

## EL DILEMA DE LOS ESTÉRILES

NATALIA AGUILERA  
JUAN CARLOS CALERO  
JORGE ENRIQUE GIRALDO  
FRANCIA HELENA GÓMEZ

*Caso final para optar por el título de Especialista en Administración  
de Empresas en la Universidad Icesi.  
Cali, diciembre de 1999*

No faltaba mucho para la presentación de planes ante la presidencia, y el gerente de planta debía recapacitar sobre lo que sería la estrategia de la planta de estériles humanos durante los próximos cinco años. Esta no era su única preocupación, pues a partir de enero ocuparía otra posición dentro de la empresa y debía asegurarse de preparar bien a su sucesor, para lograr que se comprometiera tanto como él en el futuro de la misma.

Debía empezar por contarle la entrañable historia de lucha y éxitos que durante tres años habían escrito cerca de treinta personas. Con esto en mente llamó a la infatigable ingeniera de proyectos, quien lo reemplazaría. Natalia era una joven ingeniera industrial egresada de la más presti-

giosa universidad de la región y había demostrado hasta ahora tener todas las capacidades necesarias para enfrentar el reto. Andrés había ocupado ese mismo cargo antes de ser nombrado gerente de planta.

«Natalia, cuenta con que utilizaremos el resto del día hablando de tu futuro», fueron las palabras que utilizó el estricto Andrés para captar la atención de la ingeniera. Comenzó la exposición refiriéndose a la naturaleza de una planta de estériles humanos.

«Nuestros medicamentos genéricos\* estériles se fabrican en esta planta. Como su nombre lo indica, en esta área se elaboran productos que deben llegar al consumidor libres de partículas y de microorganismos; para lograr esto, el área que se denomina

\* Medicamento genérico: se vende sin marca comercial; de difícil diferenciación.

*área estéril* tiene condiciones muy controladas en todos los sentidos; **aire** (el cual es filtrado al 99.99%), **temperatura** (la cual debe ser de confort para evitar la sudoración excesiva de los operarios, lo cual aumentaría la desescamación natural de la piel y con ello la posibilidad de contaminación por partículas), **materiales usados al interior del área** (que deben desprender la menor cantidad de partículas posible –teflón, plástico, acero inoxidable, etc.– y así mismo deben ser de fácil limpieza), **dotación del personal** (debe cubrir la totalidad del cuerpo y cumplir con los requisitos de todos los materiales que se ingresan en el área), **personal** (que debe gozar de excelente salud para disminuir el riesgo de contaminación por microorganismos; para ello se llevan a cabo controles médicos trimestrales que garantizan la ausencia de hongos y bacterias en el organismo; además, deben seguir ciertas normas en los movimientos al interior del área para evitar la agitación excesiva y la sudoración copiosa), **arquitectura** (para evitar la acumulación de polvo, facilitar la limpieza y disminuir al máximo la generación de partículas). Los niveles de microorganismos y partes viables deben permanecer por debajo o dentro de rangos estipulados por organizaciones reguladoras mundiales como la Organización Mundial de la Salud –OMS–, la Food and Drug Administration –FDA– en Estados Unidos o el Instituto para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– en Colombia.

»Encontramos **áreas estériles** que fabrican infinidad de presentaciones farmacéuticas –prosiguió Andrés, entusiasmado, transmitiendo a Natalia los conocimientos adquiridos en sus tres años de permanencia en la planta, pues su formación profesional era, al igual que la de ella, en Ingeniería Industrial–, como son ampollas, viales, gotas oftálmicas, líquidos parenterales, polvos en viales para reconstitución, etc. En nuestra planta podemos fabricar ampollas y oftálmicos humanos».

«Andrés, la presentación farmacéutica me queda clara, pero tengo entendido que no todos los principios activos los podemos manejar aquí, ¿cómo es eso?», preguntó Natalia, cada vez más interesada. Andrés se sintió satisfecho ante la pregunta, porque sabía que una persona ávida de conocimientos, como estaba demostrando ser Natalia, podría ponerse al frente de la planta con éxito.

«Así es, nuestra planta no puede fabricar antibióticos betalactámicos (penicilínicos y cefalosporínicos), hormonas, oncológicos ni vacunas\*, los cuales subcontratan plantas especializadas en la producción de este tipo de sustancias».

Andrés le presentó a Natalia una lista de los productos que fabrica la planta de estériles, dividida en los inyectables en ampolla y los oftálmicos (ver Anexo 1).

«Está bien, Andrés, ahora explícame el proceso productivo de estos medicamentos», le dijo Natalia a su colega.

\* Los antibióticos betalactámicos dejan trazas en el equipo de fabricación imposibles de retirar, que pueden contaminar otros productos; estos antibióticos generan resistencia y sensibilidad en algunos pacientes. Las hormonas, oncológicos y vacunas tienen requerimientos de infraestructura muy exigentes.

«Muy bien, señorita, se ve que usted quiere aprender, así que ponga atención. La planta tiene dos máquinas envasadoras alrededor de las cuales gira todo el proceso: la de inyectables y la de oftálmicos; cada una está en cuartos separados, pero en la misma área estéril. Veamos por separado los dos procesos productivos; la fabricación de inyectables consta de las operaciones de lavado de ampollas, esterilización de ampollas, en paralelo fabricación de la solución y filtración de la solución, luego envase de la solución en las ampollas, revisión óptica de las ampollas, prueba de sellado de las mismas y empaque (ver Anexo 2); por su parte para los oftálmicos, se fabrica y filtra la solución de la misma manera que para los inyectables y en paralelo se esterilizan con óxido de Etileno (E.T.O.) los frascos y se pasa al envase de la solución, su marcación con ink-jet, etiquetado y empaque final» (ver Anexo 3).

«Natalia, vamos a conocer la planta para que “atterrices” toda la información que ya has recibido», le dijo el gerente de planta.

Luego de la visita, Natalia comentó: «Andrés, lo de los procesos ahora me queda muy claro, pero realmente no entiendo para qué cambiarse de ropa cada vez que se entra al área».

Bueno, era claro que Natalia no conocía aún el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv), por lo cual le indicó que la mejor manera de entender esto sería asistiendo a un curso de BPMv que dictaba mensualmente Aseguramiento de Calidad; le entregó una cartilla introductoria en BPMv (ver Anexo 4) y le prometió que la inscribiría en el

próximo ciclo. Para aclarar temporalmente su inquietud, le explicó que las plantas farmacéuticas manejan un diseño que busca mantener el área más limpia (en este caso la estéril), separada físicamente de la más sucia o también llamada negra (la calle), pasando por áreas grises y blancas. A medida que se pasa de un área a otra deben observarse algunas medidas de control, como el cambio de ropa (ver Anexo 5).

«Natalia, ¿tienes alguna otra pregunta técnica acerca de la planta?»

