivos que se tienen para los mismos.

Con una proyección de las ventas en el mercado en el cual se encuentran, se determinó el tamaño óptimo para llevar adelante una reingeniería del proceso productivo existente para la incorporación de una nueva línea de producción.

Dentro de la reingeniería del sector Farma del Laboratorio se tuvieron en cuenta todas las necesidades técnicas que este proceso necesitaría para poder llevarlo adelante.

Una vez desarrollado el Estudio Técnico del proyecto se realizó un estudio y una evaluación económica a partir de la cual se llegó a la conclusión de que este proyecto es rentable, y principalmente puede llevarse a cabo la incorporación dentro del laboratorio ya existente sin modificar ninguno de los procesos en funcionamiento actualmente.

## **Abstract**

The following project has as main objective the study of the technical and economic feasibility of the incorporation of a new production process for self-development of drugs in prefilled syringes. It aims to study and determine each of the technical aspects and the associated costs that make logistics laboratory.

The new production to be incorporated is for drugs that today are manufactured in the laboratory, but that were commercialized in other formats such as vials or ampoules of glass, also the case of a drug that is already marketed in this new presentation but the process is outsourced.

To demonstrate the economic and technical feasibility of this project, a comprehensive study of the theoretical framework was made because it is a novel presentation in our country, little known and with little information.

After analyzing the characteristics of different drugs were selected which were considered viable to produce in this presentation. After selecting these products, the market in which these drugs are analyzed, and a large contribution of the sector of the company management, the objectives have been defined for them.

With projected sales in the market which are the optimal size to conduct a reengineering of the existing production process for the incorporation of a new production line was determined.

Within the reengineering Pharma Sector Lab took into account all technical needs that this process will require to carry it forward.

Once the Technical Study project developed an economic analysis and financial evaluation was performed from which we conclude that the project is profitable, and primarily can be performed incorporation into the existing laboratory without changing any of the processes currently operating.

---

**Contenido**

Agradecimientos.....	1
Resumen .....	2
Abstract .....	3
Introducción.....	6
Estado del Arte.....	7
Análisis de Mercado .....	9
Definición del objeto de estudio .....	9
Definición del producto.....	9
Definición del Mercado.....	13
Delimitación geográfica .....	13
Contexto económico .....	14
Situación actual del sector .....	17
Intercambio Comercial.....	18
Análisis de la demanda.....	18
Proyección de Demanda.....	22
Estudio Técnico.....	28
Definición del objeto de estudio .....	28
Localización Óptima del Proyecto .....	28
Tamaño óptimo del Proyecto.....	28
Diseño e ingeniería detallada del proyecto. ....	30
Selección de Maquinaria .....	40
Lay Out de la Planta.....	54

---

Recursos humanos. ....	60
Marco legal .....	66
Estudio Económico.....	70
Objetivos Generales .....	70
Determinación de Costos.....	71
Evaluación Económica .....	88
Análisis de la Situación Pesimista.....	90
Cálculo de VAN, TIR y PAYBACK.....	91
Plan de Contingencias.....	92
Conclusiones .....	95
Bibliografía .....	97
Anexos.....	99

## **Introducción**

El siguiente trabajo consta de la realización de un proyecto de inversión para un Laboratorio farmacéutico, en el cual se estudiará la viabilidad técnica y la conveniencia económica de la incorporación de un proceso productivo para la elaboración propia de medicamentos en jeringas pre-llenadas.

A su vez, se diseñará la reingeniería de la planta actual que permita esta elaboración propia y la eliminación de los terceristas que actualmente realizan el trabajo.

Para llevar adelante este proyecto nos hemos planteado los siguientes objetivos:

- Realizar la reingeniería de la planta para garantizar un proceso de fabricación óptimo que permita lograr un producto de calidad.
- Estudiar la tecnología disponible para seleccionar la que mejor se adapte al proyecto, teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el análisis del mercado y los limitantes técnicos del laboratorio.
- Determinar la viabilidad económica del proyecto.
- Realizar un aporte a la empresa a través de la elaboración de conclusiones obtenidas por el desarrollo del proyecto.

Para poder alcanzar estos objetivos planteados se comenzara elaborando un análisis de mercado enfocándose en la tendencia hacia el consumo de medicamentos en jeringas prellenadas. De aquí se obtendrá un conocimiento de las posibles drogas que serían viables en este tipo de presentación teniendo en cuenta a su vez la experiencia de la empresa dentro del mercado en el cual se encuentra inserto con un único producto tercerizado en este tipo de presentación y varios productos en otros.

Luego de analizar el mercado y conociendo los posibles productos a elaborar bajo ésta modalidad de presentación, se elaborará el Estudio Técnico para la incorporación de este nuevo proceso productivo donde se tendrán en cuenta los diferentes pasos que a este lo componen:

- Análisis de la localización óptima del proyecto: Teniendo en cuenta la distribución actual de la planta, se realizará la micro localización del nuevo sector, analizando las características actuales de las diversas salas de fraccionamiento que se disponen (de ser necesario, se construirá una nueva sala para el fraccionamiento de las jeringas).
- Análisis del tamaño óptimo del proyecto: para definir el tamaño del proyecto se analizarán factores como el proceso de fabricación, cantidad a producir, automatización del proceso, lay-out, capacidades de la maquinaria, turnos de trabajo, mano de obra y también los factores condicionantes que estos puedan llegar a tener.
- Diseño e Ingeniería detallada del proyecto: determinar y resolver todo lo inherente a la instalación y funcionamiento de la planta. También seleccionar la tecnología de producción más adecuada según los parámetros de mercado y técnicos. Determinar el proceso de producción y distribución en planta. Para esto se van a estudiar también los sectores de almacenamiento de materias primas, materiales de empaque y depósitos de producto terminado, para garantizar el óptimo flujo del proceso completo.
- Estudio legal y estudio organizacional: se tendrá en cuenta la estructura que agrupará y organizará las diferentes actividades a desarrollar. También se realizará la programación, coordinación y control de las actividades de la ejecución del proyecto.

Una vez terminado el Estudio Técnico se llevará a cabo un análisis económico del proyecto, en el cual se reflejará el requerimiento monetario para llevar adelante la incorporación del nuevo proceso productivo, lo que dará pie a poder detallar las conclusiones sobre el proyecto realizado, y así presentarlo ante las autoridades del Laboratorio.

### **Estado del Arte**

Los fármacos se dividen según su modo de administración en 4 diferentes grupos. Pueden ser intravenosos e intramusculares, orales, cutáneos y respiratorios. Dentro de esta clasificación el informe se desarrollará en base al grupo de intravenosos e intramusculares, que son los que mayor riesgo presentan por implementarse a pacientes internados y en ocasiones a pacientes en estado crítico.

Dentro de esta coyuntura los laboratorios tienen una continua búsqueda de nuevas alternativas de envases para garantizar la correcta manipulación y aplicación de los diversos fármacos en los pacientes.

Los envases más frecuentes que se utilizan para el fraccionamiento de medicamentos de esta clase de administración son los viales (frascos ampolla), las ampollas de vidrio y las bolsas de pvc (símil Soluciones parenterales). En los últimos años se viene desarrollando un nuevo tipo de presentación que se denomina jeringa prellenada. Este concepto se refiere a una jeringa de vidrio o plástico cargada con una cantidad de solución determinada para una dosis de aplicación única. La misma consiste de un cuerpo, un pistón deslizable en una cámara contenedora de la sustancia a inyectar y una aguja inyectora provista de elementos protectores.

El laboratorio en cuestión se especializa principalmente en la elaboración de Soluciones parenterales y bolsas para sangre. A su vez cuenta con una división de productos denominada Farma, la cual se caracteriza por la fabricación de medicamentos de administración intravenosa, con un catálogo cercano a los cien productos, de los cuales solo uno se comercializa en el formato de jeringa prellenada. Este único producto es elaborado actualmente por empresas terceristas que se encargan de realizar el fraccionamiento, blisteado y empaquetado del mismo. El resto de los productos se comercializan en sus otras presentaciones tradicionales.

Según puede observarse en el mercado y en la competencia, se viene desarrollando una tendencia hacia los productos de administración en jeringas prellenadas, creciendo la demanda de los fármacos existentes bajo esta presentación y sumándose constantemente nuevas drogas en esta clase de envase en los catálogos de las grandes empresas.

Dentro de los laboratorios, al igual que en el resto de las actividades, el avance constante hacia nuevas tecnologías buscando la optimización de los procesos, o bien en este caso, el proceder de las personas que manipulan estos productos, no escapa y se encuentra en constante evolución.

## **Análisis de Mercado**

### **Definición del objeto de estudio**

La realización de un análisis de mercado se debe principalmente al estudio de la viabilidad del proyecto de incorporación de un nuevo proceso productivo dentro del laboratorio, determinando si existe la necesidad de esta incorporación dentro de la empresa, si la demanda es suficiente en el espacio geográfico definido y si la oferta es aceptable a un precio de mercado acorde.

El objetivo principal de esta etapa es:

- Definir los productos viables a fabricar con este nuevo proceso productivo, para ser comercializados en el mercado.
- Definir la potencial demanda de productos seleccionados previamente, en la presentación de jeringas prellenadas.

Para cumplir con dichos objetivos se analizarán también los siguientes aspectos:

- Demanda actual en el mercado farmacéutico Argentino.
- Demanda histórica del mercado farmacéutico Argentino, y específicamente sobre este tipo de presentaciones.
- Analizar las vías de comercialización de los productos (en nuestro caso, veremos si las vías actuales de la empresa se adaptan al nuevo envase).
- Analizar el mercado en el cual se comercializarán estos productos.
- Describir la empresa en la cual se realizan los productos para la comercialización.

### **Definición del producto**

El laboratorio posee diferentes secciones divididas por especialidad medicinal, desde soluciones parenterales, soluciones cardioplégicas, bolsas para sangre, artículos para hemodinamia, productos farma y otros. Para la fabricación de productos en jeringa

prellenadas, la única división que se tendrá en cuenta son los productos farma, ya que son los únicos con soluciones iguales o inferiores a 10ml.



Figura 1: Jeringa Prellenada

La lista completa de productos que se comercializan en la actualidad es la que se detalla a continuación, con una breve descripción de cada uno:

TABLA I: Catálogo de Productos del Laboratorio.

Nº	Producto	Descripción
1	Clorhidrato de L-Cisteína monohidratado al 5%	Suplemento aditivo para nutrición parenteral pediátrica
2	Aprotinina	Rivilina 10000UIk/mL solución inyectable
3	Ácido tranexámico	Ácido tranexámico 1000mg/10mL Hemostático Inyectable IV
4	Hierro-Sodio	Laxante fosfosódico para preparación del intestino en estudios o cirugía
5	Gentamicina	Antibiótico bactericida IV (80mg de gentamicina)
6	Heparina Sódica	Anticoagulante, solución inyectable
7	Clorhidrato de Papaverina	Relajante de la musculatura fina. Reduce el espasmo vascular
8	Dexametasona fosfato al 4%	Dexametasona fosfato al 0,4% en agua
9	Furosemida	Diurético inyectable (20mg de furosemida)
10	Sulfato de protamina	Inhibidor de la acción anticoagulante
11	Vitaminas (*1)	Multivitamínico liofilizado para administración IV

12	Cloruro de Succinilcolina	Relajante muscular para uso en anestesia (500mg de cloruro de succinilcolina, liofilizado)
13	Bromuro de vecuronio	Relajante muscular no despolarizante, 10mg liofilizado
14	Vitaminas (*2)	Multivitamínico liofilizado para administración IV
15	Clorhidrato de dopamina	Metabisulfito de sodio y Clorhidrato de dopamina
16	Calcitriol	La forma activa de la vitamina D
17	Paricalcitol	Análogo sintético de la vitamina D
18	Hierro -Dextran	Complejo hierro- dextrán para tratamiento de deficiencia de hierro (50mg Fe/mL)
19	Hierro- Sacarato	Complejo hierro- sacarato para tratamiento de deficiencia de hierro (100mg Fe/5mL)
20	Amoxicilina Clavulanato	Antibiótico bactericida de acción potenciada (1g amoxicilina- 0,2g ácido clavulánico)
21	Nitroprusiato de sodio	Hipotensor (50mg nitroprusiato de sodio liofilizado con cubierta protectora y equipo de administración)
22	Nitroglicerina	Vasodilatador coronario p/ via IV. Con 200mcg/mL de nitroglicerina en Solución de dextrosa al 5% y equipo de administración
23	Amikacina	Antibiótico de amplio espectro (500mg de sulfato de amikacina)
24	Ceftriaxona	Antibiótico de amplio espectro. Polvo estéril Uso I.M. (1g ceftriaxona)
25	Cefepime clorhidrato	Cefalosporina de 4ta generación resistente a las betalactamas (2g cefepime clorhidrato y 1,45g de L-Arginina) Polvo estéril Inyectable I.M-IV
26	Ampicilina	Antibiótico beta lactámico. Polvo estéril Uso I.M o IV (1000mg ampicilina)
27	Trimetoprima-Sulfametoxazol	Quimioterápico bactericida antiinfeccioso de amplio espectro. (80mg de trimetoprima, 400mg de sulfametoxazol)
28	Vancomicina	Antibiótico de amplio espectro (1000mg de vancomicina) Polvo estéril
29	Ceftazidima pentahidratado	Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro. Polvo estéril Inyectable IV o I.M
30	Albúmina sérica humana	ALBÚMINA SERICA HUMANA
31	Clorhidrato de Ondansetron	Antiemético. Inyectable IV
32	Teicoplanina	Antibiótico glucopéptido bactericida (400mg de teicoplanina). Vías I.M- IV
33	Imipenem-Cilastatina	Antibiótico carbapenem betalactámico bactericida de amplio espectro resistente a las beta lactamasas. Polvo estéril. Via IV (500mg de imipenem-500mg de cilastatina)
34	Piperacilina-Tazobactam	Antibiótico penicilínico semisintético de amplio espectro asociado a un inhibidor de las betalactamasas. (4g piperacilina- 0,5g

		tazobactam)
35	Enoxaparina sódica	Antitrombótico. Inyección subcutánea. Enoxaparina sódica 100mg/0,8mL (10000U.I. De antifactor XA)
36	Colistina	Antibiótico poli peptídico para el tratamiento de infecciones por bacterias Gram negativas. Polvo Liofilizado

Fuente: Laboratorio del Proyecto.

La comercialización de estos catálogos hoy en día es principalmente en viales (frasco ampolla) o en ampollas de vidrio cristal y ámbar, dependiendo de las necesidades de preservación de la solución, mientras que el único producto que se comercializa en jeringa prellenada es la Enoxaparina Sódica, siendo éste el primer producto que se define para la fabricación con el nuevo proceso productivo del laboratorio.

Por otra parte, los productos liofilizados no pueden producirse bajo la forma de jeringa prellenada, ya que los mismos son polvos, por lo que deben ser contenidos dentro de recipientes de vidrio para luego ser disueltos en una solución parenteral o en otros casos se comercializan acompañados por ampollas con agua para inyección. Por este motivo de no viabilidad es que no se tendrán en cuenta estos productos para la producción en jeringas prellenadas y por ende en el análisis de mercado.

Del resto de los productos, los catálogos con mayor comercialización dentro del laboratorio según los datos suministrados por el departamento comercial son:

- Heparina sódica en 2 tipos de presentaciones
  - Heparina sódica 5000 UI/mL – 5mL
  - Heparina sódica 5000 UI/mL – 10mL
- Protamina 1000 UH/mL – 5mL
- Calcitriol 1mcg – 1mL
- Hierro-Sacarato – 5mL

Estos productos se venden con regularidad y se producen teniendo en cuenta promedios de venta mensuales y demanda del mercado, mientras que el resto de los productos se venden principalmente por licitaciones.

Un dato importante que se tiene en cuenta en esta selección de productos, es que los anteriormente mencionados son de aplicación directa, y en general, requieren de aplicaciones inmediatas ante cuadros críticos del paciente. La heparina suele administrarse previo a cirugías de riesgo, por lo que la correcta aplicación es de vital importancia para el paciente. El calcitriol se aplica para pacientes que sufren de diálisis renal crónica, por lo que también es valorable la posibilidad de la aplicación inmediata.

Por último, el hierro sacarato es una combinación de drogas sensible a la exposición lumínica, esto obliga a que su envase sea de vidrio color ámbar. Por esta razón se dejará al margen del estudio ya que las jeringas que se utilizarán son de cristal transparente.

Por los motivos descriptos anteriormente, es que el análisis de mercado se llevará a cabo sobre cuatro productos de la totalidad del catálogo

1. Enoxaparina Sódica
2. Heparina Sódica
3. Protamina
4. Calcitriol

### **Definición del Mercado**

El mercado al cual apunta este producto es del tipo no convencional, ya que el mismo no se comercializa al consumidor final, sino que al intermediario, quien se encarga de suministrarlo al beneficiario. Con esto se quiere decir que la persona física que es receptora de alguno de los productos en cuestión no es quien los compra, sino que los clientes del laboratorio son los entes que suministran los mismos, tales como Sanatorios, Hospitales, Clínicas, etc.

### **Delimitación geográfica**

La empresa se encuentra situada en el barrio de Flores, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Ofrece sus productos dentro del territorio Nacional, dividiendo a éste en 6 zonas bien delimitadas:

1. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
2. Conurbano Bonaerense.
3. Zona Sur (Tierra del Fuego, Santa Cruz, Chubut, Río Negro, Neuquén y Mendoza)
4. Zona centro (La pampa, interior de Buenos Aires, San Luis, Córdoba, San Juan, La Rioja y Santa Fé).
5. Zona Norte (Catamarca, Santiago del Estero, Tucumán, Chaco, Formosa, Salta y Jujuy)
6. Zona mesopotámica (Entre Ríos, Corrientes, Misiones)

La empresa también exporta sus productos a más de 20 países, pero en este caso no se tendrán en cuenta dentro del análisis, ya que los productos seleccionados son de comercialización doméstica. Cabe aclarar que éste es un punto que se deja abierto para futuras incorporaciones de comercialización.

### **Contexto económico**

La mayoría de las empresas industriales de fabricación de bienes acompañan la tendencia económica del país en el que residen, más aún cuando son empresas que se dedican a la comercialización de sus bienes en el mercado local. Cuando el país tiene un crecimiento económico, se debe principalmente a un aumento en el consumo de los bienes (o servicios, dependiendo de cada país) producidos en el mismo, por lo que las empresas reflejan un aumento de sus ingresos. Es por esto que es necesario conocer la evolución de la situación económica del país, previo a un análisis minucioso del mercado farmacéutico en particular. Para esto vamos a realizar una breve exposición de la situación económica actual del país y la evolución de la producción en materia monetaria de la Argentina.

A continuación exponemos un cuadro con un índice del crecimiento/decrecimiento de la actividad económica a nivel nacional.

TABLA II: Índice de Actividad Económica

Período	Índice Serie Original (1993=100)	Variación porcentual respecto a igual período del año anterior
1993	100	
1994	105,8	5,8
1995	102,8	-2,8
1996	108,5	5,5
1997	117,3	8,1
1998	121,8	3,9
1999	117,7	-3,4
2000	116,8	-0,8
2001	111,6	-4,4
2002	99,5	-10,9
2003	108,3	8,8
2004	118	9
2005	128,9	9,2
2006	139,8	8,5
2007	151,9	8,7
2008	162,1	6,8
2009	163,5	0,9
2010	178,5	9,2
2011	194,3	8,9
2012	198	1,9

Fuente: Serie histórica de la evolución Económica según el INDEC (Instituto de Estadística y Censo)

Como muestra el cuadro anterior, se ve que la actividad económica del país viene en constante crecimiento desde el año 2003 en adelante. Si bien no es específico de un sector en especial, demuestra que el conjunto de actividades económicas de la República Argentina crece en su valor año tras año tomando como base una moneda fija al valor del año 1993. Para finalizar con este concepto, hay que aclarar que si bien hoy en día el país tiene una inflación creciente, el valor del peso respecto al dólar oficial desde el año 2003 al año 2011 subió un 40% aproximadamente, mientras que el incremento en la actividad aumentó un 79%, por lo que a valor dólar, también la tendencia fue alcista.

A continuación se analiza la evolución del Producto Bruto Interno anual de la región, que significa el valor monetario de la producción de bienes y servicios finales de un país durante un período (en nuestro caso, por año).

TABLA III: Evolución del PBI de la región.

Año	PIB a precios de mercado
1993	236.505
1994	250.308
1995	243.186
1996	256.626
1997	277.441
1998	288.123
1999	278.369
2000	276.173
2001	263.997
2002	235.236
2003	256.023
2004	279.141
2005	304.764
2006	330.565
2007	359.170
2008	383.444
2009	386.704
2010	422.130
2011	459.571
2012	468.301

Fuente: Serie histórica del Producto Bruto Interno según el INDEC (Instituto de Estadística y Censo)

Analizando también a partir del año 2003, se observa un incremento del 76% del PBI Nacional anual, lo que refleja una tendencia similar a la que reflejó el análisis de la actividad económica Nacional.

De aquí se obtiene una apreciación de que las condiciones para el desarrollo de la industria son optimistas en cuanto a la situación económica Nacional.

### Situación actual del sector

En el país existen más de 200 compañías farmacéuticas, de las cuales un 71% son de origen nacional, mientras que las de origen extranjero representan el 29% restante. Generan más de 100.000 puestos de trabajo, entre los directos y los indirectos. Existen más de 11.000 productos y más de 24.000 presentaciones diferentes, además de los 250 mayoristas y cerca de 12.000 farmacias que expenden estos productos. El 80% de los laboratorios se encuentran en el Área Metropolitana de Buenos Aires.

TABLA IV: Informe Sector Farmacéutico Argentino.

<b>Estructura Sectorial</b>	
Laboratorios	230
Plantas manufactureras	110
De capital Argentino	93
Multinacionales	17
Empleados directos	27.000
Empleados indirectos	100.000
Productos	11.765
Presentaciones	24.509
Facturación año a Junio 2012 del sector	\$27,2 (miles de millones)
Crecimiento con respecto al 2011	16,80%

Fuente: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, República Argentina  
(Boletín Estadístico)

De los datos representados en el cuadro, cabe destacar que de los 27,2 miles de millones de pesos que se facturaron, \$20,8 mil millones corresponden a ventas facturadas directamente por los laboratorios productores, lo que representa un 76,5% de la facturación total del sector, mientras que el 23,5% restante corresponde a la facturación por reventa (\$6,4 mil millones).

A su vez, las ventas totales del sector al mercado nacional alcanzaron unos \$ 25,3 mil millones durante 2011, contra solamente \$1,9 mil millones que ingresaron por exportaciones.

Por otra parte, las empresas Nacionales facturaron el 74,8% del valor total, lo que representa \$20,3 mil millones, mientras que los \$6,9 mil millones restantes fueron facturados por empresas extranjeras.

### **Intercambio Comercial**

En la actualidad, la situación del país en cuanto a las políticas de comercio exterior, presenta puntos a favor y en contra. Por una parte, las restricciones impuestas tanto para las transacciones con el exterior, como con la compra y venta de divisas extranjeras, generaron una disminución en las importaciones de medicamentos producidos en el exterior. Esto promovió el faltante de medicamentos de marca, pero a su vez impulsó el crecimiento de las ventas de los laboratorios con producción en el territorio Argentino para evitar así el desabastecimiento. Como contrapunto, las empresas nacionales tuvieron y tienen problemas con la importación de materias primas necesarias para la fabricación de sus productos, tanto para la aceptación del ingreso por aduana, como con los pagos en moneda extranjera para con sus proveedores.

El principal problema es la situación de incertidumbre en cuanto a las políticas que adoptan las empresas en sus departamentos de comercio exterior, ya que las medidas comerciales que impone el gobierno son difíciles de prever.

Esta situación detallada desde el punto de vista de los productos de este proyecto es muy favorable, ya que es un tipo de presentación innovadora que se encuentra en etapa de introducción y crecimiento dentro de nuestro país.

