



**Propuesta para la viabilidad financiera y técnica de la implementación de un laboratorio de Control de Calidad centralizado para un laboratorio farmacéutico**



Bogotá, 29 de Enero de 2013

**Investigadores:**

Leila Patricia Rodriguez

Carlos Alberto Cortés

[www.ean.edu.co](http://www.ean.edu.co)

---

Sede El Nogal: Cra. 11 No. 78 - 47 Centro de Contacto Tel.: 593 6464  
Línea gratuita 01 8000 931000 Bogotá, D.C. Colombia

## CONTENIDO

<b>1 RESUMEN .....</b>	<b>1</b>
<b>2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....</b>	<b>1</b>
<b>3 JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>4 OBJETIVO .....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 General.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2 Específicos .....</b>	<b>8</b>
<b>5 MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL.....</b>	<b>9</b>
<b>5.1 REGULACIÓN VIGENTE.....</b>	<b>9</b>
<b>5.2 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 FORMAS FARMACEUTICAS.....</b>	<b>15</b>
<b>5.4 PRUEBAS GENERALES PARA FORMAS FARMACÉUTICAS.....</b>	<b>17</b>
<b>5.4.1 APLICABILIDAD DE LAS NORMAS.....</b>	<b>17</b>
<b>6 PLAN TEMÁTICO.....</b>	<b>19</b>
<b>6.1 DIAGNOSTICO.....</b>	<b>19</b>
<b>6.1.1 ENCUESTA DE DIAGNOSTICO.....</b>	<b>20</b>
<b>6.1.1.1 METODOLOGÍA APLICADA.....</b>	<b>20</b>
<b>6.2 EVALUACIÓN TÉCNICA.....</b>	<b>26</b>
<b>6.2.1 CAPACIDAD ACTUAL.....</b>	<b>26</b>
<b>6.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS.....</b>	<b>27</b>
<b>6.4 PLANES DE ACCIÓN DEFINIDOS.....</b>	<b>29</b>
<b>6.5 TLC EN COLOMBIA.....</b>	<b>30</b>
<b>6.6 MATRIZ DOFA.....</b>	<b>31</b>
<b>6.7 ANÁLISIS DE LA MATRIZ DOFA.....</b>	<b>33</b>
<b>6.8 P's PARA LA ESTRATEGIA.....</b>	<b>33</b>
<b>6.8.1 PRINCIPIOS Y VALORES.....</b>	<b>33</b>
<b>6.8.2 POSICIÓN.....</b>	<b>34</b>
<b>6.8.3 PERSPECTIVA.....</b>	<b>34</b>
<b>6.8.3.1 PRESENTE.....</b>	<b>34</b>
<b>6.8.3.2 FUTURO.....</b>	<b>35</b>
<b>6.8.4 PENSAMIENTO CREATIVO.....</b>	<b>36</b>
<b>6.8.5 PAUTA DE ACCIÓN.....</b>	<b>36</b>
<b>6.8.6 PLAN.....</b>	<b>36</b>
<b>7 REQUERIMIENTOS.....</b>	<b>38</b>
<b>7.1 EVALUACIÓN DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....</b>	<b>38</b>
<b>7.2 CAPACIDAD REQUERIDA.....</b>	<b>40</b>
<b>7.3 EQUIPOS.....</b>	<b>41</b>
<b>8 ANÁLISIS FINANCIERO.....</b>	<b>42</b>
<b>9 CONCLUSIONES.....</b>	<b>44</b>
<b>10 SOPORTE BIBLIOGRÁFICO.....</b>	<b>47</b>

## **1 RESUMEN**

En el presente trabajo de investigación se desarrolla una propuesta con el fin de evaluar la viabilidad técnica y financiera de la implementación de un laboratorio de control de calidad centralizado para un laboratorio farmacéutico, se llevó a cabo el diagnóstico de la situación actual en la empresa donde se da la prestación de los servicios de análisis a las diferentes unidades, adicionalmente se establecieron las necesidades de análisis para las formas farmacéuticas comercializadas por el Laboratorio Farmacéutico con el fin de definir los tipos de análisis requeridos y posteriormente ello sirvió para identificar los recursos necesarios para la prestación del servicio de análisis para las dependencias de Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Estabilidades, y Validaciones definiendo los equipos necesarios, los recursos, el personal y costo por análisis.

Finalmente se realizó un análisis de la información permitiendo realizar un estudio de la viabilidad financiera de la prestación del servicio por medio de un modelo financiero que evidenció al final que el proyecto es rentable, dando así una TIR del 207%, un VPN de \$ 20'932.013.398 de pesos con una inversión inicial de \$ 2430'540.000 de pesos.

En conclusión se puede determinar que el proyecto para implementar un laboratorio de control de calidad centralizado para un laboratorio farmacéutico en la ciudad de Bogotá es factible y rentable en el término de 2 años y 1 mes.

## **2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Un laboratorio farmacéutico dedicado al desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos en las líneas de: tratamiento contra el dolor, enfermedades

gastrointestinales, tratamiento antibiótico, etc., que se encuentre legalmente constituido, certificado por el Instituto de Vigilancia de medicamentos y alimentos de Colombia INVIMA, bajo los requerimientos del Informe 32 de Buenas prácticas de Manufactura<sup>(1)</sup> emitido por la OMS a nivel mundial, como requisitos para la comercialización de medicamentos, alimentos y cosméticos, debe contar con un laboratorio de Control de Calidad que supla la necesidad de análisis acorde con los productos y volúmenes comercializados.

Entre las normas exigidas en el Informe 32 de la OMS<sup>(1)</sup>, se incluye en el capítulo 3 el Control de calidad de producto terminado para garantizar la calidad y uniformidad de cada lote producido. Sin embargo la norma no especifica la estructura administrativa bajo la que se debe llevar a cabo este proceso; actualmente, el laboratorio objeto de este proyecto, ha venido trabajando bajo un esquema de 4 divisiones de análisis de control de calidad separadas donde se llevan a cabo análisis parciales, como son: Investigación y Desarrollo, estabilidades, Validaciones y Control de Calidad; estos análisis contribuyen a cada una de las etapas de desarrollo de los productos e implican el desarrollo de métodos analíticos en el departamento de Innovación y diferenciación, la validación y transferencia de los mismos por el departamento de Validaciones y la entrega a Control de Calidad y estabilidades para su ejecución en la rutina diaria.

El laboratorio farmacéutico está presentando un crecimiento superior al 25% en la producción de unidades en los últimos 2 años, con una proyección de aumento en sus líneas más representativas, pretende innovar con más de 50 nuevos productos e incursionar en países como México. Todo esto hace que la capacidad instalada sea insuficiente para suplir la totalidad de la demanda interna de análisis, por lo que se ha debido usar los servicios de proveedores de análisis externos, que además de representar un alto costo para la compañía,

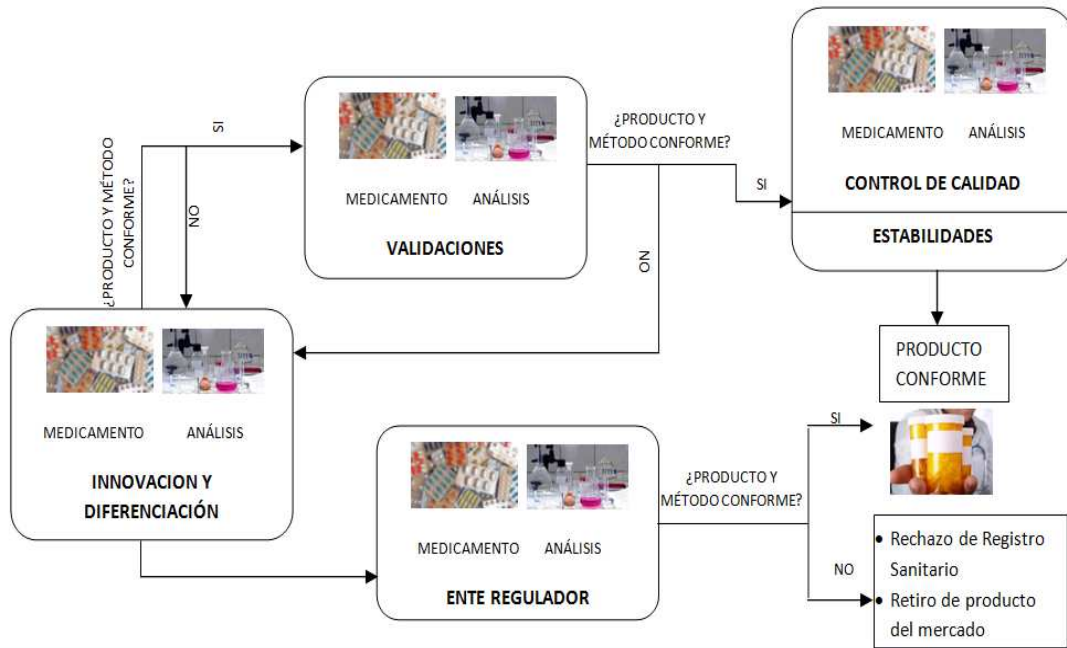
no tienen los tiempos de repuesta requeridos para la cadena logística, y tienen acceso a la información técnica de los productos analizados.

Esta estructura organizacional por divisiones no favorece las políticas internas de optimización de recursos, equipos y personal, debido a que cada división cuenta con áreas, equipos, insumos y administraciones independientes, que a pesar de estar interrelacionadas y tener dependencia en las transferencias tecnológicas, al operar separadamente incurren en reprocesos, fallas analíticas y afectan los tiempos de entrega y sus respectivos costos de operación.

### **3 JUSTIFICACIÓN**

La propuesta de implementación de un laboratorio de análisis centralizado busca unificar la operación de control de calidad desde el desarrollo de los métodos analíticos, validación de los mismos, ejecución de las actividades de rutina de liberación de producto terminado y análisis de estabildades, como unidad independiente de la compañía para la prestación de los servicios de análisis a áreas que lo requieran, a un costo adecuado y oportunamente.

#### **GRAFICA 1**



Fuente: Elaboración propia

Dentro del desarrollo de un nuevo producto genérico o de marca, la compañía debe garantizar que este cumple con su acción farmacológica y va a desempeñar la función fisiológica para la cual fue creado, de modo que contribuya a la salud y bienestar de los pacientes. Para esto se debe asegurar que el principio activo responsable de la acción farmacológica está presente en el medicamento, en la concentración requerida para su efectividad y que la forma farmacéutica elegida para la entrega del principio activo es adecuada, además de que el medicamento es seguro e inocuo para el paciente.

El laboratorio farmacéutico cuenta con más de 30 moléculas comercializadas como tabletas, tabletas recubiertas, tabletas de acción prolongada, capsulas, jarabes y suspensiones.

Según la molécula y forma farmacéutica se establecen pruebas y estándares de calidad específicos que determinen en la mayoría de los casos: identificación del activo, valoración,

disolución, generación de compuestos relacionados o de degradación, pesos o volúmenes determinados. Estas pruebas pueden o no estar definidas por las farmacopeas internacionales<sup>2</sup> y en todos los casos, implican la validación del método analítico para asegurar que la metodología de análisis siempre va a ser la misma y no se van a generar variaciones en los resultados por metodología o equipos en cada prueba, de modo que los resultados sean confiables y únicamente atribuibles al desempeño del producto.

Una vez definido el producto y su método de análisis, éste es registrado ante el ente regulador con toda la información específica de los métodos de análisis y sus respectivas validaciones, además de toda la información técnica relacionada con su producción, cualquier error en esta etapa implica un riesgo para el registro del producto, pues este puede ser rechazado por inconsistencias o porque la metodología genere un resultado negativo para el producto sin estar realmente defectuoso, implicando costos adicionales por reformulaciones, generación de nuevos métodos analíticos, re-validaciones y nuevas solicitudes de registros.

El laboratorio cuenta con 4 áreas que son los clientes potenciales del laboratorio centralizado:

1. Investigación y desarrollo
2. Control de calidad
3. Validaciones
4. Estabilidades

La primera etapa de creación de un producto, está a cargo del área de investigación y desarrollo que implica la generación de metodologías analíticas, las cuales son transferidas por medio del área de Validaciones a Control de Calidad donde se realizan más de 650 análisis por mes en promedio para producto terminado, en esta última fase la efectividad y eficiencia de los métodos de análisis es fundamental, pues los tiempo de respuesta cada vez son más

precisos, la empresa intenta disminuir sus inventarios y fabricar según demanda, así que en la mayoría de los casos un producto se fabrica porque ya está siendo esperado para su despacho al cliente. De este modo, metodologías muy complejas, con largos tiempos de análisis y costosas no son adecuadas para la organización.

Adicional a esto el Laboratorio debe definir el tiempo de vida útil máximo con el que se comercializará cada producto y se debe garantizar que a lo largo del tiempo las condiciones de calidad del mismo permanecerán conformes; por lo que cada una de las referencias debe ser sometida a análisis de estabilidad, que exigen un análisis de control de calidad al mismo lote en diferentes etapas de su vida útil.

Cada una de estas dependencias tienen fines diferentes para su razón de ser, pero en resumen todas se dedican a la generación de resultados analíticos bajo los mismos métodos de análisis, sin embargo no pueden ser equivalentes pues dentro de su operación cuentan con diferencias en tecnología, metodología, experiencia y perfil profesional. En muchas oportunidades se ha detectado que un método desarrollado por investigación y desarrollo no es funcional en el laboratorio de Control de Calidad o Estabilidades, los tiempos de análisis y condiciones bajo los que se define, no favorecen el objetivo de velocidad de respuesta y optimización de recursos de estas dos últimas dependencias. Así que los métodos deben ser modificados, revalidados y nuevamente reportados ante el ente regulatorio, incurriendo en sobrecostos que se evitarían si el método se definiera en una sola dependencia que integre y cumpla con los requisitos regulatorios e internos de metodologías analíticas eficientes y eficaces; eliminando etapas como la transferencia y disminuyendo los re-procesos por métodos no funcionales.



La organización requiere hoy en día un presupuesto anual por más de \$3.000'000.000 de pesos para el funcionamiento de estas 4 dependencias en mantenimiento de equipos, personal, insumos, consumibles y servicios de análisis externos, sin embargo sus frecuencias y volúmenes de análisis son diferentes entre sí, por lo que no se puede asegurar que los recursos usados en cada área sean optimizados adecuadamente, mientras en Estabilidades se requiere de máximo un análisis diario por persona, en control de calidad la necesidad es de más de 4 por día por analista. El consumo de insumos, consumibles y reactivos también varía, por ejemplo en Control de Calidad pueden hacer falta reactivos para los análisis y en estabilidades se pueden vencer por falta de consumo.

La compañía cuenta con una Gerencia de Operaciones de la cual depende Control de Calidad y Validaciones, una Gerencia de Innovación y diferenciación encargada de la actividad de desarrollo de producto nuevos incluido el método de análisis y una Dirección técnica a cargo de las estabilidades; cada una de ellas es responsable de la definición y control de su presupuesto, define los recursos y proveedores adecuados para sus actividades. Sin embargo la Organización no cuenta con negociaciones estratégicas que favorezcan los costos y genere ahorro, por lo que se han detectado compras por el mismo concepto con montos diferentes entre las dependencias. Los contratos de mantenimiento de equipos son más favorables para áreas con un mayor número de equipos como Control de Calidad que en áreas como Estabilidades o Validaciones que cuentan con uno o dos equipos.

Además de esto casi en todas las áreas se cuenta con una estructura administrativa que incluye una Jefatura, una coordinación, analistas y una asistencia administrativa para las compras.

Las diferentes áreas no cuentan con la capacidad para la realización de todos los análisis, por lo que se debe recurrir a proveedores de servicio de análisis. Aproximadamente el 20% de los

análisis de Control de Calidad y el 70% de las validaciones se realizan fuera de la organización, incurriendo en un pago anual de más de \$1000.000.000 de pesos. A la fecha la cuenta de terceros ha tenido un crecimiento superior al 60% con relación al crecimiento de unidades de la compañía de un 20%, además la ejecución de la cuenta con respecto al presupuesto ha sido superior al 39% para el 2011 y se proyecta un 66% para el 2012, con un aumento en unidades solamente del 5%.