Ante la negativa de Natalia, Andrés continuó: «Bueno, entonces pasemos ahora al funcionamiento administrativo. Para empezar, te cuento que trabaja nueve horas diarias cinco días a la semana. Veamos el organigrama» (ver Anexo 6). «Una de las características relevantes de esta estructura es que mantiene un balance entre lo técnico y lo administrativo a través del jefe del área (químico farmacéutico de profesión) y el supervisor de producción (tecnólogo en Ingeniería Industrial), respectivamente. Por otra parte, es importante saber que los operarios de manufactura son mano de obra calificada, a diferencia del personal de empaque —explicó Andrés a Natalia sobre la gráfica—. Por otra parte, Natalia, me parece bueno que sepas que el mecánico del área recibió el Premio al Trabajo 1998 Categoría Oro gracias a sus aportes al balanceo de la línea productiva de inyectables estériles, a través de mejoramientos graduales que han generado cultura de mejoramiento continuo; él es un elemento importante dentro del delicado equilibrio de personal» (ver Anexo 7). «Por último, Natalia, debes tener en cuenta que

el personal de empaque tiene un tiempo promedio en la empresa de veinte años, lo que encarece los costos de indemnizaciones (en caso de que se liquidara a todo el personal, las indemnizaciones costarían ciento cincuenta millones de pesos).

»Natalia, pasando a otro tema, también debes tener en cuenta que el cumplimiento de los compromisos de producción de la planta es inmejorable, gracias a la cultura creada alrededor del servicio al cliente interno. Hace dos años la confiabilidad de las fechas de entrega de producto terminado era muy poca, así que buscamos un sistema sencillo de programación de planta que nos ayudara a organizarnos; después de seis meses éste se convirtió al mismo tiempo en mecanismo de control y motivación para los directamente involucrados en la producción y eje principal del cambio cultural.

»Natalia, me imagino que conoces el sistema de presupuestación de la compañía –preguntó Andrés, y adivinó en su mirada que no tenía ni idea–. Bueno, te voy a explicar: como primera medida la compañía sigue un sistema de Costeo Basado en Actividades (o en inglés ABC, por Activity Based Costing), así que cada departamento de la misma funciona como una pequeña empresa que no debe dar ni pérdidas ni ganancias sino mantenerse en el punto de equilibrio; de esta manera los demás departamentos de la empresa que le compran sus productos deberán pagarle por ellos cada vez que los usen. La planta es uno de estos departamentos y les vende a otros su producto, que es la mano de obra. En este orden de ideas, al comienzo del año se hace un

presupuesto de las unidades que se van a fabricar en la planta; basándose en esas unidades y en las horas-hombre invertidas en cada uno de los productos se obtiene el presupuesto de horas-hombre a utilizar durante el año; luego se divide el presupuesto de gastos variables de la planta entre ese total de horas-hombre que se había obtenido y tenemos entonces la tarifa por hora-hombre, o en otros términos más cristianos, el costo de una hora-hombre. Si queremos obtener el costo de un producto, simplemente multiplicamos el costo de la hora-hombre por las horas-hombre empleadas en ese producto, este informe nos lo da el sistema de información que, aunque no es integrado (tiene interfaces entre los departamentos), sí es confiable».

La cara de Natalia era desoladora, en resumidas cuentas no había entendido nada; se había perdido del razonamiento desde el primer tercio y le daba un poco de vergüenza volver a preguntar, pues todos la conocían por su mente netamente matemática.

«Las cosas nunca fueron así de claras para mí desde el principio, así que para quitarte la preocupación que evidencia tu rostro, veamos el desempeño de la planta en los dos últimos años, de manera que puedas sentir las cifras».

Aunque ella no sabía exactamente qué quería decir él con «sentir las cifras», le iba a poner toda la atención del caso. Sobre una hoja electrónica le hizo todo un raciocinio que era muy lógico, y que mostraba un detrimento progresivo en el desempeño de la planta en cuanto a la tarifa por falta de unidades (ver Anexo 8).

La mente matemática de Natalia fue más lúcida que el raciocinio de Andrés, así que le preguntó: «Andrés, veo que este análisis está hecho a pesos corrientes, ¿no sería mejor hacerlo a pesos constantes?».

El ego de Andrés había sido atacado, así que para recordarle quién era el que sabía acerca de manejar una planta, le respondió: «Eso es exactamente lo que quería que me preguntaras; toma esta tabla de inflaciones de los años pasados y futuros, para que corrijas la información financiera de la planta de tal modo que puedas compararla a pesos constantes».

Natalia recibió la tabla (ver Anexo 9) y pensó: “Definitivamente no pierde ni una”. Quería seguir entendiendo, así que preguntó: «Andrés, ¿las exportaciones a qué país se hacen?».

A lo que este respondió: «A Ecuador; desafortunadamente, como puedes ver, el proceso devaluativo que se llevó a cabo en el vecino país en 1999 afectó negativamente los resultados e incluso los afectará más, como se ve reflejado en este presupuesto del próximo año» (ver Anexo 10).

«Bueno, ya está bien por ahora, así que después de almuerzo continuamos».

De esta manera ambos se dirigieron al casino a descansar un poco de lo que había sido una muy larga jornada a puerta cerrada.

Al regreso del almuerzo, lo que sería una tarde muy agitada comenzó con la presentación de uno de los mayores logros de la planta, el certificado ISO-9002 para la fabricación de productos estériles inyectables y oftálmicos humanos.

«Pero Natalia, no creas que todo ha sido tan malo; por ejemplo: hablemos de la certificación ISO-9002 que recibimos hace escasos dos meses». Andrés se sentía satisfecho por el trabajo realizado por sus colaboradores y el resto de departamentos involucrados en la obtención de la certificación, para la cual habían trabajado intensamente durante un año y en la cual se habían invertido cerca de 150 millones de pesos.

«Andrés, pero por qué invertir primero en la certificación ISO-9002 que en la de Invima, si el plazo final para esta última es dentro de cuatro meses y la planta farmacéutica que no la tenga será cerrada», arguyó Natalia.

Andrés nunca esperó esta pregunta, así que después de recobrase de semejante choque, le explicó: «Natalia, lo que sucede es que Oftalmín, la casa representada de los oftálmicos, tenía también un requerimiento de obligatorio cumplimiento, la certificación ISO-9002 antes del año 2000; ante esta disyuntiva de obtener ambas certificaciones en el mismo año, se tomó la decisión de invertir inicialmente en la más complicada, ISO-9002 (por cuanto el alcance cubre a áreas como Mercadeo, Ventas, Planeación y Compras y la Planta misma), para después pasar a Invima, cuya inversión está en alrededor de los trescientos millones de pesos (es tan alta debido al atraso tecnológico y de infraestructura de treinta años que tenemos)».