### **Análisis de la demanda**

El objetivo principal de cualquier inversión es la producción de bienes o servicios con el fin de satisfacer una necesidad determinada, la cual se cuantifica en una demanda dada. En base a esto, observamos que si esa demanda no existe, no se justifica realizar una inversión de negocios, y aunque esto sea una obviedad, resulta imprescindible destacarlo para comprender la importancia de esta etapa del proyecto.

Para llevar a cabo este análisis se recopilará información de fuentes secundarias, como es la proveniente de la propia empresa, la obtenida de entes gubernamentales y de entes privados que controlan y estudian el mercado en cuestión.

Cabe destacar que la demanda para este tipo de productos no convencionales es del tipo necesaria, ya que la sociedad requiere de los mismos para su desarrollo y crecimiento.

Para realizar la proyección de la demanda de los productos seleccionados se utilizará el método de la Regresión Lineal Múltiple, que permitirá obtener la ecuación de una recta que contemple más de una variable, lo que se cree necesario para obtener una fiel proyección de ventas hacia el futuro, para el posterior cálculo de producción.

La información obtenida, como se mencionó anteriormente es del tipo secundario, y a continuación se detallan las del tipo Independiente:

### **Mercado Farmacéutico**

Como primer variable independiente de análisis, se tomarán las ventas del mercado farmacéutico argentino con sus proyecciones. Esta variable fue seleccionada desde un punto de vista más amplio y abarcativo, donde se encuentran los productos a ser comercializados.

TABLA V: Proyección Mercado Farmacéutico Argentino

<b>Periodo</b>	<b>Vtas. Mercado Arg. (Millones \$)</b>
2005	\$ 5.520,03
2006	\$ 6.320,24
2007	\$ 7.597,12
2008	\$ 9.631,82
2009	\$ 11.672,88
2010	\$ 14.200,19
2011	\$ 18.128,00
2012	\$ 22.334,00
2013	\$ 26.421,00
2014	\$ 31.738,00
2015	\$ 37.570,00
2016	\$ 44.594,00

---

2017	\$ 53.078,31
------	--------------

Fuente: IMS Health. – Panorama del Mercado Farmacéutico Argentino.

### Proyección Nacional de Ventas de Medicamentos Inyectables:

En segundo lugar se optó por una variable que son las ventas proyectadas de medicamentos inyectables dentro del mercado Argentino. Dato que se cree de gran importancia para la proyección de una demanda posible para el producto a comercializar, ya que es específico del rubro en el cual se encuentran las jeringas prellenadas.

TABLA VI: Proyección Inyectables

Periodo	Inyectables (millones de u\$d)
2005	\$ 26,61
2006	\$ 28,62
2007	\$ 30,12
2008	\$ 41,27
2009	\$ 50,32
2010	\$ 81,49
2011	\$ 91,20
2012	\$ 100,32
2013	\$ 118,38
2014	\$ 143,24
2015	\$ 171,89
2016	\$ 204,55
2017	\$ 245,21

Fuente: IMS Health. – Compañía internacional proveedora líder de información, servicios y tecnología para la industria de la salud.

### Proyección del PBI Argentino

El PBI fue tomado en cuenta como una variable macroeconómica que indica el valor monetario de bienes y servicios del país durante los periodos proyectados. Con ésta información se da un contexto del mercado a la proyección de las ventas de los productos a analizar dentro del país en el cual se desarrollará su comercialización.

Según el informe del Fondo Monetario Internacional, dentro de esta variable analizada se tiene en cuenta la inflación que tiene el país, por lo que fue un motivo determinante para la selección de esta variable independiente, como reflejo de la situación global del país.

TABLA VII: Proyección del PBI

Periodo	PBI (Millones de USD)
2005	\$ 319.900,00
2006	\$ 347.600,00
2007	\$ 379.200,00
2008	\$ 394.600,00
2009	\$ 404.900,00
2010	\$ 442.200,00
2011	\$ 444.605,00
2012	\$ 475.211,00
2013	\$ 484.596,00
2014	\$ 497.194,00
2015	\$ 514.662,00
2016	\$ 538.485,00
2017	\$ 562.733,00

Fuente: World Economic Outlook ("Perspectivas de la economía mundial") del Fondo Monetario Internacional (FMI), en su edición de abril de 2012.

Por último se detalla a continuación la información de las Variables Dependientes a ser analizadas:

#### **Ventas en unidades.**

Se muestran las ventas obtenidas de cada producto a ser analizadas del laboratorio en cuestión. Estas ventas son de los productos en sus presentaciones actuales, teniendo en cuenta que la Enoxaparina Sódica es el único producto que se comercializa actualmente como jeringa prellenada, y por esta razón es que solo tiene cuatro años de registros de ventas.

TABLA VIII: Ventas de productos Actuales

	Enoxaparina	Calcitriol	Heparina	Protamina
2005	-	238.035	60.720	122.589

2006	-	265.788	64.080	124.578
2007	-	259.560	97.686	148.140
2008	-	308.220	120.384	159.651
2009	254.870	325.275	199.692	157.740
2010	297.400	470.925	145.209	159.054
2011	347.610	536.565	103.020	157.477
2012	412.350	558.230	174.190	157.470

Fuente: Laboratorio del Proyecto.

### Proyección de Demanda.

Con respecto al tiempo de proyección, se definió en 5 años (incluido el año 2013) por dos motivos. En primer lugar y de mayor importancia, es el tiempo en el cual se pretende obtener una retribución de la inversión realizada para poder llevar a cabo la producción y comercialización de los medicamentos en jeringas prellenadas. En segundo lugar, una proyección más larga en el tiempo se cree de baja confiabilidad a resultados reales.

#### Variable Dependiente:

- **Y:** Cantidad de Unidades de los productos a Evaluar.

#### Variables Independientes:

- **X1:** Ventas del Mercado Argentino en Millones de Pesos.
- **X2:** Ventas de Medicamentos Inyectables en millones de dólares.
- **X3:** PBI en millones de dólares.

#### Enoxaparina:

TABLA IX: Proyección Enoxaparina

Año	Y: Enoxaparina	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>
2005	-	\$ 5.520,03	\$ 26,61	\$ 319.900,00
2006	-	\$ 6.320,24	\$ 28,62	\$ 347.600,00
2007	-	\$ 7.597,12	\$ 30,12	\$ 379.200,00
2008	-	\$ 9.631,82	\$ 41,27	\$ 394.600,00

2009	254.870	\$ 11.672,88	\$ 50,32	\$ 404.900,00
2010	297.400	\$ 14.200,19	\$ 81,49	\$ 442.200,00
2011	347.610	\$ 18.128,00	\$ 91,20	\$ 444.605,00
2012	412.350	\$ 22.334,00	\$ 100,32	\$ 475.211,00
2013	466.114	\$ 26.421,00	\$ 118,38	\$ 484.596,00
2014	536.014	\$ 31.738,00	\$ 143,24	\$ 497.194,00
2015	613.893	\$ 37.570,00	\$ 171,89	\$ 514.662,00
2016	709.024	\$ 44.594,00	\$ 204,55	\$ 538.485,00
2017	822.018	\$ 53.078,31	\$ 245,21	\$ 562.733,00

La ecuación de regresión para realizar la proyección es:

$$Ventas = -44.439,5 + 12,9X_1 - 142,14X_2 + 0,39X_3 \tag{1}$$

Gráfico de Tendencia:

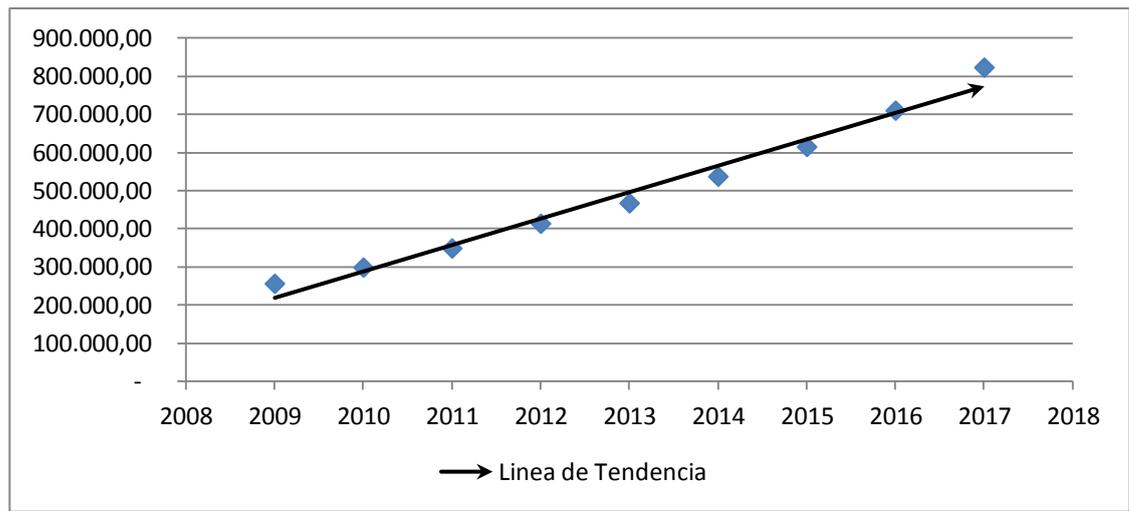


Figura 2: Tendencia de la Enoxaparina.

**Calcitriol:**

TABLA X: Proyección Calcitriol

Año	Y: Calcitriol	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>
2005	238.035	\$ 5.520,03	\$ 26,61	\$ 181.357,00
2006	265.788	\$ 6.320,24	\$ 28,62	\$ 212.507,00
2007	259.560	\$ 7.597,12	\$ 30,12	\$ 260.071,00

2008	308.220	\$ 9.631,82	\$ 41,27	\$ 324.405,00
2009	325.275	\$ 11.672,88	\$ 50,32	\$ 305.763,00
2010	470.925	\$ 14.200,19	\$ 81,49	\$ 367.565,00
2011	536.565	\$ 18.128,00	\$ 91,20	\$ 444.612,00
2012	558.230	\$ 22.334,00	\$ 100,32	\$ 474.954,00
2013	628.113	\$ 26.421,00	\$ 118,38	\$ 498.698,00
2014	724.923	\$ 31.738,00	\$ 143,24	\$ 513.137,00
2015	836.465	\$ 37.570,00	\$ 171,89	\$ 524.052,00
2016	963.390	\$ 44.594,00	\$ 204,55	\$ 541.833,00
2017	1.121.537	\$ 53.078,31	\$ 245,21	\$ 560.115,00

La ecuación de regresión para realizar la proyección es:

$$Ventas = 112.470 - 2,52X_1 + 4.255,36X_2 + 0,13X_3 \quad (2)$$

Gráfico de Tendencia:

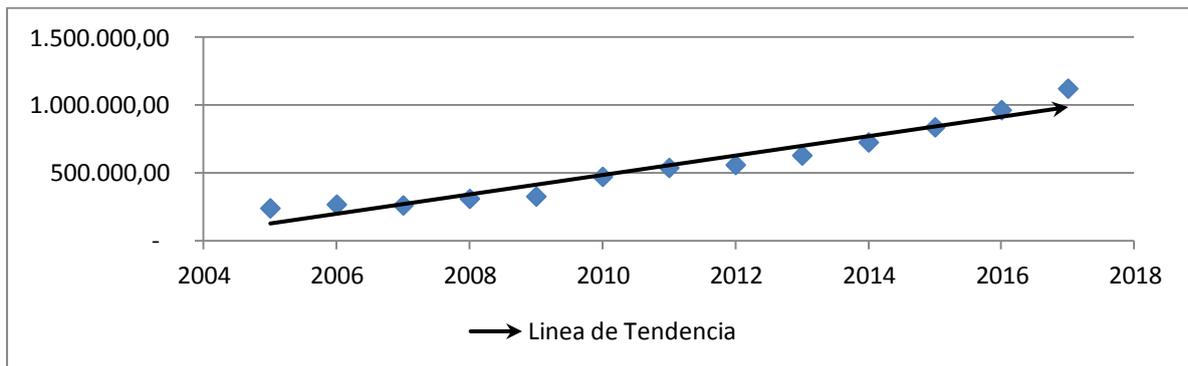


Figura 3: Tendencia del Calcitriol.

**Heparina:**

TABLA XI: Proyección Heparina

Año	Y: Heparina	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>
2005	60.720	\$ 5.520,03	\$ 26,61	\$ 181.357,00
2006	64.080	\$ 6.320,24	\$ 28,62	\$ 212.507,00
2007	97.686	\$ 7.597,12	\$ 30,12	\$ 260.071,00
2008	120.384	\$ 9.631,82	\$ 41,27	\$ 324.405,00
2009	199.692	\$ 11.672,88	\$ 50,32	\$ 305.763,00

2010	145.209	\$ 14.200,19	\$ 81,49	\$ 367.565,00
2011	103.020	\$ 18.128,00	\$ 91,20	\$ 444.612,00
2012	174.190	\$ 22.334,00	\$ 100,32	\$ 474.954,00
2013	206.693	\$ 26.421,00	\$ 118,38	\$ 498.698,00
2014	232.595	\$ 31.738,00	\$ 143,24	\$ 513.137,00
2015	258.634	\$ 37.570,00	\$ 171,89	\$ 524.052,00
2016	293.070	\$ 44.594,00	\$ 204,55	\$ 541.833,00
2017	332.643	\$ 53.078,31	\$ 245,21	\$ 560.115,00

La ecuación de regresión para realizar la proyección es:

$$\text{Ventas} = 49.139,87 + 11,96X_1 - 1.544,12X_2 + 0,05X_3 \quad (3)$$

Gráfico de Tendencia:

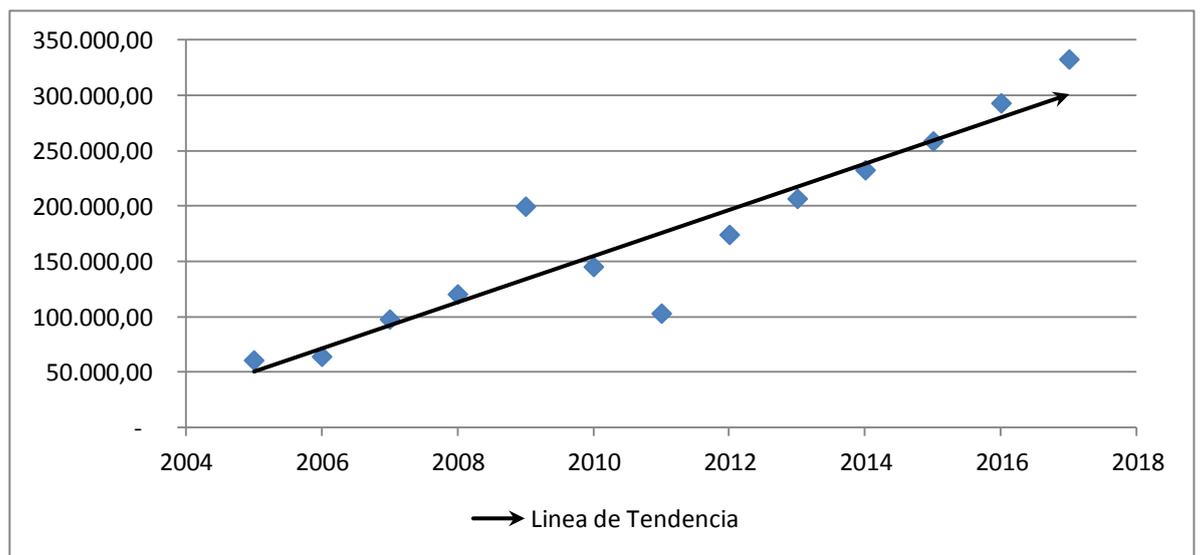


Figura 4: Tendencia de la Heparina.

**Protamina:**

TABLA XII: Proyección Protamina

Año	Y: Protamina	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>
2005	122.589	\$ 5.520,03	\$ 26,61	\$ 319.900,00
2006	124.578	\$ 6.320,24	\$ 28,62	\$ 347.600,00
2007	148.140	\$ 7.597,12	\$ 30,12	\$ 379.200,00

2008	159.651	\$ 9.631,82	\$ 41,27	\$ 394.600,00
2009	157.740	\$ 11.672,88	\$ 50,32	\$ 404.900,00
2010	159.054	\$ 14.200,19	\$ 81,49	\$ 442.200,00
2011	157.477	\$ 18.128,00	\$ 91,20	\$ 444.605,00
2012	157.470	\$ 22.334,00	\$ 100,32	\$ 475.211,00
2013	155.019	\$ 26.421,00	\$ 118,38	\$ 484.596,00
2014	145.558	\$ 31.738,00	\$ 143,24	\$ 497.194,00
2015	136.943	\$ 37.570,00	\$ 171,89	\$ 514.662,00
2016	128.952	\$ 44.594,00	\$ 204,55	\$ 538.485,00
2017	116.064	\$ 53.078,31	\$ 245,21	\$ 562.733,00

La ecuación de regresión para realizar la proyección es:

$$\text{Ventas} = -60.849 - 1,56X_1 - 359,3X_2 + 0,62X_3 \quad (4)$$

Gráfico de Tendencia:

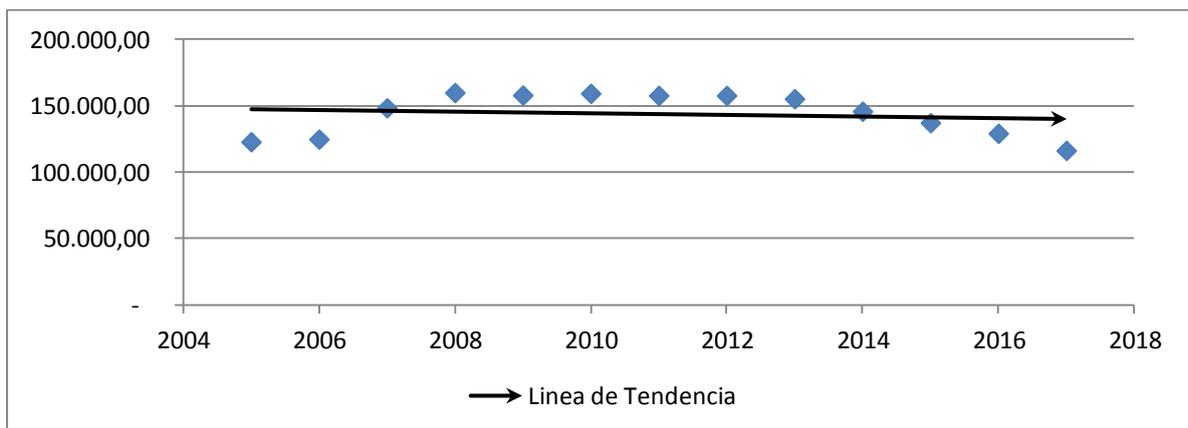


Figura 5: Tendencia de la Protamina.

Según el desarrollo de las proyecciones realizadas, se puede observar que la tendencia de los medicamentos seleccionados en jeringas prellenadas tienen un futuro ascendente. Como caso particular se observa la Protamina que presenta una tendencia negativa, lo cual se debe a que en los últimos años ha tenido una venta oscilante, y a su vez descendente, y que a pesar de las variables con las cuales se la relacionó, siguió generando una baja en sus ventas a futuro. Es por este motivo que se prescindirá de este producto para el proyecto de producción

de jeringas prellenadas, sin embargo no será descartado definitivamente para una futura incorporación como nuevo producto en este tipo de presentación.

En resumen a continuación se muestra el cuadro completo de la proyección de demanda de cada uno de los productos, siendo esta información la base para el estudio técnico.

TABLA XII: Proyección de la Demanda

	<b>Enoxaparina</b>	<b>Calcitriol</b>	<b>Heparina</b>	<b>Total</b>
2013	466.114	628.113	206.693	1.300.920
2014	536.014	724.923	232.595	1.493.532
2015	613.893	836.465	258.634	1.708.992
2016	709.024	963.390	293.070	1.965.484
2017	822.018	1.121.537	332.643	2.276.199

## **Estudio Técnico**

### **Definición del objeto de estudio**

La realización del Estudio Técnico sirve para la comprensión de todo aquello relativo al funcionamiento y operatividad del proyecto, obteniendo respuestas a dónde, cuánto, cuándo, cómo y con qué producir lo que se desea.

Los objetivos a alcanzar en esta etapa son:

- Análisis de la localización óptima del proyecto.
- Análisis del tamaño óptimo del proyecto.
- Diseño e ingeniería detallada del proyecto.
- Estudio Legal y organizacional del proyecto.

### **Localización Óptima del Proyecto**

En cuanto a la macro localización de esta planta se encuentra definida debido a que se llevará a cabo en la planta que está en funcionamiento hoy en día, situada en el barrio de Flores, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

No obstante se realizará un análisis de las instalaciones con las que cuenta la empresa para definir la micro localización para cada etapa del proceso. Esto abarca los sectores de recepción de materia prima, traslado interno, fraccionamiento y depósito de producto terminado, que se definirán junto al tamaño óptimo de la planta y lay out de la misma.

### **Tamaño óptimo del Proyecto**

#### **Determinación de la capacidad óptima del proceso**

En el año 2009 la empresa decidió lanzar al mercado la Enoxaparina Sódica en envase de jeringa prellenada, siendo este producto previamente comercializado en viales. En esa ocasión se vio la viabilidad comercial siguiendo el ejemplo de la competencia, y asumiendo que no representaba una inversión en sí misma. El resultado obtenido al cabo del primer año, fue un leve crecimiento que se observaba en este producto en relación con su anterior

presentación. Este aumento es atribuido exclusivamente al cambio de la presentación justificado en el regular crecimiento de las ventas en los años anteriores y respuestas de satisfacción de los clientes.

TABLA XIV: Detalle de la Producción Anual de los Productos seleccionados

<b>Producción Anual</b>					
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>Heparina</b>	206.693	232.595	258.634	293.070	332.643
<b>Calcitriol</b>	628.113	724.923	836.465	963.390	1.121.537
<b>Enoxaparina</b>	466.114	536.014	613.893	709.024	822.018
<b>Total</b>	<b>1.300.920</b>	<b>1.493.532</b>	<b>1.708.992</b>	<b>1.965.484</b>	<b>2.276.199</b>

Por otro lado se estimará una producción adicional del 5% por scrap de la producción. Hoy en día el principal motivo de descartes es la maquina fraccionadora de ampollas y viales. En el caso de las jeringas, el descarte se reduce considerablemente debido a que no existen defectos de cierre ni presencia de vidrios. En los viales, la acción manual del taponado y precintado también es un motivo serio de descarte. Por experiencia con el trabajo de los terceros que fraccionan, se calculó este porcentaje.

TABLA XV: Detalle de la Producción Anual de los Productos seleccionados

<b>Producción Anual (Con 5 % de Scrap)</b>					
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>Heparina</b>	217.028	244.225	271.566	307.723	349.275
<b>Calcitriol</b>	659.518	761.170	878.288	1.011.559	1.177.614
<b>Enoxaparina</b>	489.420	562.814	644.587	744.475	863.119
<b>Total</b>	<b>1.365.966</b>	<b>1.568.209</b>	<b>1.794.441</b>	<b>2.063.758</b>	<b>2.390.009</b>

Analizando los resultados obtenidos, solamente teniendo en cuenta la potencial demanda por la experiencia con la Enoxaparina y la producción extra por scrap, la capacidad del proceso deberá ser superior a las 2.390.009 unidades por año, para garantizar el abastecimiento según la proyección en el quinto año.

## **Diseño e ingeniería detallada del proyecto.**

### **Proceso Productivo**

A continuación se describe paso a paso el proceso productivo desde la recepción de materia prima hasta el depósito de producto terminado.