La implementación de una unidad centralizada de análisis que pueda suplir las necesidades de las 4 dependencias facilitaría el control de las actividades, la optimización de costos y gastos, potenciaría el poder de negociación para insumos, mantenimientos y compra de equipos y disminuiría considerablemente el pago a terceros por validación de metodologías analíticas. También permitiría optimizar el uso de todos los recursos del laboratorio como personal, insumos y equipos.

## **4 OBJETIVO**

### **4.1 GENERAL**

Determinar la viabilidad técnica y financiera para la implementación de un laboratorio de Control de Calidad centralizado para un laboratorio farmacéutico

### **4.2 ESPECIFICO**

- a) Realizar el diagnóstico de la situación actual de la prestación de los servicios de análisis a las diferentes unidades.
- b) Establecer las necesidades de análisis para las formas farmacéuticas comercializadas por el Laboratorio Farmacéutico.

- c) Identificar los recursos necesarios para la prestación del servicio de análisis para las dependencias de Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Estabilidades, y Validaciones.
- d) Realizar un estudio de la viabilidad financiera de la prestación del servicio. Conceptuar acerca de la viabilidad del proyecto.

## **5 MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL**

### **5.1 REGULACIÓN VIGENTE**

Según la regulación vigente en Colombia, en el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se establece el control y vigilancia de medicamentos a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. y se especifica en el Decreto 677 de abril de 1995<sup>5</sup>: el reglamento parcial del Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza entre otros; en donde se definen los siguientes conceptos:

*Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.*

*Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*

*Excipiente. Aplicable a los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.*

*Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.*

*Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.*

*Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.*

(Ministerio de salud, Decreto 677, 1995)

Este decreto 677, también estipula en el Artículo 3° la competencia de las entidades Territoriales como el Ministerio de Salud para establecer las políticas en materia sanitaria de los productos ya definidos en el decreto y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, para la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad según lo dispuesto en dicho decreto.

En Colombia todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, un registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, tal como se exige en el Capítulo 1 del decreto 677 de 1995, en el Artículo 19.

Para iniciar el trámite de solicitud de registro sanitario ante el INVIMA, el Decreto 677 exige en el Artículo 22.

*La documentación para la evaluación farmacéutica, que incluya:*

*a) Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura*

*b) Forma farmacéutica y presentación comercial;*

*c) La composición o fórmula cuantitativa del producto*

*d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso;*

*e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;*

*f) Descripción detallada del proceso de fabricación;*

*g) Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso;*

*h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo;*

*i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles;*

*j) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado;*

*k) Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas en el país como la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP y demás especificadas en el Parágrafo 1° del capítulo 1 del decreto 677 de 1995.*

*l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto;*

*m) Resumen de la información farmacológica*

*n) Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto;*

*ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el Invima (Ministerio de salud, Decreto 677, 1995)*

Estos requisitos, específicamente en los ítems g, i, j y k, sustentan a nivel legal la necesidad de tener un laboratorio de Control de Calidad en la organización, que realice los análisis requeridos y genere la información necesaria para los tramites regulatorios.

## **5.2 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

El artículo 1° del Decreto 549 del 2001<sup>6</sup> define que todo laboratorio fabricante de medicamentos en el país debe solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- , el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Siendo el INVIMA el ente autorizado para dicha emisión, según el Decreto Ley 1290 de 1994.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) creada en 1948 es un ente especializado de las Naciones Unidas dedicado a asuntos sanitarios internacionales y de salud pública, que integra conocimiento y experiencia de más de 170 países<sup>1</sup>.

Según las necesidades y prioridades de la Organización y sus Estados Miembros, se emiten publicaciones que ofrecen información autorizada y orientación destinada a promover la salud. El INVIMA se basa en el Informe 32 de la OMS<sup>1</sup> para la certificación en BPM en Colombia

Acorde a las Buenas prácticas de Manufactura, documento guía emitido por la Organización mundial de la salud en su informe 32 y adoptado por el Invima como el marco normativo para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de cumplimiento obligatorio para la totalidad de la laboratorios farmacéuticos en el país, se establece la necesidad de contar con un departamento de control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control

de la calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada, que puede tener a su disposición uno o más laboratorios de control. Debe contar con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos de control de la calidad puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad. Los requisitos básicos del control de la calidad son los siguientes:

- a) Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de productos intermedios, a granel, y acabados,*
- b) Deben obtenerse muestras de materias, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de la calidad.*
- c) Los métodos de ensayo deben ser validados.*
- d) Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.*
- e) Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización; los ingredientes deben tener la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes.*
- f) Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de productos intermedios, a granel y acabados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de*



*un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados.*

- g) No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote conforme a los requisitos de la autorización de comercialización. En algunos países, la legislación exige que la autorización de circulación del lote provenga conjuntamente de la persona autorizada del departamento de producción y de la persona autorizada del departamento de control de la calidad.*
- h) Debe retenerse un número suficiente de productos para posibilitar un análisis del producto en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos deben guardarse en el paquete final, a menos que dicho paquete sea excepcionalmente voluminoso.*
- i) El departamento de control de calidad tendrá también otras atribuciones, tales como establecer, comprobar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, evaluar, mantener y almacenar las sustancias de referencia normalizadas, asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos, asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos, participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto, y participar en la vigilancia del medio ambiente. Todas estas operaciones deben efectuarse conforme a los procedimientos escritos y, en los casos en que sea necesario, deben registrarse.*
- j) La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la*

*documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el examen del paquete final.*

*k) El personal encargado del control de la calidad debe tener acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, como sea apropiado, los trabajos de muestreo e investigación. (OMS, Informe 32, 1992)*

### **5.3 FORMAS FARMACÉUTICAS:**

La salud es una necesidad, pues sin ésta, el desarrollo integral en todos los niveles de las personas se ve afectado, por esto todo lo que contribuya al mantenimiento de la salud es de gran importancia para la humanidad. Desde tiempos memorables, el hombre ha usado diferentes sustancias para aliviar problemas de salud, como el consumo de productos naturales o medicamentos sintéticos, que química y biológicamente se ha demostrado que presentan “actividad farmacológica que contribuye a la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad” (Ministerio de salud, Decreto 677, 1995)

“Para la producción y consumo masivo se debe definir la forma farmacéutica, es decir la combinación entre el activo y los excipientes, adecuada que permita la dosificación, vía de administración elegida y posterior liberación del activo en el lugar de absorción al sistema sanguíneo o lugar donde deba actuar determinado activo” (USP35, 2012, p 840)

Para el caso en particular del objeto de este estudio, la fabricación está enfocada en cuatro formas farmacéuticas específicas de uso oral.

- **Tabletas:**

“Son formas farmacéuticas solidas redondas, oblongas o de múltiples formas, que contienen el principio activo distribuido en una mezcla de excipientes, fabricadas por técnica de compresión con matrices de acero inoxidable” (USP35, 2012, p 858)

- Capsulas:

“Estas son formas farmacéuticas en las cuales el principio activo de encuentra contenido en una cubierta soluble adecuada, que puede ser de una o dos piezas, dura o blanda, normalmente de gelatina o polímeros” (USP35, 2012, p 844)

- Suspensiones:

“Es una preparación compuesta de dos fases en donde una fase sólida se encuentra suspendida y dispersa como partículas en un medio líquido en el cual no es soluble. Esto hace que en reposo las partículas sedimenten y la separación sea más evidente, es por esto que todas las suspensiones exigen una agitación antes de su uso para redispersar el activo, además contienen excipientes que aumentan la viscosidad dificultando la sedimentación.” (USP35, 2012, p 857)

- Jarabes

“Es una preparación en la que el principio activo puede estar disuelto o suspendido en un medio liquido con altas concentraciones de sacarosa u otros azucares.” (USP35, 2012, p 861)

## **5.4 PRUEBAS GENERALES PARA FORMAS FARMACEUTICAS<sup>7</sup>**

#### **5.4.1 Aplicabilidad de las Normas a Productos farmacéuticos, fármacos y excipientes<sup>3</sup>:**

Todas las normas indicadas en los compendios de la Farmacopea Americana USP aplican a los artículos comercializados en Estados Unidos, definidos o etiquetados como medicamentos o ingrediente activo de un medicamento a partir del 1° de mayo del 2012. Estos son reconocidos y aprobados por las legislaciones de varios países, entre ellos en Colombia por el INVIMA.

De este modo, para que un medicamento que sea reconocido en la USP 35, no sea considerado como adulterado debe cumplir con todas las normas de identidad, contenido, calidad y pureza, además de envasarse y etiquetarse de acuerdo a lo establecido en dicho compendio.

Entre las pruebas generales que se debe realizar a los productos terminados, están<sup>3</sup>:

- Identidad, para lo que se deben realizar todas las pruebas indicadas en cada monografía. Incluyendo pruebas de identificación generales e identificación por cromatografía, según USP 35<sup>8</sup>
- Valoración, que permita determinar la identidad y concentración de los principios activos dentro de la formulación por medio pruebas de valoración automatizadas como la cromatografía líquida<sup>9</sup>, que es un método de separación basado en una fase estacionaria o otra fase móvil líquida o gaseosa. “Para esto es indispensable un equipo que permita contener e inyectar la fase móvil a alta presión, inyectar la muestra, un detector y un dispositivo para recolectar los datos, como el HPLC (Cromatógrafo líquido de alto desempeño)” (USP35, 2012, p 280-287)
- Pruebas de desempeño, como la uniformidad de contenido que en condiciones analíticas iguales puede ser reportado el dato promedio como el resultado de la valoración.

- Disolución, definida para formas farmacéuticas orales de modo que se pueda garantizar la liberación del principio activo y su biodisponibilidad<sup>11</sup>, para lo que se requiere el aparato definido según la farmacopea con canastillas o con paletas y la determinación por cromatografía líquida. (USP35, 2012, p 320 - 327)
- Uniformidad de contenido, para garantizar la distribución del activo dentro del lote y la formulación, además de asegurar que cada unidad de dosificación contiene la cantidad mínima y máxima declarada. Esta prueba se realiza aplicando los mismos conceptos analíticos de valoración (USP35, 2012, p 456 - 459)

Para cada uno de los análisis se requiere de reactivos específicos que deben cumplir con las especificaciones definidas en el capítulo Reactivos, Indicadores y Soluciones de la USP 35, en donde se definen concentración, proporciones y las pruebas generales para verificación de reactivos, en este caso no se requiere de equipos específicos.

Según la forma farmacéutica, estas se deben someter a determinadas pruebas de análisis para garantizar la calidad en cuanto a seguridad y efectividad. Según la USP 35, en el capítulo 1163 de Garantía de calidad, se definen las pruebas específicas para las formas farmacéuticas de nuestro interés, en la siguiente tabla:

Tabla 1. Métodos farmacopéicos de prueba, seleccionados para formas farmacéuticas

FORMA FARMACÉUTICA	PESO	VOLUMEN	pH	VALORACION – UNIFORMIDAD – DISOLUCIÓN		PESO ESPECIFICO
				HPLC	CG	
TABLETAS	+			+	+	

CAPSULAS	+			+	+	
JARABES	+	+	+	+	+	+
SUSPENSIONES	+	+	+	+	+	+

HPLC: Cromatografía líquida de alta resolución

CG: Cromatografía de Gases

Fuente: Adaptada de USP35, 2012, p 877

## 6 PLAN TEMÁTICO

### 6.1 DIAGNOSTICO

Partiendo de los objetivos planteados se inicia el diagnóstico de la situación actual del laboratorio sobre dos aspectos, perspectiva técnica y perspectiva financiera. El diagnóstico se establece por medio de una encuesta basada en las normativas vigentes para el laboratorio local determinadas por el INVIMA, siendo este el informe 32 de la OMS y permitiendo evaluar los aspectos técnicos y por medio de una evaluación de costos.

#### 6.1.1 ENCUESTA DE DIAGNOSTICO

##### 6.1.1.1 METODOLOGÍA APLICADA

Acorde al marco regulatorio del Informe 32 de la OMS de Buenas Prácticas de Manufactura<sup>1</sup>, que indica la necesidad de implementación de un laboratorio de Control de Calidad autónomo para la toma de decisiones e independiente del proceso de Producción, que garantice la capacidad, tecnología, perfil profesional y metodologías conformes con las farmacopeas vigentes y aprobadas por el INVIMA, USP<sup>3</sup> u otras, como se detalla en el marco teórico; suficientes para la realización de análisis fisicoquímicos de todos los productos comercializado

por el Laboratorio, de manera que se garantice la calidad, estabilidad, uniformidad de los productos, incluyendo materias primas, producto en proceso y producto terminado.

Siendo el Caso de estudio un Laboratorio Farmacéutico constituido legalmente, se decide reunir al equipo técnico de la organización y responsable actualmente y desde dependencias independientes de los análisis relacionados con la liberación de Materias prima, producto en proceso, producto terminado, estabilidades, validaciones y tramites regulatorios, como son:

- Gerencia de gestión de Calidad (Validaciones – Control de Calidad)
- Gerencia de Investigación y Desarrollo
- Dirección Técnica
- Gerencia de Planta

Con el equipo de profesionales se pretende realizar un diagnostico con el soporte técnico y de experiencia con respecto a los requerimientos para el manejo de los análisis de control de calidad.

Con base en lo anteriormente expuesto se formulan 14 preguntas enfocadas a cubrir la parte técnica y regulatoria, se usa como referencia el análisis normativo de la OMS, en con el informe 32 de buenas prácticas de manufactura y el concepto de un grupo de experimentados profesionales que se desempeñan en la compañía, haciendo el papel para esta encuesta de un panel de expertos en la materia.

Cada pregunta tendrá una equivalencia de 1 punto, esto quiere decir que la encuesta al ser respondida por el panel de expertos al servicio de la compañía (profesionales químicos farmacéuticos cada uno con más de 10 años de experiencia en la industria farmacéutica), en sus respuestas podrá alcanzar un puntaje máximo de 14 puntos por persona, se analizarán estos resultados y que tanto sirven de base para el desarrollo de los objetivos planteados

Los puntajes específicos para la afirmación de las preguntas generales, están establecidos teniendo en cuenta la opinión de tres de las cuatro gerencias según la puntuación asignada a cada una de las preguntas.

Las preguntas planteadas tienen una equivalencia con la norma de referencia o con la formulación del grupo de expertos, se anexa la equivalencia.