Invima era un tema más o menos álgido en la planta de estériles, por cuanto el tiempo era muy corto, así que cada vez que lo tocaban Andrés se ponía pensativo y muy nervioso;

lo de nervioso no era porque no pudiera cumplir con los requerimientos, sino porque la última vez que obtuvieron una certificación, la ISO-9002, esta llegó acompañada de una desgracia; un conato de incendio. Ante el gesto de Andrés, Natalia le preguntó la causa; después de explicarle, le hizo un corto recuento del amargo trago que sufrió: «A una semana de la visita del Icontec, la planta tuvo que parar durante veinte días, debido al conato, para recuperar la esterilidad del área; para no dejar sin producto a Planeación & Compras se contrató la producción de los inyectables a Envis, laboratorio multinacional con un área estéril con tecnología de punta, en el cual el 50% de los productos fabricados son para otros laboratorios».

Natalia preguntó entonces: «Andrés, ¿y cómo se escogió el maquilador?».

«Se llevó a cabo una comparación de Envis, localizado en Bogotá, y otro laboratorio caleño —que eran los dos aprobados por Aseguramiento de Calidad al momento de la necesidad—, con base en factores tales como costo, servicio, localización geográfica, etc.»; le mostró la tabla comparativa (ver Anexo 11). «Por su parte los oftálmicos sufrieron un atraso de veinte días, pues la casa representada es muy celosa con sus procedimientos de manufactura y no nos permite entregar la manufactura de sus productos a planta alguna».

«Andrés, ¿por qué solamente se tenían dos laboratorios aprobados», preguntó Natalia.

«Pues la verdad es que la planta no estaba preparada para una situación como ésta, así que no se había investi-


gado más; sin embargo, ya se preparó un estudio del mercado de inyectables desde 1995 hasta 1999, del cual se puede concluir que éste en Colombia es altamente fraccionado pues existen más de un centenar de laboratorios que abastecen el mercado. Boehringer Ing. es el líder del mercado con un 11.57% de participación que ha venido incrementando poco a poco» (ver Anexo 12). «Ya sé qué me vas a decir, así que corrige las cifras para que queden a pesos constantes. Bueno, por otra parte, nuestra empresa está ubicada entre los laboratorios pequeños que producen menos de quinientas mil unidades al año en el mercado nacional de inyectables. Para 1999, fuera de los veinte laboratorios más grandes en el país, existen noventa y cinco laboratorios que venden productos inyectables y corresponden al 20.97% de todo el mercado. Las áreas estériles de estos laboratorios aún no han sido aprobadas por el Invima y según las exigencias muy pocos van a ser certificados. Para 1999 estos noventa y cinco laboratorios vendieron un promedio de doscientas cuarenta mil unidades al año, cantidad muy pequeña para justificar el montaje de un área estéril» (ver Anexo 13).

«¿Qué otras características tiene esta industria?», preguntó Natalia.

Andrés le explicó entonces acerca de la obtención de registros sanitarios, los efectos de la Ley 100, los proveedores de materias primas, los clientes, etc. (ver Anexo 14).

En este momento entra Magdalena, la secretaria de Andrés, quien le informa que lo necesita urgentemente el director de manufactura. Andrés se

apresta para salir hacia la oficina del gruñón y alista algunos papeles que había preparado con anticipación referentes a su nuevo cargo, así que se disculpa con Natalia y le dice: «Ve

pensando en una estrategia para el próximo año mientras vengo de la reunión; chao y buena suerte, porque creo que será poco lo que te pueda acompañar de aquí en adelante». 

#### ANEXO I

### PRODUCTOS DE LA PLANTA DE ESTÉRILES HUMANOS

#### MERCADO NACIONAL

##### **Inyectables**

Novacter 40 mg/2 ml

Novacter 60 mg/1.5 ml

Antiinflamín 75 mg/3 ml

Novacter 80 mg/2 ml

Novacter 160 mg/2 ml

Novacter 120 mg/1.5 ml

##### **Oftálmicos**

Llorosil suspensión

Orzuelín solución

Resequex suspensión

Todo-en-uno solución aséptica

Sinvichos solución

Refrescol solución

Descongestiol suspensión

Sinerpes solución

Orzuelín Plus suspensión

Lavelente suspensión

Lagrimón solución

Miradachina suspensión

#### EXPORTACIÓN

##### **Inyectables**

Antiinflamín 75 mg/3 ml

Novacter 80 mg/2 ml

Novacter 160 mg/2 ml

Novacter 20 mg/2 ml

Novacter 40 mg/2 ml

## ANEXO 2

### PROCESO DE FABRICACIÓN DE INYECTABLES (ver figura)

- Lavado:** las ampollas llegan del proveedor abiertas por la parte superior y sin esterilizar; esta situación obliga a que se tenga que lavar en un ciclo de cuatro fases, el cual elimina residuos de polvo y otras partículas. Las fases del ciclo de lavado son las siguientes:

  - *Fase 1:* inyección de aire filtrado y libre de aceite al interior de las ampollas.
  - *Fase 2:* inyección de agua filtrada a las ampollas.
  - *Fase 3:* se repite la fase 1.
  - *Fase 4:* se repite la fase 2.

El ciclo de lavado es automático y el cargue y descargue de las ampollas en la máquina es semiautomático.
- Esterilización:** cuando las ampollas han sido lavadas, se someten a una operación de esterilización con calor, en un horno de esclusa que permite el ingreso de las ampollas lavadas sin esterilizar por una puerta y el retiro de las mismas, una vez esterilizadas, por la puerta que da al área estéril de envase.
- Preparación:** paralelamente a las operaciones de lavado y esterilización, practicadas a las ampollas, se deben preparar las soluciones a ser envasadas. Estas se mezclan en un ambiente no estéril, utilizando marmitas con agitador, y en algunos casos con temperatura regulada donde se mezclan los ingredientes activos y excipientes necesarios de acuerdo con las fórmulas estándares y siguiendo los procedimientos adecuados.
- Filtración:** una vez la solución está lista y analizada debe ser esterilizada a través de filtración, método conocido por su economía y confiabilidad, utilizando tamices con poros más finos que el microorganismo más pequeño conocido. Este principio garantiza que todos los microorganismos presentes en la solución sin esterilizar sean retenidos en el filtro.
- Envase:** con las ampollas y la solución esterilizadas (y dentro del área estéril) se procede a envasar la solución en una máquina de operación automática en tres fases:

  - *Fase 1:* inyección de la solución en las ampollas.
  - *Fase 2:* inyección de nitrógeno en las ampollas.
  - *Fase 3:* cierre de las ampollas con calor (llama de gas y oxígeno).
- Prueba de sellado:** una vez las ampollas cerradas salen del área estéril, éstas son sometidas a una prueba para detectar aquellas con fugas o defectos en el sellado imperceptibles al ojo y tacto humanos. En un recipiente con una solución de co-