#### *Solicitud y recepción de insumos.*

- *Pedido de insumos:* desde el departamento de Compras se realiza el pedido de insumos a los correspondientes proveedores según lo solicitado por el responsable del sector. Estos insumos se pueden separar en tres escalas. La primera son los referidos a las drogas para la elaboración de la solución, la segunda los insumos necesarios para fraccionamiento, blisteados, etiquetado y empaque (jeringas, blisters, rótulos, prospectos, estuches y etiquetas), y en tercer lugar los insumos de uso general como cajas, cintas, filtros, etc., que son pedidos en forma mensual para todos los sectores, y solo se requiere saber una utilización aproximada e informarlo al sector de compras.
- *Recepción de mercaderías:* La fecha estipulada para la recepción de los insumos previamente mencionados es de 12 días de antelación a la fecha programada de fraccionamiento. La planta actual posee un amplio playón destinado al ingreso de camiones controlado por personal de seguridad de la empresa, quienes se encuentran capacitados para controlar los datos tanto del vehículo que ingresa como de las personas que lo operan y los insumos que puede traer cada proveedor, siendo éste el primer punto de control, seguido por la descarga de los camiones, que es responsabilidad del personal de recepción de mercaderías, por lo que ellos son el segundo control visual de la mercadería entrante.

Para la fecha de entrega, el departamento de Planificación y Control de la Producción ya debió haber emitido los documentos referidos a esta producción que incluyen las planillas de recepción con las cantidades y controles a realizar.

- *Control de ingreso:* Una vez descargados los insumos, se verifican que se respeten las cantidades informadas en el remito (ya sea con la pesada de los insumos que así lo requieran o con el recuento de unidades) y las condiciones de entrega pactadas en la

orden de compra. En este momento se puede rechazar el lote y plantear la devolución del mismo con las correspondientes consecuencias que se detallarán en el plan de contingencias. En caso contrario, si se lo aprueba, se procede a la asignación del lote correspondiente, que consta de 7 números. Los 2 primeros son el orden de ingreso. Los siguientes 2 números corresponden al día de ingreso, y por último los 3 restantes al mes en curso, habiendo iniciado la cuenta hace 980 meses a Julio de 2013. Es decir, el primer ingreso del día 15 de Julio de 2013 le corresponde el número de lote: 0115980.

Una vez asignado el lote, se confeccionan los rótulos de ingreso. Los mismos se imprimen en una etiqueta color amarillo, en la cual se colocan el código del insumo, el número de lote, la cantidad por bulto, la cantidad total y la descripción del mismo.

Como último paso previo al envío al depósito de abastecimiento, se retira una muestra previamente estipulada dependiendo del insumo, para ensayos en control de calidad. Estos ensayos se realizan dentro de las 24hs, y con los resultados de los ensayos, se termina de aprobar o de rechazar el lote. En caso de que se rechace, se le informa al proveedor y se procede acorde a lo que detalla el plan de contingencias. Si se aprueba, se continúa con el proceso.

- *Depósito de abastecimiento:* los insumos recibidos son trasladados por personal de abastecimiento con la utilización de autoelevadores eléctricos y zorras manuales y eléctricas. El personal del sector vuelve a controlar que la cantidad indicada en el remito coincida con la cantidad rotulada. A su vez, verifica la integridad de los mismos y a continuación se procede a realizar el ingreso del insumo en el programa de stocks con el que cuenta la empresa. Por último, el responsable del sector define el lugar físico en el cual se ubicará el insumo. El depósito está dividido en 3 grandes zonas. Insumos de empaque, insumos de fraccionamiento e insumos de soluciones o activos. A su vez cada sector tiene delimitadas las zonas definidas para cada división de productos, como lo son Bolsas para sangre, Soluflex, Farma, etc. En este caso todos los insumos se van a dirigir a los sectores destinados a productos Farma.

Los depósitos cuentan con racks de 3 pisos de altura y pasillos de circulación de vehículos. A los mismos está únicamente permitido el acceso con la utilización de los

---

autoelevadores, para así evitar accidentes con el personal. Una vez que el responsable del sector define el lugar físico para almacenar el insumo ingresado, el operador del autoelevador se encarga de realizar la tarea hasta la fecha de utilización. En caso de ser de extrema necesidad, el responsable del sector es el único habilitado para ordenar la reubicación de algún insumo.

Elaboración de Soluciones:

- *Limpieza de la sala de recepción del sector de convertidores:* Personal de limpieza del laboratorio se encarga de limpiar y desinfectar el área donde se van a recibir los insumos necesarios para elaborar la solución.
- *Traslado de drogas e insumos de elaboración a la sala de recepción del sector de convertidores:* Personal de abastecimiento se encarga de identificar los insumos necesarios para la elaboración de la solución, los cuales se encuentran especificados en la documentación confeccionada por Planeamiento y control de la producción y los transporta mediante la utilización de los autoelevadores y las zorras hasta el sector correspondiente.
- *Recepción de drogas e insumos en convertidores:* Personal del sector de convertidores recibe los insumos que entrega abastecimiento, realiza un control visual de los mismos y verifica que coincida en tipo y cantidad cada uno de ellos, comparando con la planilla previamente confeccionada por PCP.
- *Limpieza y liberación del área de pesadas de Drogas:* Personal de limpieza se encarga de limpiar y desinfectar el área. Una vez que se encuentra limpia el área, procede a realizar el enjuague de los elementos a utilizar en la pesada. Los mismos pueden ser cucharas, espátulas, erlenmeyers, probetas o pesafiltros y están detallados en la documentación correspondiente a la pesada de drogas. Finalmente se realiza la verificación de liberación del área, la cual consiste en controlar que no se encuentren dentro del área insumos referidos a otra producción y que se encuentren en condiciones los materiales u objetos a utilizar en la pesada para la próxima producción. Debe verificar que la presión dentro del área sea superior a la presión exterior.

- 
- *Limpieza y liberación del área de convertidores:* Personal de limpieza se encarga de limpiar y desinfectar el área. Una vez que se encuentra limpia el área, procede a realizar la limpieza y enjuague del reactor. Este último es un tanque de acero inoxidable, de 50 litros de capacidad, compuesto de una camisa y un agitador que permiten elaborar Soluciones mediante la mezcla de sólidos y líquidos a una temperatura controlada. Finalmente se realiza la verificación de liberación del área, que consta de controlar que no se encuentren dentro del área insumos referidos a otra producción y que se encuentren en condiciones los materiales u objetos a utilizar en la elaboración de la solución de la siguiente producción. Debe verificar también que la presión dentro del área sea superior a la presión exterior y que se encuentre encendido el flujo laminar obligatorio para la elaboración de Soluciones estériles.
  - *Pesada de drogas:* Se ingresan todas las drogas a pesar a través de la esclusa que se encuentra entre la sala de recepción y la sala de pesadas. Con la utilización de los utensilios descritos en la documentación se procede a efectuar la pesada de las drogas en las cantidades indicadas. Se debe disponer de una balanza acorde a las cantidades a pesar. Cada bulto pesado debe ser rotulado, identificando código de droga, numero de orden de producción del producto final y cantidad pesada. Los bultos identificados se colocan en la esclusa que se encuentra entre la sala de pesadas y la sala de convertidores. Una vez concluido este proceso, se vuelven a enjuagar los utensilios empleados y se abandona el área
  - *Esterilización de insumos y herramientas para elaboración:* En este proceso se deben esterilizar 1 filtro, un botellón de nalgene de 50 litros y una manguera de filtrado (tubo de pvc fabricado en la misma planta). Se van a utilizar estos insumos para filtrar la solución desde el reactor hasta el botellón de nalgene.
  - *Elaboración de la solución:* Siguiendo las instrucciones descriptas en la planilla correspondiente, se lleva a cabo la elaboración de la solución. La misma debe ser realizada bajo flujo laminar para disminuir el riesgo de contaminación. Una vez concluida, debe prepararse la línea de filtrado desde el reactor al botellón. Con presión de nitrógeno se lleva adelante el filtrado al botellón estéril y finalmente se rotula el recipiente con el nombre de la solución, el lote y la orden de producción y se lo coloca

en la esclusa ubicada entre la sala de convertidores y el depósito de Soluciones. El personal luego abandona el sector.

- *Depósito de Soluciones:* Un operario es el encargado de verificar la temperatura del área (inferior a 18°C) y la temperatura de la heladera del sector (entre 2 y 8 °C). Ingresa al área el botellón que se encuentra en la esclusa, lo recubre con papel aluminio (dejando visible el rótulo) para evitar la foto sensibilidad de determinados activos (se realiza por política de la empresa con todas las Soluciones de los productos FARMA) y lo coloca en el interior de la heladera.

*Fraccionamiento.*

- *Traslado de insumos:* Personal de abastecimiento se encarga de identificar los insumos necesarios para el fraccionamiento, los cuales se encuentran especificados en la documentación confeccionada por Planeamiento y control de la producción (PCP) y los transporta mediante la utilización de los autoelevadores y las zorras hasta el sector correspondiente.
- *Recepción de insumos:* Personal del sector de Recepción Farma recibe los insumos que entrega abastecimiento, realiza un control visual de los mismos y verifica que coincida en tipo y cantidad cada uno de ellos, comparando con la planilla previamente confeccionada por PCP
- *Esterilización de insumos:* En este proceso se deben esterilizar los 2 filtros, las agujas de fraccionamiento, un botellón de nalgene de 50 litros, 2 pescantes y una manguera de filtrado. Se utilizan estos insumos para filtrar la solución al área de fraccionamiento y posteriormente llevar a cabo el proceso de fraccionado.
- *Limpieza y liberación de Aéreas:* (Descartonado, Fraccionamiento, Esterilización y filtrado, Etiquetado, Blisteadado y Empaque) Personal de limpieza debe realizar la limpieza y desinfección de todas estas áreas, una vez concluidas deben verificar el encendido de los flujos laminares de las áreas que lo requieran. Finalmente realizarán la liberación de las áreas, que consiste en controlar la ausencia de elementos ajenos a cada proceso dentro de cada sector.

- *Traslado de solución:* Personal de fraccionamiento se encarga de retirar la solución del depósito de Convertidores y transportarla por intermedio de un carro de acero inoxidable destinado para esta función hasta el sector de esterilización y filtrado. La deja en la esclusa destinada a ingreso de materiales a la sala.
- *Filtrado de solución:* El botellón con la solución se traslada hasta la pared contigua a fraccionamiento y se arma la línea de filtrado, la cual está compuesta de un pescante que se enrosca en la tapa del botellón con 3 salidas. En una se coloca la manguera, en otra se coloca el ingreso de nitrógeno y en la restante un filtro de venteo. La manguera debe conectarse a la entrada del filtro esterilizante, el cual se inserta en una tubuladura de acero inoxidable que permite el paso de la solución desde la sala de filtrado hasta la sala de fraccionamiento. Del lado de fraccionamiento se conecta otra manguera con un segundo filtro esterilizante que deriva en el pescante que va al botellón vacío. Mediante la presión que ejerce el nitrógeno en el botellón con solución, el líquido fluye por la línea de filtrado desde el recipiente original hasta el botellón de fraccionado.

Finalizado este proceso se desarma la línea, se retiran los insumos, se controla la integridad de los filtros con una prueba de burbujeo a 3,1 bar de presión y se abandona el área de esterilización y filtrado.

- *Descartonado:* Las jeringas vienen preparadas en un pack de 25 unidades desarmadas en sus 3 componentes, que son el vástago de embolo, stopper y cuerpo de jeringa (con aguja y tapa inferior). Este pack viene con doble tapa de papel, recubiertos por una bolsa y esterilizadas de fábrica. En este estado, se ingresan al área de descartonado. Durante este proceso se les retira la bolsa exterior y se las introduce a través de una esclusa que conecta el área de descartonado y fraccionamiento. Una vez allí, el operario que las recibe les retira los papeles protectores y coloca cada parte de la jeringa en el sector de la fraccionadora correspondiente.
- *Fraccionamiento:* una vez colocada las partes en sus respectivos lugares de alimentación, automáticamente las jeringas se colocan en el carril de alimentación para que en tres pasos le maquina realice el Fraccionamiento.

- El llenado consiste en incorporar a través de una aguja dosificadora la solución dentro de la jeringa.
- Luego se inserta el stopper.
- Por último se incorpora el vástago de embolo.

Las diferentes acciones según corresponda se realizan en vacío para la eliminación de residuo de aire u otros materiales. Asimismo la maquina es automática en la programación de llenado de solución, profundidad de stopper y vástago de embolo.

Finalmente, las jeringas llenas terminan en una bandeja de acero inoxidable para pasar al próximo proceso.

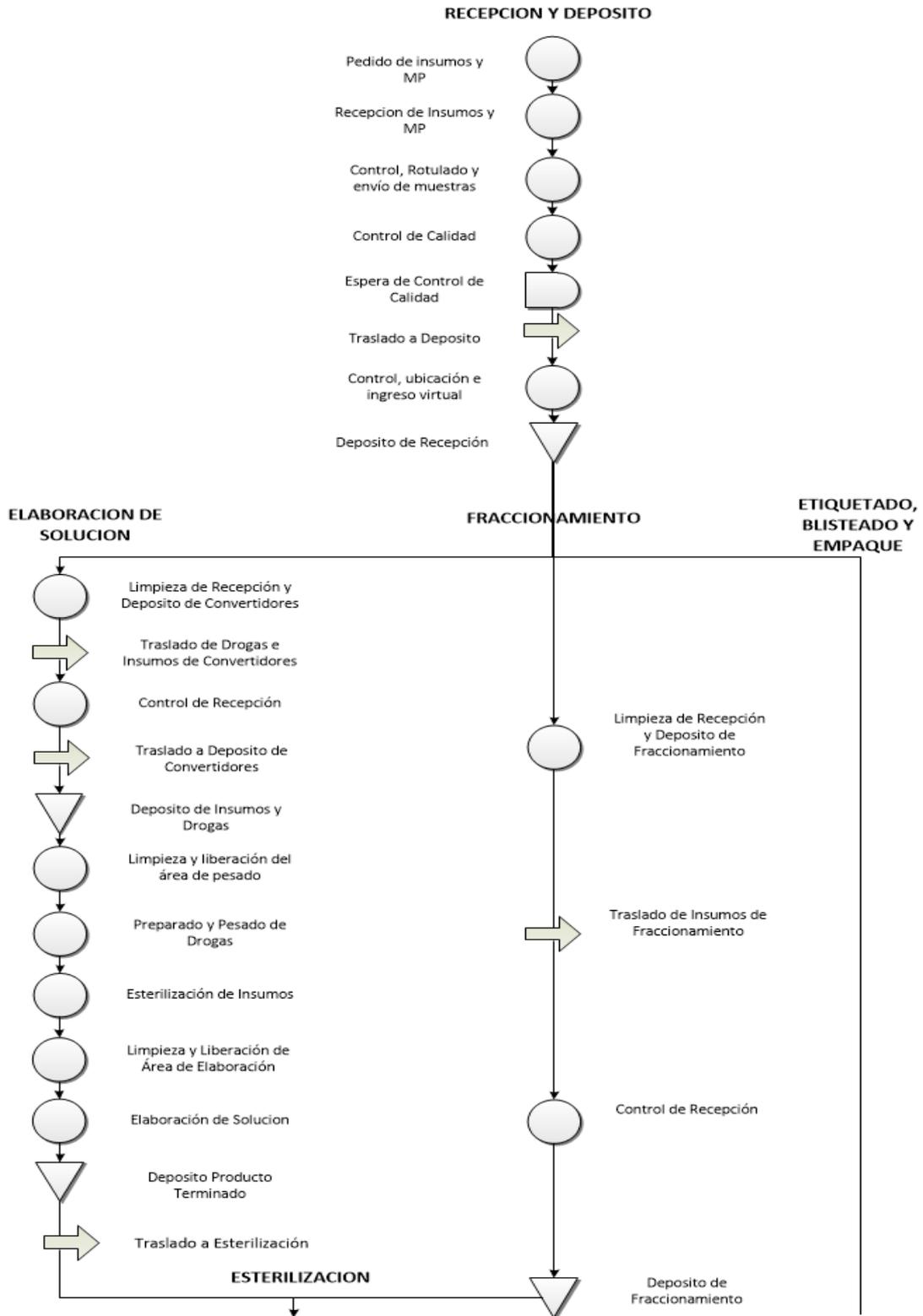
- *Revisado del lote:* Es un proceso visual y se realiza en una sala cerrada para evitar la desconcentración de los operarios. Los mismos tienen la función de controlar la integridad de las jeringas y la ausencia de partículas en la solución. A medida que van avanzando con el proceso, colocan las jeringas revisadas en un nuevo cesto metálico sanitizado y rotulado.
- *Control de calidad:* Una vez que se dispone de la cantidad necesaria de muestras revisadas para control de calidad, se las identifica con su respectivo rótulo y se las envía a este sector. Allí realizarán los estudios correspondientes a carga biológica y la cultivarán por un periodo de 15 días en condiciones óptimas para el crecimiento biológico de microorganismos.

*Etiquetado, Blisteadado y Empaque.*

- *Traslado de insumos:* Personal de abastecimiento identifica por intermedio de la documentación correspondiente los insumos necesarios para el etiquetado, blisteadado y empaque del producto a elaborar. Prepara el pedido y lo transporta hasta el sector de recepción Farma con la utilización del autoelevador y las zorras.
- *Recepción de insumos:* Personal del sector recibe los insumos que entrega abastecimiento, realiza un control visual de los mismos y verifica que coincida en tipo y cantidad cada uno de ellos, comparando con la planilla previamente confeccionada por PCP.

- 
- *Etiquetado:* En este proceso se enhebran las bobinas de etiquetas en la máquina etiquetadora, mientras que por uno de sus lados ingresan las jeringas ya posicionadas en un riel, y salen por el otro lado con la etiqueta pegada a su alrededor. Esta máquina no solo adhiere las etiquetas sino que también se programa para imprimir en las mismas los datos de codificación de cada jeringa.
  - *Blisteadado:* En este proceso ingresan las jeringas ya etiquetadas, las cuales se colocan en un embudo de ingreso y la máquina de forma automática según la configuración que se le realice las ordena y sella dentro de los blisters. Para esto la máquina debe ser alimentada por dos bobinas, una de lamina metálica para la parte inferior, o tapa, y otra transparente plástica, que es la parte superior del blíster y con el formato de la jeringa.
  - *Empaque:* En este proceso se colocan los blisters, junto con el prospecto en el estuche correspondiente. Se cierra el estuche y se coloca una etiqueta de inviolabilidad en cada solapa, para garantizar que el producto llegue cerrado hasta el cliente. Luego se arman las cajas correspondientes al producto final y se colocan en el interior de la caja la cantidad de estuches que indica la documentación. Finalmente, la misma se cierra y se rotula con su correspondiente identificación.
  - *Traslado al depósito:* Personal del depósito de producto no liberado retira las cajas a medida que se van completando los pallets ubicados en el depósito de producto terminado. Estos se almacenan allí hasta que control de calidad libera el producto una vez que se culminan los controles de esterilidad.
  - *Envío a centro de distribución:* Cumplidos los 15 días de cultivación necesarios para garantizar la esterilidad del producto, control de calidad emite la documentación de liberación de producto. Con esta documentación, personal del centro de distribución procede a cargar el producto recién liberado en las camionetas propias de la empresa y lo traslada al centro de distribución ubicado a 2 cuadras de la planta de Producción. Una vez allí se controlan y se les da ingreso al sistema informático de stock de producto liberado y listo para la distribución a donde corresponda.

**Diagrama de Flujo del Proceso:**



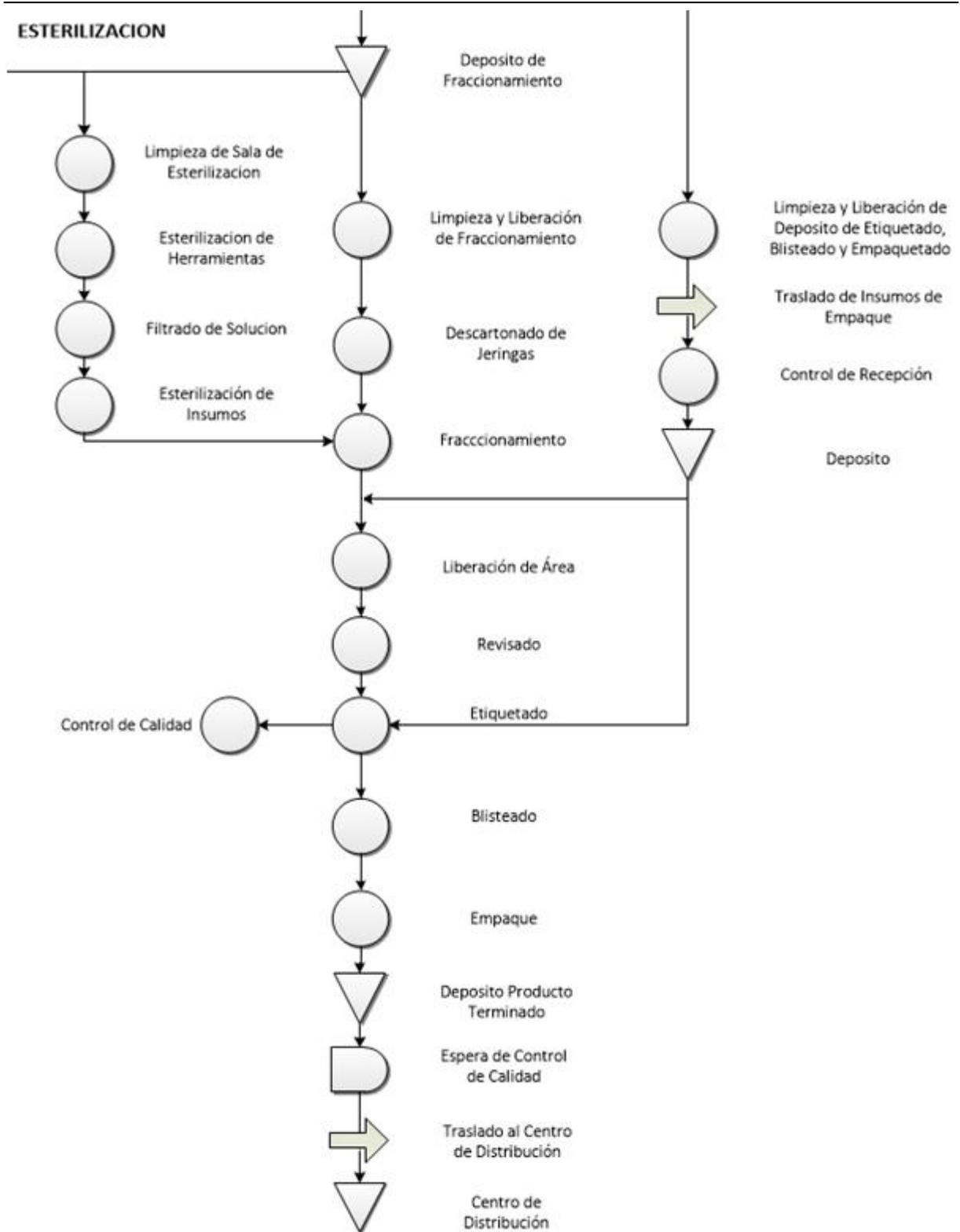


Figura 6: Flujo de Proceso Productivo.

---

## Selección de Maquinaria

Las máquinas a ser seleccionadas para su incorporación son las siguientes:

1. Fraccionadora
2. Blisteadora
3. Etiquetadora
4. Flujo Laminar
5. Aire Acondicionado

### Máquina Fraccionadora:

Para llevar a cabo este proceso de elección se utilizó el método de Selección por Puntos Ponderados.

Este método consiste en determinar los factores que benefician o perjudican tanto el proceso productivo como la inversión y desarrollo del proyecto. A estos factores se les asigna un Peso de ponderación entre 0 y 1, debiendo sumar entre todos ellos un total de 1.

A continuación se encuentran los factores a tener en cuenta:

- 1- *Proveedor:* En este punto se evalúa la experiencia en el rubro, la confianza en el proveedor, el origen de la maquinaria y la relación con el proveedor.
- 2- *Precio:* Para la valoración del costo de la inversión, se tendrá en cuenta el valor económico de la máquina y puesta en marcha.
- 3- *Dimensiones:* Se valorará el tamaño de la maquinaria teniendo en cuenta que el lugar donde se instalará, ya se encuentra delimitado.
- 4- *Capacidad:* Se tendrá en cuenta la producción proyectada y el potencial crecimiento que se pueda tener.
- 5- *Mano de Obra:* Se ponderará tanto la cantidad de recursos como la calidad de los mismos, así como el nivel de complejidad del manejo de la máquina.
- 6- *Mantenimiento:* Se tomará en cuenta la periodicidad, tipo de servicio brindado por el proveedor y garantía.