## **Tabla 2**



REQUISITO	DIAGNOSTICO TECNICO
<p>Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de la calidad 1. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada, que tenga a su disposición uno o más laboratorios de control.</p>	<p>Se requiere un laboratorio de control de calidad en el laboratorio Farmacéutico?¹</p>
<p>a) Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPM.</p> <p>g. No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote conforme a los requisitos de la autorización de comercialización</p>	<p>Se requieren analizar los productos y materias primas?</p>
<p>11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros.</p> <p>12.1. Principio. Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar, y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.</p>	<p>Es necesario que las muestras para análisis estén bajo condiciones específicas de almacenamiento?</p>
<p>8.1 Principio. La producción y el análisis por contrato deben ser definidos, mutuamente acordados, y controlados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo, o análisis sean de calidad insuficiente. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.</p>	<p>Los análisis requeridos puede ser realizados internamente?</p>
<b>PUNTUACION</b>	
<p>a) Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las PAF.</p>	<p>Los diferentes laboratorios llevan a cabo el mismo tipo de analisis?</p>
<p>18.47 Cada fabricante debe tener acceso a un laboratorio de control de la calidad. Este laboratorio debe contar con personal y todos los equipos necesarios para efectuar todas las pruebas de control de la calidad requeridas, las cuales deben efectuarse de conformidad con procedimientos escritos comprobados. Todos los instrumentos deben calibrarse a intervalos adecuados y los reactivos deben ser de calidad apropiada.</p>	<p>Tienen objetivos diferentes cada uno de los laboratorios?</p>
<p>11.29 Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las áreas de producción. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de prueba biológicos, microbiológicos o por radioisótopos, deben estar separadas entre si.</p>	<p>Pueden fusionarse los diferentes laboratorios de Control de Calidad?</p>
<p>d) Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.</p>	<p>Hay un mecanismo de control de la información?</p>
<p>11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros.</p> <p>12.1. Principio. Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar, y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.</p>	<p>El laboratorio centralizado podría funcionar bajo condiciones unificadas de temperatura y humedad?</p>
<p>11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros.</p> <p>12.1. Principio. Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar, y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.</p>	<p>Se requieren equipos específicos para el funcionamiento de cada laboratorio</p>
<p>3.2 Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada, que tenga a su disposición uno o más laboratorios de control.</p>	<p>Se requieren competencias específicas para el personal de análisis de cada laboratorio?</p>
<b>PUNTUACION</b>	
<p>16.13 Antes de la autorización de cada lote de productos farmacéuticos, debe determinarse debidamente en el laboratorio que dicho lote está conforme a las especificaciones establecidas para los productos acabados.</p> <p>13.19 Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido, y debe registrarse el destino que se le asigna.</p>	<p>Se pueden desarrollar técnicas unificadas para analizar los productos?</p>
<p>18.47 Cada fabricante debe tener acceso a un laboratorio de control de la calidad. Este laboratorio debe contar con personal y todos los equipos necesarios para efectuar todas las pruebas de control de la calidad requeridas, las cuales deben efectuarse de conformidad con procedimientos escritos comprobados. Todos los instrumentos deben calibrarse a intervalos adecuados y los reactivos deben ser de calidad apropiada.</p>	<p>Aumentada la capacidad instalada se podría dar respuesta a la totalidad de los requerimientos?</p>
<p>14.12 Para los patrones de referencia, la etiqueta o documento adjunto debe indicar la concentración, fecha de fabricación, fecha de caducidad, fecha en que el cierre se abre por primera vez, y condiciones de almacenamiento, en los casos apropiados.</p>	<p>Tener un laboratorio unificado favorece la optimización de recursos?</p>
<b>PUNTUACION</b>	

Fuente: Elaboración Propia

De la encuesta se obtuvieron los resultados que se muestran en la Tabla 2 y Tabla 3, los cuales evidencian que es más rentable y estratégico para la organización tener una sola área de control de calidad.

**Tabla 3**

<b>PREGUNTAS GENERALES</b>	<b>PUNTUACIÓN ESPERADA PARA AFIRMACION DE LA PREGUNTA GENERAL</b>	<b>PUNTUACIÓN OBTENIDA PARA AFIRMACION DE LA PREGUNTA GENERAL</b>
<b>¿A nivel regulatorio es necesario tener un laboratorio de análisis?</b>	12 – 16	15
<b>¿Es necesario tener dependencias separadas?</b>	21 – 28	26
<b>¿Considera apropiada la unificación de los laboratorios de Control de Calidad?</b>	8 – 12	10
<b>TOTAL</b>	41 – 56	51

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4

PREGUNTAS GENERALES	N	REQUISITO	DIAGNOSTICO TECNICO	PUNTUACIÓN ESPERADA PARA AFIRMACION DE LA PREGUNTA GENERAL
A nivel regulatorio es necesario tener un laboratorio de analisis?	1	Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de la calidad 1. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada, que tenga a su disposición uno o más laboratorios de control.	Se requiere un laboratorio de control de calidad en el laboratorio Farmacéutico?	12 - 16
	2	a) Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPM. g. No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote conforme a los requisitos de la autorización de comercialización	Se requieren analizar los productos y materias primas?	
	3	11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros. 12.1. Principio. Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar, y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.	Es necesario que las muestras para análisis estén bajo condiciones específicas de almacenamiento?	
	4	8.1 Principio. La producción y el análisis por contrato deben ser definidos, mutuamente acordados, y controlados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo, o análisis sean de calidad insuficiente. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.	Los análisis requeridos puede ser realizados internamente?	
¿Es necesario tener dependencias separadas?	5	a) Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las PAF.	Los diferentes laboratorios llevan a cabo el mismo tipo de analisis?	21 - 28
	6	18.47 Cada fabricante debe tener acceso a un laboratorio de control de la calidad. Este laboratorio debe contar con personal y todos los equipos necesarios para efectuar todas las pruebas de control de la calidad requeridas, las cuales deben efectuarse de conformidad con procedimientos escritos comprobados. Todos los instrumentos deben calibrarse a intervalos adecuados y los reactivos deben ser de calidad apropiada.	Tienen objetivos diferentes cada uno de los laboratorios?	
	7	11.29 Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las áreas de producción. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de prueba biológicos, microbiológicos o por radioisótopos, deben estar separadas entre sí.	Pueden fusionarse los diferentes laboratorios de Control de Calidad?	
	8	d) Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.	Hay un mecanismo de control de la información?	
	9	11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros. 12.1. Principio. Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar, y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.	El laboratorio centralizado podría funcionar bajo condiciones unificadas de temperatura y humedad?	
	10	11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros. 12.1. Principio. Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar, y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.	Se requieren equipos específicos para el funcionamiento de cada laboratorio	
	11	3.2 Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada, que tenga a su disposición uno o más laboratorios de control.	Se requieren competencias específicas para el personal de análisis de cada laboratorio?	
¿Considera apropiada la unificación de los laboratorios de Control de Calidad?	12	16.13 Antes de la autorización de cada lote de productos farmacéuticos, debe determinarse debidamente en el laboratorio que dicho lote está conforme a las especificaciones establecidas para los productos acabados. 13.19 Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido, y debe registrarse el destino que se le asigna.	Se pueden desarrollar técnicas unificadas para analizar los productos?	8 - 12
	13	18.47 Cada fabricante debe tener acceso a un laboratorio de control de la calidad. Este laboratorio debe contar con personal y todos los equipos necesarios para efectuar todas las pruebas de control de la calidad requeridas, las cuales deben efectuarse de conformidad con procedimientos escritos comprobados. Todos los instrumentos deben calibrarse a intervalos adecuados y los reactivos deben ser de calidad apropiada.	Aumentado la capacidad instalada se podría dar respuesta a la totalidad de los requerimientos?	
	14	14.12 Para los patrones de referencia, la etiqueta o documento adjunto debe indicar la concentración, fecha de fabricación, fecha de caducidad, fecha en que el cierre se abre por primera vez, y condiciones de almacenamiento, en los casos apropiados.	Tener un laboratorio unificado favorece la optimización de recursos?	
			PUNTUACION	

Las preguntas realizadas en la encuesta, buscaban definir 3 necesidad puntuales:

1. ¿A nivel regulatorio es necesario tener un laboratorio de análisis?

Teniendo en cuenta los requisitos regulatorios para la comercialización de productos farmacéuticos, el laboratorio requiere de un área de control de calidad que permita cumplir la legislación establecida por la entidad de control y las buenas prácticas de manufactura, de lo contrario no podría estar el mercado nacional o internacional.

2. ¿Es necesario tener dependencias separadas para llevar a cabo los análisis de calidad?

Realizar análisis en diferentes dependencias del Laboratorio Farmacéutico, implica recursos en equipos, infraestructura e insumos similares, pero no generan mejores resultados. Las dependencias actuales dan respuestas en aspectos regulatorios diferentes, pero a partir de análisis fisicoquímicos iguales, por lo que aunque se requiere consolidar y presentar la información de diferente manera, no es necesario un área independiente para cada aspecto, por el contrario la unificación podría contribuir a la especialización analítica y optimización de recursos.

3. ¿Es apropiada la propuesta de unificación del laboratorio de Control de Calidad?

Si bien no existe ninguna reglamentación que exija la operación independiente en infraestructura o administración para los análisis de Control de Calidad, teniendo en cuenta, la necesidad de procesos intermedios como las transferencias, los costos adicionales por montaje de metodologías analíticas a verificar, los costos administrativos adicionales, las diferencias en tecnología entre dependencias y la capacidad subutilizada de algunas áreas; al implementar unidades independientes de

análisis, se considera apropiada la decisión de implementar un único laboratorio de análisis que dé respuesta a las necesidad de todo el laboratorio.

## 6.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

### 6.2.1 CAPACIDAD ACTUAL

**Tabla 5**

**CAPACIDAD DE ANALISIS DE EQUIPO POR MES**

AREAS ACTUALES	CROMATOGRAFO HPLC	N. EQUIPOS	CAPACIDAD	% UTILIZACIÓN	ANALISIS TERCERIZADOS	% TERCERIZADO
INVESTIGACION Y DESARROLLO	1800	3	4200	43%	0	0%
VALIDACIONES	1000	1	1400	71%	0	0%
ESTABILIDADES	500	2	2800	18%	0	0%
CONTROL DE CALIDAD	23000	10	14000	164%	9000	39%
<b>TOTAL</b>	26300	16	22400	117%	9000	34%

\*El laboratorio no cuenta con cromatografía de gases

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 6**

**CAPACIDAD DE ANALISIS DE EQUIPO POR MES**

AREAS ACTUALES	DISOLUTORES	N. EQUIPOS	CAPACIDAD	% UTILIZACIÓN	ANALISIS TERCERIZADOS	% TERCERIZADO
INVESTIGACION Y DESARROLLO	1200	2	5000	24%	0	0%
VALIDACIONES	920	1	2500	37%	0	0%
ESTABILIDADES	430	1	2500	17%	0	0%
CONTROL DE CALIDAD	20100	4	10000	201%	10100	50%
<b>TOTAL</b>	22650	8	20000	113%	10100	45%

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 7****CAPACIDAD DE ANÁLISIS DE EQUIPO POR MES**

AREAS ACTUALES	pH	N. EQUIPOS	CAPACIDAD	% UTILIZACIÓN	ANALISIS TERCERIZADOS	% TERCERIZADO
INVESTIGACION Y DESARROLLO	1650	1	12500	13%	0	0%
VALIDACIONES	800	1	12500	6%	0	0%
ESTABILIDADES	550	1	12500	4%	0	0%
CONTROL DE CALIDAD	22400	2	25000	90%	0	0%
<b>TOTAL</b>	25400	5	62500	41%	0	0%

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 8****CAPACIDAD DE ANALISIS DE EQUIPO POR MES**

AREAS ACTUALES	BALANZAS	N. EQUIPOS	CAPACIDAD	% UTILIZACIÓN	ANALISIS TERCERIZADOS	% TERCERIZADO
INVESTIGACION Y DESARROLLO	2100	3	21000	10%	0	0%
VALIDACIONES	1000	1	7000	14%	0	0%
ESTABILIDADES	600	1	7000	9%	0	0%
CONTROL DE CALIDAD	25200	5	35000	72%	0	0%
<b>TOTAL</b>	28900	10	50000	58%	0	0%

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 9****Cantidad de Personal por Área**

ÁREAS ACTUALES	PERSONAL
INVESTIGACION Y DESARROLLO	3
VALIDACIONES	3
ESTABILIDADES	3
CONTROL DE CALIDAD	10
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>

Fuente: Elaboración propia

**6.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS**

**Tabla 10**

**Evaluación de Riesgos**

EVALUACION DE RIESGOS										
2.1 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS				2.2. ANÁLISIS DE RIESGOS.				2.3. EVAL. DE RIESGOS.		2.4 OBSERVACIONES
No.	Sub Etapa (Sub-Proceso, Componente, Función, Condición...)	Modo de Fallo (Evento o parámetro que puede fallar)	Efecto (Riesgo Asociado)	Severidad (S)	Probabilidad (P)	Detectabilidad (D)	Factor de Riesgo (S'D'E)	Escala del Riesgo	Decisión sobre el Riesgo	Justificación/ Observaciones
1	Analisis de Control de Calidad	Recursos y tecnología limitados para algunas de las áreas	Falta de Capacidad de respuesta	3	5	1	15	B	<input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
2	Analisis de Control de Calidad	Metodología de trabajo diferente en las áreas	Variación en los resultados y reportes emitidos	4	3	3	36	M	<input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
3	Analisis de Control de Calidad	Falta de conocimiento de las necesidades reales y objetivos de cada área	Generación de información con falencias para los tramites regulatorios	5	3	4	60	A	<input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
4	Analisis de Control de Calidad	Falta de comunicación entre las áreas	Variación en los resultados y reportes emitidos	4	3	3	36	M	<input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
5	Analisis de Control de Calidad	Condiciones laborales, Carga laboral y necesidad en la oportunidad de respuesta diferente en cada proceso	Falta de Capacidad de respuesta	4	3	3	36	M	<input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
6	Analisis de Control de Calidad	Estructura actual que requiere de un proceso intermedio de transferencia de metodologías	Falta de Capacidad de respuesta	1	1	1	1	B	<input checked="" type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
7	Analisis de Control de Calidad	Inconsistencias entre la información generada en terceros de análisis, registrada ante los entes regulatorios y las metodologías usadas en la rutina de análisis.	Falta de Capacidad de respuesta	3	5	1	15	B	<input checked="" type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	
8	Analisis de Control de Calidad	Vencimiento de insumos, estándares y reactivos en áreas de baja rotación	Ejecución inadecuada del presupuesto y falta de optimización de recursos	4	3	3	36	M	<input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo <input checked="" type="checkbox"/> Reducir Riesgo <input type="checkbox"/> Eliminar Riesgo	

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 11**

**Control de los riesgos**

3. CONTROL DEL RIESGO											
3.1. REDUCCIÓN (O ELIMINACIÓN) DEL RIESGO.										3.2. ACEPTACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL.	
Nº Riesgo	Nº Acción	Acción para disminuir el riesgo	Severidad (S)	Probabilidad (P)	Detectabilidad (D)	Factor de riesgo (S'D'E)	Reducción del riesgo	Efectividad de la Acción	Aceptación del riesgo residual	Justificación	
1	1	Identificar las necesidad reales y actuales de analisis que cumplan los requerimientos de los entes regulatorios y adquirir los recursos que permitan dar respuesta en capacidad	1	2	1	2	13	87%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input checked="" type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
2	2	ejecución de una unica metodologia de analisis bajo el cumplimiento de Norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025 – 2005, en todos los requerimientos de análisis de la organización	1	1	1	1	35	97%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input checked="" type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
3	3	Identificar y caracterizar los diferentes procesos de Control de Calidad, Estabilidades y Validaciones, teniendo en cuenta las necesidades regulatorias	2	2	1	4	56	93%	<input checked="" type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
4	4	Integrar como un sistema los diferentes procesos identificados	1	1	1	1	35	97%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input checked="" type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
5	5	Medir e identificar los tiempos de respuesta operativos y administrativos de cada uno de los procesos, de manera que se pueda optimizar y estandarizar los tiempos de respuesta de análisis	2	3	1	6	30	83%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
6	6	Generación de las metodologias analíticas técnicamente sustentables en el área de ejecución y con la tecnologia de uso rutinario, de manera que se elimine el proceso de transferencia y se asegure la generacion de la informacion desde un único proceso	2	2	1	4	-3	-300%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
7	7	Generación de las metodologias analíticas técnicamente sustentables en el área de ejecución y con la tecnologia de uso rutinario, de manera que se elimine el proceso de transferencia y se asegure la generacion de la informacion desde un único proceso	2	2	1	4	11	73%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		
8	8	Realizar unificación en el manejo de reactivos, consumibles e insumos para los análisis de control de calidad y no por procesos	1	1	1	1	35	97%	<input type="checkbox"/> Rechazar Riesgo Residual <input type="checkbox"/> Aceptar Riesgo Residual		