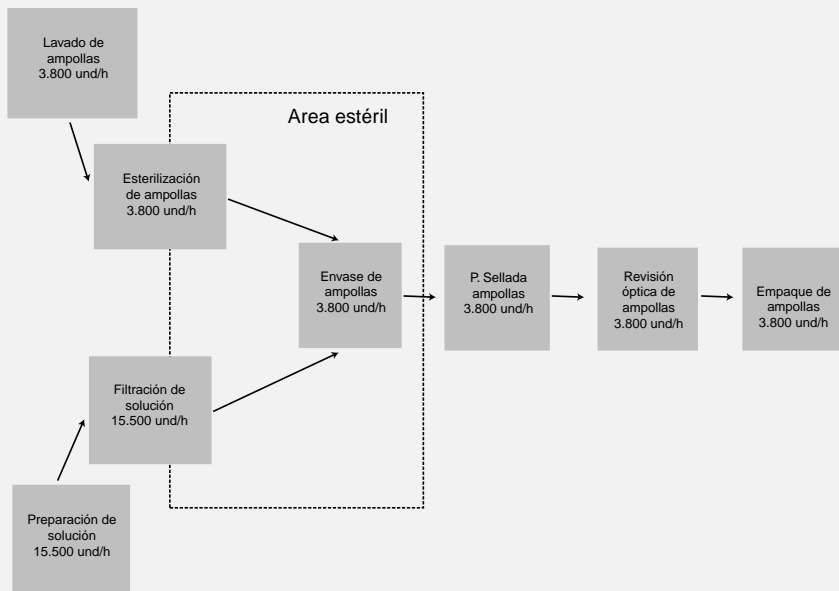
lorante (azul de metileno) se sumergen las ampollas; luego éste se somete a vacío, buscando que las ampollas con fugas por contra- presión se colorean interiormente de la solución azul. Al final de la operación las ampollas que luzcan azules son desechadas.

7. *Revisión óptica 100%*: las ampollas sin fugas son entonces revi-

sadas en un 100% por operarios que buscan partículas en las mismas (materiales extraños).

8. *Empaque*: por último las ampollas que pasaron la revisión visual son empaçadas en plegadizas de cartón en una máquina de operación automática.

### Diagrama de flujo del proceso de manufactura de ampollas con las productividades actuales de las operaciones, en términos de unidades/hora.

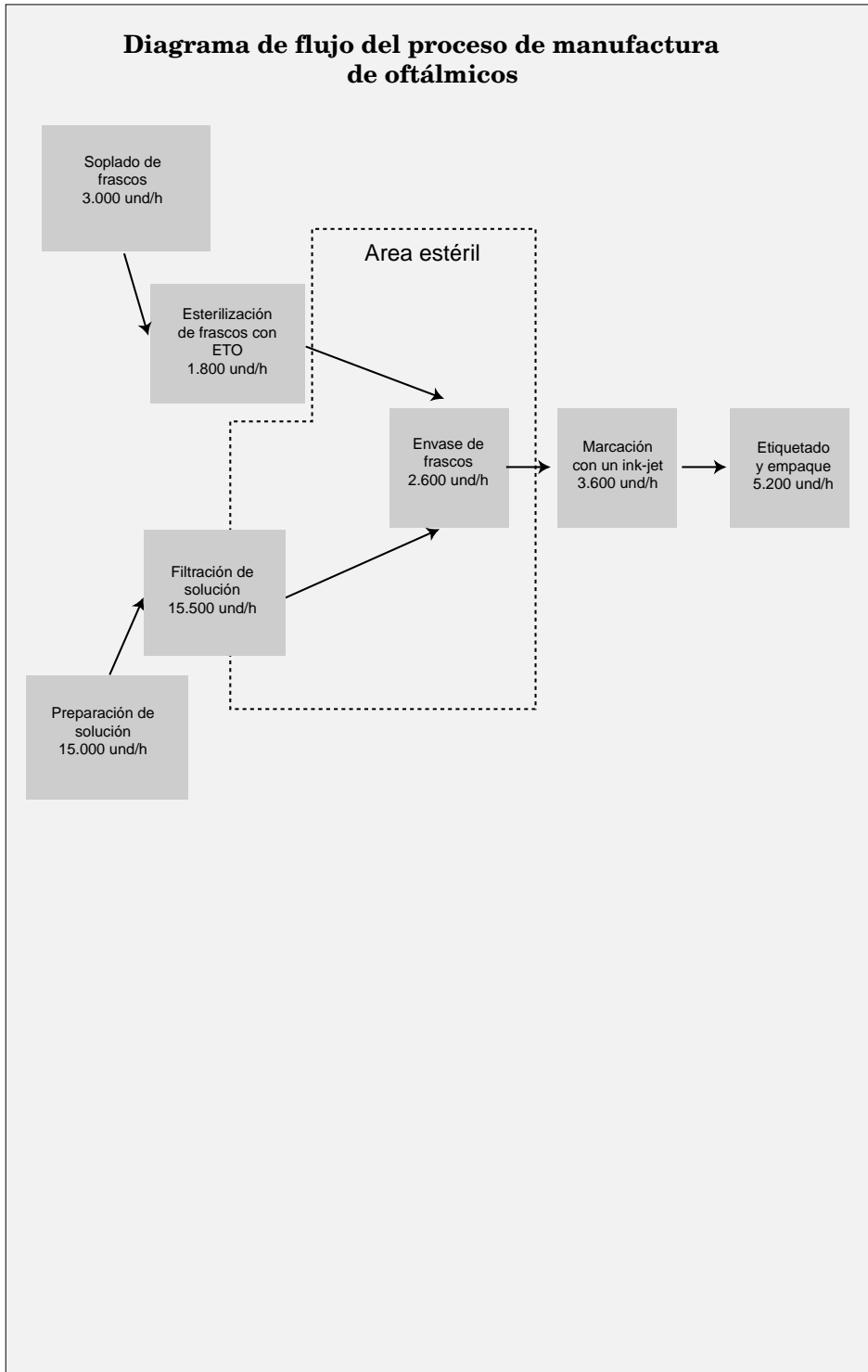


### ANEXO 3

#### PROCESO DE FABRICACIÓN DE OFTÁLMICOS (ver figura)

1. *Soplado de frascos*: este proceso es manual y se lleva a cabo con el fin de eliminar partículas presentes en los frascos fruto del proceso productivo del proveedor. A medida que se van soplando los frascos se introducen en bolsas plásticas con indicadores biológicos de esterilidad; cada paquete queda envuelto en tres bolsas plásticas.
2. *Esterilización de frascos*: se lleva a cabo en una cámara cerrada en la cual se introducen los paquetes y posteriormente se inyecta Oxido de Etileno (ETO), gas altamente tóxico conocido por sus propiedades esterilizantes. Una vez que desaloja el gas, los paquetes permanecen en cuarentena durante una semana para evacuar completamente cualquier residuo. El ingreso de los paquetes al área se realiza por etapas, buscando eliminar las bolsas exteriores.
3. *Preparación*: igual a la de los inyectables.
4. *Filtración*: igual a la de los inyectables.
5. *Envase*: se realiza en una máquina de funcionamiento automático. Los frascos llenos salen del área estéril por medio de una banda transportadora.
6. *Marcación con ink-jet*: en la misma banda de la que salen del área estéril se lleva a cabo la marcación del lote y la fecha de vencimiento en la base de los frascos, para evitar confusiones (pues hasta este momento los frascos lucen idénticos sin importar el contenido, pues no se han etiquetado aún).
7. *Etiquetado y empaque*: se realiza manualmente el etiquetado, empaque individual en plegadizas y empaque de éstas en corrugadas.