- 7- *Consumo Eléctrico:* Según las especificaciones técnicas, se valorará el consumo eléctrico a máxima potencia.
- 8- *Repuestos:* Se tendrá en cuenta tanto la disponibilidad, como costos de los mismos.

En el siguiente cuadro se describen las características de las cuatro máquinas fraccionadoras que se tendrán en cuenta como posibles adquisiciones, según el método de selección por ponderación. Esta primera preselección se llevó a cabo a través de consultas con diferentes empresas que ya han proveído al laboratorio, y de catálogos promocionales que se reciben en el mismo.

TABLA XVI: Descripción de Maquinas Fraccionadoras

Marca	Sumaut	Dara Pharma	HMPHarmachine	Cozzoli
<b>Modelo</b>	DC 6000I Adaptada	SFL R-Syringe	HM PFS-A02	F-329HE
<b>Origen</b>	Argentina	España	China	E.UU.
<b>Relación</b>	Directa con Fábrica.  Maquinas en funcionamiento	Representante Argentino Nueva	Sin relación  Nueva	Sin relación  Nueva
<b>Precio</b>	\$ 2.500.000	\$ 3.255.250	\$ 2.800.000	\$ 3.900.000
<b>Dimensiones (cm)</b>	190 x 160	160 x 140	170 x 110	190 x 160
<b>Capacidad (u/hr)</b>	1.500	3.000	2.200	4.000
<b>Mano de Obra</b>	2 Calificado 2 Semicalificado	2 Calificado 1 Semicalificado	2 Calificado 2 Semicalificado	2 Calificado 1 Semicalificado
<b>Mantenimiento</b>	Full Service Anual Mensual por Técnico	Full Service Anual Mensual por Técnico	Mensual por Técnico	Mensual por Técnico
<b>Garantía</b>	1 año	2 años	6 meses	2 años
<b>Consumo (Kw/h)</b>	0,5	2	1,5	4
<b>Repuestos</b>	Nacionales Disp. Inmediata	Importados Disponibilidad Inmediata	Importados A pedido	Importados A pedido

A continuación se observa el cuadro de ponderación de cada uno de los factores que se seleccionaron para la determinación de la máquina a incorporar.

TABLA XVII: Cuadro de Ponderación de Maquinaria

Factor	Peso	Calificación				Ponderación			
		Sumalit DC 6000/ Adapta da	Dara Pharma SFL R-Syringe	HMPHarmachine HM PFS- AD2	Cozzoli P-329HE	Sumalit DC 6000/ Adapta da	Dara Pharma SFL R-Syringe	HMPHarmachine HM PFS- AD2	Cozzoli P-329HE
1	0,1	9	7	5	6	0,9	0,7	0,5	0,6
2	0,3	8	6	7	4	2,4	1,8	2,1	1,2
3	0,05	5	7	8	5	0,25	0,35	0,4	0,25
4	0,1	4	8	6	9	0,4	0,8	0,6	0,9
5	0,2	4	8	4	8	0,8	1,6	0,8	1,6
6	0,1	5	8	2	2	0,5	0,8	0,2	0,2
7	0,05	9	5	6	2	0,45	0,25	0,3	0,1
8	0,1	10	7	5	5	1	0,7	0,5	0,5
<b>Total</b>	<b>1</b>					<b>6,7</b>	<b>7</b>	<b>5,4</b>	<b>5,35</b>

Del cuadro expuesto, resulta que la maquina SFL R-Syringe de Dara Pharma presenta la mayor calificación ponderada, por lo que será la elegida para instalar en la planta.



SFL Syringe

Figura 7: Máquina Fraccionadora SFL Syringe de Dara Pharma.

### Máquina Blisteadora

Estas máquinas tienen la característica de adaptarse a empaque tanto de comprimidos, como de cápsulas, ampollas, viales y jeringas. Además se caracterizan por tener una capacidad de producción elevada.

Para la definición de la máquina Blisteadora a incorporar, consultamos con los siguientes fabricantes:

- Jorlen
- Blimar
- MP Pharma
- Ulma Packaging

Por lo mencionado anteriormente de la elevada capacidad de producción que brindan, y teniendo en consideración la producción proyectada, que es de notable menor proporción, la máquina por la que se opta en este proyecto es la fabricada por la empresa MP Pharma, ya que tiene las dimensiones y capacidades óptimas para incorporar en nuestro sector de blisteados, es de un proveedor actual de la Planta con el que se tiene una relación de mucho tiempo y principalmente porque tiene un precio acorde a la competencia del mercado. El modelo de MP Pharma es la MP-9000.



Figura 8: Máquina Blistera MP-9000 de MP Pharma

*Características de la Máquina:*

- Horno de calefacción termostático de calentamiento por túnel con superficies antiadherentes y cubierta protectora. Control individual de temperatura que permite utilizar materiales formables multilaminados (Aclar® / PVC-PVDC).
- Estación de formado para 16mm de profundidad montada sobre 2 columnas de acero, para formar alvéolos por presión positiva de aire.

- Zona de carga accesible desde ambos lados del equipo, facilitando el acceso para carga manual del producto.
- Estación de sellado por presión y temperatura, montada sobre 2 columnas de acero. Libre de mantenimiento, sin arandelas elásticas.
- Codificado por cuños tipo T en la estación de sellado. Con opción de instalación de impresora Injet para código y barras.
- Sistema de avance con diseño abalconado para optimización de limpieza con pinzas neumáticas.
- Estación de corte tipo sacabocado montada sobre 4 columnas de acero.
- Circuito neumático completo con su correspondiente filtro y regulador para cada sector, con acceso al panel central desde el exterior.
- Circuito de refrigeración listo para ser conectado directamente a red de agua potable o refrigerada por circuito cerrado.
- Panel View Touch Screen Color 6” Posición ergonómica y de fácil visualización, fácil manejo, recetas de productos memorizadas.
- Sistema de control PLC, incluye módulo de termocuplas para los controles individuales de temperatura.
- Revestida en acero inoxidable cumpliendo con las normas GMP.
- Mesa de máquina, pieza entera en AISI. (Fácil limpieza)

TABLA XVIII: Máquina Blistera

Capacidad	90 (32x75) blisters/min
Velocidad Máxima	10 a 35 ciclos/minuto
Área útil	90 x 108 mm
Profundidad de moldeo	12mm
Electricidad	220 V 50/60 Hz
Consumo	2 kW/hr a Máxima potencia
Dimensiones (mm)	2000 x 500 x 1000
Peso	250 Kg

### **Máquina Etiquetadora**

El laboratorio trabaja con un proveedor de máquinas para etiquetado llamada Al Tech-LA. La misma es una compañía de origen Italiano, con representación y fábrica en Argentina. Por consiguiente, se solicitó presupuesto en la misma para la etiquetadora a instalar en el proyecto, acompañado que en el Laboratorio se consigue la unificación de máquinas etiquetadoras por cualquier contingencia.

La máquina a utilizar es la ALsemiM de la cual se detallan las características a continuación:

- Alimentación de envases en forma manual.
- Unidad para aplicación de etiquetas autoadhesivas hasta 200mm de alto.
- Un cabezal de etiquetado con motor paso a paso, regulación de velocidad y controlado por sensores ópticos y PLC.
- Portabobina 300mm y bobinador de papel automático.
- Dispositivo para envases cilíndricos con motor paso a paso controlado por PLC y driver, que los hace rotar en su eje mientras un rodillo los sujeta y dispara las etiquetas garantizando la correcta aplicación de las mismas.
- Preparado con cunas para un envase.
- Inicio de operación y descarga por accionamiento manual.
- Producción 1.200 unidades/hora.

Además, como cada unidad debe identificar el lote al cual corresponde y la fecha de vencimiento del producto, es necesario incorporar un proceso de sellado de esta información en la máquina correspondiente. Por lo tanto, se solicitó también el opcional de Hot Stamping, que a continuación se detallan las características:

- Codificador modelo C-15. Con regulación de temperatura y tiempo integrado a la lógica del cabezal.
- Dimensión de impresión 15 x 30 mm.
- Con juego de 50 caracteres de 3mm de altura en tres filas.



Figura 9: Máquina Etiquetadora Altech LA, ALSemiM

**Flujo Laminar**

Para la incorporación de este equipo se selecciona el mismo proveedor que actualmente atiende al Laboratorio que es AirPlan SA, con las características necesarias según la necesidad actual. El equipo es el modelo Air FL Plan que se detalla a continuación:

*Construcción:*

- Chapa de acero inoxidable AISI304, pulido vibrado.

*Filtración:*

- Filtro gravimétrico de manta sintética de eficacia G04 según EN779.
- Filtro HEPA de eficacia H14 según EN1822.

*Control:*

- Moto-Ventilador inteligente con control de caudal constante, que se adapta a la colmatación de los filtros.
- Posibilidad de recibir orden de marcha externa.

*Otros:*

- Láminas de PVC perimetrales.
- Opciones
- Iluminación "TearDrop".

- Cuadro de control con señalización de alarmas de colmatación de los filtros y avería motor.

TABLA XVIX: Datos de Flujo Laminar

Modelo	Caudal		Dimensiones LxAxH (mm)	Datos Nom. Motor	Dimensiones (área de trabajo en mm)
	m3/h	cfm		(230V/ 1F/ 50- 60Hz)	
AIR-FL- PLAN3600B	3600	2118,9	2677x1467x500	1245W /7,0A	1320x1930

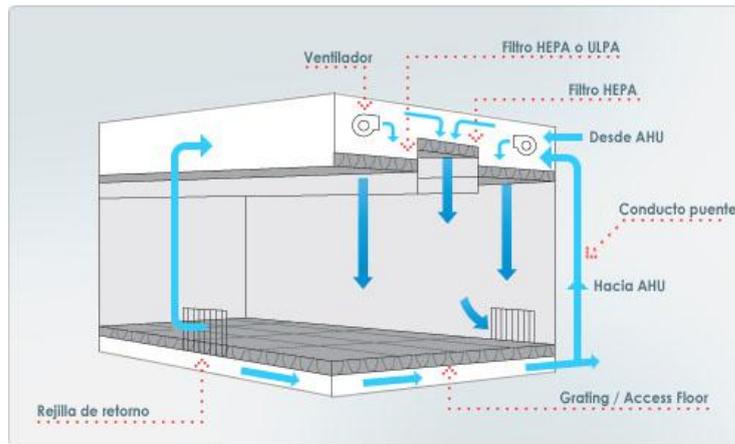


Figura 10: Imagen ilustrativa de Flujo Laminar

### Aire Acondicionado

Para la incorporación de este equipo se selecciona el mismo proveedor que actualmente atiende al Laboratorio que es HVAC SA con equipo marca Carrier, con las características necesarias según la necesidad actual. El equipo es el modelo SPLIT PISO TECHO ELITE – R410A 53ERQ que se detalla a continuación:

TABLA XX: Datos de Aire Acondicionado

Modelo	Capacidad Nominal (TR)	Consumo Kw/h	Peso (kg)		Dimensiones L x H x A (cm)	
			Interior	Exterior	Interior	Exterior
53ERQ0572V- I901	6	9	42	93	165x23, 5x67,5	71x84,3x 71



Figura 11: Imagen ilustrativa de Aire Acondicionado

### Descripción de Maquinaria del Laboratorio

#### Autoclave por vapor:

Este equipo se encuentra instalado entre la sala de lavado y el área de fraccionamiento. Es un autoclave por vapor de agua marca MAZDEN, modelo AVE 300/2. Esta construido en acero inoxidable calidad 316L y con doble cámara de calefacción. Además posee recubrimiento de aislación térmica construida en acero inoxidable calidad 304.

#### *Descripción técnica:*

TABLA XXI: Datos de Autoclave

Descripción	Marca	Potencia	Rendimiento
Bomba para vacío	Dezcalzi	2HP	2800 rpm
Bomba para reposición de agua	Grunfos	1HP	2800 rpm

Descripción	Potencia	Tensión	Hz	Cantidad
Resistencia de Calderin tipo Cabezal	3x2500	220V	50	3

Descripción	Tensión de entrada	Tensión de salida	Corriente de salida
Fuente Siemens	24 Volts CA.	24 Vcc	10A

Medidas internas de la cámara (mm)	600 x 515 x 1000
Medidas externas	2100 x 1510 x 1300

(mm)	
------	--

Este equipo esta operado mediante un Control Lógico Programable (PLC) marca Siemens modelo 226XM.



Figura 12: Imagen Autoclave de Vapor

Estufa para secado/despirogenado

Si bien la función principal de este equipo es la despirogenación de los viales y ampollas luego de ser lavadas, también se utiliza para despirogenar elementos de uso múltiple, tanto en la pesada de drogas, como en la elaboración de Soluciones y en el fraccionamiento. Allí se despirogenan cucharas, espátulas, elementos de vidrio como probetas, erlenmeyers, y elementos metálicos como pinzas.

La estufa se encuentra instalada entre la sala de lavado y la sala de fraccionamiento. La estufa es la ECSD1/800 y su cámara está construida en acero inoxidable calidad 316 L. El frente y el recubrimiento de aislación térmica están fabricados con acero inoxidable calidad 304.

*Descripción técnica:*

TABLA XXII: Datos de Estufa

Medidas internas de la cámara (mm)	1000 x 500 x 1050
Medidas externas (mm)	2300 x 1510 x 1300

Motores	Marca	Modelo	Tensión	Potencia	Rendimiento
Motor de recirculación	Siemens	1LA7083	380 V 50Hz 1,94 A	1/2HP	1430 rpm

Resistencias	Potencia	Tensión	Hz	Cantidad
U	8x2500	220V	50	8

Este motor acciona una turbina (de 215 mm de diámetro externo) instalada en la parte superior de la estufa, la cual cumple la función de recircular el aire caliente dentro de la misma. Funciona constantemente durante todo el ciclo de despirogenado.



Figura 13: Estufa de Despirogenado

### Compresor de Aire

Para generar aire comprimido a utilizar en el autoclave, estufa, lavadora, sala de agua, sala de fraccionamiento y blisteado, el sector cuenta con un compresor de aire marca Kaeser,

modelo TC 22. El mismo está instalado en la sala de máquinas correspondiente al sector y se distribuye mediante una cañería de hierro galvanizado instalada para abastecer a las correspondientes salas.

Este equipo se compone de un compresor y un secador frigorífico que funcionan independientes uno del otro. Esto protege al secador del calor que genera el sistema de compresión, mejorando el proceso y asegurando al equipo.

*Descripción técnica:*

TABLA XXIII: Datos de Compresor de Aire

Característica	Valor
Secador frigorífico	THC 22
Agente frigorífico	R134a
Cantidad de llenado de agente refrigerante	0,65kgs
Presión de servicio máxima (sistema refrigerante) Lado de alta presión	18bar
Presión de servicio máxima (sistema refrigerante) Lado de baja presión	16 bar
Presión de servicio máxima (sistema de aire)	16bar
Tensión nominal	230V - 50Hz
Corriente nominal	4,33 A
Temperatura ambiental	3°C a 45°C
Peso	55 kgs

El sistema de aire comprimido abastece un flujo volumétrico de 2,20 m<sup>3</sup>/min, trabajando a temperatura ambiente de 25° y una presión de servicio normal de 7 bar.

*Datos de rendimiento del equipo:*

Dato a 50 Hz	Valor
Potencia absorbida [kW] *	0,46
Potencia absorbida Máxima [kW]	0,75
Consumo de corriente [A]	4,33

*\*Valor a temperatura ambiente 25°, temperatura de entrada del aire comprimido 35° y presión de servicio de 7 bares.*



Figura 14: Compresor KAESER TC22

Sistema de generación de Agua para Inyectables

Para obtener agua de calidad inyectable es necesario disponer de un sistema óptimo de ablandamiento, desmineralizado y destilado de la misma. Para esto vamos a describir el sistema actual y el principio de funcionamiento del mismo, donde a continuación se puede ver el grafico explicativo:

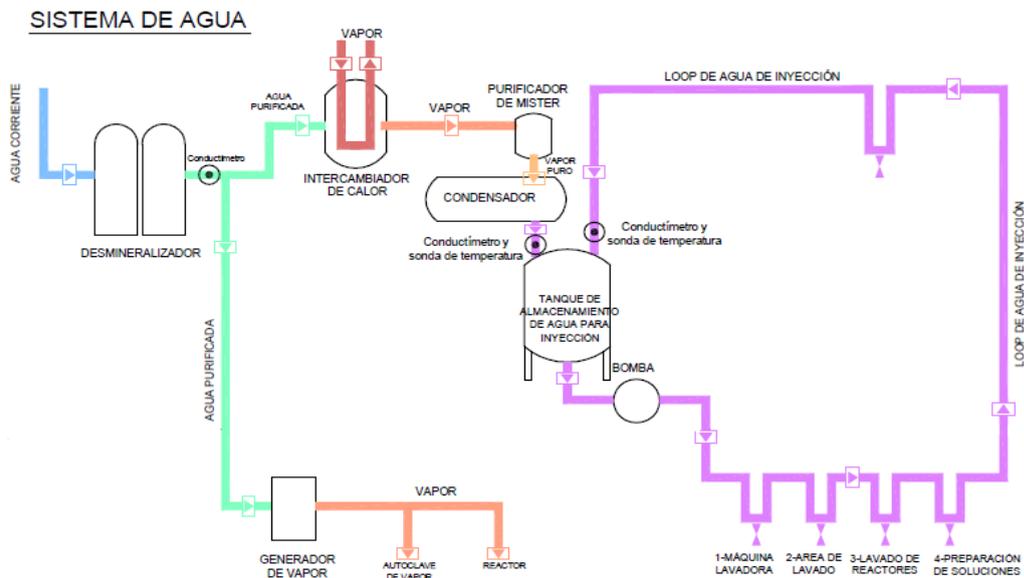


Figura 15: Diagrama del Circuito de Sistema de Agua

El agua potable es suministrada por la compañía Aysa, y se almacena en 2 tanques con capacidad de 1000 litros cada uno. Estos tanques no solo van a abastecer al sistema de generación de WFI (agua para inyectables por su definición en inglés “Water for injection”) sino que también van a abastecer al vestuario masculino y femenino del sector Farma.

El sistema de agua se inicia con una batería de filtros que no figuran en el esquema. Estos son encargados de retener las impurezas mayores presentes en el agua potable. Son filtros tipo cartucho de entre 10 y 20 mm de largo y con una especificación de 10 a 20 micrones de poro filtrante. Entre ellos, también se encuentra un filtro de carbón activado para la primera retención de sales. Seguido a estos filtros se encuentra el equipo desmineralizador, el cual se encarga de eliminar las sales presentes en el agua potable para luego proceder al destilado de la misma.

El desmineralizador es un equipo que funciona bajo el principio de intercambio iónico, y permite eliminar prácticamente el 100% de las sales disueltas en el agua. Se utiliza una resina aniónica (soda cáustica NaOH) y una resina catiónica (Ácido clorhídrico HCl) y se mezclan en un lecho mixto. Este equipo requiere el intercambio de resinas una vez por semana, para lo cual se separan unas de otras y se introduce el ácido clorhídrico por la parte inferior y la soda cáustica por la parte superior, para finalmente mezclarlas con la aplicación de aire comprimido.

Una vez que el agua fue desmineralizada, se procede a la destilación simple. Para ello se dispone de una caldera de generación de vapor saturado.

A través de un intercambiador de calor, se hace circular el agua desmineralizada para elevar su temperatura con la acción del vapor saturado proveniente de la caldera, hasta convertirla en vapor. Acto seguido, el vapor generado circula a través de un purificador Demister, que es un filtro de acero con mallas de bajo micronaje que retienen las impurezas presentes.

Finalmente, este vapor puro pasa a través de un condensador para volver a estado líquido y almacenarse finalmente como agua calidad inyectable. El condensador funciona a través de un intercambio de calor con agua proveniente de una torre de enfriamiento.

Todo este sistema de agua es controlado por un PLC que indica la temperatura del agua calidad inyectable, la conductividad del agua a la salida del desmineralizador, la conductividad del agua en el tanque de WFI, la temperatura del agua a la salida del condensador y el nivel de llenado del tanque para conocer la cantidad de agua calidad inyectable que se dispone para el uso en la planta. Así mismo, desde este PLC se puede observar cada etapa del proceso de destilado, para evaluar la necesidad de regenerar el equipo destilador o la reposición de los filtros del circuito.

Como se ve en el esquema, el vapor que genera la caldera también abastece al autoclave y al reactor de preparación de Soluciones. El autoclave dispone de un pequeño calderín que acumula aproximadamente 5 litros de agua para inyectables. Con la acción del vapor saturado, convierte el agua para inyectables en vapor, para que el mismo ingrese en la cámara del autoclave (al esterilizar productos que van a ser utilizados en la fabricación de medicamentos, es necesario que el agua que ingresa en forma de vapor sea agua calidad WFI). En cuanto al reactor, se utiliza directamente el vapor de la caldera para calentar la camisa del mismo y mantener la elaboración a temperatura controlada.

Finalmente, se ve en el diagrama el circuito del loop de agua. A través de una cañería de acero inoxidable calidad 316 se hace circular con la acción de una bomba sanitaria, el agua WFI hasta los distintos puntos de uso. El agua debe recircular constantemente para evitar la estanqueidad de la misma, y así evitar posibles contaminaciones por pérdida de temperatura y favorecer el crecimiento de la carga bacteriana.

### **Lay Out de la Planta**

La planta instalada dispone de una distribución por proceso, es decir que en cada sector de trabajo se realiza una actividad específica, ya sea fraccionamiento, etiquetado, empaque, pero que está determinada de antemano.

En la industria farmacéutica, la determinación de cada área de trabajo que se presenta en el plano original ante el ente regulador (ANMAT, que depende del ministerio de salud) debe ser estrictamente respetada. Si un área está definida como sector de revisado, no se puede realizar en ella ninguna otra tarea que no sea la de revisar el producto. Así mismo, las

áreas que requieran condiciones especiales, deben diseñarse y construirse para poder garantizar la clasificación que corresponda.

En esta etapa del estudio técnico, se analiza la disposición actual de la planta y particularmente las áreas específicas para la elaboración de los productos Farma. Se describen las condiciones requeridas por la autoridad para poder fabricar los medicamentos estériles y libres de pirógenos. Con esta información, se podrá determinar las obras necesarias para poder llevar a cabo nuestro proyecto.

Cabe destacar que las jeringas prellenadas deben fraccionarse en un sector de llenado aséptico, ya que no está permitido realizarles esterilización final. Esto va a repercutir en la clasificación de cada una de las áreas referidas al proceso, tanto en la pesada de las materias primas, como en la elaboración de la solución y en el fraccionamiento. Hoy en día, el laboratorio realiza esterilización final en cada uno de los productos que elabora, por lo que las etapas descriptas anteriormente son menos críticas.

### Áreas de trabajo necesarias.

Antes de iniciar esta descripción, se detalla la clasificación de áreas limpias de trabajo requeridas por la autoridad Sanitaria para la elaboración de medicamentos. Para esto, se expone una tabla con la descripción de los diferentes tipos de clasificación y sus límites aceptados.

TABLA XXIV: Clasificación de Aéreas

ISO 14644-1:1999 Tabla 1						
Clases seleccionadas de limpieza de partículas suspendidas en aire, para áreas y zonas limpias.						
ISO número de Clasificación						
Límites de máxima concentración (partículas/m <sup>3</sup> de aire), para partículas iguales o mayores que los tamaños considerados abajo (los límites de concentración se calcularon de acuerdo con la ecuación 1 ISO14644-1						
	0,1µm	0,2µm	0,3µm	0,5µm	1µm	5,0µm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		

ISO Clase 3	1000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Clase 5	100000	23700	10000	3520	832	29
ISO Clase 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO Clase 7				352000	83200	2930
ISO Clase 8				3520000	832000	29300
ISO Clase 9				35200000	8320000	293000
<p>Nota: las incertidumbres relacionadas con el proceso de medición requieren que los datos de concentración se usen con no más de tres dígitos significativos al determinar el nivel de clasificación.</p>						

Fuente: Empresa de Clasificación de Área Isophar.