Fuente: Elaboración propia

**6.4 PLANES DE ACCIÓN DEFINIDOS**



**Tabla 12**

<b>DEBILIDADES</b>	<b>PLAN DE ACCION</b>
Recursos y tecnología limitados para algunas de las áreas	Identificar las necesidad reales y actuales de análisis que cumplan los requerimientos de los entes regulatorios y adquirir los recursos que permitan dar respuesta en capacidad
Metodología de trabajo diferente en las áreas	Definir, formalizar, divulgar y garantizar la ejecución de una única metodología de análisis bajo el cumplimiento de Norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025 – 2005, en todos los requerimientos de análisis de la organización
Falta de conocimiento de las necesidades reales y objetivos de cada área	Identificar y caracterizar los diferentes procesos de Control de Calidad, Estabilidades y Validaciones, teniendo en cuenta las necesidades regulatorias
Falta de comunicación entre las áreas	Integrar como un sistema los diferentes procesos identificados
Condiciones laborales, Carga laboral y necesidad en la oportunidad de respuesta diferente en cada proceso	Medir e identificar los tiempos de respuesta operativos y administrativos de cada uno de los procesos, de manera que se pueda optimizar y estandarizar los tiempos de respuesta de análisis
Estructura actual que requiere de un proceso intermedio de transferencia de metodologías	Generación de las metodologías analíticas técnicamente sustentables en el área de ejecución y con la tecnología de uso rutinario, de manera que se elimine el proceso de transferencia y se asegure la generación de la información desde un único proceso
Inconsistencias entre la información generada en terceros de análisis, registrada ante los entes regulatorios y las metodologías usadas en la rutina de análisis.	Generación de las metodologías analíticas técnicamente sustentables en el área de ejecución y con la tecnología de uso rutinario, de manera que se elimine el proceso de transferencia y se asegure la generación de la información desde un único proceso
Vencimiento de insumos, estándares y reactivos en áreas de baja rotación	Realizar unificación en el manejo de reactivos, consumibles e insumos para los análisis de control de calidad y no por procesos

Fuente: Elaboración propia

## 6.5 TLC EN COLOMBIA

El desarrollo de los tratados de libre comercio en el país puede representar oportunidades y beneficios para la consecución de equipos e insumos para el desarrollo de los análisis, pero a la

vez representa un riesgo para la industria de medicamentos genéricos, esto debido al ingreso de medicamentos a precios muy competitivos pero con una calidad deficiente. Un tema que preocupaba era la protección intelectual y el incremento en la vigencia de las patentes, sin embargo este tiempo se mantiene en 20 años desde 1994; como lo establece la Organización Mundial del Comercio, al igual que otros 148 países a nivel mundial, y desde el 2002 la protección de datos de prueba de medicamentos contra la competencia desleal por 5 años, inferior a los 8 años en los países Efta, 11 años en la Unión Europea y 14 años en Estados Unidos. (<http://www.portafolio.co/opinion/el-tlc-y-los-precios-los-medicamentos>). Este aspecto es relevante en nuestro país, en donde el sistema de salud limita el acceso a los medicamentos y el costo se convierte en un factor trascendental para la compra. Después de que la patente termina, el genérico desarrollado puede disminuir entre un 40% y un 70%, lo que hace que se incremente el consumo de genéricos hasta en un 67%

Es una realidad que el ingreso de medicamentos al país se verá incrementado, por lo que las entidades de regulación como el INVIMA, deben estar muy atentos a la normatividad exigida en el ingreso de nuevos medicamentos al país, ya que no se tratara de una restricción comercial sino de la calidad del medicamento como tal. De cualquier forma la industria en países desarrollados y el acceso a la alta tecnología hace que estos sean mucho más competitivos y por esto mismo es fundamental que el Laboratorio se prepare rápidamente para optimizar sus recursos, disminuir sus gastos e implementar la tecnología necesaria que le permita ser mucho más competitivo. (TLC y Medicamentos: Atentado contra la salud de los colombianos, Reyes F. 2012)

## **6.6 MATRIZ DOFA**

Se desarrolla la matriz DOFA y posteriormente se establecen las estrategias partiendo del análisis DO DA FO FA y finalmente planes de acción específicos para contrarrestar las debilidades encontradas.

**Tabla 13**

<b>FORTALEZAS</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personal capacitado y con experiencia en Validaciones, estabildades y Control de calidad</li> <li>2. Infraestructura adecuada para suplir la necesidad actual de análisis</li> <li>3. Recursos económicos disponibles para inversiones que generen rentabilidad</li> <li>4. Recurso humano con experiencia y formación académica profesional</li> <li>5. Poca rotación de personal en las áreas</li> <li>6. Laboratorio nacional reconocido y estable</li> <li>7. Volúmenes de producción que abarcan la capacidad actual del laboratorio</li> <li>8. Volumen en muestras que justifican la inversión en equipos para pruebas específicas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alianzas estratégicas con multinacionales con estructuras fortalecidas en análisis</li> <li>2. Tecnología disponible que aumenta la capacidad y confiabilidad de los análisis</li> <li>3. TLC que permite el fácil acceso a tecnología</li> </ol>
<b>DEBILIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recursos y tecnología limitados para algunas de las áreas</li> <li>2. Metodología de trabajo diferente en las áreas</li> <li>3. Falta de conocimiento de las necesidades reales y objetivos de cada área</li> <li>4. Falta de comunicación entre las áreas</li> <li>5. Condiciones laborales, Carga laboral y necesidad en la oportunidad de respuesta diferente en cada proceso</li> <li>6. Estructura actual que requiere de un proceso intermedio de transferencia de metodologías</li> <li>7. Inconsistencias entre la información generada en terceros de análisis, registrada ante los entes regulatorios y las metodologías usadas en la rutina de análisis.</li> <li>8. Vencimiento de insumos, estándares y reactivos en áreas de baja rotación</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos regulatorios de los países a exportar</li> <li>2. Laboratorios de análisis externos con tecnología específica que permite la realización de algunos análisis puntuales</li> <li>3. TLC, que permite en ingreso de medicamentos a precios competitivos</li> <li>4. Actualizaciones anuales de la farmacopea que no permiten a la organización planear la adquisición de recursos para los nuevos requerimientos</li> <li>5. Análisis externos a precios que triplican el costo real de los análisis</li> </ol>

Fuente: Elaboración propia

## 6.7 ANÁLISIS DE LA MATRIZ DOFA

Acorde a lo evidenciado en el diagnostico se establecen las siguientes estrategias:

**Tabla 14**

ESTRATEGIAS Y ACCIONES FA	ESTRATEGIAS Y ACCIONES FO
<p>1. Aprovechar la inversion en en nuevos equipos se pueden cumplir con los requisitos regulatorios y disminuir el impacto de las actualizaciones de la farmacopea con nuevos requerimientos</p> <p>2. Disponer de los recursos asignados para invertir y aprovechando el personal capacitado se pueden buscar implementar internamente analisis que normalmente se hacen externamente a costos altos</p> <p>3. Generando planes que optimicen la infraestructura disponible para disminuir costos y competir con los bajos costos de los medicamentos traídos por medio del TLC.</p>	<p>1. Al ser un laboratorio nacional reconocido, con personal capacitado y experimentado se puede generar alianzas estrategicas con laboratorios multinacionales que busque operadores locales</p> <p>2. Debido a que se cuenta con recursos economicos se pueden buscar los medios para acceder a la tecnologia actual aumentando la confiabilidad de los analisis</p> <p>3. Los recusus disponibles permiten hacer aprovechamiento de los TLC con paises tecnologicamente más desarrollados y adquirir equipos de vanguardia fortaleciendo el papel local del laboratorio</p>
ESTRATEGIAS Y ACCIONES DO	ESTRATEGIAS Y ACCIONES DA
<p>1. Unificando las metodologias y diseñando canales de comunicación claros internamente y con los clientes se pueden generar alianzas estratégicas con laboratorios multinacionales</p> <p>2. Eliminar los procesos intermedios modificando la estructura actual y disminuyendo las inconsistencias se pueden aprovechar a los laboratorios multinacionales para hacer alianzas</p> <p>3. Asignando los recursos para todas las areas se puede aprovechar el acceso a la tecnologia que brinda la entrada de los TLC y así aumentar la capacidad de análisis y confiabilidad.</p>	<p>1. Para contrarrestar el impacto de la entrada de medicamentos a bajo costo por el tlc se deben eliminar los procesos intermedios y unificar las metodologias de trabajo</p> <p>2. Debido a que se encuentran laboratorios externos con tecnologia especifica se debe buscar la asignacion de recursos en todas las areas para unificar metodologias de analisis, adquirir nuevos equipos y eliminar las incosistencias en la la informacion</p> <p>3. Para disminuir los costos de los analisis con terceros se debe adquirir tecnologia que permita realizar los analisis internamente y bajar los costos de vencimiento de insumos en areas de poca rotacion</p> <p>4. Las actualizaciones de la farmacopea se pueden mitigar estableciendo metodologias de analisis unificados por medio de la comunicación adecuada para conocer los requerimientos reales.</p>

Fuente: Elaboración propia

## 6.8 P's PARA LA ESTRATEGIA

### **6.8.1 PRINCIPIOS Y VALORES**

Los principios en los que se fundamenta el proyecto de centralización del laboratorio de análisis están alineados con los de la empresa misma, buscando preservar la salud de los usuarios por medio de productos que cumplan con los estándares de calidad nacionales e internacionales, a un costo razonable.

Todo medicamento elaborado debe brindar confianza a los clientes y los usuarios haciendo que se reconozca la marca como una empresa que trabaja por la vida y la salud.

### **6.8.2 POSICIÓN**

Actualmente, el laboratorio objeto de este proyecto, ha venido trabajando bajo un esquema de 4 divisiones de análisis de control de calidad separadas donde se llevan a cabo análisis parciales, como son: Investigación y Desarrollo, estabilidades, Validaciones y Control de Calidad; estos análisis contribuyen a cada una de las etapas de creación de los productos e implican el desarrollo de métodos analíticos en el departamento de investigación y desarrollo; la validación y transferencia de los mismos por el departamento de Validaciones y la entrega a Control de Calidad y estabilidades para su ejecución en la rutina diaria.

### **6.8.3 PERSPECTIVA**

**6.8.3.1 PRESENTE:** Se perciben las debilidades del sistema actual como contar con recursos y tecnología limitados para algunas de las áreas, haciendo que la capacidad de análisis se vea también disminuida.

Al contar con 4 unidades separadas de análisis se hallan metodologías de trabajo diferente en las áreas; es también posible encontrar falta de conocimiento de las necesidades reales y objetivos de cada área, al no tener una dirección unificada y central que conduce a falta de comunicación entre las áreas

Por otra parte se genera, debido a la estructura actual un proceso intermedio de transferencia de metodologías entre los diferentes laboratorios incurriendo en tiempos y costos adicionales, adicional en diversas ocasiones se encuentran inconsistencias entre la información generada en terceros de análisis, registrada ante los entes regulatorios y las metodologías usadas en la rutina de análisis.

Se han evidenciado vencimiento de insumos, estándares y reactivos en áreas de baja rotación de los mismos.

Al comparar la situación propia del laboratorio con las tendencias actuales de los laboratorios farmacéuticos que cuentan con sus propios laboratorios de calidad, vemos que a nivel nacional se busca robustecer disminuir los costos y se utilizan más laboratorios externos que resultan a corto plazo más económicos que la implementación y mantenimiento de laboratorios de control de calidad internos

**6.8.3.2 FUTURO:** Contar con una unidad de trabajo centralizada, que brinde lineamientos unificados para las diversas divisiones de trabajo y optimice el uso de los recursos, manteniendo las mismas técnicas de análisis validadas y sin necesidad de generar procesos intermedios de transferencia entre unidades.

Vemos que el futuro planeado para la organización está acorde a la tendencia local a mediano plazo, que es aprovechar los costos bajos de la tecnología por entrada en vigor de los TLC para

implementar laboratorios de control de calidad propios, que permitan cubrir la totalidad de análisis y no tercerizar la realización de mismos.

Con esto se podrán generar alianzas con laboratorios multinacionales, que busquen laboratorios locales de renombre para desarrollar trabajo conjunto partiendo de los beneficios de los TLC con países como USA y Korea, altamente desarrollados en equipos tecnológicos.

Contar con una unidad de análisis centralizada permite unificar las metodologías de análisis, eliminar procesos intermedios de transferencia que suben los costos de los productos y estar así preparados para la llegada de productos más competitivos debido a los TLC.

#### **6.8.4 PENSAMIENTO CREATIVO**

Establecer una unidad de trabajo independiente, y suficiente para llevar a cabo la totalidad de los análisis de calidad requeridos por las autoridades sanitarias del país. Usando como marco de referencia los lineamientos base del informe número 32 de la OMS donde se establecen las necesidades de dicha unidad para cumplir con las buenas prácticas de manufactura y adoptando los requerimientos técnicos sugeridos por las farmacopeas de referencia para el análisis de los productos.

Dicha unidad independiente contará con una organización interna orientada a fomentar los principios de la organización en la actividad cotidiana y a unificar las metodologías de análisis y los procesos a favor de la reducción de tiempos de análisis y costos de operación.

#### **6.8.5 PAUTA DE ACCIÓN**

Se tienen establecido desde la alta dirección que la pauta a seguir es la inversión de no más de 500 millones de pesos para el desarrollo de un laboratorio de control de calidad si se demuestra la viabilidad financiera del proyecto.

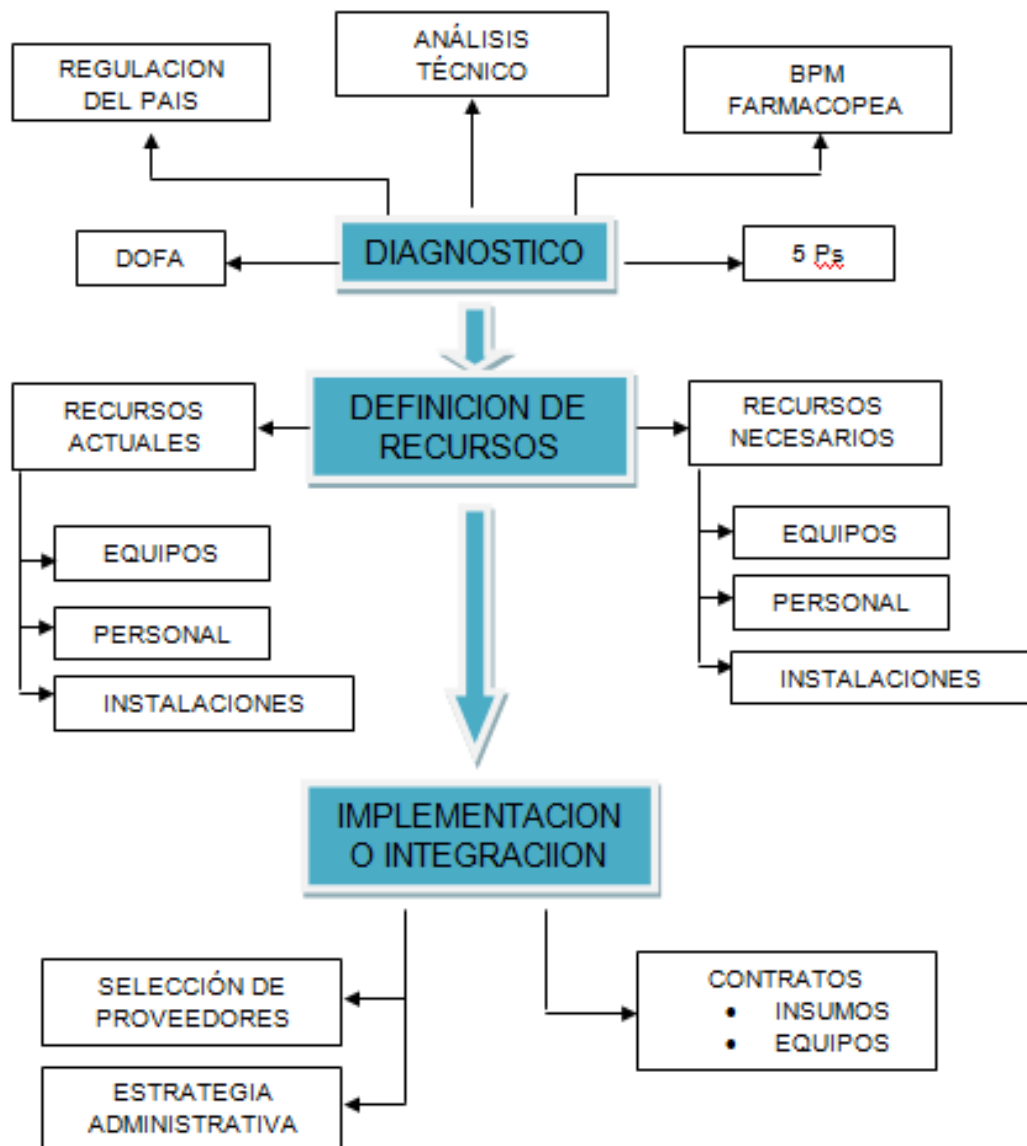
#### **6.8.6 PLAN**

El plan de acción se apoya en las estrategias evidenciadas al analizar la matriz DOFA y las posibles combinaciones DO DA FO FA.