## Diagrama de flujo del proceso de manufactura de oftálmicos



## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES (BPMv)

### Historia de la Food and Drug Administration -FDA

La FDA de los Estados Unidos se fundó en 1906 y su objetivo era impedir que se siguieran fabricando medicamentos ineficaces o peligrosos como algunos hasta ahora existían en el mercado. A través de los años los objetivos de esta organización se han ido ampliando y las normas que regulan la fabricación de medicamentos han evolucionado.

**1938** Regulación de nuevos medicamentos, para asegurar que los que se crearan fueran eficaces.

**1940** Se empiezan a revisar las técnicas de manufactura.

**1962** Las regulaciones fueron revisadas para exigir que todas las drogas, nuevas y viejas, fueran seguras y eficaces.

**1972** La FDA y la Industria Farmacéutica hicieron revisiones significativas exigiendo más documentación para sustentar cómo se hacen los medicamentos.

**1983** Se adicionan requerimientos de evidencia de manipulación indebida de empaque.

**1994** Se cambiaron reglas de etiquetas y etiquetado.

El objetivo actual de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y la FDA es ayudar a los fabricantes a producir un producto de calidad.

### Las personas y la contaminación

Es muy importante que se evite que los contaminantes extraños entren en los productos a través del uso inadecuado de las herramientas, herramientas sucias, no usar cubiertas para el cabello, ni guantes cuando se requieren, etc. Si cualquier material extraño entra en el producto, los pacientes pueden enfermar. Las diferentes formas de contaminación dentro de la misma planta son: materias extrañas, bacterias (organismos vivos unicelulares), pirógenos (sustancias que producen fiebre) y partículas (partes microscópicas de material inerte).

Los fabricantes de medicamentos en el siglo pasado y a principios de 1900 producían como ellos querían: con los materiales que ellos elegían y usando cualquier método de producción que les resultara eficaz. Los resultados eran desastrosos. Las personas morían, quedaban lesionadas permanentemente o enfermaban de gravedad. Actualmente se deben tener Procedimientos Estándares de Operación (SOP) para comunicar un método de trabajo consistente para cada operación de la planta que pueda afectar la identidad, potencia (concentración de principio activo en el medicamento), calidad y pureza.

Las BPMv reglamentan que los fabricantes tengan un buen control

sobre los componentes y las materias primas. Tener control significa conocer la ubicación de los componentes y saber si éstos cumplen o no con las especificaciones para usarlos en la producción. Las categorías del sistema de cuarentena que nos informa si los componentes y la materia prima son aceptables o no en la producción son: En cuarentena (se identifica con color amarillo o anaranjado), Aprobado (se identifica con color verde), Rechazado (se identifica con color rojo).

Las regulaciones BPMv estipulan que a todos los pasos críticos en el proceso de manufactura se les efectuará un muestreo, una inspección y una prueba. Todo esto con el fin de buscar defectos; si el número de defectos es alto o si los defectos son serios entonces no se deben usar esos materiales en el proceso, y si un lote tiene un número de defectos muy alto se rechaza o se desecha.

### **Etiquetas y etiquetado**

Las etiquetas en los productos informan al consumidor sobre el contenido del envase. La información que debe incluir una etiqueta es:

- *Número de lote*: refleja el año de producción y cuántos lotes se produjeron hasta llegar a ese en particular.
- *Fecha de vencimiento*: indica que después de esa fecha se desconoce si el producto producirá el beneficio médico intencionado.

### **El manejo de los componentes**

Normas para tener en cuenta en BPMv:

- Nunca usar componentes que hayan caído al piso.
- Mantener los componentes limpios.
- Asegurarse de que los componentes estén aprobados para su uso.
- Hacer un registro de todos los componentes usados, desechados o tomados para muestras.
- Asegurarse de que los componentes son los correctos para el producto.

### **Limpieza del equipo**

Según las BPMv se deberán seguir los procedimientos por escrito para limpiar el equipo utilizado en la manufactura, procesamiento, empaque o almacenamiento de un medicamento. Los pasos son:

- Limpieza general.
- Volver a limpiar (sanitizar).
- Verificar la limpieza.
- Registrar la limpieza.
- Proteger el equipo ya limpio.

Siempre pensar en la seguridad.

### **Diseño del edificio**

Las normas de BPMv indican que cualquier edificio utilizado en la manufactura, procesamiento, empaque o almacenamiento de un medicamento debe ser de un tamaño adecuado, estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, el mantenimiento y las operaciones apropiadas. Las regulaciones mencionan que:

- Todos los edificios deben tener espacios adecuados para ordenar equipos y materiales a utilizar para evitar confusiones entre componentes y así evitar la contaminación.
- El diseño del proceso que se realiza en la instalación debe tener un flujo lógico. El proceso no se debe cruzar entre sí en sus diferentes etapas. No se permite que ningún proceso pase por encima de otro si se corre el riesgo de contaminar niveles inferiores.
- Las superficies deben estar hechas de materiales lisos, que se puedan limpiar fácilmente. No deben existir grietas en las paredes o en los pisos. Todas las esquinas deben tener molduras cóncavas que prevengan la acumulación de contaminantes, tierra y bacterias.

### Validaciones

Las regulaciones exigen que los equipos y los procesos sean validados. La validación comprueba que una pieza de equipo o un proceso puede funcionar según el compromiso asumido al manufacturar un producto. Etapas de una validación:

- Diseño de un proceso o de una pieza.
- Requerimientos de mantenimiento.
- Establecimiento de procedimientos de operación.

- Entrenamiento a personal en procedimientos.
- Calibración de equipos.
- Calificación de la instalación.
- Calificación de la operación.
- Calificación del desempeño, cuando todo se reúne para crear un producto.

### Prevención de la contaminación de productos

Las personas que trabajen con medicamentos deben seguir las siguientes normas:

- Bañarse regularmente.
- Usar ropa limpia.
- Usar ropa adecuada.
- No usar maquillaje en las áreas de producción.
- Lavarse las manos después de ir al baño.
- No ingresar medicamentos en el área de producción.
- No ingresar comida en el área de producción.