En la industria farmacéutica es indispensable tener controlada la contaminación que proviene del aire presente en el ambiente de trabajo. La misma puede provenir de las partículas que se suspenden en el aire, que bien pueden ser generadas por el propio personal o por el ingreso del aire del exterior.

Al elaborar productos estériles, se debe garantizar la ausencia de microorganismos, pirógenos (microorganismos muertos) y partículas (como pelusas o pelos).

Para lograr esto, la filtración es el método más eficiente. El aire contiene partículas de diferentes tamaños, por ende es necesario utilizar diferentes tipos de filtros para optimizar el proceso.

En primera instancia se colocan prefiltros, con el objetivo de retener las partículas de mayor tamaño. Luego, y dependiendo de la clase de área que se requiera se utilizan los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) que son diseñados para retener partículas mayores o iguales a 0,3  $\mu\text{m}$  con una eficiencia mínima de 99,97%. Los mismos se fabrican en forma de acordeón, con el fin de plegarse y obtener así una superficie mayor para la filtración. Los filtros van montados en las unidades manejadoras de aire (que en nuestro caso se encuentran en la sala de máquinas del tercer piso).

En los casos en que la clasificación de área requiera una cantidad inferior a las 1000 partículas de 0,3  $\mu\text{m}$ , también debe colocarse un filtro HEPA terminal, justo en la posición

previa a la inyección en el área. A su vez, entre 2 áreas clasificadas, debe respetarse la cascada de presiones diferenciales. Esto significa que la presión en el área de menor clasificación debe ser 5 bares mayor a la presión en el área de mayor clasificación.

Para conseguir esto, deben colocarse los retornos de aire justo en la posición opuesta a la entrada del aire filtrado.

Flujo turbulento

Se inyecta el aire filtrado por el techo logrando una mezcla con el aire del área. Las partículas se diluyen y parte de ellas son eliminadas al salir por el retorno. Para conseguir esta clase de flujo, solo un porcentaje de la superficie de ingreso de aire tiene filtros HEPA.

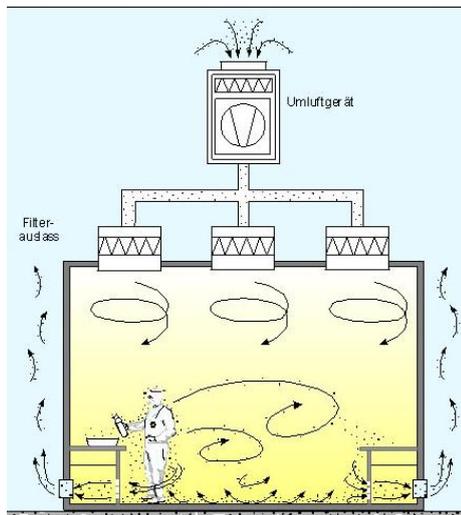


Figura 16: Diagrama de Flujo Turbulento

Flujo laminar

En este caso, el aire filtrado ingresa por el 100% de la superficie del área logrando el barrido de las partículas en una sola dirección, sin turbulencias.

Existen 2 tipos de flujos laminares, horizontales y verticales, dependiendo de la ubicación de los filtros HEPA. En esta ocasión, solo se implementarán flujos laminares verticales en los cuales el aire ingresa por el techo y sale por los retornos ubicados en la parte inferior de la sala.

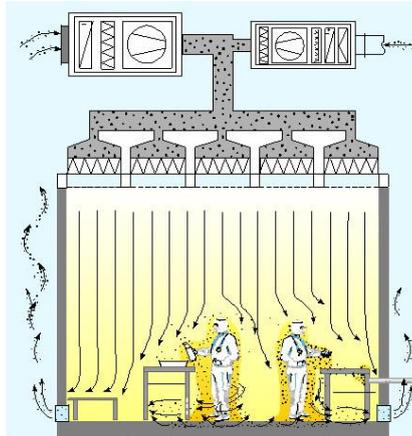


Figura 17: Diagrama de Flujo Laminar

Con esta información se determinan las condiciones y requerimientos de cada una de las áreas a construir, en base al plano confeccionado.

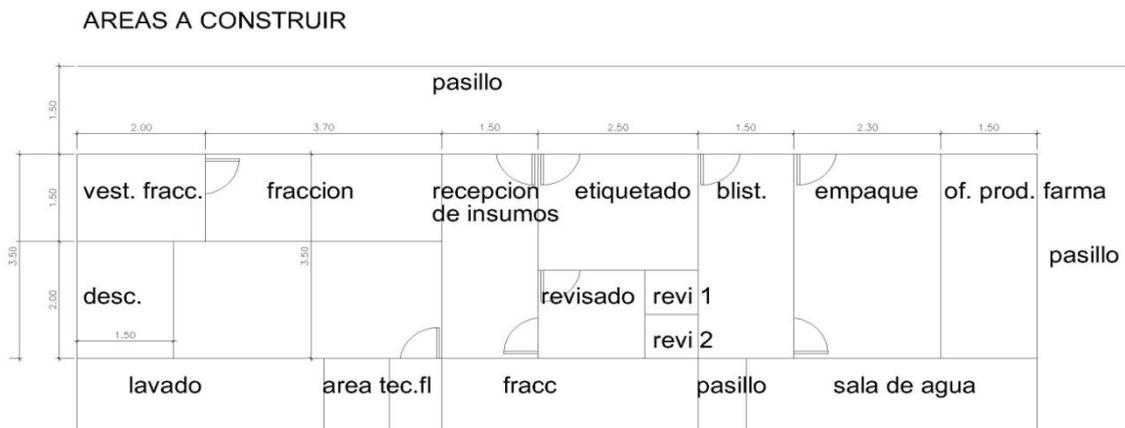


Figura 18: Esquema de Distribución del Sector a Construir.

En Anexo A, se pueden observar el resto de las Imágenes del Lay Out.

### Descartonado

Esta área es para la extracción de la bolsa protectora exterior del pack de jeringas para ingresarlo al área de fraccionamiento a través de una esclusa. Solo requiere una mesada de trabajo y un pallet para colocar los pack de jeringas. Las paredes y techo son de Durlock.

---

### **Vestuario de fraccionamiento**

Debe estar dividido en 2 secciones por intermedio de una puerta. La primera sección es donde el personal debe quitarse la ropa blanca de trabajo e higienizarse las manos y antebrazos. La segunda es donde va a colocarse el equipo estéril para trabajar en el área de fraccionamiento. Este sector del vestuario debe ser clase C (clase 5), por lo que debe colocarse una derivación del aire acondicionado para controlar las tasas de renovación de aire y el control de partículas con el sistema de filtración de las unidades manejadoras de aire. No se coloca filtro terminal.

Esta sala se fabrica en concreto alisado y pintura epoxi para permitir la limpieza de la misma con químicos desinfectantes.

### **Fraccionamiento**

El llenado de jeringas debe ser una tarea aséptica, ya que no existe la posibilidad de realizar una esterilización final. Para esto debe diseñarse el área con una clasificación B (clase 4). En este caso, hace falta colocar filtro HEPA terminal cubriendo  $0,85\text{m}^2$  del techo. Para el flujo laminar del sector, hay que cubrir los  $8,4\text{m}^2$  del techo con filtros HEPA.

Los techos deben construirse con paneles autoportantes y ensamblados entre sí con machihembrado. Su espesor debe ser entre 25mm y 100mm. Los acabados deben hacerse preferentemente con acero inoxidable, o en su defecto con galvanizado. Los techos, paredes y pisos deben unirse con perfil sanitario de media caña. También puede construirse con concreto liso y utilizarse para el acabado pintura epoxi.

Se colocan luces de sodio en el sector del flujo laminar para la fotosensibilidad de las soluciones con activos sensibles a los rayos UV.

A esta sala debe llegar una cañería de aire comprimido proveniente del compresor de aire que ya se encuentra instalado para el sector Farma (en la sala de máquinas).

### **Revisado**

No requiere clasificación alguna. Construida con placa tipo Durlock y aislante sonoro. En la misma se tendrán dos revisadores manuales. Los mismos cuentan con una pantalla de 40cm x 30cm con luz blanca interna y otro de iguales dimensiones de luz opaca.

### **Etiquetado**

Su construcción es con placas de Durlock. Sin requerimientos de clasificación. Aquí es donde se encontrará la máquina etiquetadora.

### **Blisteadado**

No requiere de clasificación de área y se construye con placas de Durlock. Requiere una cañería de aire comprimido proveniente del compresor, para el funcionamiento de la máquina.

### **Empaque**

En esta área se requiere de una mesa con sillas para el trabajo del personal. Se construye con paredes y techos de Durlock ya que no requiere una clasificación particular.

### **Recursos humanos.**

En primera instancia, se describe la estructura general de los recursos establecida actualmente en la empresa ya que solamente se verán incorporaciones en el nuevo sector que corresponde el nuevo proceso productivo. Dejando en claro que el resto de la estructura no requerirá de cambios o incorporaciones.

Organigrama general de la empresa

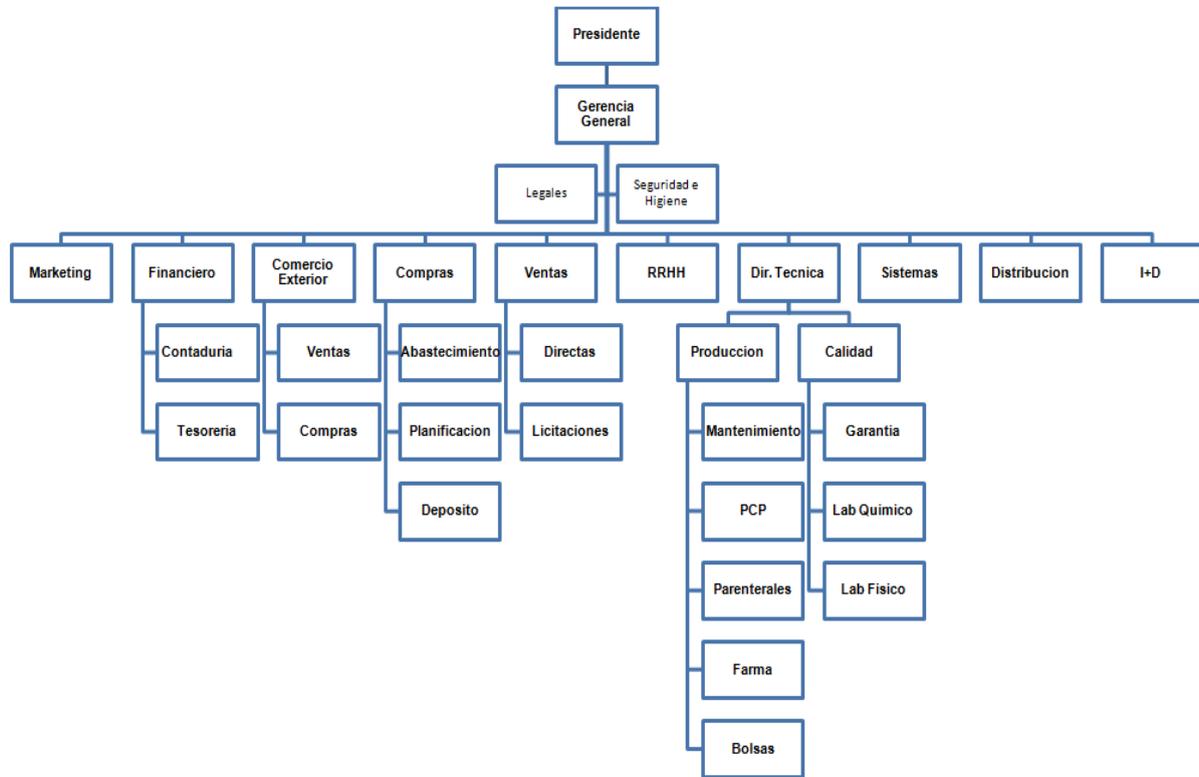


Figura 19: Organigrama General de la Empresa.

**Marketing**

La empresa no comercializa sus productos al consumidor final o farmacias, sino a instituciones sanitarias registradas (clínicas, hospitales, sanatorios). Por este motivo, la promoción y el marketing se hacen principalmente en exposiciones o con visitantes médicos. No es un sector grande dentro de la empresa, y particularmente no influye dentro del proyecto.

**Financiero**

Este es un proyecto en el cual se reemplaza el tipo de presentación de un producto, se espera mejorar los ingresos como en todo proyecto de una empresa, pero ya que la empresa cuenta con más de 80 años en el rubro, con un catálogo superior a los 500 productos, no se justifica una modificación de este sector.

### **Comercio Exterior**

En principio los productos no se comercializan en el exterior. Por otra parte, los insumos son nacionales en su mayoría, y en los casos de productos extranjeros, todos tienen representación y fabricación nacional. Lo único que es importado, son los activos para la elaboración, que actualmente se encargan desde este departamento, pero el incremento en las cantidades no será significativo para su ampliación.

### **Recursos humanos**

Este sector seleccionará el perfil de los empleados a incorporar. En una empresa con más de 800 empleados, estimamos que no afectará a este sector.

### **Sistemas**

Se cuenta con una plataforma informática basada en el sistema operativo Linux. Se desarrollaron programas propios tanto para abastecimiento, PCP, facturaciones, compras y distribución. El sector cuenta con 50 empleados, ya que es un área clave para el funcionamiento del sistema integrado de la empresa para planificar, producir, vender, entregar y facturar. En este caso no se requerirán incorporaciones.

### **Distribución**

Se encuentra ubicado a 2 cuadras del Laboratorio. Aquí se almacenan todos los productos terminados y liberados por control de calidad hasta la fecha de entrega al cliente. La empresa cuenta con un servicio de transporte propio administrado por el mismo personal del centro de distribución. Está compuesto por un jefe, operarios de recepción y expedición.

### **Dirección Técnica**

Está compuesto por dos farmacéuticos, un director técnico y un co-director técnico. Estas dos personas son necesarias y obligatorias, ya que deben autorizar la elaboración de todos los medicamentos que se producen en esta planta. Por este motivo se encuentran por sobre los sectores de producción y calidad.

**Producción**

Para este proyecto, se analizará en profundidad al personal tanto del sector Farma como de Mantenimiento. Se describirá en detalle el plantel actual y se determinará el perfil de los recursos a incorporar.

**Calidad**

Tanto el Laboratorio Físico, como el Químico y Garantía de Calidad, cuentan con un farmacéutico como jefe de cada sector. Así mismo, cada uno de ellos cuenta con suficientes técnicos químicos como analistas para los controles.

**Farma**

A continuación, se observa un organigrama de la estructura actual del sector en cuanto a los recursos humanos. De aquí se analizará qué puestos complementarían al nuevo proceso y que perfil de empleados hace falta incorporar.

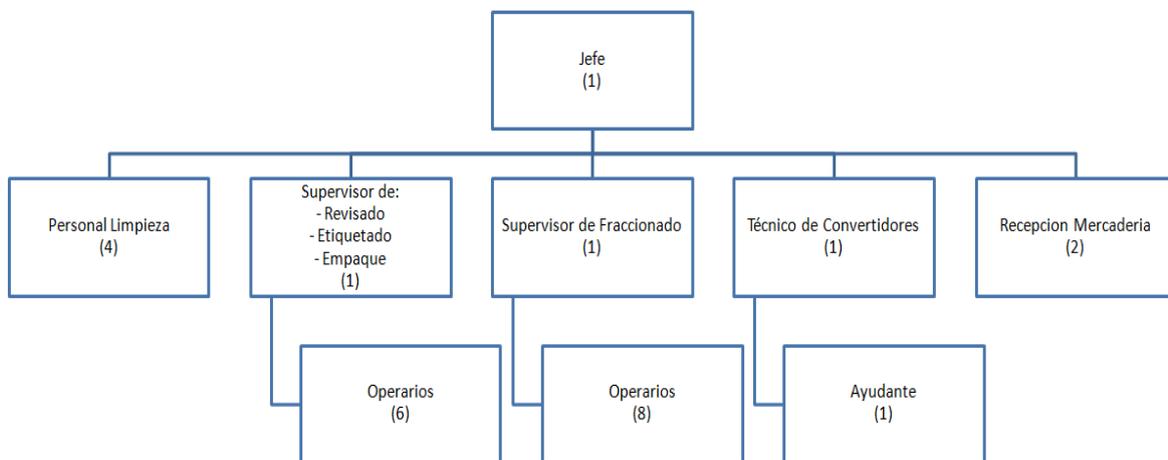


Figura 20: Estructura Actual del Sector

Para comenzar con el análisis, por lo que resulta de la proyección de ventas de los productos estudiados, el sector va a trabajar en un solo turno, al igual que se hace actualmente con el resto de los productos de la línea Farma, salvo casos excepcionales de turnos extras.

El Jefe del sector es un ingeniero industrial, que se encuentra capacitado para seguir coordinando el actual proceso y hacerse cargo de la supervisión y organización del nuevo proyecto, por lo que no se incorporará un nuevo jefe.

El área de limpieza está integrado por cuatro operarios de categoría Peón. Se dividen dos operarios en áreas clasificadas y dos operarios en pasillos. Al incorporar nuevas áreas clasificadas, se requerirá de dos operarios para la limpieza.

Las diferentes tareas van a ser independientes de las que actualmente se realizan, por lo que se contará con nuevos supervisores y operarios.

- Para el etiquetado la máquina requiere de un operario Semi Calificado.
- Para el revisado de contraste, que es un proceso manual, la capacidad máxima es de dos operarios por turno. Los mismos deben ser Calificados.
- Para el blisteadado la máquina requiere de dos operarios Calificados.
- Para el empaque se requiere de cuatro operarios Semi Calificados.
- Para el fraccionamiento, se requiere de un operario Semi Calificado para el descartonado. El mismo es el encargado de tomar el pack de jeringas, quitarles la primera bolsa e ingresarlas al área a través de la esclusa de paso de materiales. A su vez, la máquina fraccionadora requiere de un operario para la carga y descarga de las jeringas y de un operario para el manejo del equipo. Los mismos tienen que ser operarios Calificados.
- Para elaborar las Soluciones, como se compartirá el área de pesadas y el área de convertidores entre el proceso actual y el nuevo, hace falta incorporar un nuevo técnico químico y un nuevo ayudante, que puede ser un operario no Calificado. De esta manera, se programarán de manera independiente tanto las pesadas como las elaboraciones entre los productos existentes y los nuevos.
- Para la recepción de mercadería no hace falta incorporar personal. Actualmente son operarios Semi Calificados, los cuales tienen tiempo ocioso, ya que el traslado desde el depósito hasta el sector lo hace personal de abastecimiento.

De esta manera quedará confeccionado el nuevo organigrama del sector.

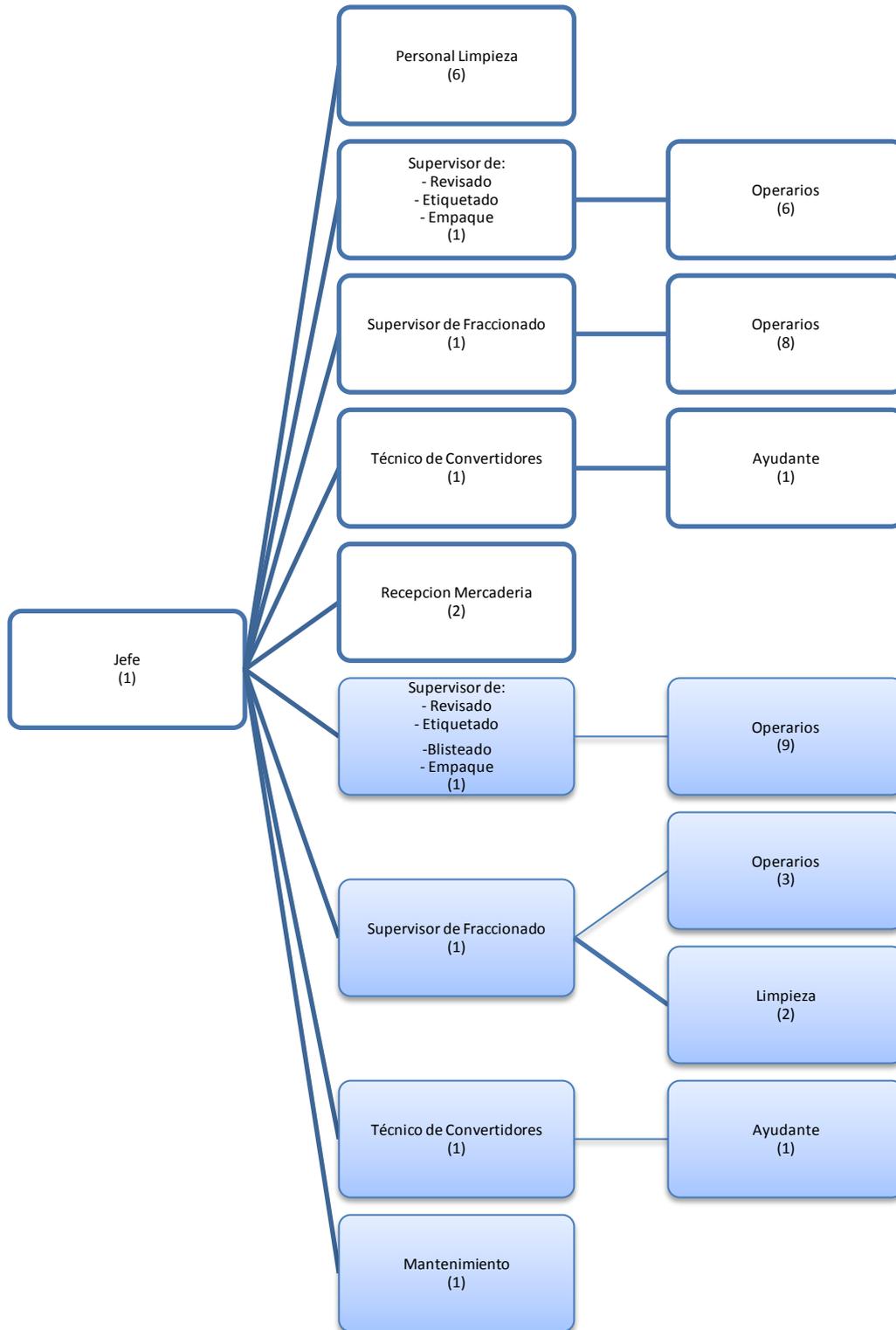


Figura 21: Esquema de Nuevo Organigrama.

Por último, se cuenta con un sector de mantenimiento en la empresa con un ingeniero electromecánico a cargo de los operarios. Si bien el staff de mantenimiento es amplio, al ser un nuevo proceso se incorporará un técnico mecánico para especializarse en el manejo de las máquinas Fraccionadora y Blisteadora. Lo mismo se hace actualmente con la máquina fraccionadora de ampollas y frascos, ya que es un proceso crítico y en el cual una falla puede causar un elevado descarte.

A continuación se muestra el detalle final de operarios a incorporar y las categorías pertinentes teniendo en cuenta el convenio colectivo de trabajo del sindicato de Sanidad.

TABLA XXV: Detalle de Operarios

Categoría	Cantidad
Peón	2
No calificado	1
Semi Calificado	6
Calificado	6
Supervisor	2
Operario con título habilitante	1
Técnico Mecánico	1

### Marco legal

En la industria farmacéutica, las exigencias para garantizar la correcta elaboración de medicamentos son elevadas debido al riesgo que representa para la salud de los usuarios una falla en la producción no detectada.

En el año 1992, el ministerio de Salud de la Nación, creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología médica (ANMAT) para colaborar en la protección de la salud humana, garantizando la calidad en la fabricación de estos productos. El objetivo principal de la ANMAT, tal como se describe en su página oficial es el siguiente: “...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)...” (Anmat, 2013).