Se propone evaluar la viabilidad de implementar un laboratorio de control de calidad con base al siguiente plan:

#### **GRAFICA 2**





Fuente: Elaboración propia

## 7. REQUERIMIENTOS

### 7.1 EVALUACIÓN DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Como se indica en el marco conceptual para el Laboratorio farmacéutico es un requisito contar con un laboratorio de análisis de Control de Calidad que permita la ejecución de las pruebas específicas que garanticen la calidad de cada uno de los productos comercializados<sup>1</sup>.

Dentro de los requerimientos puntuales se tiene:

- Instalaciones adecuadas
- Personal capacitado
- Procedimientos aprobados
- Métodos validados
- Garantizar la estabilidad de los ingredientes activos

Las Farmacopeas vigentes, establecen los análisis y métodos específicos para el 70% de los productos comercializados, sin embargo el laboratorio debe definir y sustentar técnicamente el 100% de los métodos analíticos, para lo que debe realizar pruebas específicas para la validación de cada método.

Aunque cada medicamento implica la ejecución de pruebas específicas, estas se pueden agrupar en los requerimientos más generales, como se indico en el marco teórico según la USP35 en el capítulo 1163 Garantía de Calidad. De este modo se decide ofrecer un servicio de análisis en dos clasificaciones:

- Servicio de análisis gama alta

Análisis de Valoración

Análisis de Disolución

Análisis de Uniformidad

Análisis de Materia Prima

- Servicio de análisis gama baja

Análisis Físico

Análisis químico básico

Los análisis se clasifican según la complejidad del mismo y el uso de equipos, básicamente los análisis de alta gama implican el manejo de Cromatografía líquida de alta eficiencia y disolución, para la determinación de valoración, uniformidad de contenido y disolución como un paquete de análisis para materia prima y producto terminado por activo. Los análisis de gama baja están relacionados con la verificación de pruebas físicas y menos complejas en el método e inversión en recursos de insumos y personal. Esta clasificación nos permite determinar los tiempos de operación y complejidad del análisis.

#### 2.1.12 Proyección de la oferta

ANALISIS	NUMERO DE ANALISIS
Análisis Fisicoquímico gama alta	1800
Análisis Fisicoquímico gama baja	800

#### Estudio de factibilidad técnica

Según los requerimientos técnicos de las farmacopeas vigentes y su análisis detallado se identifica a la prueba de cromatografía líquida de alta eficiencia en línea con la prueba de disolución como la más crítica en requerimientos de tiempo, recursos y complejidad de preparación de muestra, operación del equipo y costos en estándares y demás insumos; por lo que es esta la que determina la capacidad de los equipos y el personal para la ejecución de las actividades. De este modo a pesar de tener una capacidad instalada de más de 18000 análisis al año, en un solo turno, para el caso de los disolutores, la etapa que determina la velocidad del

proceso de análisis es la cromatografía, que con la capacidad en equipos determinada en donde una corrida estándar dura aproximadamente una hora, con los 15 equipos es suficiente para dar respuesta a la demanda actual, como una capacidad utilizada del 83%. Se debe tener presente que cada equipo cuente con un analista profesional que garantice su adecuado uso y montaje de los métodos, además de contar con personal técnico con experiencia en la preparación de muestras y realización de análisis de gama baja.

AREAS ACTUALES	N. ANALISIS / AÑO	N. EQUIPOS	PERSONAL	CAPACIDAD	% UTILIZACIÓN
ANALISIS DE GAMA ALTA	21600	15	15	25920	83%
ANALISIS DE GAMA BAJA	9600	7		18144	53%
<b>TOTAL</b>	<b>9600</b>	<b>22</b>		<b>31680</b>	<b>30%</b>

A continuación se relaciona los requerimientos de equipos, materias primas, MOD, entre otros que se requieren como inversión inicial:

LISTADO DE EQUIPOS Y RECURSOS	CANT	COSTO SIN IV	TOTAL	TIPO ANALIS	DEPRECIACIÓ	AÑO	
Cromatógrafo Shimatzu modelo LC2010 ATH	15	75.400.000	1.131.000.000	A	GAMA ALTA	10	113.100.000
Disolutor	7	55.500.000	388.500.000	A	GAMA ALTA	10	38.850.000
Balanzas de analítica de alta precisión 0.0001g	10	3.500.000	35.000.000	A	GAMA ALTA	10	3.500.000
Cabina de seguridad	3	8.000.000	24.000.000	A	GAMA ALTA	10	2.400.000
Plancha de agitación magnética Capacidad 15	5	3.600.000	18.000.000	B	GAMA BAJA	10	1.800.000
Estufa con vacío	1	10.000.000	10.000.000	B	GAMA BAJA	10	1.000.000
Mufa	2	18.270.000	36.540.000	B	GAMA BAJA	10	3.654.000
Potenciómetro	5	4.500.000	22.500.000	B	GAMA BAJA	10	2.250.000
		<b>TOTAL</b>	<b>1.665.540.000</b>				<b>166.554.000</b>
MAQUINARIA Y EQUIPO			1.665.540.000			10	166.554.000
MUEBLES Y ENSERES			40.000.000			5	8.000.000
EQUIPOS DE COMPUTO			25.000.000			10	2.500.000
			<b>1.730.540.000,00</b>		<b>TOTAL DEPRECIACION ANUAL</b>		<b>177.054.000,00</b>

Las instalaciones actuales sobre las que se aplicara un arriendo de \$150.000.000 mensuales, son adecuadas para la operación del laboratorio y no se requiere ninguna obra civil inicial.

Para dar respuesta a la necesidad inicial se requiere del siguiente personal:

CARGO	CANT	COSTO ANUAL
Gerente Directivo	1	72.000.000
Gerente Administrativo	1	72.000.000
Jefe de Control de Calidad	1	48.000.000
Coordinador	2	67.200.000
Analista Profesional	15	414.000.000
Analista Junior	5	82.056.000
Auxiliar de laboratorio	4	68.716.800
Mensajero	1	10.532.544
Auxiliar de facturación	1	16.411.200
Comprador	1	33.600.000
Jefe Mantenimiento	1	42.000.000
Auxiliar de metrología	1	16.411.200
Servicios generales	3	51.537.600
Gerente Comercial	1	33.600.000
Asistente de ventas	1	17.179.200
	TOTAL	994.465.344

La materia prima de operación está compuesta por: Reactivos, Insumos varios y Standares y están determinados según el tipo de análisis a realizar.

#### Factibilidad Financiera

- Balance de instalación

<b>BALANCE DE INSTALACIÓN</b>			
<b>LABORATORIO DE ANÁLISIS</b>			
(En Pesos Colombianos)			
Activos		Pasivo y Patrimonio	
<b>Corriente</b>		<b>Corriente</b>	
Caja y Bancos	700.000.000	Obligaciones financieras	0
Inversiones	0	Proveedores	0
Deudores		Cuentas por pagar	0
Inventarios	0	Impuestos, gravámenes y tasas	0
Gastos pagados por anticipado	0	Obligaciones laborales	0
		Pasivos estimados y provisiones	0
		Otros pasivos	0
<b>Activo Corriente</b>	<b>700.000.000</b>	<b>Total Pasivo Corriente</b>	<b>0</b>
<b>Propiedad, Planta y Equipos</b>		<b>Pasivo a largo plazo</b>	
Edificios	0	Obligaciones financieras	500.000.000
Vehículos	0	<b>Total Pasivo a Largo Plazo</b>	<b>500.000.000</b>
Maquinaria y Equipo	1.665.540.000	<b>Total Pasivo</b>	<b>500.000.000</b>
- Depreciación acumulada Maquinaria Y Equipo			
Equipo de Computo	25.000.000		
- Depreciación acumulada Equipo de Computo			
Muebles y Enseres	40.000.000		
- Depreciación acumulada Muebles y Enseres			
<b>Propiedades, planta y equipos, Neto</b>	<b>1.730.540.000</b>	<b>Patrimonio</b>	
<b>Otros Activos</b>		Capital social	1.930.540.000
Cargos diferidos	0	Reservas	0
Intangibles	0	Revalorización del patrimonio	0
<b>Otros Activos</b>	<b>0</b>	Resultados de ejercicios anteriores	0
		Resultados del ejercicio	0
		Superavit por valorizaciones	0
<b>Valorizaciones</b>		<b>Total del patrimonio</b>	<b>1.930.540.000</b>
Propiedad, planta y equipo	0		
<b>Total del Activo</b>	<b>2.430.540.000</b>	<b>Total del pasivo y patrimonio</b>	<b>2.430.540.000</b>
			0
Contador		Representante Legal	

- Presupuestos de: ventas, compras de Materias Primas, MOD, CIF, Costo de ventas Gastos de Administración y Gastos de ventas.

Ventas:

Se debe tener en cuenta que son 2 tipos de análisis por lo que se estimo un precio de venta para cada uno teniendo en cuenta sus requerimientos de materias primas, equipos, entre otros.

PRESUPUESTO DE VENTAS EN UNIDADES

CRECIMIENTO ANUAL EN VENTAS DEL 5%

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5	TOTAL
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA ALTA	21600	22680	23814	25005	26255	119.354
TOTAL UNIDADES	21.600	22.680	23.814	25.005	26.255	119.354
PRECIO DE VENTA UNITARIO	439.715	439.139	438.697	438.386	438.204	
TOTAL EN PESOS	9.497.846.669	9.959.663.699	10.447.125.226	10.961.721.236	11.505.029.919	52.371.386.750

FORMULA PARA EL CALCULO DEL PRECIO DE VENTA

PRECIO DE VENTA =	COSTOS TOTALES - (COSTOS TOTALES * IMPUESTOS) =		( M. P. + M. O. D. + C. I. F. )		0,37
	1 - ((% UTILIDAD DESEADO) - (IMPUESTOS))		1		0,30 0,33
AÑO 1	=	$\frac{3.514.203.267,68}{0,37}$	<b>9.497.846.669,41</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	439.715,12
AÑO 2	=	$\frac{3.685.075.568,71}{0,37}$	<b>9.959.663.699,22</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	439.138,61
AÑO 3	=	$\frac{3.865.436.333,73}{0,37}$	<b>10.447.125.226,30</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	438.696,78
AÑO 4	=	$\frac{4.055.836.857,47}{0,37}$	<b>10.961.721.236,42</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	438.386,43
AÑO 5	=	$\frac{4.256.861.070,02}{0,37}$	<b>11.505.029.918,98</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	438.204,47

PRESUPUESTO DE VENTAS EN UNIDADES

CRECIMIENTO ANUAL EN VENTAS DEL 5%

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5	TOTAL
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA BAJA	9600	10080	10584	11113	11669	53.046
TOTAL UNIDADES	9.600	10.080	10.584	11.113	11.669	53.046
PRECIO DE VENTA UNITARIO	230.589	228.103	225.713	223.415	221.208	
TOTAL EN PESOS	2.213.649.752	2.299.280.060	2.388.944.860	2.482.858.802	2.581.248.705	11.965.982.179

FORMULA PARA EL CALCULO DEL PRECIO DE VENTA

PRECIO DE VENTA =	COSTOS TOTALES - (COSTOS TOTALES * IMPUESTOS) =		( M. P. + M. O. D. + C. I. F. )		0,37
	1 - ((% UTILIDAD DESEADO) - (IMPUESTOS))		1		0,30 0,33
AÑO 1	=	$\frac{819.050.408,32}{0,37}$	<b>2.213.649.752,22</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	230.588,52
AÑO 2	=	$\frac{850.733.622,17}{0,37}$	<b>2.299.280.059,92</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	228.103,18
AÑO 3	=	$\frac{883.909.598,27}{0,37}$	<b>2.388.944.860,20</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	225.712,86
AÑO 4	=	$\frac{918.657.756,79}{0,37}$	<b>2.482.858.802,13</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	223.415,29
AÑO 5	=	$\frac{955.062.020,73}{0,37}$	<b>2.581.248.704,67</b>	PRECIO POTENCIAL DE VENTA =>	221.208,30

Compras de Materias Primas:

**NOMBRE DE LA EMPRESA:** LABORATORIO DE ANÁLISIS

**MATERIAS PRIMAS**

**AÑO 1**

TIPO DE ANALISIS	INVENTARIO INICIAL MAT. PRIMAS	COMPRAS MATERIAS PRIMAS	INVENTARIO FINAL MAT. PRIMAS
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA ALTA	-	3.718.800.000,00	37.188.000,00
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA BAJA	-	493.200.000,00	4.932.000,00
	-	<b>4.212.000.000,00</b>	<b>42.120.000,00</b>

**AÑO 2**

TIPO DE ANALISIS	INVENTARIO INICIAL MAT. PRIMAS	COMPRAS MATERIAS PRIMAS	INVENTARIO FINAL MAT. PRIMAS
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA ALTA	37.188.000,00	3.941.928.000,00	39.791.160,00
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA BAJA	4.932.000,00	522.792.000,00	5.277.240,00
	<b>42.120.000,00</b>	<b>4.464.720.000,00</b>	<b>45.068.400,00</b>

**AÑO 3**

TIPO DE ANALISIS	INVENTARIO INICIAL MAT. PRIMAS	COMPRAS MATERIAS PRIMAS	INVENTARIO FINAL MAT. PRIMAS
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA ALTA	39.791.160,00	4.178.443.680,00	42.182.348,40
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA BAJA	5.277.240,00	554.159.520,00	5.594.367,60
	<b>45.068.400,00</b>	<b>4.732.603.200,00</b>	<b>47.776.716,00</b>

**AÑO 4**

TIPO DE ANALISIS	INVENTARIO INICIAL MAT. PRIMAS	COMPRAS MATERIAS PRIMAS	INVENTARIO FINAL MAT. PRIMAS
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA ALTA	42.182.348,40	4.429.150.300,80	44.713.326,49
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA BAJA	5.594.367,60	587.409.091,20	5.930.034,59
	<b>47.776.716,00</b>	<b>5.016.559.392,00</b>	<b>50.643.361,08</b>

**AÑO 5**

TIPO DE ANALISIS	INVENTARIO INICIAL MAT. PRIMAS	COMPRAS MATERIAS PRIMAS	INVENTARIO FINAL MAT. PRIMAS
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA ALTA	44.713.326,49	4.694.899.318,85	47.396.126,45
ANALISIS FISICOQUIMICO GAMA BAJA	5.930.034,59	622.653.636,67	6.285.836,71
	<b>50.643.361,08</b>	<b>5.317.552.955,52</b>	<b>53.681.963,17</b>

MOD:



NOMBRE DE LA EMPRESA:

LABORATORIO DE ANÁLISIS

MANO DE OBRA DIRECTA

AÑO1

DESCRIPCIÓN	SUELDO ANUAL	PREST. SOCIALES	SUBS. TRANSP.	VALOR TOTAL
Jefe de Control de Calidad	48.000.000,00	-	-	48.000.000,00
Coordinador	67.200.000,00	-	-	67.200.000,00
Analista Profesional	414.000.000,00	-	-	414.000.000,00
Analista Junior	78.000.000,00	40.560.000,00	-	118.560.000,00
Auxiliar de laboratorio	43.200.000,00	22.464.000,00	3.052.800,00	68.716.800,00
Jefe Mantenimiento	42.000.000,00	-	-	42.000.000,00
Auxiliar de metrología	15.600.000,00	8.112.000,00	-	23.712.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>708.000.000,00</b>	<b>71.136.000,00</b>	<b>3.052.800,00</b>	<b>782.188.800,00</b>