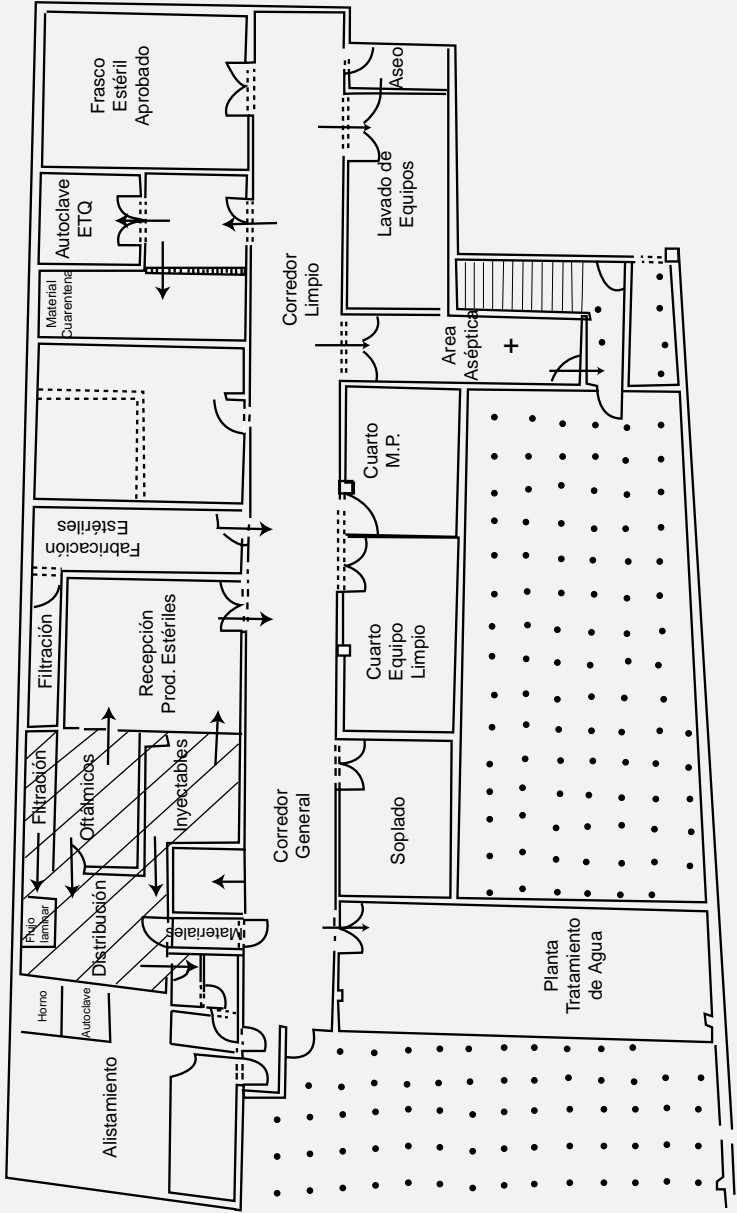
Las reglamentaciones de BPMv hacen énfasis en el manejo adecuado de la documentación, de las especificaciones de los componentes, del almacenamiento adecuado de los materiales, del mantenimiento de los equipos y del control de insectos.




Siguiendo todas estas reglamentaciones se ha asegurado un buen proceso y un producto que sea recomendable para consumo humano.

**Fuente:** cGMP Supervisory Training Talks. Skillsplus, Inc. 1995.

**Otras fuentes:** [www.fda.gov](http://www.fda.gov)  
[www.chensoc.com](http://www.chensoc.com)  
[www.gmp.tsc.firdi.org.tw](http://www.gmp.tsc.firdi.org.tw)

ANEXO 5  
**DISEÑO DE PLANTA**



-  Area estéril
-  Area blanca
-  Area gris

## ANEXO 6

### ORGANIGRAMA DE LA PLANTA (ver figura)

Con el esquema de los tres componentes de la Gerencia Integral (presentados en la gráfica) se explican

los roles de las personas que trabajan en la planta de estériles humanos.



*Director de Manufactura:* es responsable por el abastecimiento y la transformación de las materias primas y material de empaque en productos terminados (aunque esta primera parte no está en el organigrama). Transmite las políticas generales de Direccionamiento Estratégico al Gerente de Planta y demás subalternos.

*Ingeniero de Proyectos:* es el encargado de dar soporte al Director de Manufactura en la parte operativa de todas las innovaciones y mejoramientos de las áreas bajo su mando.

*Gerente de Planta:* es el encargado del Direccionamiento Estratégico

de la planta y de liderar los procesos de cambio y mantenimiento de cultura.

*Jefe de Planta:* Químico y Farmacéutico responsable del funcionamiento completo de la planta. Su énfasis es la parte técnica del proceso dada su formación, es decir, la calidad de los productos. Se encarga del Día a Día en la parte técnica y debe ser motor de generación y mantenimiento de la cultura.

*Supervisor de Producción:* tecnólogo en Ingeniería Industrial, es el encargado de la parte administrativa y operativa de la planta; su responsabilidad es la eficiencia de ésta; en otras palabras, el buen ma-



nejo de los recursos. El responsable de los costos se subordina al encargado de la calidad dadas las características de los productos a fabricar. Se encarga del Día a Día en la parte de eficiencia; tiene en sus manos la mayor responsabilidad de mantener la cultura.

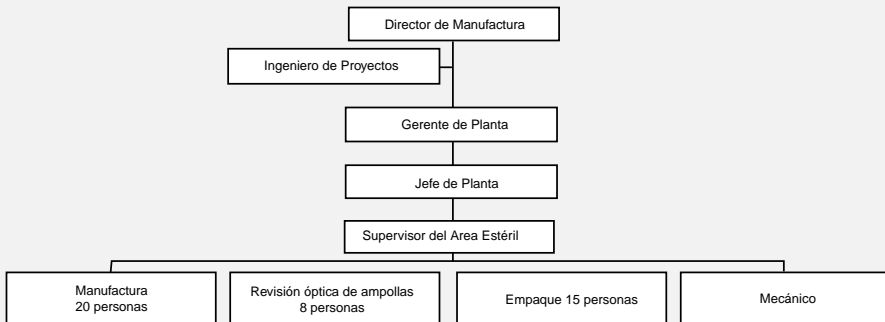
**Manufactura:** personal calificado, con entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y en los Procedimientos Estándares de Operación de manufactura; son la base de la calidad de los productos, por lo cual son piezas fundamentales y difíciles de reemplazar.

**Revisión óptica de ampollas:** personal con agudeza visual 20/20 (para lo cual son evaluados cada dos meses); deben tener jornadas de descanso de 15 minutos cada dos horas.

**Empaque:** el personal de empaque tiene entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura vigentes pero no es personal calificado.

**Mecánico:** Tecnólogo en Mecánica, es la mano derecha del Jefe de Planta en lo que a actualización tecnológica se refiere. Es el soporte de la estrategia en tecnología, dadas las condiciones de las máquinas.