Para poder llevar adelante esta tarea, se implementó la aplicación de los lineamientos de las normas GMP o Buenas prácticas de fabricación (en inglés good manufacturing practice) en la Disposición 2819/2004, las cuales exigen principalmente los siguientes puntos:

- Calificación de los equipos a utilizar: Esto significa, medir de manera cualitativa y cuantitativa los parámetros de instalación, operación y performance de los equipos que se utilizan en el proceso.
- Validación de los procesos: Es necesario validar el proceso de despirogenado y esterilización de insumos, utilizando testigos biológicos y registrando los parámetros de presión y temperatura de la estufa y autoclave. También se exige la validación de la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo críticas y de los equipos. Otro parámetro importante a validar son las condiciones de almacenamiento de insumos y productos intermedios y finales.

Para validar el proceso de llenado aséptico, se debe llevar adelante un método denominado Media Fill. El mismo consiste en efectuar un fraccionamiento bajo las mismas condiciones del proceso más crítico, pero en vez de dosificar una solución de un medicamento se debe dosificar una solución de un medio de cultivo llamado TSB. Este medio favorece el crecimiento bacteriano. El Media Fill debe cultivarse y analizarse a los 15 días, permitiendo una tasa de contaminación inferior al 0,04%. Este proceso debe repetirse en un tiempo prudente o luego de una modificación significativa del proceso.

- Contar con el personal necesario y calificado para cada tarea a realizar.
- Disponer de los espacios apropiados para cada tarea. En la determinación de cada área de trabajo, debe estar bien definida la tarea que se va a llevar adelante, sin existir la posibilidad de efectuar otra tarea (se pueden generar desvíos, los cuales deben estar debidamente notificados y registrados).
- Análisis y aprobación de insumos: Se debe definir qué insumos requieren de análisis especiales para su aprobación tales como activos, materiales de empaque y envases. A su vez, cada material debe contar con su rótulo de identificación, preferentemente con número de lote y fecha de vencimiento en caso de ser este un producto con caducidad.

- 
- Procedimientos claros y concisos: Los POE (procedimiento operativo estándar) deben redactarse en un lenguaje claro e inequívoco. Cada actividad que se realiza en el sector debe estar procedimentada. Se debe brindar capacitación a cada persona involucrada en el mismo. Los POE deben estar redactados por el sector al cual corresponde la actividad y deben ser a su vez revisados y aprobados por Garantía de Calidad o Dirección Técnica. Deben ser acordes a los medios que se disponen para la producción de los medicamentos.
  - Registro de actividades o logbooks: Se debe crear un logbook asociado a cada área o equipo de trabajo. En el mismo debe registrarse toda actividad, uso, limpieza o mantenimiento que se realiza en el sector o máquina, para garantizar la trazabilidad en la liberación de los mismos tras su uso. También tienen la finalidad de demostrar que las operaciones que se efectuaron se cumplieron en tiempo y forma, en cantidad y calidad prevista. De existir una desviación, la misma debe ser registrada y analizada en profundidad para evitar la repetición del error.
  - Batch record: Cada lote que se produce debe registrarse en una documentación llamada Batch Record. En este documento se debe completar toda la información referida al lote. Los puntos básicos a registrar son: Lavado y esterilización de insumos (con los respectivos tickets electrónicos o manuales del autoclave); lavado y despirogenado de envases e insumos (con los respectivos tickets electrónicos o manuales de la estufa); pesadas de activos y materias primas; elaboración de la solución bajo la receta indicada; proceso de fraccionado; proceso de revisado; proceso de etiquetado; proceso de blistead; y proceso de empaque. Es aconsejable también adjuntar al Batch Record copia de las liberaciones de áreas o equipos, y copias de los materiales de empaque utilizados (prospectos, rótulos y etiquetas).
  - Correcto almacenamiento de productos e insumos para disminuir los riesgos de deterioro.
  - Optimizar el sistema de almacenamiento y movilización de insumos y productos para la correcta distribución y entrega a los clientes.

- Recibir, estudiar y resolver los reclamos de productos comercializados. Determinar las causas de los defectos en la calidad de los productos para adoptar medidas eficientes contra la reiteración de los desvíos y fallas.

### **Requerimientos para la habilitación**

En este caso, el punto al que hay que hacer mención en ANMAT es el siguiente:

#### B. Modificación de estructura (para instalaciones ya habilitadas por Anmat)

1. Ampliación o reducción de las instalaciones, dentro de la misma planta.

#### Requerimientos:

1. Recibo de pago de arancel correspondiente según normativa vigente.
2. Planos de la estructura edilicia: un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. En caso de que los planos sean ploteados, se aceptarán 3 originales.
3. Certificado de matriculación del Director Técnico.
4. Habilitación actualizada (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
5. Habilitación actualizada (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.
6. Documentación de habilitación del establecimiento, otorgadas con anterioridad por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.

## **Estudio Económico**

### **Objetivos Generales**

Habiendo concluido el Análisis de Mercado y el Estudio Técnico, se observa que existe un mercado potencial para los productos seleccionados y la viabilidad técnica para avanzar con el análisis económico del proyecto.

En este punto, se describirán los costos económicos totales para llevar adelante el proyecto y los indicadores necesarios para la evaluación final. Para alcanzar este fin se definieron los siguientes puntos a analizar:

- Costos
  - Producción
    - Materia Prima.
    - Mano de Obra
    - Costos de Calidad
    - Costos de Mantenimiento
    - Costos de Consumos
  - Administración
  - Ventas
  - Financieros
- Inversión
  - Maquinaria
  - Obras
  - Cargos de Depreciación y Amortización
- Capital de Trabajo
- Precio de Venta
- Estado de Resultados

El objetivo general de esta etapa, es poder obtener el Estado de Resultados del proyecto, el cual será de gran importancia para llevar adelante la evaluación económica final. Para este análisis, se van a expresar todos los valores en Dólares Estadounidenses, para poder así eliminar la inflación.

## Determinación de Costos

### Costos de Producción

#### Materia Prima

TABLA XXVI: Costos Solución Calcitriol

Insumo	Solución (gs/lt)	Costo (\$/gs)	Costo (\$/lt)
Calcitriol	0,0115	\$ 94.146,34	\$ 1.082,68
Polisorbato 20	4	\$ 0,20	\$ 0,80
Cloruro de sodio	1,5	\$ -	\$ -
Ascorbato de sodio microcristalino	10	\$ 1,29	\$ 12,93
Fosfato disódico	7,6	\$ 0,02	\$ 0,17
Fosfato monosódico	1,6	\$ 0,02	\$ 0,03
Edetato disódico	1	\$ 0,02	\$ 0,02
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 1.096,63</b>
Contingencia (filtrado y perdidas)		10%	<b>\$ 1.206,29</b>

**Costo de solución por unidad de 1ml: \$ 1,206**

TABLA XXVII: Costos Solución Heparina

Insumo	Solución (gs/lt)	Costo (\$/gs)	Costo (\$/lt)
Heparina sódica	32,8	\$ 16,90	\$ 554,40
Cloruro de sodio	6	\$ 0,00	\$ 0,01
Alcohol bencílico	9	\$ 0,01	\$ 0,06
Agua destilada	cs		
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 554,47</b>
Contingencia (filtrado y perdidas)		10%	<b>\$ 609,92</b>

**Costo de solución por unidad de 5ml: \$ 3,05**

TABLA XXVIII: Costos Solución Enoxaparina

Insumo	Solución (Kg/lt)	Costo (\$/Kg)	Costo (\$/lt)
Enoxaparina Sódica	0,01	\$ 72.975,61	\$ 729,76
Contingencia (filtrado y perdidas)		10%	\$ 802,73

**Costo de solución por unidad de 4ml: \$ 3,21**

TABLA XXIX: Costos de Fraccionamiento

Insumo	\$/Un
Jeringa 5ml + Embolo + Stopper	\$ 2,43
Filtro esterilizante (Microfilter-Millipack)	\$ 0,01
Filtro venteo (Airvent)	\$ 0,00
Mangueras PVC	\$ 0,00
Etiqueta Autoadhesiva	\$ 0,02
<b>Total</b>	<b>\$ 2,46</b>

TABLA XXX: Costos de Empaque

Insumo	\$/Un
Papel Bióxido Impreso	\$ 0,02
PVC atóxico cristal calandrado 400 $\mu$ (p/blister)	\$ 0,02
Estuche x 10 un	\$ 0,03
Caja	\$ 0,03
Rotulo	\$ 0,02
Prospecto	\$ 0,02
<b>Total</b>	<b>\$ 0,14</b>

TABLA XXXI: Costos Directos de Materia Prima

Detalle	Calcitriol	Heparina	Enoxaparina
Costo x Unidad	\$ 1,21	\$ 3,05	\$ 3,21
Costo x Jeringa	\$ 2,46	\$ 2,46	\$ 2,46
Costo x Empaque	\$ 0,14	\$ 0,14	\$ 0,14
<b>Costo Total:</b>	<b>\$ 3,80</b>	<b>\$ 5,65</b>	<b>\$ 5,81</b>

En base al siguiente cuadro de producción anual por producto, se calcula el costo de materias primas directas anuales.

TABLA XXXII: Producción Anual

<b>Producción Anual (Con 5 % de Scrap)</b>					
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>Heparina</b>	217.028	244.225	271.566	307.723	349.275
<b>Calcitriol</b>	659.518	761.170	878.288	1.011.559	1.177.614
<b>Enoxaparina</b>	489.420	562.814	644.587	744.475	863.119
<b>Total</b>	1.365.966	1.568.209	1.794.441	2.063.758	2.390.009

TABLA XXXIII: Costo Anual

<b>Costo de Materia Prima</b>					
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>Heparina</b>	\$ 1.225.295,55	\$ 1.378.845,29	\$ 1.533.205,64	\$ 1.737.345,06	\$ 1.971.939,50
<b>Calcitriol</b>	\$ 2.507.825,62	\$ 2.894.354,68	\$ 3.339.700,12	\$ 3.846.463,58	\$ 4.477.890,20
<b>Enoxaparina</b>	\$ 2.842.131,49	\$ 3.268.345,10	\$ 3.743.213,60	\$ 4.323.276,76	\$ 5.012.259,31
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 6.575.252,66</b>	<b>\$ 7.541.545,07</b>	<b>\$ 8.616.119,36</b>	<b>\$ 9.907.085,41</b>	<b>\$ 11.462.089,01</b>

Además de las materias primas esenciales para los productos, se requieren de ciertos insumos generales, que se detallan a continuación.

TABLA XXXIV: Insumos Generales

<b>Insumo</b>	<b>Consumo (un/mes)</b>	<b>\$/un</b>	<b>Costo (\$/mes)</b>	<b>Costo (\$/año)</b>
Cofias	400	\$ 0,05	\$ 21,95	\$ 263,41
Cubre calzados	800	\$ 0,05	\$ 40,98	\$ 491,71
Camisolines	400	\$ 0,05	\$ 21,95	\$ 263,41
Guantes estériles de latex	400	\$ 0,31	\$ 124,39	\$ 1.492,68
Forward desinfectante (litros)	20	\$ 4,39	\$ 87,80	\$ 1.053,66
Alcohol etílico al 96% (litros)	60	\$ 1,46	\$ 87,80	\$ 1.053,66
Cinta testigo Stream Vapor	25	\$ 1,59	\$ 39,63	\$ 475,61
Vapor line	950	\$ 0,19	\$ 184,21	\$ 2.210,49
Bobina sanitario Tyvek (metros)	800	\$ 3,17	\$ 2.536,59	\$ 30.439,02
Espadol (litros)	30	\$ 5,49	\$ 164,63	\$ 1.975,61
Acido Clorhídrico Concentrado (litro)	60	\$ 1,83	\$ 109,76	\$ 1.317,07
Soda caústica (kg)	24	\$ 3,09	\$ 74,22	\$ 890,69

Trapo comun	5	\$ 0,04	\$ 0,18	\$ 2,20
Detergente	40	\$ 0,98	\$ 39,02	\$ 468,29
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 3.533,13</b>	<b>\$ 42.397,52</b>

TABLA XXXV: Costo Anual de Materias Primas

Costo de Materia Prima					
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Directas</b>	\$ 6.575.252,66	\$ 7.541.545,07	\$ 8.616.119,36	\$ 9.907.085,41	\$ 11.462.089,01
<b>Insumos Varios</b>	\$ 42.397,52	\$ 42.397,52	\$ 42.397,52	\$ 42.397,52	\$ 42.397,52
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 6.617.650,18</b>	<b>\$ 7.583.942,59</b>	<b>\$ 8.658.516,88</b>	<b>\$ 9.949.482,93</b>	<b>\$ 11.504.486,53</b>

### Mano de Obra

En este caso, la influencia que tendrá el nuevo sector dentro de la estructura de la empresa es irrelevante, por lo cual, los sueldos del personal que no intervengan en el proceso no se tendrán en cuenta (para producción y mantenimiento). No obstante, el jefe del sector farma deberá destinar el 50% de su tiempo al nuevo sector que funcionará al igual que el sector ya existente, por lo que se aplicará la mitad de su sueldo al nuevo sector.

TABLA XXXVI: Costo Mano de Obra

Categoría	Cantidad	Mensual (\$/Op)	Total Mensual (\$)	Total Anual (\$)
Peón	2	\$ 713,61	\$ 1.427,21	\$ 18.553,76
No calificado	1	\$ 749,09	\$ 749,09	\$ 9.738,11
Semi Calificado	6	\$ 831,58	\$ 4.989,46	\$ 64.862,99
Calificado	6	\$ 918,74	\$ 5.512,44	\$ 71.661,74
Supervisor	2	\$ 1.015,65	\$ 2.031,29	\$ 26.406,80
Operario con título habilitante	1	\$ 1.217,64	\$ 1.217,64	\$ 15.829,35
Técnico Mecánico	1	\$ 1.112,03	\$ 1.112,03	\$ 14.456,41
Jefe del sector	0,5	\$ 2.669,00	\$ 1.334,50	\$ 17.348,49
<b>Total</b>	<b>19,5</b>		<b>\$ 18.373,67</b>	<b>\$ 238.857,66</b>
<b>Cargas Sociales:</b>	<b>20%</b>	\$ -	<b>\$ 22.048,40</b>	<b>\$ 286.629,20</b>

### Control de calidad

Los controles que se realizan son los siguientes:

- Monitoreo de partículas viables (contaminación ambiental y contaminación del personal en fraccionamiento). Para esto se utilizan placas de petri con medio de cultivo TSB.
- Análisis de TOC (Carbono total en el agua para inyectables) o sustancias oxidables. Se calibran en control de calidad con estándares de calibración.
- Análisis de concentración de las Soluciones: Se realizan con el Karl-Fischer.
- Análisis de carga biológica del producto final.
- Análisis de LAL.

TABLA XXXVII: Costo de Insumos

Insumo	Cant. Mensual (un)	\$/Un.	Costo mensual (\$)	Costo Anual (\$)
Reactivo Lal 0,125	10	\$ 26,83	\$ 268,29	\$ 3.219,51
Agua para Lal (x100ml)	5	\$ 8,78	\$ 43,90	\$ 526,83
Membrana blanca 0,45 um/47mmN04047WGH	150	\$ 2,66	\$ 398,78	\$ 4.785,37
Conductivity calibration solution 84/S HANNA COD,HI 7033 L	0,2	\$ 58,54	\$ 11,71	\$ 140,49
Bolsas para descontaminación 30X60	150	\$ 1,46	\$ 219,51	\$ 2.634,15
Placa de Petri	600	\$ 0,12	\$ 69,51	\$ 834,15
Tripteína Soya Agar (Grs)	750	\$ 0,15	\$ 108,84	\$ 1.306,10
Frascos tipo Schott de 50ml	10	\$ 6,34	\$ 63,41	\$ 760,98
Endotoxina para validacion	12	\$ 8,05	\$ 96,59	\$ 1.159,02
Reactivo I2, piridina y SO2 disueltos en un alcohol (ml)	75	\$ 2,17	\$ 162,80	\$ 1.953,66
<b>Total</b>			<b>\$ 1.443</b>	<b>\$ 17.320</b>

Costo de mantenimiento

Principalmente se tendrán en cuenta las calibraciones de los equipos, los costos de clasificación de áreas y mantenimientos preventivos.

El plan de calibración de los instrumentos del sector, es anual y por procedimiento. En las áreas compartidas con el sector actual de Farma vamos a considerar el 50% del costo para el nuevo proceso productivo.

TABLA XXXVIII: Costo por Área por Instrumento

Salas	Instrumentos	Cantidad	Costo (\$/un)	Utilización	Costo anual (\$)
Agua	Manómetros	8	\$ 30,49	50%	\$ 121,95
Agua	Conductímetros	2	\$ 43,90	50%	\$ 43,90
Agua	Termómetros	4	\$ 43,90	50%	\$ 87,80
Agua	PH-metro	1	\$ 43,90	50%	\$ 21,95
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 275,61</b>
Pesadas	Balanzas	2	\$ 34,15	50%	\$ 34,15
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 34,15</b>
Convertidores	Báscula	1	\$ 34,15	50%	\$ 17,07
Convertidores	Manómetros	4	\$ 30,49	50%	\$ 60,98
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 78,05</b>
Garantía de Calidad	Pesas patron	12	\$ 26,83	50%	\$ 160,98
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 160,98</b>
Fraccionamiento	Manómetros	4	\$ 30,49	100%	\$ 121,95
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 121,95</b>
Blisteadado	Manómetros	1	\$ 30,49	100%	\$ 30,49
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 30,49</b>
Etiquetado	Manómetros	1	\$ 30,49	100%	\$ 30,49
				<b>Subtotal</b>	<b>\$ 30,49</b>
				<b>TOTAL</b>	<b>\$ 731,71</b>

La clasificación de áreas se encuentra tercerizada. La empresa que realiza este trabajo es Isophar. Anualmente realiza la clasificación de todas las áreas clasificadas, es decir miden la cantidad de partículas de 5 micrones presentes en el sector durante un tiempo determinado. Esta actividad se debe realizar anualmente por procedimiento y es un requerimiento obligatorio de ANMAT. También se debe realizar una prueba denominada “ensayo de recuperación”, que consiste en contaminar el área con partículas y medir el tiempo que le lleva al sector recuperar la clasificación requerida.

Las áreas de interés para el nuevo proyecto son Convertidores, Pesadas y Vestuarios correspondientes, ya que son las áreas a compartir. El costo es de \$496,95 por área, según la última clasificación realizada.

Para las calibraciones en las áreas compartidas se toma un 50% del costo para este proyecto, y un 100% para las áreas nuevas. Por ende, para las áreas existentes el costo de este servicio anual será de \$745,42.

En cuanto a las áreas a construir, son dos las necesarias, el área de fraccionamiento y el vestuario, lo cual significa un costo de \$993,9.

TABLA XXXIX: Costo por Área Clasificada

Salas	Utilización	Costo (\$/un)	Costo (\$/año)
Vestuarios	50%	\$ 496,95	\$ 248,48
Pesadas	50%	\$ 496,95	\$ 248,48
Convertidores	50%	\$ 496,95	\$ 248,48
Fraccionamiento	100%	\$ 496,95	\$ 496,95
Vestuarios	100%	\$ 496,95	\$ 496,95
<b>Total</b>			<b>\$ 1.739,33</b>

En cuanto a los mantenimientos preventivos de los equipos, al no tener un conocimiento específico del funcionamiento y la fiabilidad de los equipos, se estima un costo anual aproximado del 5% del valor de la maquinaria a adquirir.

TABLA XLI: Costo Mantenimiento Preventivo

Un.	Equipo	Costo total (\$)	Costo	Costo total (\$)
1	Fraccionadora	\$ 402.006,10	5%	\$ 20.100,30
1	Blisteadora	\$ 63.445,12	5%	\$ 3.172,26
1	Etiquetadora	\$ 7.682,93	5%	\$ 384,15
2	Flujo Laminar	\$ 3.487,80	5%	\$ 174,39
2	Aire acondicionado	\$ 8.121,95	5%	\$ 406,10
	<b>Total</b>	<b>\$ 484.743,90</b>		<b>\$ 24.237,20</b>

**Costo Anual de Mantenimiento:** \$731,7 + \$1.739,33 + \$24.237,19 = **\$26.708,22.**

#### Costos de Consumos

##### *Consumo de energía eléctrica*

La empresa se encuentra dentro de la categoría de tarifa N°3 de Edesur que corresponde a Grandes demandas, con una potencia contratada mayor a 300Kw. De la factura actual de la empresa, se obtuvo el valor del kwh que se está pagando actualmente por el servicio. Por consumo de energía activa = \$0,0142/kwh (tarifa con subsidio estatal).

Con este dato, y con los consumos obtenidos en el estudio técnico se calcula el costo de energía eléctrica anual.

TABLA XLII: Costo Consumo Eléctrico

<b>Año</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Fraccionadora	1.821	2.091	2.393	2.752	3.187
Blisteadora	1.366	1.568	1.794	2.064	2.390
Etiquetadora	182	209	239	275	319
Compresor de Aire	4.781	5.489	6.281	7.223	8.365
Aire Acondicionado	78.840	78.840	78.840	78.840	78.840
Flujo Laminar	4.553	5.227	5.981	6.879	7.967
Autoclave	4.498	4.498	4.498	4.498	4.498
Estufa de Secado	96	96	96	96	96
Caldera	2.340	2.340	2.340	2.340	2.340
Bomba de Agua	577	577	577	577	577
Luminaria	5.200	5.200	5.200	5.200	5.200
Heladera	130	130	130	130	130
Torre Enfriamiento	582	582	582	582	582
<b>Subtotal</b>	<b>104.967</b>	<b>106.848</b>	<b>108.952</b>	<b>111.457</b>	<b>114.491</b>
Costo Kwh	\$ 0,014	\$ 0,014	\$ 0,014	\$ 0,014	\$ 0,014
<b>Costo Total</b>	<b>\$ 1.497,70</b>	<b>\$ 1.524,54</b>	<b>\$ 1.554,56</b>	<b>\$ 1.590,30</b>	<b>\$ 1.633,59</b>

*Consumo de agua*

En primer lugar, se calcula el consumo de agua por trabajador en 150 litros por día, por operario. El sector contará con 18 empleados nuevos, por lo que el consumo diario para el personal será de 2.700 lts.

En segundo lugar, se calcula el consumo de agua para limpieza de áreas no clasificadas (estas se limpian con Soluciones desinfectantes, como forward, espadol y alcohol). Para estas áreas el consumo diario es de 100 litros.

Por último, se calcula el consumo de agua destilada. La misma es la que se utiliza para limpieza de áreas clasificadas y para elaboración de las Soluciones y los distintos usos que se mencionaron en el esquema de la distribución del agua para inyectables.

Actualmente se utiliza un tanque completo de 500 litros diarios para el sector Farma, por lo que se calculará la misma cantidad para este nuevo sector.

Para destilar 500 litros de agua, el proceso tiene un tiempo aproximado de 4 horas de destilación con la caldera actual instalada.

De las especificaciones de la caldera se obtiene que consume aproximadamente 2.000 litros de agua por hora para la generación del vapor con un motor quemador de 5,5hp y un consumo de 163m<sup>3</sup>/hora de gas natural. Con estos datos se puede obtener el consumo total diario aproximado de agua por caldera.

En cuanto a la torre de enfriamiento, no se tienen datos técnicos del fabricante, pero habiendo un caudalímetro instalado en la línea, se obtuvo el dato de un consumo aproximado de 100 litros diarios para la reposición del agua evaporada (el agua recircula por la línea y parte del agua evaporada se purga y se recupera). Por ende, el cálculo para la obtención de 500 litros de agua destilada es el siguiente:

$$Q \text{ agua} = 500 \text{ lts} + (2.000 \text{ lts/h}) * 4\text{h} + 100 \text{ lts} = \mathbf{8.600 \text{ lts.}} \quad (5)$$

Por último, la máquina blistera va a tener un consumo de agua estimado en 600 litros diarios, según especificación del fabricante a máxima potencia.