AÑO2

DESCRIPCIÓN	SUELDO ANUAL	PREST. SOCIALES	SUBS. TRANSP.	VALOR TOTAL
Jefe de Control de Calidad	49.440.000,00	-	-	49.440.000,00
Coordinador	69.216.000,00	-	-	69.216.000,00
Analista Profesional	426.420.000,00	-	-	426.420.000,00
Analista Junior	80.340.000,00	41.776.800,00	-	122.116.800,00
Auxiliar de laboratorio	44.496.000,00	23.137.920,00	3.144.384,00	70.778.304,00
Jefe Mantenimiento	43.260.000,00	-	-	43.260.000,00
Auxiliar de metrología	16.068.000,00	8.355.360,00	-	24.423.360,00
<b>TOTAL</b>	<b>729.240.000,00</b>	<b>73.270.080,00</b>	<b>3.144.384,00</b>	<b>805.654.464,00</b>

AÑO3

DESCRIPCIÓN	SUELDO ANUAL	PREST. SOCIALES	SUBS. TRANSP.	VALOR TOTAL
Jefe de Control de Calidad	50.923.200,00	-	-	50.923.200,00
Coordinador	71.292.480,00	-	-	71.292.480,00
Analista Profesional	439.212.600,00	-	-	439.212.600,00
Analista Junior	82.750.200,00	43.030.104,00	-	125.780.304,00
Auxiliar de laboratorio	45.830.880,00	23.832.057,60	3.238.715,52	72.901.653,12
Jefe Mantenimiento	44.557.800,00	-	-	44.557.800,00
Auxiliar de metrología	16.550.040,00	8.606.020,80	-	25.156.060,80
<b>TOTAL</b>	<b>751.117.200,00</b>	<b>75.468.182,40</b>	<b>3.238.715,52</b>	<b>829.824.097,92</b>

AÑO4

DESCRIPCIÓN	SUELDO ANUAL	PREST. SOCIALES	SUBS. TRANSP.	VALOR TOTAL
Jefe de Control de Calidad	52.450.896,00	-	-	52.450.896,00
Coordinador	73.431.254,40	-	-	73.431.254,40
Analista Profesional	452.388.978,00	-	-	452.388.978,00
Analista Junior	85.232.706,00	44.321.007,12	-	129.553.713,12
Auxiliar de laboratorio	47.205.806,40	24.547.019,33	3.335.876,99	75.088.702,71
Jefe Mantenimiento	45.894.534,00	-	-	45.894.534,00
Auxiliar de metrología	17.046.541,20	8.864.201,42	-	25.910.742,62
<b>TOTAL</b>	<b>773.650.716,00</b>	<b>77.732.227,87</b>	<b>3.335.876,99</b>	<b>854.718.820,86</b>

AÑO5

DESCRIPCIÓN	SUELDO ANUAL	PREST. SOCIALES	SUBS. TRANSP.	VALOR TOTAL
Jefe de Control de Calidad	54.024.422,88	-	-	54.024.422,88
Coordinador	75.634.192,03	-	-	75.634.192,03
Analista Profesional	465.960.647,34	-	-	465.960.647,34
Analista Junior	87.789.687,18	45.650.637,33	-	133.440.324,51
Auxiliar de laboratorio	48.621.980,59	25.283.429,91	3.435.953,30	77.341.363,80
Jefe Mantenimiento	47.271.370,02	-	-	47.271.370,02
Auxiliar de metrología	17.557.937,44	9.130.127,47	-	26.688.064,90
<b>TOTAL</b>	<b>796.860.237,48</b>	<b>80.064.194,71</b>	<b>3.435.953,30</b>	<b>880.360.385,48</b>

CIF:

NOMBRE DE LA EMPRESA: **LABORATORIO DE ANÁLISIS**

**PRESUPUESTO DE COSTOS INDIRECTOS DE FABRICACIÓN**

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
EE	132.000.000,00	134.640.000,00	137.332.800,00	140.079.456,00	142.881.045,12
AGUA	300.000.000,00	306.000.000,00	312.120.000,00	318.362.400,00	324.729.648,00
TELEFONO	10.800.000,00	11.016.000,00	11.236.320,00	11.461.046,40	11.690.267,33
ARRIENDO	720.000.000,00	734.400.000,00	749.088.000,00	764.069.760,00	779.351.155,20
VIARIOS	144.000.000,00	146.880.000,00	149.817.600,00	152.813.952,00	155.870.231,04
0	-	-	-	-	-
DEPRECIACIONES	16.655.400,00	16.655.400,00	16.655.400,00	16.655.400,00	16.655.400,00
0	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>1.323.455.400,00</b>	<b>1.349.591.400,00</b>	<b>1.376.250.120,00</b>	<b>1.403.442.014,40</b>	<b>1.431.177.746,69</b>

Costo de ventas:

NOMBRE DE LA EMPRESA: **LABORATORIO DE ANÁLISIS**

**PRESUPUESTO DE COSTO DE VENTAS**

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
+ INV. INICIAL DE MATERIA PRIMA	0,00	42.120.000,00	45.068.400,00	47.776.716,00	50.643.361,08
+ MATERIAS PRIMAS	4.212.000.000,00	4.464.720.000,00	4.732.603.200,00	5.016.559.392,00	5.317.552.955,52
+ MANO DE OBRA DIRECTA	782.188.800,00	805.654.464,00	829.824.097,92	854.718.820,86	880.360.385,48
+ COSTOS IND. FABRICACIÓN	1.323.455.400,00	1.349.591.400,00	1.376.250.120,00	1.403.442.014,40	1.431.177.746,69
- INV. FINAL DE MATERIA PRIMA	42.120.000,00	45.068.400,00	47.776.716,00	50.643.361,08	53.681.963,17
= COSTO DE ARTICULOS DISP. PARA LA VENTA	<b>6.275.524.200,00</b>	<b>6.617.017.464,00</b>	<b>6.935.969.101,92</b>	<b>7.271.853.582,18</b>	<b>7.626.052.485,61</b>
+ INV. INICIAL DE PRODUCTOS TERMINADOS	-	-	-	-	-
- INV. FINAL DE PRODUCTOS TERMINADOS	-	-	-	-	-
= <b>COSTO DE VENTAS</b>	<b>6.275.524.200,00</b>	<b>6.617.017.464,00</b>	<b>6.935.969.101,92</b>	<b>7.271.853.582,18</b>	<b>7.626.052.485,61</b>
<b>COSTO UNITARIO POR PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>137.621,14</b>	<b>138.200,03</b>	<b>137.963,34</b>	<b>137.756,59</b>	<b>137.587,11</b>
<b>COSTO VARIABLE UNITARIO PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>108.598,00</b>	<b>110.013,08</b>	<b>110.588,36</b>	<b>111.170,06</b>	<b>111.766,20</b>
<b>COSTO FIJO UNITARIO POR PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>29.023,14</b>	<b>28.186,95</b>	<b>27.374,99</b>	<b>26.586,53</b>	<b>25.820,91</b>

Gastos de Administración:

NOMBRE DE LA EMPRESA: **LABORATORIO DE ANÁLISIS**

**PRESUPUESTO DE GASTOS DE ADMINISTRACIÓN**

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
EE	60.000.000,00	61.200.000,00	62.424.000,00	63.672.480,00	64.945.929,60
AGUA	150.000.000,00	153.000.000,00	156.060.000,00	159.181.200,00	162.364.824,00
TELEFONO	10.800.000,00	11.016.000,00	11.236.320,00	11.461.046,40	11.690.267,33
ARRIENDO	540.000.000,00	550.800.000,00	561.816.000,00	573.052.320,00	584.513.366,40
VIARIOS	108.000.000,00	110.160.000,00	112.363.200,00	114.610.464,00	116.902.673,28
NOMINA	256.081.344,00	263.763.784,32	271.676.697,85	279.826.998,79	288.221.808,75
0	-	-	-	-	-
0	-	-	-	-	-
0	-	-	-	-	-
DEPRECIACIONES	4.500.000,00	4.500.000,00	4.500.000,00	4.500.000,00	4.500.000,00
GASTOS PREOPERATIVOS	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>1.129.381.344,00</b>	<b>1.154.439.784,32</b>	<b>1.180.076.217,85</b>	<b>1.206.304.509,19</b>	<b>1.233.138.869,36</b>

Gastos de Ventas:

NOMBRE DE LA EMPRESA: **LABORATORIO DE ANÁLISIS**

PRESUPUESTO DE GASTOS DE VENTAS

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
EE	48.000.000,00	48.960.000,00	49.939.200,00	50.937.984,00	51.956.743,68
AGUA	150.000.000,00	153.000.000,00	156.060.000,00	159.181.200,00	162.364.824,00
TELEFONO	14.400.000,00	14.688.000,00	14.981.760,00	15.281.395,20	15.587.023,10
ARRIENDO	540.000.000,00	550.800.000,00	561.816.000,00	573.052.320,00	584.513.366,40
VARIOS	108.000.000,00	110.160.000,00	112.363.200,00	114.610.464,00	116.902.673,28
NOMINA	50.779.200,00	52.302.576,00	53.871.653,28	55.487.802,88	57.152.436,96
DEPRECIACIONES	4.500.000,00	4.500.000,00	4.500.000,00	4.500.000,00	4.500.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>915.679.200,00</b>	<b>934.410.576,00</b>	<b>953.531.813,28</b>	<b>973.051.166,08</b>	<b>992.977.067,43</b>

- Presupuestos de: Estados de resultados, Flujo de Caja y Balance General todos a cinco años.

Estados de resultados:

NOMBRE DE LA EMPRESA: **LABORATORIO DE ANÁLISIS**

GANANCIAS Y PERDIDAS

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
VENTAS	11.711.496.421,62	12.258.943.759,14	12.836.070.086,50	13.444.580.038,55	14.086.278.623,66
- COSTO DE VENTAS	6.275.524.200,00	6.617.017.464,00	6.935.969.101,92	7.271.853.582,18	7.626.052.485,61
= UTILIDAD BRUTA EN VENTAS	<b>5.435.972.221,62</b>	<b>5.641.926.295,14</b>	<b>5.900.100.984,58</b>	<b>6.172.726.456,37</b>	<b>6.460.226.138,05</b>
- GASTOS DE ADMINISTRACIÓN	1.129.381.344,00	1.154.439.784,32	1.180.076.217,85	1.206.304.509,19	1.233.138.869,36
- GASTOS DE VENTAS	915.679.200,00	934.410.576,00	953.531.813,28	973.051.166,08	992.977.067,43
= UTILIDAD O PERDIDA OPERACIONAL	<b>3.390.911.677,62</b>	<b>3.553.075.934,82</b>	<b>3.766.492.953,45</b>	<b>3.993.370.781,11</b>	<b>4.234.110.201,27</b>
- INTERESES FINANCIEROS	15.054.983,76	11.740.124,95	8.425.266,14	5.110.407,33	1.795.548,52
- EGRESOS NO OPERACIONALES	-	-	-	-	-
+ INGRESOS NO OPERACIONALES	-	-	-	-	-
= UTILIDAD O PERDIDA ANTES DE IMP.	<b>3.375.856.693,86</b>	<b>3.541.335.809,87</b>	<b>3.758.067.687,31</b>	<b>3.988.260.373,78</b>	<b>4.232.314.652,74</b>
- IMPUESTO DE RENTA	1.114.032.708,98	1.168.640.817,26	1.240.162.336,81	1.316.125.923,35	1.396.663.835,41
= UTILIDAD O PERDIDA DEL PERIODO	<b>2.261.823.984,89</b>	<b>2.372.694.992,61</b>	<b>2.517.905.350,50</b>	<b>2.672.134.450,43</b>	<b>2.835.650.817,34</b>

Flujo de Caja:

NOMBRE DE LA EMPRESA:

LABORATORIO DE ANÁLISIS

## FLUJO DE EFECTIVO

DESCRIPCIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
<b>INGRESOS</b>					
SALDO INICIAL	700.000.000,00	3.420.042.451,70	6.867.248.527,82	10.530.733.146,39	14.423.524.708,69
VENTAS	10.540.346.779,46	11.033.049.383,22	11.552.463.077,85	12.100.122.034,69	12.677.650.761,29
REC. CARTERA DEL MES ANT.	-	1.171.149.642,16	1.225.894.375,91	1.283.607.008,65	1.344.458.003,85
INGRESOS NO OPERACIONALES	-	-	-	-	-
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>11.240.346.779,46</b>	<b>15.624.241.477,09</b>	<b>19.645.605.981,58</b>	<b>23.914.462.189,74</b>	<b>28.445.633.473,83</b>
<b>EGRESOS</b>					
COMPRA DE MATERIAS PRIMAS	3.580.200.000,00	3.795.012.000,00	4.022.712.720,00	4.264.075.483,20	4.519.920.012,19
MANO DE OBRA DIRECTA	782.188.800,00	805.654.464,00	829.824.097,92	854.718.820,86	880.360.385,48
EE	132.000.000,00	134.640.000,00	137.332.800,00	140.079.456,00	142.881.045,12
AGUA	300.000.000,00	306.000.000,00	312.120.000,00	318.362.400,00	324.729.648,00
TELEFONO	10.800.000,00	11.016.000,00	11.236.320,00	11.461.046,40	11.690.267,33
ARRIENDO	720.000.000,00	734.400.000,00	749.088.000,00	764.069.760,00	779.351.155,20
VIARIOS	144.000.000,00	146.880.000,00	149.817.600,00	152.813.952,00	155.870.231,04
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
EE	60.000.000,00	61.200.000,00	62.424.000,00	63.672.480,00	64.945.929,60
AGUA	150.000.000,00	153.000.000,00	156.060.000,00	159.181.200,00	162.364.824,00
TELEFONO	10.800.000,00	11.016.000,00	11.236.320,00	11.461.046,40	11.690.267,33
ARRIENDO	540.000.000,00	550.800.000,00	561.816.000,00	573.052.320,00	584.513.366,40
VIARIOS	108.000.000,00	110.160.000,00	112.363.200,00	114.610.464,00	116.902.673,28
NOMINA	256.081.344,00	263.763.784,32	271.676.697,85	279.826.998,79	288.221.808,75
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
EE	48.000.000,00	48.960.000,00	49.939.200,00	50.937.984,00	51.956.743,68
AGUA	150.000.000,00	153.000.000,00	156.060.000,00	159.181.200,00	162.364.824,00
TELEFONO	14.400.000,00	14.688.000,00	14.981.760,00	15.281.395,20	15.587.023,10
ARRIENDO	540.000.000,00	550.800.000,00	561.816.000,00	573.052.320,00	584.513.366,40
VIARIOS	108.000.000,00	110.160.000,00	112.363.200,00	114.610.464,00	116.902.673,28
NOMINA	50.779.200,00	52.302.576,00	53.871.653,28	55.487.802,88	57.152.436,96
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
IMPUESTOS	-	-	-	-	-
AMORTIZACIÓN PRESTAMO	115.054.983,76	111.740.124,95	108.425.266,14	105.110.407,33	101.795.548,52
PAGO MAT. PRIM. MES ANT.	-	631.800.000,00	669.708.000,00	709.890.480,00	752.483.908,80
EGRESOS NO OPERACIONALES	-	-	-	-	-
<b>TOTAL EGRESOS</b>	<b>7.820.304.327,76</b>	<b>8.756.992.949,27</b>	<b>9.114.872.835,19</b>	<b>9.490.937.481,05</b>	<b>9.886.198.138,47</b>
<b>SALDO FLUJO DE EFECTIVO</b>	<b>3.420.042.451,70</b>	<b>6.867.248.527,82</b>	<b>10.530.733.146,39</b>	<b>14.423.524.708,69</b>	<b>18.559.435.335,36</b>

## DATOS PARA EL CALCULO DE LA TIR Y EL VNA

-2.430.540.000	3.420.042.451,70	6.867.248.527,82	10.530.733.146,39	14.423.524.708,69	18.559.435.335,36
----------------	------------------	------------------	-------------------	-------------------	-------------------

## Balance General:

NOMBRE DE LA EMPRESA:

LABORATORIO DE ANÁLISIS

ACTIVOS	INSTALACIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
<b>CORRIENTE</b>						
CAJA - BANCOS	700.000.000	3.420.042.452	6.867.248.528	10.530.733.146	14.423.524.709	18.559.435.335
CUENTAS POR COBRAR	0	1.171.149.642	1.225.894.376	1.283.607.009	1.344.458.004	1.408.627.862
INVENTARIO DE MATERIAS PRIMAS	0	42.120.000	45.068.400	47.776.716	50.643.361	53.681.963
INVENTARIO DE PDTO TERMINADO	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>700.000.000</b>	<b>4.633.312.094</b>	<b>8.138.211.304</b>	<b>11.862.116.871</b>	<b>15.818.626.074</b>	<b>20.021.745.161</b>
GASTOS PREOPERATIVOS	0	0	0	0	0	0
<b>ACTIVO FIJO</b>						
TERRENOS	0	0	0	0	0	0
COMPUTADORES	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000
- DEP. ACUM. COMP.	0	5.000.000	10.000.000	15.000.000	20.000.000	25.000.000
EDIFICIOS	0	0	0	0	0	0
-DEP. ACUM. EDIF.	0	0	0	0	0	0
VEHICULOS	0	0	0	0	0	0
- DEP ACUM. VEHIC.	0	0	0	0	0	0
MAQUINARIA Y EQUIPO	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000
- DEP ACUM. M. Y EQ.	0	16.655.400	33.310.800	49.966.200	66.621.600	83.277.000
MUEBLES Y ENSERES	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000
-DEP. ACUM. M. Y ENS.	0	4.000.000	8.000.000	12.000.000	16.000.000	20.000.000
<b>TOTAL ACTIVO FIJO</b>	<b>1.730.540.000</b>	<b>1.704.884.600</b>	<b>1.679.229.200</b>	<b>1.653.573.800</b>	<b>1.627.918.400</b>	<b>1.602.263.000</b>
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>2.430.540.000</b>	<b>6.338.196.694</b>	<b>9.817.440.504</b>	<b>13.515.690.671</b>	<b>17.446.544.474</b>	<b>21.624.008.161</b>
<b>PASIVOS</b>						
<b>CORRIENTE</b>						
CUENTAS POR PAGAR	0	631.800.000	669.708.000	709.890.480	752.483.909	797.632.943
IMPUESTOS POR PAGAR	0	1.114.032.709	2.282.673.526	3.522.835.863	4.838.961.786	6.235.625.622
<b>TOTAL PASIVO CORRIENTE</b>	<b>0</b>	<b>1.745.832.709</b>	<b>2.952.381.526</b>	<b>4.232.726.343</b>	<b>5.591.445.695</b>	<b>7.033.258.565</b>
<b>PASIVO LARGO PLAZO</b>						
OBLIG. FINANCIERAS	500.000.000	400.000.000	300.000.000	200.000.000	100.000.000	0
<b>TOTAL PASIVO LARGO PLAZO</b>	<b>500.000.000</b>	<b>400.000.000</b>	<b>300.000.000</b>	<b>200.000.000</b>	<b>100.000.000</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>500.000.000</b>	<b>2.145.832.709</b>	<b>3.252.381.526</b>	<b>4.432.726.343</b>	<b>5.691.445.695</b>	<b>7.033.258.565</b>
<b>PATRIMONIO</b>						
CAPITAL	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000
UTILIDAD DEL PERIODO	0	2.261.823.985	2.372.694.993	2.517.905.351	2.672.134.450	2.835.650.817
UTILIDAD ACUMULADA	0	0	2.261.823.985	4.634.518.977	7.152.424.328	9.824.558.778
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	<b>1.930.540.000</b>	<b>4.192.363.985</b>	<b>6.565.058.977</b>	<b>9.082.964.328</b>	<b>11.755.098.778</b>	<b>14.590.749.596</b>
<b>TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO</b>	<b>2.430.540.000</b>	<b>6.338.196.694</b>	<b>9.817.440.504</b>	<b>13.515.690.671</b>	<b>17.446.544.474</b>	<b>21.624.008.161</b>
Total de control	0	0	0	0	0	0

- Información complementaria de Presupuestos de: Amortización Préstamo financiero, Cuentas por pagar, Cuentas por cobrar, Depreciaciones.

Amortización Préstamo financiero:

TABLA DE CALCULOS	
<b>i =</b>	<b>18,00% NOMINAL ANUAL</b>
<b>i =</b>	<b>0,28% EFECTIVA MENSUAL</b>

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	TOTAL
<b>PAGOS/AÑO</b>	115.054.984	111.740.125	108.425.266	105.110.407	101.795.549	542.126.331
<b>INTERESES</b>	15.054.984	11.740.125	8.425.266	5.110.407	1.795.549	42.126.331
<b>CAPITAL</b>	100.000.000	100.000.000	100.000.000	100.000.000	100.000.000	500.000.000
<b>SALDO DEUDA</b>	400.000.000	300.000.000	200.000.000	100.000.000	0	

### 5.1.5 indicadores financieros

NOMBRE DE LA EMPRESA:

LABORATORIO DE ANALISIS

INDICADORES DE LIQUIDEZ						
SON UTILIZADOS PARA MEDIR LA CAPACIDAD QUE TIENEN LAS EMPRESAS PARA CANCELAR SUS OBLIGACIONES EN EL CORTO PLAZO						
<b>1 RAZON CORRIENTE - LIQUIDEZ</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
R. C. = ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE =	2,65	2,76	2,80	2,83	2,85	2,78
POR CADA PESO QUE LA EMPRESA DEBE EN EL CORTO PLAZO, CUENTA CON EL SIGUIENTE RESPALDO ECONOMICO:						
<b>2 CAPITAL NETO DE TRABAJO</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
C. N. T. = ACTIVO CORRIENTE - PASIVO CORRIENTE =	2.887.479.385	5.185.829.777	7.629.390.528	10.227.180.378	12.988.486.596	7.783.673.333
INDICA CUANTO LE QUEDARIA A LA EMPRESA EN EFECTIVO SI TUVIESE QUE CANCELAR TODOS LOS PASIVOS EN EL CORTO PLAZO.						
<b>3 PRUEBA ACIDA</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
P. A. = (ACTIVO CORRIENTE - INVENTARIOS) / PASIVO CORRIENTE =	2,63	2,74	2,79	2,82	2,84	2,76
POR CADA PESO QUE LA EMPRESA DEBE EN EL CORTO PLAZO, CUENTA CON EL SIGUIENTE RESPALDO SIN TENER QUE LIQUIDAR SUS INVENTARIOS.						
INDICADORES DE ENDEUDAMIENTO						
SU OBJETIVO PRINCIPAL CONSISTE EN EVALUAR EL GRADO DE PARTICIPACION DE LOS ACREEDORES DENTRO DEL FINANCIAMIENTO DE LA EMPRESA, TAMBIEN EVALUAR EL GRADO DE CONVENIENCIA QUE TIENE LA EMPRESA AL ENDEUDARSE.						
<b>1 NIVEL DE ENDEUDAMIENTO</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
E. C. P. = PASIVO CORRIENTE / PASIVO TOTAL TERCEROS	0,81	0,91	0,95	0,98	1,00	0,93
POR CADA PESO QUE LA EMPRESA DEBE EN EL PASIVO CORRIENTE, LA EMPRESA HA CONTRAIDO LA SIGUIENTE DEUDA CON TERCEROS.						
<b>2 N. E. = TOTAL PASIVO CON TERCEROS / TOTAL ACTIVO =</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
	0,34	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
POR CADA PESO QUE LA EMPRESA HA INVERTIDO EN ACTIVOS, LOS ACREEDORES SON LOS DUEÑOS DE LA EMPRESA. LA SIGUIENTE CANTIDAD PERTENECE A LAS OBLIGACIONES FINANCIERAS EN EL CORTO PLAZO.						
<b>3 ENDEUDAMIENTO FINANCIERO</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
E. F. = OBLIGACIONES FINANCIERAS / VENTAS NETAS =	0,034	0,024	0,016	0,007	0,000	0,016
INDICA QUE LAS OBLIGACIONES CON ENTIDADES FINANCIERAS EQUIVALEN AL % DE LAS VENTAS NETAS.						
<b>4 MARGEN BRUTO DE UTILIDAD</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
M. B. U. = (UTILIDAD BRUTA / VENTAS NETAS)*100 =	0,464	0,460	0,460	0,459	0,459	0,460
LA CAPACIDAD DEL EQUIPO DE VENTAS DE LA EMPRESA PARA GENERAR UTILIDADES.						
<b>5 LEVERAGE TOTAL</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
L. T. = PASIVO TOTAL CON TERCEROS / PATRIMONIO =	0,51	0,50	0,49	0,48	0,48	0,49
POR CADA PESO DEL PATRIMONIO SE TIENEN DEUDAS CON EL PATRIMONIO, MIDE EL GRADO DE COMPROMISO DE LOS DUEÑOS DE LA EMPRESA RESPECTO A LOS ACREEDORES.						
<b>6 LEVERAGE DE CORTO PLAZO</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
L. C. P. = PASIVO TOTAL CORRIENTE / PATRIMONIO =	0,42	0,45	0,47	0,48	0,48	0,46
POR CADA PESO DEL PATRIMONIO SE TIENEN DEUDAS CON EL PATRIMONIO, MIDE EL GRADO DE COMPROMISO DE LOS DUEÑOS DE LA EMPRESA RESPECTO A LOS ACREEDORES EN EL CORTO PLAZO.						
<b>7 LEVERAGE FINANCIERO TOTAL</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
L. F. T. = TOTAL PASIVO CON ENT. FINANCIERAS / PATRIMONIO =	0,10	0,05	0,02	0,01	0,00	0,03
POR CADA PESO QUE ES DEL PATRIMONIO, LA SIGUIENTE CANTIDAD PERTENECE A LAS OBLIGACIONES FINANCIERAS EN EL CORTO PLAZO.						
<b>8 SISTEMA DUPONT</b>	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	PROMEDIO
RENDIMIENTO DE LA INVERSION = (UTILIDAD NETA / VENTAS) * (VENTAS/ACTIVO TOTAL) =	0,36	0,24	0,19	0,15	0,13	0,21
LA RENTABILIDAD PROCEDE EN MAYOR GRADO DEL MARGEN DE UTILIDAD QUE DEJAN LAS VENTAS, Y NO TANTO DE LA ROTACION DEL ACTIVO TOTAL. INTEGRA UN INDICADOR DE RENTABILIDAD CON OTRO DE ACTIVIDAD PARA ESTABLECER SI EL RENDIMIENTO DEL USO DE LA EFICIENCIA EN EL USO DE LOS RECURSOS PARA PRODUCIR LAS VENTAS.						

### 5.1.6 Tasa interna de retorno (TIR) – Optimista, Pesimista, Probable

Probable: Utilidad 30%, Tasa de Referencia 18%.

INDICADORES ECONOMICOS		
<b>TASA INTERNA DE RETORNO TIR</b> ES LA TASA QUE HACE QUE EL VALOR PRESENTE NETO SEA IGUAL A CERO, ES DECIR QUE REDUCE A CERO LOS INGRESOS Y LOS EGRESOS DEL PROYECTO, INCLUYENDOSE LA INVERSIÓN INICIAL QUE REALIZARON LOS SOCIOS EN EL PROYECTO, COMO LA TASA RESULTANTE ES SUPERIOR A LA DEL MERCADO  QUIERE DECIR QUE NUESTRO PROYECTO ES MAS RENTABLE	<b>INVERSIÓN</b> -2.430.540.000	<b>TIR DEL PROYECTO</b>  <b>207%</b>
	<b>AÑO1</b> 3.420.042.452	
	<b>AÑO2</b> 6.867.248.528	
	<b>AÑO3</b> 10.530.733.146	
	<b>AÑO4</b> 14.423.524.709	
	<b>AÑO5</b> 18.559.435.335	
<b>COSTO DE OPORTUNIDAD =&gt;</b>	18%	

### 5.1.7 Valor presente Neto (VPN) – Optimista, Pesimista, Probable

Probable: Utilidad 30%, Tasa de Referencia 18%.

<b>VALOR PRESENTE NETO</b> PERMITE ESTABLECER LA EQUIVALENCIA ENTRE LOS INGRESOS Y EGRESOS DEL FLUJO DE EFECTIVO DE UN PROYECTO, LOS QUE SON COMPARADOS CON LA INVERSIÓN INICIAL DE LOS SOCIOS, A UNA TASA DETERMINADA. SE SUMAN LOS FLUJOS DE EFECTIVO DEL PROYECTO Y SE LE DESCUENTA LA INVERSIÓN INICIAL, SI ES POSITIVO EL RESULTADO (VPN) SE ACEPTA EL PROYECTO.	<b>INVERSIÓN</b> -2.430.540.000	<b>VPN DEL PROYECTO</b>  <b>\$ 20.932.013.398</b>
	<b>AÑO1</b> 2.790.768.330	
	<b>AÑO2</b> 5.464.369.944	
	<b>AÑO3</b> 8.288.982.896	
	<b>AÑO4</b> 11.214.643.629	
	<b>AÑO5</b> 14.312.037.237	
<b>COSTO DE OPORTUNIDAD =&gt;</b>	18%	

### 5.1.8 Punto de Equilibrio – Optimista, Pesimista, Probable

Probable: Utilidad 30%, Tasa de Referencia 18%.

NOMBRE DE LA EMPRESA:		LABORATORIO DE ANALISIS				
		AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>COSTOS FIJOS</b>	2.045.060.544	2.045.060.544	2.088.850.360	2.133.608.031	2.179.355.675	2.226.115.937
<b>COSTOS VARIABLES</b>	-	6.275.524.200	6.617.017.464	6.935.969.102	7.271.853.582	7.626.052.486
<b>COSTOS TOTALES</b>	2.045.060.544	8.320.584.744	8.705.867.824	9.069.577.133	9.451.209.257	9.852.168.422
<b>VENTAS TOTALES</b>	-	11.711.496.422	12.258.943.759	12.836.070.087	13.444.580.039	14.086.278.624
<b>UNIDADES</b>		45.600	47.880	50.274	52.788	55.427

**FORMULAS**

**PUNTO DE EQUILIBRIO EN UNIDADES**  
 $PE1 = (COSTOS FIJOS + UND) / (VENTAS TOTALES - COSTOS VARIABLES)$

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
PE1=	17.155,12	17.726,95	18.180,20	18.637,34	19.099,50

**MARGEN DE CONTRIBUCIÓN EN PESOS**  
 $MC2 = (VENTAS TOTALES - COSTO VARIABLE TOTAL) / VENTAS TOTALES$

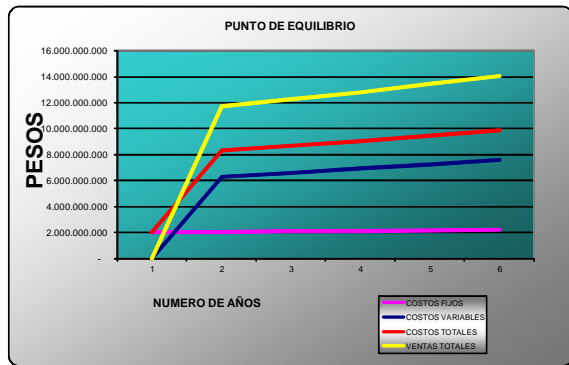
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
MC1=	0,46	0,46	0,46	0,46	0,46

**PUNTO DE EQUILIBRIO EN PESOS**  
 $PE2 = COSTOS FIJOS TOTALES / MC2$

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
PE2=	4.408.967.924	4.443.567.832	4.544.435.713	4.647.130.267	4.752.002.578

**PRUEBA**

PE2/PE1= PVU	
\$	256.831
\$	250.667
\$	249.966
\$	249.345
\$	248.802



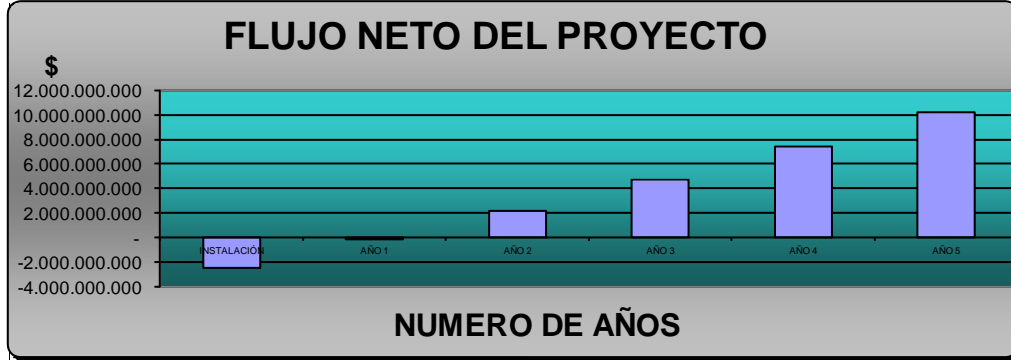
### 5.1.11 Gráfico FNP – Optimista, Pesimista, Probable

Probable: Utilidad 30%, Tasa de Referencia 18%.