### Organigrama Planta de Estériles Humanos

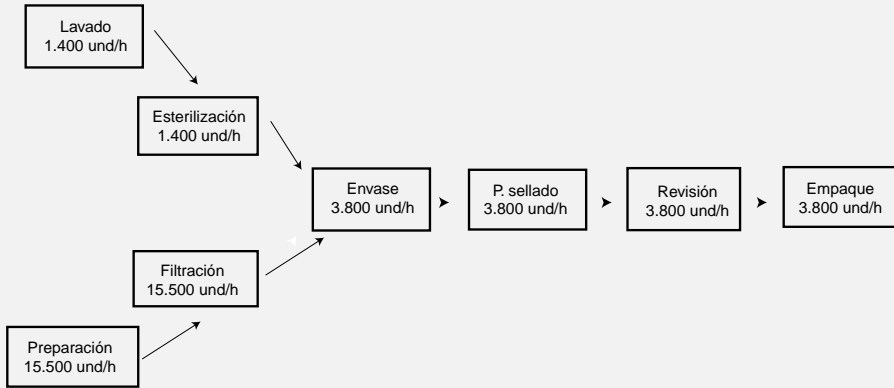


## ANEXO 7

### PREMIO AL TRABAJO 1998 CATEGORÍA ORO

De acuerdo con el flujo del proceso de fabricación de ampollas (a 1997) de Antiinflamín y Novacter mostrado en el siguiente diagrama, la empresa no tenía la capacidad suficien-

te para fabricar el presupuesto de ventas de 1998 (3.600.000 ampollas), trabajando a la velocidad de lavado y esterilización de ese momento.



Se propusieron dos soluciones ingeniosas que mejoraron notablemente la productividad en el proceso de lavado.

- Nuevo formato de lavado estándar que permitió evitar los prelistamientos de una hora, bajar el cansancio e improductividad de las operarias y minimizar los tiempos muertos de la máquina lavadora.
- Chazas estándares que permitieron solucionar el problema del descargue directo de las ampollas en las chazas.

Al proceso de esterilización se le aumentó la productividad a través de actualización tecnológica de bajo presupuesto.

Si no se hubieran implementado estas mejoras tendrían que haberse

mandado a terceros externos 547.650 ampollas (teniendo en cuenta una eficiencia del 85%), lo cual representó un ahorro de \$36.000.000 al año. Además, se logró aumentar la productividad del lavado, lo que representó una disminución en las horas-hombre/millar para el Antiinflamín y Novacter que representaron un ahorro de \$10.000.000 al año. Adicionalmente se mejoró el clima laboral pues el trabajo es ahora más descansado al pasar de trabajar de los formatos de lavado antiguos de 5.500 g de peso y 745 g de peso al nuevo de 484 g. Los niveles de desperdicio bajaron del 12% al 5%, representados en \$14.457.519 al año. Por último, se logró el balanceo del proceso productivo de fabricación.

## ANEXO 8

## DESEMPEÑO DE LA PLANTA

## PRESUPUESTO

## AÑO 1998

| Producto     | Unidades (000) | Manufatura hh/millar | Manufatura (hh/año) | Empaque hh/millar | Empaque (hh/año) | Costo Unit. Vble (\$/unidad) | Costo Unit. Fijo (\$/unidad) | Costo Unit. Total (\$/unidad) |
|--------------|----------------|----------------------|---------------------|-------------------|------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Oftálmicos   | 3.000          | 8.0                  | 24.000              | 12.0              | 36.000           | 284                          | 115                          | 399                           |
| Iny. Locales | 1.000          | 5.0                  | 5.000               | 3.0               | 3.000            | 134                          | 53                           | 187                           |
| Iny. Exp.    | 2.600          | 5.0                  | 13.000              | 3.0               | 7.800            | 134                          | 53                           | 187                           |
| <b>Total</b> | <b>6.600</b>   |                      | <b>42.000</b>       |                   | <b>46.800</b>    |                              |                              |                               |

|              | Costo Manuf. \$(000.000) | Tarifa Man. (\$/hh) | Costo Emp. \$(000.000) | Tarifa Emp. (\$/hh) |
|--------------|--------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Variable     | 880                      | 20.952              | 455                    | 9.727               |
| Fijo         | 335                      | 7.969               | 198                    | 4.240               |
| <b>Total</b> | <b>1.215</b>             |                     | <b>654</b>             |                     |

## AÑO 1999

| Producto     | Unidades (000) | Manufatura hh/millar | Manufatura (hh/año) | Empaque hh/millar | Empaque (hh/año) | Costo Unit. Vble (\$/unidad) | Costo Unit. Fijo (\$/unidad) | Costo Unit. Total (\$/unidad) |
|--------------|----------------|----------------------|---------------------|-------------------|------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Oftálmicos   | 2.900          | 8.0                  | 23.200              | 12.0              | 34.800           | 289                          | 141                          | 430                           |
| Iny. Locales | 1.330          | 4.0                  | 5.320               | 3.0               | 3.990            | 120                          | 55                           | 175                           |
| Iny. Exp.    | 3.260          | 4.0                  | 13.040              | 3.0               | 9.780            | 120                          | 55                           | 175                           |
| <b>Total</b> | <b>7.490</b>   |                      | <b>41.560</b>       |                   | <b>48.570</b>    |                              |                              |                               |

|              | Costo Manuf. \$(000.000) | Tarifa Man. (\$/hh) | Costo Emp. \$(000.000) | Tarifa Emp. (\$/hh) |
|--------------|--------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Variable     | 996                      | 23.965              | 393                    | 8.091               |
| Fijo         | 405                      | 9.745               | 254                    | 5.238               |
| <b>Total</b> | <b>1.401</b>             |                     | <b>647</b>             |                     |

**REAL**

**AÑO 1998**

| Producto     | Unidades (000) | Manufactura hh/millar | Manufactura (hh/año) | Empaque hh/millar | Empaque (hh/año) | Costo Unit. Vble (\$/unidad) | Costo Unit. Fijo (\$/unidad) | Costo Unit. Total (\$/unidad) |
|--------------|----------------|-----------------------|----------------------|-------------------|------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Oftálmicos   | 3.120          | 8.0                   | 24.960               | 12.0              | 37.440           | 268                          | 111                          | 378                           |
| Iny. Locales | 1.330          | 5.0                   | 6.650                | 3.0               | 3.990            | 128                          | 51                           | 179                           |
| Iny. Exp.    | 2.392          | 5.0                   | 11.960               | 3.0               | 7.176            | 128                          | 51                           | 179                           |
| <b>Total</b> | <b>6.842</b>   |                       | <b>43.570</b>        |                   | <b>48.606</b>    |                              |                              |                               |

|              | Costo Manuf. \$(000.000) | Tarifa Man. (\$/hh) | Costo Emp. \$(000.000) | Tarifa Emp. (\$/hh) |
|--------------|--------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Variable     | 894                      | 20.519              | 419                    | 8.620               |
| Fijo         | 333                      | 7.643               | 200                    | 4.115               |
| <b>Total</b> | <b>1.227</b>             |                     | <b>619</b>             |                     |