Por el cálculo aproximado de la factura, el precio del m<sup>3</sup> para la empresa es de \$2,038 (el cálculo fue realizado tomando en cuenta los costos fijos, los costos variables y el subsidio estatal).

TABLA XLIII: Costo Consumo de Agua

	Consumo (m3/día)	Consumo (m3/año)	Costo (\$/m3)	Total
Limpieza diaria	0,10	26,40	\$ 0,25	\$ 6,56
Personal	2,70	712,80	\$ 0,25	\$ 177,16
Destilación	8,60	2.270,40	\$ 0,25	\$ 564,28
Blisteadora	0,60	158,40	\$ 0,25	\$ 39,37
<b>TOTAL</b>	<b>12,00</b>	<b>3.168,00</b>		<b>\$ 787,36</b>

*Consumo de gas natural*

En este caso, el consumo de gas para el proceso va a ser el correspondiente a los necesarios para destilar los 500 litros de agua para inyectables que se calcularon para uso diario en la planta.

Como se mencionó anteriormente, se calculan aproximadamente 4 horas de producción de vapor para destilar esa cantidad de agua. El consumo por hora de gas es de 163m<sup>3</sup>, por ende el consumo diario de gas es de 652m<sup>3</sup>.

Esto representa un consumo de 14.344m<sup>3</sup> de gas mensuales. Según la factura de Metrogas, el costo variable del m<sup>3</sup> de gas es de \$0,017518.

- Costo mensual de gas= \$ 251,28
- Costo anual de gas= **\$3.015,41**

TABLA XLIV: Resumen de Costos de Consumos

Año	2013	2014	2015	2016	2017
Costo Consumos	\$ 5.300,48	\$ 5.327,31	\$ 5.357,33	\$ 5.393,07	\$ 5.436,36

Luego de obtener los diferentes costos, a continuación se presenta un cuadro que resume los diferentes costos de Producción.

TABLA XLV: Resumen de Costos de Producción

	2013	2014	2015	2016	2017
MP	\$ 6.617.650,18	\$ 7.583.942,59	\$ 8.658.516,88	\$ 9.949.482,93	\$ 11.504.486,53
MO	\$ 286.629,20	\$ 286.629,20	\$ 286.629,20	\$ 286.629,20	\$ 286.629,20
Ctrol. Cal.	\$ 17.320	\$ 17.320	\$ 17.320	\$ 17.320	\$ 17.320
Manten.	\$ 26.708,23	\$ 26.708,23	\$ 26.708,23	\$ 26.708,23	\$ 26.708,23
Consumo	\$ 5.300,48	\$ 5.327,31	\$ 5.357,33	\$ 5.393,07	\$ 5.436,36
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 6.953.608,33</b>	<b>\$ 7.919.927,58</b>	<b>\$ 8.994.531,89</b>	<b>\$ 10.285.533,67</b>	<b>\$ 11.840.580,56</b>

### Costos de Administración, Venta y Financieros

Para el proyecto, no se van a adicionar costos de este tipo, sin embargo se estimará un costo aproximado de distribución de la mercadería, ya que no existe promoción ni marketing para este tipo de mercado. Tampoco se fijarán costos financieros, ya que la empresa misma será la que aporte el dinero para el proyecto y no se tomarán préstamos de compañías

externas. A su vez, la influencia de los sueldos del personal externo al sector de producción es despreciable. Por último, se agregan los costos de renovación de patente y licencia de fabricación en este punto ya que es el sector administrativo de la empresa el que lleva las renovaciones y vigencias de las patentes.

Para la distribución y venta, la empresa posee un centro de distribución y varios puntos de venta a lo largo y ancho del país. Para los productos farma, se tiene contratado un servicio transportista externo a la empresa, al cual se le abona por día en función de los viajes que realiza. Al ser una producción diaria, cada liberación de producto deberá transportarla al centro de distribución (existe un segundo centro de distribución en zona norte del conurbano bonaerense). Este viaje es de 37 km y tiene una duración aproximada de 2 horas. El costo por hora es de \$20,73, lo que representa \$41,46 por día, lo cual genera un costo mensual aproximado de \$912,2.

La empresa tiene contratado también un servicio de catering externo, el cual cobra \$4,27 por cubierto. Al incorporar 18 empleados nuevos, hay que tener en cuenta este costo. El mismo asciende a \$1.690,24 mensuales.

El costo de licencia y patente anual para poder producir y comercializar estos productos en la Argentina es de aproximadamente \$2073,17 por catálogo, en todo concepto. Lo que generaría un costo adicional anual de \$6.219,5 por los tres catálogos.

El costo anual de administración y venta asciende a **\$37.448,78**.

Es necesario aclarar que los costos de distribución y entrega final a los diferentes clientes de todo el país se presupuestan aparte, por ende no están considerados. Se les cobra el costo de entrega adicional al precio del producto y el mismo depende de la cantidad de unidades que solicita el cliente.

## Inversión

### Maquinaria

A continuación se detalla un cuadro con la inversión a realizar para la adquisición de los activos fijos de producción. Los valores surgen de los respectivos presupuestos obtenidos de cada máquina seleccionada en el estudio técnico y de un análisis de los valores de los activos en el mercado.

TABLA XLVI: Inversión en Maquinaria

Equipo	Unidades	Precio (\$)	Instalación (\$)	Costo total (\$)
Fraccionadora	1	\$ 396.981,71	\$ 5.024,39	\$ 402.006,10
Blisteadora	1	\$ 59.987,80	\$ 3.457,32	\$ 63.445,12
Etiquetadora	1	\$ 7.682,93	\$ -	\$ 7.682,93
Flujo Laminar	2	\$ 1.560,98	\$ 182,93	\$ 3.487,80
Aire acondicionado	2	\$ 3.841,46	\$ 219,51	\$ 8.121,95
<b>Subtotal Maquinaria</b>				<b>\$ 484.743,90</b>
Sillas revisador	2	\$ 35,37		\$ 70,73
Sillas empaque	4	\$ 35,37		\$ 141,46
Sillas blisteados	1	\$ 35,37		\$ 35,37
Mesa empaque	1	\$ 131,71		\$ 131,71
Racks de 3 niveles	4	\$ 421,95		\$ 1.687,80
Bachas con grifería	3	\$ 158,54		\$ 475,61
Listón y tubo fluorescente	40	\$ 11,71		\$ 468,29
Relojes de pared	6	\$ 17,07		\$ 102,44
Mesada revisado	1	\$ 58,54		\$ 58,54
Revisor (*)	2	\$ 91,46		\$ 182,93
Estantes	6	\$ 32,93		\$ 197,56
<b>Subtotal Auxiliares</b>				<b>\$ 3.552,44</b>
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 488.296,34</b>

(\*) Panel con lámina opaca y lámina translúcida

### Obra civil

Para la construcción de las áreas, se tendrán en cuenta los requerimientos especificados en el estudio técnico. Es decir, el área de fraccionamiento y el vestuario deben

estar contruidos en concreto y pintura epoxi, mientras que el resto de los sectores se van a construir con paredes y techo tipo durlock.

Para comenzar, se calculan los costos de los sectores de concreto. El área de fraccionamiento tiene una superficie cubierta total de  $15\text{m}^2$ , mientras que el vestuario tiene una superficie cubierta total de  $3\text{m}^2$ . La altura de la construcción es de 3 metros. Se obtuvo un presupuesto para la construcción de la misma de  $\$1.097,56/\text{m}^2$ .

El costo total de la obra de concreto es de **\\$19.756,1**.

En cuanto a las áreas a construir en durlock, las mismas se presupuestan por metro cuadrado de pared a levantar y el techo a cubrir. La altura de todas las paredes es de 3 metros.

Paredes Externas:

- 2 de 8m de largo = 16m.
- 1 de 3,5m de largo = 7m.
- 1 de 2m de largo = 2m.
- 1 de 1,5m de largo = 1,5m.

**Total:  $79,5\text{m}^2$**

Paredes internas.

- 3 de 3,5m de largo = 10,5m.
- 1 de 2,5m de largo = 2,5m.

**Total:  $39\text{m}^2$**

Por último el techo que corresponde a las áreas de revisado, etiquetado, blisteadado, empaque y descartonado.

**Total:  $31\text{m}^2$**

El precio del metro cuadrado de construcción de Durlock, incluyendo materiales y mano de obra es de  $\$30,488/\text{m}^2$ .

El costo total de áreas a construir en Durlock es de:  $149,5 \text{ m}^2 \times \$30,488/\text{m}^2 =$   
**\$4.557,96.**

En cuanto a los pisos, serán construidos con vinílico interior de alto rendimiento, con tratamiento de poliuretano reforzado, para poder sanitizarlos con soluciones desinfectantes agresivas, como el forward y el espadol. La superficie total a cubrir con estos pisos es de  $65\text{m}^2$ , y el precio es de  $40,122\$/\text{m}^2$ . El costo total de los pisos será de **\$2.607,93.**

A su vez, hacen falta construir 2 esclusas de paso de materiales. Las mismas se construyen en vidrio y perfiles de acero inoxidable, con un tamaño aproximado de 0,5m de lado y 0,8m de altura. El costo de esta construcción es de aproximadamente \$426,83 por unidad. Es decir un costo total de **\$853,66.**

TABLA XLVII: Costo total de Obra Civil

Detalle	Costo
Construcción específicas	\$ 162.000,00
Construcción estándar	\$ 37.375,00
Piso	\$ 21.385,00
Esclusas	\$ 7.000,00
<b>Total</b>	<b>\$ 227.760,00</b>

Sumando los costos de Inversión en Maquinaria y de Obra Civil da un total de **\$517.751,95.**

#### Depreciación y amortización

Se realiza un cálculo lineal de depreciación de los activos fijos y de amortización de los activos diferidos. Se expone la vida útil estimada de cada equipo para calcular estos conceptos a lo largo de la duración del proyecto que se extiende por 5 años.

TABLA XLVIII: Depreciación y Amortizaciones

Concepto	Valor	Vida útil (años)	Depreciación	Cargo anual	Valor de salvamento
Eq. de producción	\$484.743,90	10	10%	\$ 48.474,39	\$ 242.371,95
Auxiliares y muebles	\$ 3.552,44	5	20%	\$ 710,49	\$ -
Obra Civil	\$ 30.553,17	10	10%	\$ 3.055,32	\$ 15.276,59

<b>TOTAL</b>				<b>\$ 52.240,20</b>	<b>\$ 257.648,54</b>
--------------	--	--	--	---------------------	----------------------

### Capital de trabajo

Este concepto refiere a la inversión adicional líquida que debe sumarse para que la compañía pueda comenzar a funcionar. En este caso, como la empresa ya está en funcionamiento y se financia con dinero propio, no es necesario contabilizar el aporte adicional. A su vez, las ventas en el mercado se realizan con pagos por transferencia, a contra factura. Existen excepciones para las licitaciones a entidades públicas, pero no se tomarán en cuenta debido al tipo de producto que se seleccionaron.

### Precio de venta

En este punto, se determinan por primera vez en el proyecto los precios de venta de cada uno de los productos. Los mismos se obtienen de una venta realizada por el Laboratorio, que fue facilitada. En primera instancia, se mantiene el precio actual de venta en las presentaciones existentes, pero es importante destacar que se espera poder elevar el precio del producto.

- Calcitriol en presentación 1ml: \$4,40/unidad
- Heparina Sódica en presentación 5ml: \$6,07/unidad
- Enoxaparina Sódica en presentación 4ml: \$7,35/unidad

Aquí se refleja que a pesar de que la Enoxaparina tiene un costo similar de materias primas, el precio de venta es un 21% mayor al de la Heparina, esto se debe a que ya se comercializa en jeringa prellenada.

TABLA XLIX: Ingresos Esperados Anuales

Ingreso Anual					
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	\$ 1.255.534,85	\$ 1.412.874,07	\$ 1.571.043,91	\$ 1.780.221,33	\$ 2.020.605,36
<b>Calcitriol</b>	\$ 2.762.930,46	\$ 3.188.778,62	\$ 3.679.426,16	\$ 4.237.739,38	\$ 4.933.396,94
<b>Enoxaparina</b>	\$ 3.424.800,64	\$ 3.938.392,86	\$ 4.510.614,79	\$ 5.209.597,47	\$ 6.039.829,24
<b>Total</b>	<b>\$ 7.443.265,95</b>	<b>\$ 8.540.045,55</b>	<b>\$ 9.761.084,86</b>	<b>\$ 11.227.558,18</b>	<b>\$ 12.993.831,54</b>

### Estado de Resultados

La finalidad del estado de resultado es calcular y exponer la utilidad neta y los flujos netos de efectivo, y que van a representar los beneficios que arrojará el proyecto. Surgen de la resta sobre los ingresos de la totalidad de los costos en que se incurrirá y los impuestos que se deberán abonar.

TABLA L: Estado de Resultados

	0	2013	2014	2015	2016	2017
Ingresos		7.443.266	8.540.046	9.761.085	11.227.558	12.993.832
(Costos de producción)		(6.953.608)	(7.919.928)	(8.994.532)	(10.285.534)	(11.840.581)
Margen Bruto		489.658	620.118	766.553	942.025	1.153.251
(Gastos de adm. y ventas)		(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)
Resultado Operativo		452.209	582.669	729.104	904.576	1.115.802
(Amortizaciones)		(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)
Resultado antes de Intereses e impuestos		399.969	530.429	676.864	852.336	1.063.562
(Intereses)		-	-	-	-	-
Resultado imponible		399.969	530.429	676.864	852.336	1.063.562
(Impuestos)		(139.989)	(185.650)	(236.902)	(298.317)	(372.247)
(Egresos no sujetos a impuestos)	(518.850)	-	-	-	-	-
<b>Resultado Neto</b>	<b>(518.850)</b>	<b>259.980</b>	<b>344.779</b>	<b>439.962</b>	<b>554.018</b>	<b>691.315</b>

Para calcular la Tasa Mínima Aceptable de Reintegro (TMAR), en el proyecto, el aporte de capital para la inversión es pura y exclusivamente de la empresa en cuestión, por lo que no habrán personas morales, ni entidades financieras de por medio.

$$\text{TMAR} = i + f + if \quad (6)$$

- f= inflación
- i= premio al riesgo.

Al haber expresado los valores en dólares estadounidenses, la inflación no se tendrá en cuenta, mientras que el riesgo del proyecto es bajo, ya que la empresa en cuestión se encuentra en el mercado desde hace más de 80 años con una cartera de productos amplia y con un marcado superávit. En función de lo mencionado, el premio al riesgo será del 15%.

$$\text{TMAR} = 0,15$$

$$\text{TMAR} = 15\%$$

## Evaluación Económica

En esta etapa se hará una comparación económica entre la realización del proyecto y la no realización del mismo a través del diferencial económico entre ambas situaciones.

Esto implica en primer lugar el Insourcing de la Enoxaparina, y en segundo lugar el cambio de presentación de dos productos del Laboratorio (Calcitriol y Heparina). Con esto se espera la reducción de costos para la Enoxaparina debido a la eliminación del tercerista. En tanto para los productos que cambian de presentación se espera una baja en los costos gracias a la disminución de los actuales que se deben principalmente a los descartes y al mantenimiento del proceso actual.

Los Resultados de la no implementación del proyecto se exponen en ANEXO B.

A continuación se detallan los ingresos y egresos diferenciales.

TABLA LI: Estado de Resultados del Diferencial

	<b>0</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Ingresos	-	-	-	-	-	-
(Costos de producción)	-	233.153	325.910	430.495	555.397	705.963
Margen Bruto	-	233.153	325.910	430.495	555.397	705.963
(Gastos de adm. y ventas)	-	-	-	-	-	-
Resultado Operativo	-	233.153	325.910	430.495	555.397	705.963
(Amortizaciones)	-	(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)
Resultado antes de Intereses e impuestos	-	180.913	273.669	378.255	503.157	653.723
(Intereses)	-	-	-	-	-	-
Resultado imponible	-	180.913	273.669	378.255	503.157	653.723
(Impuestos)	-	(63.319)	(95.784)	(132.389)	(176.105)	(228.803)
(Egresos no sujetos a impuestos)	(518.850)	-	-	-	-	-
<b>Resultado Neto</b>	<b>(518.850)</b>	<b>117.593</b>	<b>177.885</b>	<b>245.866</b>	<b>327.052</b>	<b>424.920</b>

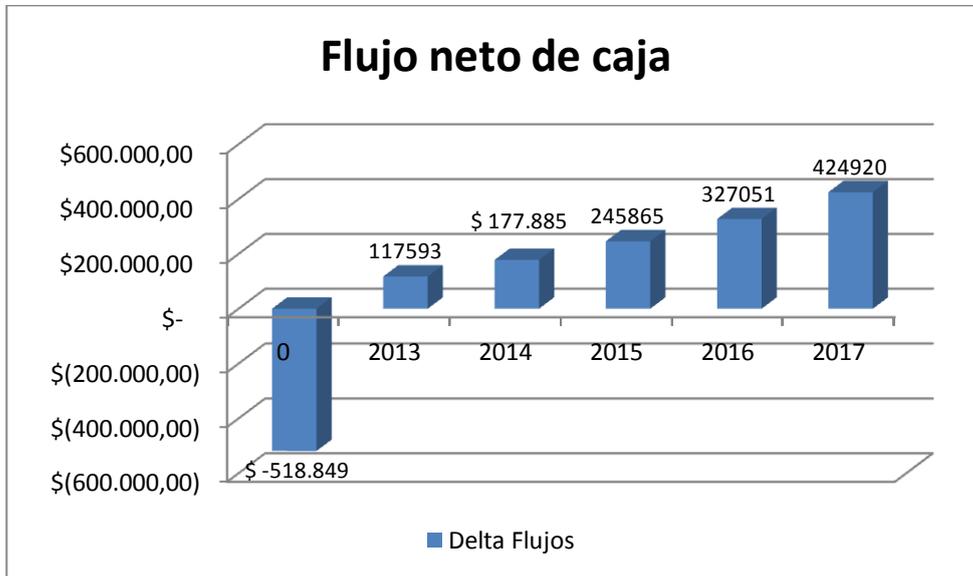


Figura 22: Flujo neto de caja del Diferencial

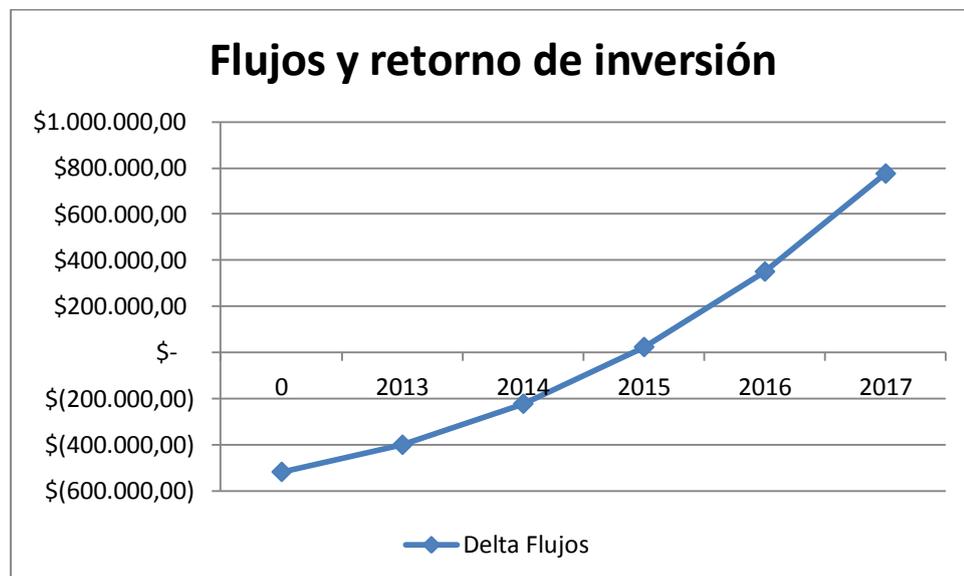


Figura 23: Flujos y retornos de inversión del Diferencial.

### Análisis de la Situación Pesimista

Para este caso, se va a considerar que la proyección de ventas no se desarrollará como se estimó y que las ventas se estancarán en la cantidad del primer año proyectado, es decir las correspondientes al 2013.

Los Resultados de la situación pesimista se exponen en ANEXO C.

A continuación se detallan los ingresos y egresos diferenciales pesimistas.

TABLA LII: Estado de Resultados del Diferencial Pesimista

	0	2013	2014	2015	2016	2017
Ingresos	-	-	-	-	-	-
(Costos de producción)	-	233.153	233.153	233.153	233.153	233.153
Margen Bruto	-	233.153	233.153	233.153	233.153	233.153
(Gastos de adm. y ventas)	-	-	-	-	-	-
Resultado Operativo	-	233.153	233.153	233.153	233.153	233.153
(Amortizaciones)	-	(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)
Resultado antes de Intereses e impuestos	-	180.913	180.913	180.913	180.913	180.913
(Intereses)	-	-	-	-	-	-
Resultado imponible	-	180.913	180.913	180.913	180.913	180.913
(Impuestos)	-	(63.319)	(63.319)	(63.319)	(63.319)	(63.319)
(Egresos no sujetos a impuestos)	(518.850)	-	-	-	-	-
<b>Resultado Neto</b>	<b>(518.850)</b>	<b>117.593</b>	<b>117.593</b>	<b>117.593</b>	<b>117.593</b>	<b>117.593</b>

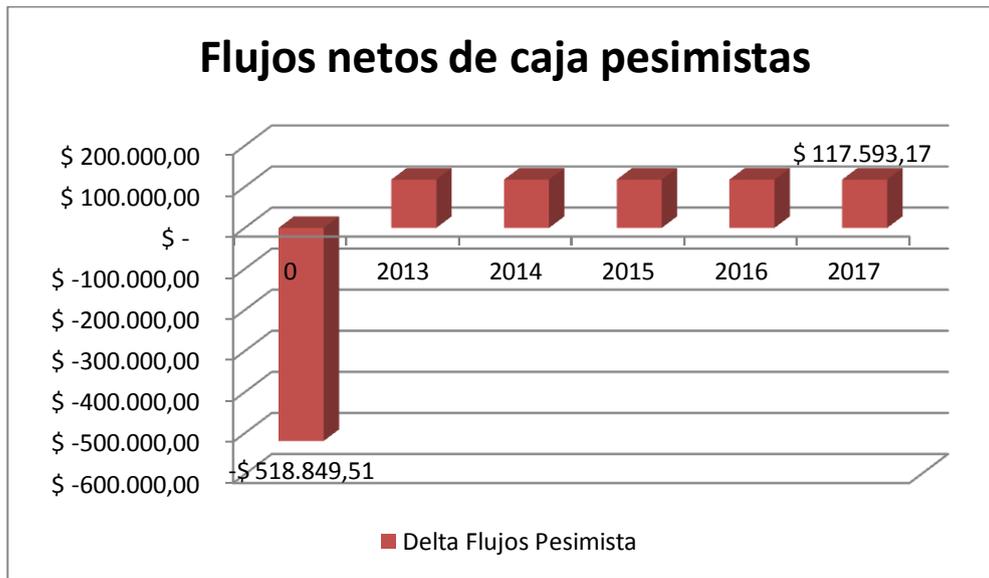


Figura 24: Flujo neto de caja del Diferencial Pesimista

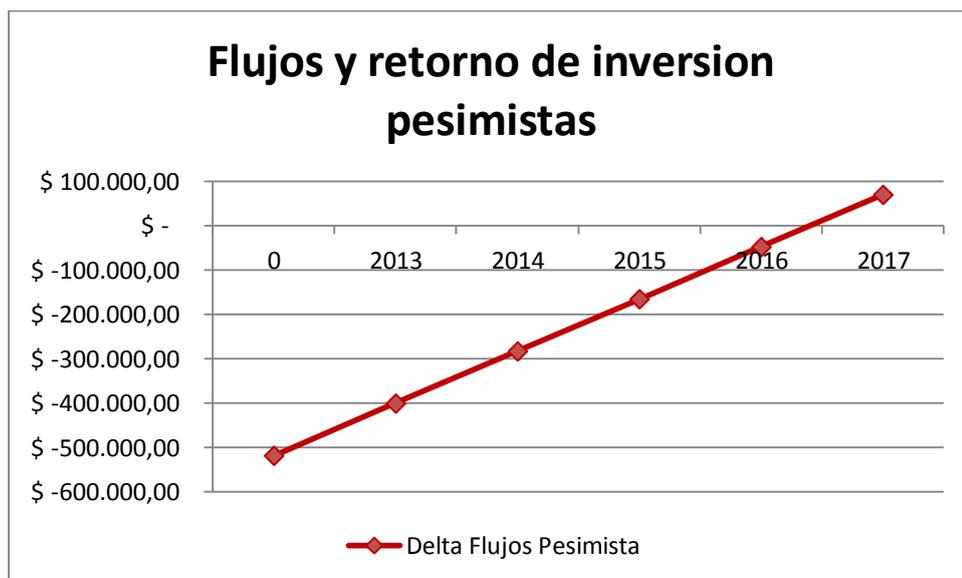


Figura 25: Flujos y retornos de inversión del Diferencial Pesimista

### Cálculo de VAN, TIR y PAYBACK

Para estos cálculos, se utilizó como tasa de descuento a la tasa mínima aceptable de rendimiento (TMAR).