NOMBRE DE LA EMPRESA:

LABORATORIO DE ANÁLISIS

FLUJO NETO DEL PROYECTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
INSTALACIÓN					
	-2.430.540.000,00	-168.716.015,11	2.203.978.977,50	4.721.884.328,00	7.394.018.778,43
				10.229.669.595,77	



PERIODO EN EL CUAL SE HACE LA RECUPERACION DE LA INVERSIÓN

PERIODO DE RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN						
LA INVERSIÓN SE RECUPERA EN UN						
	INVERSIÓN	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
	2.430.540.000,00	-168.716.015,11	2.203.978.977,50	4.721.884.328,00	7.394.018.778,43	10.229.669.595,77
TIEMPO DE 2 AÑOS Y 1 MESES		-168.716.015,11	2.035.262.962,39	6.757.147.290,39	14.151.166.068,82	24.380.835.664,59
	PRI (años)	2,08				
	AÑO	MESES	DIAS			
	2	1	0			

Flujo Neto del Proyecto Escenario Probable:



NOMBRE DE LA EMPRESA:

LABORATORIO DE ANÁLISIS

FLUJO NETO DEL PROYECTO

ACTIVOS	INSTALACIÓN	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
<b>CORRIENTE</b>						
CAJA - BANCOS	700.000.000	3.420.042.452	6.867.248.528	10.530.733.146	14.423.524.709	18.559.435.335
CUENTAS POR COBRAR	0	1.171.149.642	1.225.894.376	1.283.607.009	1.344.458.004	1.408.627.862
INVENTARIO DE MATERIAS PRIMAS	0	42.120.000	45.068.400	47.776.716	50.643.361	53.681.963
INVENTARIO DE PDTO TERMINADO	0	0	1	2	3	4
<b>TOTAL ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>700.000.000</b>	<b>4.633.312.094</b>	<b>8.138.211.305</b>	<b>11.862.116.873</b>	<b>15.818.626.077</b>	<b>20.021.745.165</b>
GASTOS PREOPERATIVOS	0	0	1.200.000	800.000	400.000	0
<b>ACTIVO FIJO</b>						
TERRENOS	0	0	0	0	0	0
COMPUTADORES	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000
- DEP ACUM. COMP.	0	5.000.000	10.000.000	15.000.000	20.000.000	25.000.000
EDIFICIOS	0	0	0	0	0	0
-DEP. ACUM. EDIF.	0	0	0	0	0	0
VEHICULOS	0	0	0	0	0	0
- DEP ACUM. VEHIC.	0	0	0	0	0	0
MAQUINARIA Y EQUIPO	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000	1.665.540.000
- DEP ACUM. M. Y EQ.	0	16.655.400	33.310.800	49.966.200	66.621.600	83.277.000
MUEBLES Y ENSERES	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000
-DEP. ACUM. M. Y ENS.	0	4.000.000	8.000.000	12.000.000	16.000.000	20.000.000
<b>TOTAL ACTIVO FIJO</b>	<b>1.730.540.000</b>	<b>1.704.884.600</b>	<b>1.680.429.200</b>	<b>1.654.373.800</b>	<b>1.628.318.400</b>	<b>1.602.263.000</b>
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>2.430.540.000</b>	<b>6.338.196.694</b>	<b>9.818.640.505</b>	<b>13.516.490.673</b>	<b>17.446.944.477</b>	<b>21.624.008.165</b>
<b>PASIVOS</b>						
<b>CORRIENTE</b>						
CUENTAS POR PAGAR	0	631.800.000	669.708.000	709.890.480	752.483.909	797.632.943
IMPUESTOS POR PAGAR	0	1.114.032.709	2.282.673.526	3.522.835.863	4.838.961.786	6.235.625.622
<b>TOTAL PASIVO CORRIENTE</b>	<b>0</b>	<b>1.745.832.709</b>	<b>2.952.381.526</b>	<b>4.232.726.343</b>	<b>5.591.445.695</b>	<b>7.033.258.565</b>
<b>PASIVO LARGO PLAZO</b>						
OBLIG. FINANCIERAS	500.000.000	400.000.000	300.000.000	200.000.000	100.000.000	0
<b>TOTAL PASIVO LARGO PLAZO</b>	<b>500.000.000</b>	<b>400.000.000</b>	<b>300.000.000</b>	<b>200.000.000</b>	<b>100.000.000</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>500.000.000</b>	<b>2.145.832.709</b>	<b>3.252.381.526</b>	<b>4.432.726.343</b>	<b>5.691.445.695</b>	<b>7.033.258.565</b>
<b>PATRIMONIO</b>						
CAPITAL	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000	1.930.540.000
UTILIDAD DEL PERIODO	0	2.261.823.985	2.372.694.993	2.517.905.351	2.672.134.450	2.835.650.817
UTILIDAD ACUMULADA	0	0	55.599	1.340.235	2.692.353	4.471.702
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	<b>1.930.540.000</b>	<b>4.192.363.985</b>	<b>4.303.290.592</b>	<b>4.449.785.586</b>	<b>4.605.366.803</b>	<b>4.770.662.519</b>
<b>TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO</b>	<b>2.430.540.000</b>	<b>6.338.196.694</b>	<b>7.555.672.118</b>	<b>8.882.511.929</b>	<b>10.296.812.498</b>	<b>11.803.921.084</b>
<b>ESTADO DE RESULTADOS</b>						
VENTAS		11.711.496.422	12.258.943.759	12.836.070.087	13.444.580.039	14.086.278.624
COSTO DE VENTAS		6.275.524.200	6.617.017.464	6.935.969.102	7.271.853.582	7.626.052.486
<b>UTILIDAD BRUTA EN VENTAS</b>		<b>5.435.972.222</b>	<b>5.641.926.295</b>	<b>5.900.100.985</b>	<b>6.172.726.456</b>	<b>6.460.226.138</b>
GASTOS DE ADMINISTRACIÓN		1.129.381.344	1.154.439.784	1.180.076.218	1.206.304.509	1.233.138.869
GASTOS DE VENTAS		915.679.200	934.410.576	953.531.813	973.051.166	992.977.067
<b>UTILIDAD O PERDIDA ANTES DE IMP.</b>		<b>3.375.856.694</b>	<b>3.541.335.810</b>	<b>3.758.067.687</b>	<b>3.988.260.374</b>	<b>4.232.314.653</b>
IMPUESTO DE RENTA		1.114.032.709	1.168.640.817	1.240.162.337	1.316.125.923	1.396.663.835
<b>UTILIDAD O PERDIDA DEL PERIODO</b>		<b>2.261.823.985</b>	<b>2.372.694.993</b>	<b>2.517.905.351</b>	<b>2.672.134.450</b>	<b>2.835.650.817</b>
<b>TOTAL FLUJO NETO DEL PROYECTO</b>	<b>-2.430.540.000</b>	<b>-168.716.015</b>	<b>2.203.978.977</b>	<b>4.721.884.328</b>	<b>7.394.018.778</b>	<b>10.229.669.596</b>

## **9 CONCLUSIONES**

Se concluye que en la industria farmacéutica es indispensable y de carácter obligatorio contar con un laboratorio de Control de Calidad que permita la realización de los análisis necesarios para determinar la calidad del producto terminado antes de su comercialización.

A partir del estudio realizado se pudo observar que el diagnóstico de la compañía evidencia el gasto actual de una parte considerable del presupuesto en la contratación de servicios de análisis con terceros. Este diagnóstico también permitió determinar que el equipo de expertos técnicos de la compañía consideran como una opción y apoyan la realización de un laboratorio centralizado por los conceptos que tienen y porque la regulación lo permite.

Se desarrolló un estudio que permitió establecer las necesidades de las diferentes áreas de la compañía que serían los clientes internos del laboratorio centralizado y dichos requerimientos se caracterizaron de modo que se pudo evaluar la posibilidad de cumplirlos al igual que lo hace actualmente un laboratorio externo con los mismos índices de calidad y confiabilidad.

Identificados los requerimientos se determinaron los recursos necesarios que permitirán al laboratorio centralizado prestar el servicio de análisis a las áreas clientes en la compañía. Se calculó el presupuesto necesario y los equipos, necesarios para cumplir con la demanda de análisis concluyendo que con el incremento de equipos y la distribución del trabajo se logra atender a las necesidades actuales y proyectadas incluyendo el crecimiento de la compañía.

La viabilidad financiera del proyecto permitió determinar que el proyecto genera un margen de rentabilidad importante comparado con la inversión inicial, y se pudo concluir que la tasa de retorno de la inversión es del 207%. La inversión se recupera a los 2 años y 1 meses de la centralización del laboratorio.

La propuesta es viable económicamente y genera valor demostrado con un VPN de \$ 20.932.013.398 para el laboratorio farmacéutico para dar respuesta a las necesidades regulatorias e internas, con posibilidades de implementación en el laboratorio en el tiempo esperado y con el presupuesto establecido.

## **10 SOPORTE BIBLIOGRÁFICO**

---

1. Comité de expertos de la OMS, 32 Informe. OMS, Serie de Informes técnicos, N. 823, 1992
2. Comité de expertos de la OMS, 29 Informe. OMS, Serie de Informes técnicos, N. 704, 1984
3. Farmacopea de los estados unidos de América, trigésima Quinta revisión Formulario Nacional, Trigésima edición (USP 35- NF 30), 2012. Capítulo Advertencias generales, 3.10.10 Aplicabilidad de las normas a Productos Farmacéuticos, Fármacos y Excipientes, 5. Componentes de la Monografía página 4-5,
4. Norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025 – 2005
5. Ministerio de salud, DECRETO 677 DE 1995
6. Ministerio de salud, DECRETO 549 DE 2001 (29 MAR. 2001)

7. Comité de expertos de la OMS, Pruebas Básicas para formas farmacéuticas. OMS, 1992
8. Farmacopea de los estados unidos de América, trigésima Quinta revisión Formulario Nacional, Trigésima edición (USP 35- NF 30), 2012Capitulo Pruebas y Valoraciones Químicas (191) pagina 140-145,
9. Farmacopea de los estados unidos de América, trigésima Quinta revisión Formulario Nacional, Trigésima edición (USP 35- NF 30), 2012Capitulo Pruebas y Valoraciones Químicas (621) Cromatografía, pagina 280 - 287,
10. Farmacopea de los estados unidos de América, trigésima Quinta revisión Formulario Nacional, Trigésima edición (USP 35- NF 30), 2012Capitulo Pruebas y Valoraciones Químicas (467) Disolventes residuales, pagina 200 - 212,
11. Farmacopea de los estados unidos de América, trigésima Quinta revisión Formulario Nacional, Trigésima edición (USP 35- NF 30), 2012Capitulo Pruebas y Valoraciones Químicas (711) Disolución, pagina 320 - 327
12. Farmacopea de los estados unidos de América, trigésima Quinta revisión Formulario Nacional, Trigésima edición (USP 35- NF 30), 2012Capitulo Pruebas y Valoraciones Químicas (51) Pruebas Microbiológicas, pagina 54- 97

## LICENCIA DE USO – AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES

Actuando en nombre propio identificado (s) de la siguiente forma:

Nombre Completo CARLOS ALBERTO CORTES RODRIGUEZ

Tipo de documento de identidad: C.C.  T.I.  C.E.  Número: 80202468

Nombre Completo LEILA PATRICIA RODRIGUEZ NIETO

Tipo de documento de identidad: C.C.  T.I.  C.E.  Número: 52831585

Nombre Completo \_\_\_\_\_

Tipo de documento de identidad: C.C.  T.I.  C.E.  Número: \_\_\_\_\_

Nombre Completo \_\_\_\_\_

Tipo de documento de identidad: C.C.  T.I.  C.E.  Número: \_\_\_\_\_

El (Los) suscrito(s) en calidad de autor (es) del trabajo de tesis, monografía o trabajo de grado, documento de investigación, denominado:

Propuesta para la viabilidad financiera y técnica de la implementación de un laboratorio de control de calidad centralizado para un laboratorio farmacéutico

Dejo (dejamos) constancia que la obra contiene información confidencial, secreta o similar: SI  NO   
(Si marqué (marcamos) SI, en un documento adjunto explicaremos tal condición, para que la Universidad EAN mantenga restricción de acceso sobre la obra).

Por medio del presente escrito autorizo (autorizamos) a la Universidad EAN, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad EAN y a los usuarios de bases de datos y sitios webs con los cuales la Institución tenga convenio, a ejercer las siguientes atribuciones sobre la obra anteriormente mencionada:

- A. Conservación de los ejemplares en la Biblioteca de la Universidad EAN.
- B. Comunicación pública de la obra por cualquier medio, incluyendo Internet
- C. Reproducción bajo cualquier formato que se conozca actualmente o que se conozca en el futuro
- D. Que los ejemplares sean consultados en medio electrónico
- E. Inclusión en bases de datos o redes o sitios web con los cuales la Universidad EAN tenga convenio con las mismas facultades y limitaciones que se expresan en este documento
- F. Distribución y consulta de la obra a las entidades con las cuales la Universidad EAN tenga convenio

Con el debido respeto de los derechos patrimoniales y morales de la obra, la presente licencia se otorga a título gratuito, de conformidad con la normatividad vigente en la materia y teniendo en cuenta que la Universidad EAN busca difundir y promover la formación académica, la enseñanza y el espíritu investigativo y emprendedor.

Manifiesto (manifestamos) que la obra objeto de la presente autorización es original, el (los) suscritos es (son) el (los) autor (es) exclusivo (s), fue producto de mi (nuestro) ingenio y esfuerzo personal y la realizó (zamos) sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es de exclusiva autoría y tengo (tenemos) la titularidad sobre la misma. En vista de lo expuesto, asumo (asumimos) la total responsabilidad sobre la elaboración, presentación y contenidos de la obra, eximiendo de cualquier responsabilidad a la Universidad EAN por estos aspectos.

En constancia suscribimos el presente documento en la ciudad de Bogotá D.C.,

NOMBRE COMPLETO: <u>Carlos Alberto Cortés Rodríguez</u>	NOMBRE COMPLETO: <u>Leila Patricia Rodríguez Nieto</u>
FIRMA: <u>Carlos ACortésR</u>	FIRMA: <u>Leila Patricia Rodríguez Nieto</u>
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: <u>80202468</u>	DOCUMENTO DE IDENTIDAD: <u>52831585</u>
FACULTAD: <u>Postgrados</u>	FACULTAD: <u>Postgrados</u>
PROGRAMA ACADÉMICO: <u>Esp. Gerencia Proyectos</u>	PROGRAMA ACADÉMICO: <u>Esp. Gerencia Proyectos</u>

NOMBRE COMPLETO: _____	NOMBRE COMPLETO: _____
FIRMA: _____	FIRMA: _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____	DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____
FACULTAD: _____	FACULTAD: _____
PROGRAMA ACADÉMICO: _____	PROGRAMA ACADÉMICO: _____

Fecha de firma: 30. Enero 2013