- TMAR= 1,15

TABLA LIII: VAN, TIR y Payback

	VAN	TIR	Payback
<b>Con Proyecto vs Sin Proyecto</b>	\$ 405.923,21	31,42%	2 años y 11 meses
<b>Situación Pesimista</b>	\$ 3.437,88	4,32%	4 años y 5 meses

## Plan de Contingencias

En este proyecto, existen algunas amenazas que pueden poner en riesgo alguno de los eslabones claves dentro de la cadena de producción. A continuación se exponen las amenazas y las claves para reducir el impacto

- Falta de suministro por parte del proveedor. Para reducir el riesgo es necesario contar con más de un proveedor de insumos. En este caso, los insumos claves son los que se muestran a continuación, especificando los proveedores existentes y las alternativas de disminución del riesgo.
  - Jeringas y émbolos
    - Proveedor habitual:
      - Schott
    - Alternativas:
      - Comenfar
      - Amposan

En caso de no aceptar una partida del proveedor habitual, el mismo se hará cargo de su reposición para la fecha estimada de fraccionamiento. Para esto se debe realizar una auditoría anual del proveedor, analizando capacidad de respuesta del mismo ante los imprevistos.

- Drogas

Los excipientes no representan amenaza ya que existe diversidad de productores. Para los principios activos, los proveedores se reducen. No obstante, el convenio de la empresa con los mismos explicita que en caso de no aceptar un lote por algún motivo, estando este en poder del Laboratorio, el mismo puede fraccionar una porción del lote total para cumplir con

---

las producciones próximas y realizar rechazos parciales, con el fin de minimizar los riesgos de desabastecimiento en caso de partidas disconformes.

- Regenerantes del sistema de agua (ácido clorhídrico y soda cáustica).

La adquisición de estos insumos debe estar autorizada por salud pública y debe ser declarado su uso. Para reducir el riesgo se debe realizar un seguimiento de las necesidades. Como alternativa, la planta cuenta con un sistema de osmosis inversa para la destilación de agua de soluciones parenterales. En caso de desabastecimiento o de fallas en el sistema de agua, el sector de garantía de calidad deberá validar el uso del agua para inyectables del proceso mencionado.

- Filtros

Dentro de esta categoría, los filtros esterilizantes de soluciones son los más críticos para el proceso. Por esta razón, dentro de la acotada disponibilidad de proveedores, se propone la validación de la esterilización con diferentes tipos de filtros para minimizar la posibilidad de carencia de este insumo. A continuación se especifican los diferentes proveedores aptos para reducir el riesgo de desabastecimiento:

- Millipore (con 2 marcas diferentes de filtros validados, Millipack y Durapore)
- Pall (con los filtros Flourodyne)
- Sefiltra, de 3M (con los filtros LifeASSURE)

Por otra parte, los filtros purificadores de agua y de venteo no presentan mayores riesgos, ya que son de fabricación nacional y hay gran cantidad de proveedores en el mercado.

- Fallas de maquinarias: En el caso del proyecto en estudio, se planificó un único turno de trabajo y con el rendimiento de la totalidad de las máquinas muy por debajo de su capacidad máxima. En caso de falla en alguna de las máquinas del proceso, va a existir la posibilidad de aumentar los tamaños de lotes diarios aumentando la producción por turno, o bien la posibilidad de implementar temporalmente un segundo turno de

trabajo con personal del mismo sector o personal de otro sector productivo de la empresa, hasta recuperar la producción que se retrase.

Como contrapartida a las amenazas descriptas, existe una oportunidad importante en caso de necesitar en algún punto del proyecto incrementar los niveles de producción. En Argentina, no hay variedad de Laboratorios que comercialicen productos en jeringa prellenadas, aunque particularmente la insulina si es uno de los productos mayormente comercializados en esta presentación (que es un producto que el laboratorio no produce). Por ende, se puede implementar la posibilidad de funcionar como Laboratorio tercerista. Con las condiciones que hemos seleccionado para nuestro proyecto, no habría inconvenientes en producir para un Laboratorio externo.

A su vez, también se puede analizar la posibilidad de comercializar algún otro producto que aún no se encuentre en la cartera propia, como puede ser la misma insulina.

Finalmente, también existe la oportunidad de analizar la viabilidad de exportar tanto los productos que hemos seleccionado, como nuevos productos.

## Conclusiones

Habiendo finalizado nuestro Proyecto Final de Ingeniería, destacaremos las siguientes conclusiones.

Principalmente, se demostró que el proyecto es económicamente viable, ya que se obtuvo un proyecto rentable, basado en el diferencial económico entre la realización y no realización del mismo.

El mismo se calculó en \$ 405.923,21 comercializando los productos a los precios actuales. También destacamos la rapidez con la que se espera recuperar la inversión inicial, antes de los 3 años desde la iniciación del proyecto

Como segunda conclusión, podemos afirmar que en caso de no obtener los resultados esperados en la proyección de ventas y se mantuviesen los niveles de ventas, la empresa no vería ganancias extraordinarias a la fecha de finalización del mismo, no obstante consideramos que ante esta situación pesimista se ganaría en imagen y posicionamiento de marca, entre otros beneficios.

Este proyecto se justifica por los grandes cambios que ha supuesto la invasión tecnológica en la vida cotidiana de la sociedad, y en la búsqueda continua de mejoras.

El mercado farmacéutico se destaca por su constante crecimiento, ya que es un mercado clave en países con intenciones de desarrollo. A su vez, es un mercado cuyos productos representan una necesidad básica, por ende, al ser este proyecto innovador y con la finalidad de mejorar el uso de un insumo clave en la salud de la población, podemos concluir que lo planteado en los análisis previos es factible.

Además, por lo mencionado, se puede esperar también que en caso de tener dificultades a futuro, esta búsqueda de mejora continua puede resultar en ayudas gubernamentales, tanto ante adversidades como en la aplicación de subsidios y beneficios en inversiones futuras.

Como conclusiones particulares, podemos afirmar que fue un trabajo muy interesante, sabiendo la posibilidad real de implementar este proyecto en un Laboratorio. Nos obligó a investigar profundamente un mercado creciente y pudimos aplicar herramientas adquiridas a lo largo de nuestra carrera.

---

## **Bibliografía**

### **Libros**

1. Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para los trabajadores de la industria farmacéutica. Autores: Elizabeth Calvopina Veloz, William Barriga Ayala. Editorial OPS
2. Tecnología Farmacéutica Volumen I. Autor: José Luis Vila Jato. Editorial Síntesis
3. Tecnología Farmacéutica Volumen II. Autor: José Luis Vila Jato. Editorial Síntesis
4. Economía. Autores: Cristián Larroulet – Francisco Mochón. Editorial Mc Graw Hill.
5. Formulación y evaluación de proyectos informáticos. Autor: Gabriel Baca Urbina. Editorial Mc Graw Hill.

### **Revistas**

1. Revista Pharmaceutical Technology

2. Revista Dosis

### **Páginas Web**

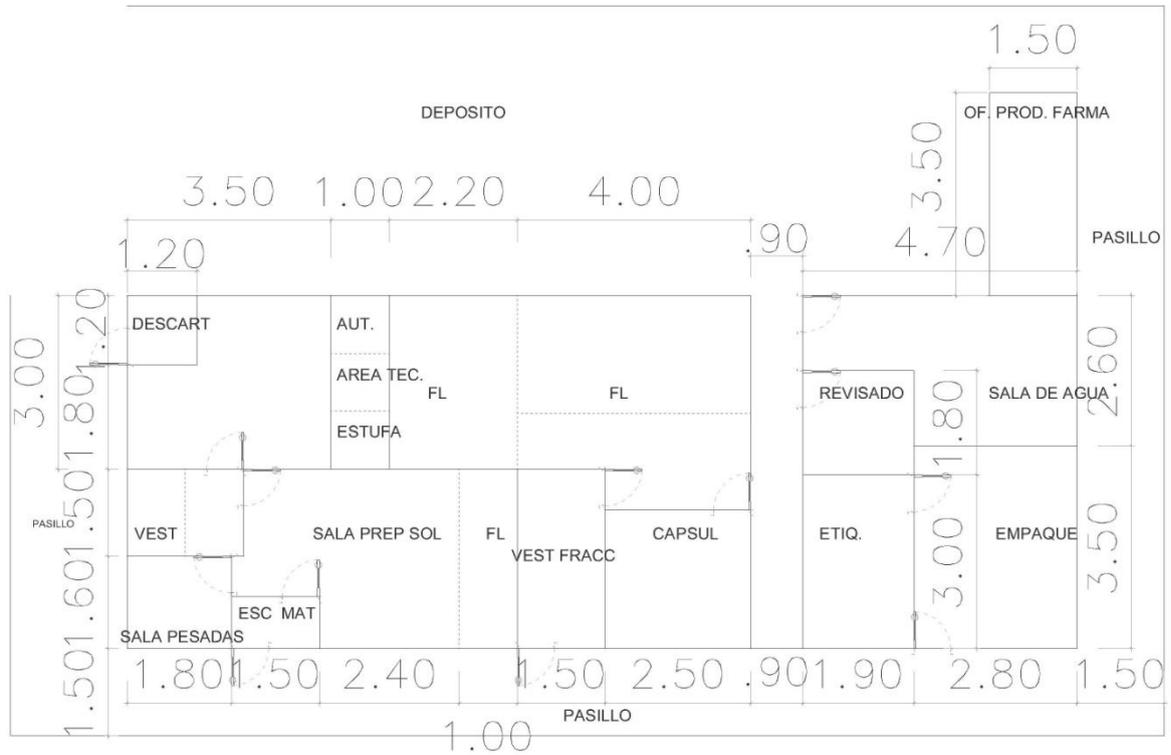
1. <http://www.indec.mecon.ar>
2. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
3. <http://es.wikipedia.org>
4. [http://www.indec.gov.ar/nuevaweb/cuadros/17/esti\\_eco\\_01\\_14.pdf](http://www.indec.gov.ar/nuevaweb/cuadros/17/esti_eco_01_14.pdf)
5. [http://www.indec.gov.ar/nivel4\\_default.asp?id\\_tema\\_1=3&id\\_tema\\_2=9&id\\_tema\\_3=47](http://www.indec.gov.ar/nivel4_default.asp?id_tema_1=3&id_tema_2=9&id_tema_3=47)
6. <http://www.mincyt.gob.ar/busqueda?buscador=sector+farmaceutico&x=0&y=0>
7. <http://www.anmat.gov.ar>
8. <http://www.pmfarma.es>
9. <http://www.isophar.com.ar>
10. <http://www.dara-pharma.com/es/>
11. <http://www.msal.gov.ar/>

12. <http://www.imf.org/external/error.htm?URL=http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2013>

# Anexos

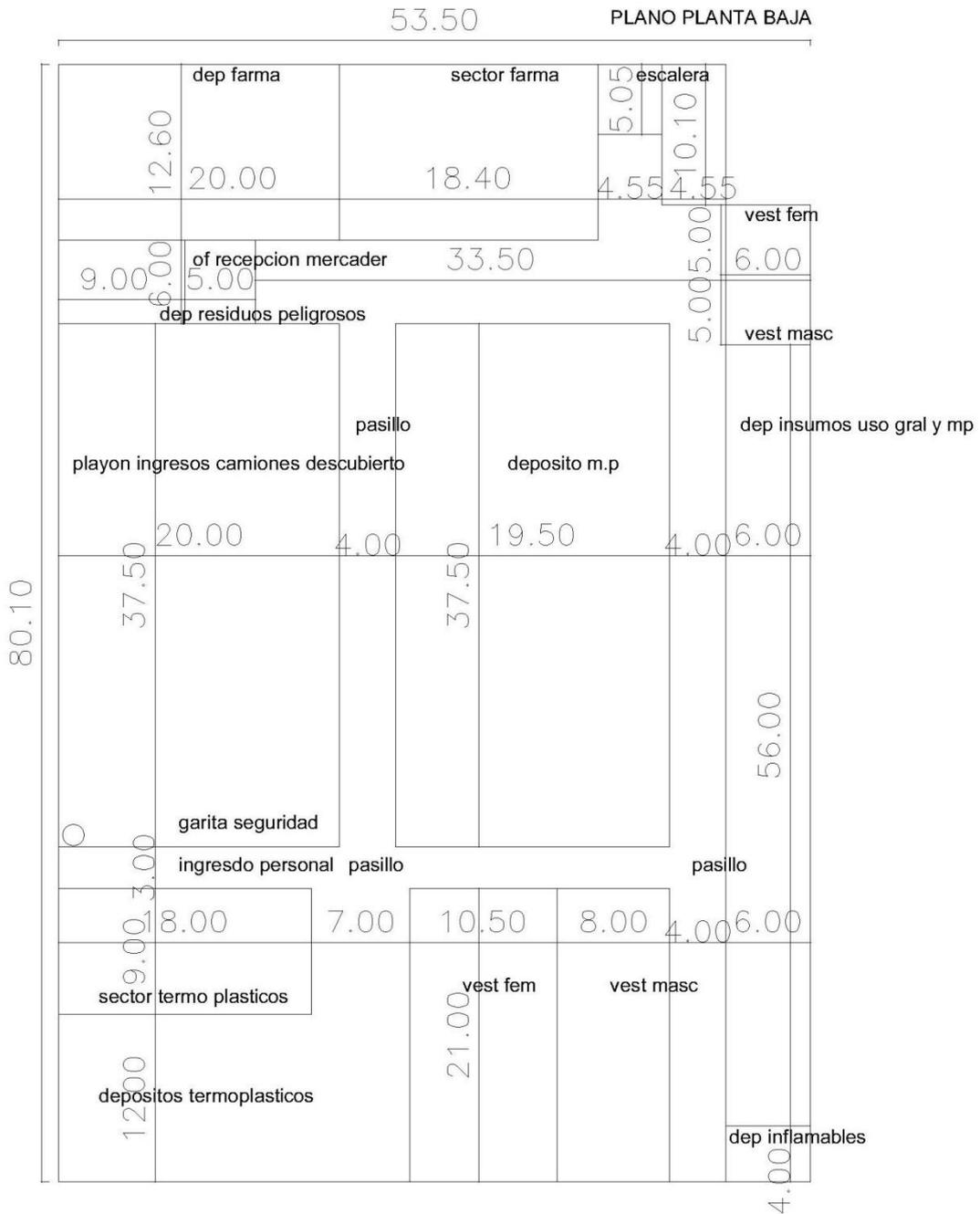
**Anexo A: Imágenes de Lay Out.**

*Lay Out del Sector Farma Actual:*





Lay Out de la Planta:



**Anexo B: Resultados Económicos Sin el Proyecto.**

TABLA: Unidades a Vender.

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	206.693	232.595	258.634	293.070	332.643
<b>Calcitriol</b>	628.113	724.923	836.465	963.390	1.121.537
<b>Enoxaparina</b>	466.114	536.014	613.893	709.024	822.018
<b>Total</b>	<b>1.300.920</b>	<b>1.493.532</b>	<b>1.708.992</b>	<b>1.965.484</b>	<b>2.276.199</b>

TABLA: Unidades a Producir

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	248.032	279.114	310.361	351.684	399.172
<b>Calcitriol</b>	753.735	869.908	1.003.758	1.156.068	1.345.845
<b>Enoxaparina</b>	466.114	536.014	613.893	709.024	822.018

Para este cálculo, la empresa indicó que el índice de scrap actual es del 20% para la Heparina y el Calcitriol, debido a los descartes en el cierre de las ampollas y la gran presencia de vidrios en las unidades. Esta es una de las principales desventajas de las ampollas y viales en la actualidad. Para la Enoxaparina en cambio, no existe scrap, ya que al ser un servicio contratado en un tercerista, el mismo debe absorber los costos de scrap (se paga por unidad recibida).

**Costos de producción:**

(Datos suministrados por la empresa)

- Calcitriol: **\$3,57/unidad**
- Heparina: **\$4,88/unidad**
- Enoxaparina Sódica: \$5,81 + Costo de fraccionamiento tercerizado + Costo de Blisteadado tercerizado = \$5,81 + \$0,76 + \$0,48 = **\$7,05/unidad**

TABLA: Costo de producción

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	\$ 1.212.028,46	\$ 1.363.915,62	\$ 1.516.604,61	\$ 1.718.533,67	\$ 1.950.588,00
<b>Calcitriol</b>	\$ 2.688.629,31	\$ 3.103.025,49	\$ 3.580.478,46	\$ 4.123.777,44	\$ 4.800.727,27

<b>Enoxaparina</b>	\$ 3.286.103,32	\$ 3.778.896,12	\$ 4.327.944,25	\$ 4.998.619,58	\$ 5.795.228,69
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 7.186.761,09</b>	<b>\$ 8.245.837,23</b>	<b>\$ 9.425.027,32</b>	<b>\$ 10.840.930,70</b>	<b>\$ 12.546.543,95</b>

Los costos de administración, venta y financieros son considerados los mismos:  
**\$37.448,78** anual.

Se toman iguales precios de venta:

- Calcitriol en presentación 1ml: \$4,40/unidad
- Heparina Sódica en presentación 5ml: \$6,07/unidad
- Enoxaparina Sódica en presentación 4ml: \$7,35/unidad

Con esta información, se calculan los ingresos esperados:

TABLA LV: Ingresos Calculados

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	\$ 1.255.535	\$ 1.412.874	\$ 1.571.044	\$ 1.780.221	\$ 2.020.605
<b>Calcitriol</b>	\$ 2.762.930	\$ 3.188.779	\$ 3.679.426	\$ 4.237.739	\$ 4.933.397
<b>Enoxaparina</b>	\$ 3.424.801	\$ 3.938.393	\$ 4.510.615	\$ 5.209.597	\$ 6.039.829
<b>Total</b>	<b>\$ 7.443.266</b>	<b>\$ 8.540.046</b>	<b>\$ 9.761.085</b>	<b>\$ 11.227.558</b>	<b>\$ 12.993.832</b>

### Estados de Resultados Sin Proyecto

TABLA: Estado de Resultados Sin Proyecto

	0	2013	2014	2015	2016	2017
Ingresos		7.443.266	8.540.046	9.761.085	11.227.558	12.993.832
(Costos de producción)		(7.186.761)	(8.245.837)	(9.425.027)	(10.840.931)	(12.546.544)
Margen Bruto		256.505	294.208	336.058	386.627	447.288
(Gastos de adm. y ventas)		(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)
Resultado Operativo		219.056	256.760	298.609	349.179	409.839
(Amortizaciones)		-	-	-	-	-
Resultado antes de Intereses e impuestos		219.056	256.760	298.609	349.179	409.839
(Intereses)		-	-	-	-	-

Resultado imponible		219.056	256.760	298.609	349.179	409.839
(Impuestos)		(76.670)	(89.866)	(104.513)	(122.213)	(143.444)
(Egresos no sujetos a impuestos)	-	-	-	-	-	-
<b>Resultado Neto</b>	<b>-</b>	<b>142.386</b>	<b>166.894</b>	<b>194.096</b>	<b>226.966</b>	<b>266.395</b>

**Anexo C: Resultados Económicos de la Situación Pesimista.**

TABLA: Unidades a Vender

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	206.693	206.693	206.693	206.693	206.693
<b>Calcitriol</b>	628.113	628.113	628.113	628.113	628.113
<b>Enoxaparina</b>	466.114	466.114	466.114	466.114	466.114
<b>Total</b>	<b>1.300.920</b>	<b>1.493.532</b>	<b>1.708.992</b>	<b>1.965.484</b>	<b>2.276.199</b>

Calculo Económico de Situación Pesimista Con Proyecto:

TABLA: Unidades a Producir con 5% de Scrap

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	217028	217028	217028	217028	217028
<b>Calcitriol</b>	659518	659518	659518	659518	659518
<b>Enoxaparina</b>	489420	489420	489420	489420	489420
<b>Total</b>	<b>1.365.966</b>	<b>1.568.209</b>	<b>1.794.441</b>	<b>2.063.758</b>	<b>2.390.009</b>

TABLA: Estado de Resultados Pesimista con Proyecto

	0	2013	2014	2015	2016	2017
Ingresos		7.443.266	7.443.266	7.443.266	7.443.266	7.443.266
(Costos de producción)		(6.953.608)	(6.953.608)	(6.953.608)	(6.953.608)	(6.953.608)
Margen Bruto		489.658	489.658	489.658	489.658	489.658
(Gastos de adm. y ventas)		(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)
Resultado Operativo		452.209	452.209	452.209	452.209	452.209
(Amortizaciones)		(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)	(52.240)
Resultado antes de Intereses e impuestos		399.969	399.969	399.969	399.969	399.969
(Intereses)		-	-	-	-	-
Resultado imponible		399.969	399.969	399.969	399.969	399.969
(Impuestos)		(139.989)	(139.989)	(139.989)	(139.989)	(139.989)
(Egresos no sujetos a impuestos)	(518.850)	-	-	-	-	-
<b>Resultado Neto</b>	<b>(518.850)</b>	<b>259.980</b>	<b>259.980</b>	<b>259.980</b>	<b>259.980</b>	<b>259.980</b>

Calculo Económico de Situación Pesimista Sin Proyecto:

TABLA: Unidades a Producir con 20% de Scrap

	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Heparina</b>	248.032	248.032	248.032	248.032	248.032
<b>Calcitriol</b>	753.735	753.735	753.735	753.735	753.735
<b>Enoxaparina</b>	466.114	466.114	466.114	466.114	466.114
<b>Total</b>	<b>1.469.894</b>	<b>1.469.895</b>	<b>1.469.896</b>	<b>1.469.897</b>	<b>1.469.898</b>

TABLA: Estado de Resultados Pesimista Sin Proyecto

	0	2013	2014	2015	2016	2017
Ingresos	-	7.443.266	7.443.266	7.443.266	7.443.266	7.443.266
(Costos de producción)	-	(7.186.761)	(7.186.761)	(7.186.761)	(7.186.761)	(7.186.761)
Margen Bruto	-	256.505	256.505	256.505	256.505	256.505
(Gastos de adm. y ventas)	-	(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)	(37.449)
Resultado Operativo	-	219.056	219.056	219.056	219.056	219.056
(Amortizaciones)	-	-	-	-	-	-
Resultado antes de Intereses e impuestos	-	219.056	219.056	219.056	219.056	219.056
(Intereses)	-	-	-	-	-	-
Resultado imponible	-	219.056	219.056	219.056	219.056	219.056
(Impuestos)	-	(76.670)	(76.670)	(76.670)	(76.670)	(76.670)
(Egresos no sujetos a impuestos)	0	-	-	-	-	-
<b>Resultado Neto</b>	<b>0</b>	<b>142.386</b>	<b>142.386</b>	<b>142.386</b>	<b>142.386</b>	<b>142.386</b>