**AÑO 1999**

| Producto     | Unidades (000) | Manufactura hh/millar | Manufactura (hh/año) | Empaque hh/millar | Empaque (hh/año) | Costo Unit. Vble (\$/unidad) | Costo Unit. Fijo (\$/unidad) | Costo Unit. Total (\$/unidad) |
|--------------|----------------|-----------------------|----------------------|-------------------|------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Oftálmicos   | 2.175          | 8.0                   | 17.400               | 12.0              | 26.100           | 362                          | 169                          | 531                           |
| Iny. Locales | 1.077          | 4.0                   | 4.308                | 3.0               | 3.231            | 150                          | 66                           | 216                           |
| Iny. Exp.    | 2.510          | 4.0                   | 10.041               | 3.0               | 7.531            | 150                          | 66                           | 216                           |
| <b>Total</b> | <b>5.762</b>   |                       | <b>31.749</b>        |                   | <b>36.862</b>    |                              |                              |                               |

|              | Costo Manuf. \$(000.000) | Tarifa Man. (\$/hh) | Costo Emp. \$(000.000) | Tarifa Emp. (\$/hh) |
|--------------|--------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Variable     | 948                      | 29.859              | 377                    | 10.227              |
| Fijo         | 381                      | 12.000              | 224                    | 6.077               |
| <b>Total</b> | <b>1.329</b>             |                     | <b>601</b>             |                     |

**Observaciones**

- El costo unitario real de los productos en el año 1998 contra el presupuesto es menor debido a que el gasto fue menor y las unidades realmente fabricadas fueron mayores.
- Para el presupuesto de 1999 las horas-hombre de manufactura de los inyectables fueron menores debido a las mejoras logradas por el Premio al Trabajo 1998 Categoría Oro.
- En el año 1999 la situación fue diferente debido a que a pesar de que el gasto fue menor no compensó la caída de las unidades.

ANEXO 9  
**TABLA DE INFLACIÓN EN COLOMBIA (1995-2004)**

| <b>Año</b> | <b>Tasa de inflación</b> |
|------------|--------------------------|
| 1995       | 19.5%                    |
| 1996       | 21.6%                    |
| 1997       | 17.7%                    |
| 1998       | 16.7%                    |
| 1999 (E)   | 14.5%                    |
| 2000 (E)   | 10.0%                    |
| 2001 (E)   | 10.0%                    |
| 2002 (E)   | 9.0%                     |
| 2003 (E)   | 9.0%                     |
| 2004 (E)   | 8.0%                     |

**Fuente:** [www.coinvertir.org.co](http://www.coinvertir.org.co)

ANEXO 10  
**PRESUPUESTO DEL AÑO 2000**

| <b>Producto</b> | <b>Unidades<br/>(000)</b> |
|-----------------|---------------------------|
| Oftálmicos      | 2.460                     |
| Iny. Locales    | 1.050                     |
| Iny. Exp.       | 1.000                     |
| <b>Total</b>    | <b>4.510</b>              |

|              | <b>Costo Manuf.<br/>\$(000.000)</b> | <b>Costo Emp.<br/>\$(000.000)</b> |
|--------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Variable     | 1.085                               | 432                               |
| Fijo         | 436                                 | 256                               |
| <b>Total</b> | <b>1.521</b>                        | <b>688</b>                        |

\* No se espera un aumento significativo de las unidades a redes en los años venideros.

ANEXO II  
**CARACTERÍSTICAS DE LAS EMPRESAS DE INYECTABLES**

| <b>Criterios</b>           | <b>Envis</b>  | <b>Empresa caleña de referencia</b>  |
|----------------------------|---|--|
| Infraestructura            | Tecnología de punta.  | Area estéril con atraso tecnológico de 50 años.                                |
| Nivel técnico del personal | Personal entrenado y capacitado.  | Alta rotación de personal.   |
| Procesos                   | Procesos estandarizados y actualizados constantemente conforme a cambios de casa matriz.      | Alta probabilidad de variación por procesos no estandarizados.                 |
| Precio de maquila          | \$237.77/unidad.  | \$332.50/unidad.   |
| Servicio                   | Tiene montada toda una estructura de servicio porque el 50% de sus unidades son para maquila. | La empresa presta esporádicamente servicios de maquila.                        |
| Sistemas de información    | Tiene un sistema de información integrado.  | Sistema de información con fallas frecuentes e interfaces entre departamentos. |
| Logística                  | Por ser en Bogotá la logística se complica.   | Facilidad por localización geográfica.   |
| Capacidad instalada        | Ocupada en un 60%.  | Ocupada en un 80%.   |

**ANEXO 12**  
**EL MERCADO DE LOS INYECTABLES EN COLOMBIA**  
**A PESOS CORRIENTES (1995-1999)**

| Tamaño del mercado<br>(%) crecimiento | Unidades   |            |            |            |            |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                                       | 1995       | 1996       | 1997       | 1998       | 1999       |
|                                       | 81.804.756 | 83.813.402 | 90.294.672 | 84.559.761 | 84.335.505 |
|                                       |            | 2          | 8          | -6         | 0          |

| Tamaño del mercado<br>(%) crecimiento | Ventas (Col \$Millones) |         |         |         |         |
|---------------------------------------|-------------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                       | 1995                    | 1996    | 1997    | 1998    | 1999    |
|                                       | 87.911                  | 103.254 | 127.997 | 139.816 | 166.726 |
|                                       |                         | 17      | 24      | 9       | 19      |

| 1995  |           |                      |                |                  |
|---|-----------|----------------------|----------------|------------------|
| Laboratorio   | Unidades  | Ventas<br>(millones) | (%)<br>Mercado | (%)<br>Acumulado |
| Boehringer Ing.   | 5.978.902 | 7.997                | 9.10           | 9.10             |
| Pharmacia Up John   | 3.663.166 | 5.337                | 6.07           | 15.17            |
| Novamed   | 4.491.443 | 5.268                | 5.99           | 21.16            |
| Bristol Myer Squib  | 4.129.056 | 5.188                | 5.90           | 27.06            |
| Glaxo   | 676.463   | 5.145                | 5.85           | 32.91            |
| Schering Colombia   | 2.428.385 | 5.101                | 5.80           | 38.72            |
| Lister  | 1.150.805 | 4.320                | 4.91           | 43.63            |
| Roche   | 2.802.189 | 3.411                | 3.88           | 47.51            |
| Hoechst Ma Roussel  | 4.129.947 | 3.293                | 3.75           | 51.26            |
| Pfizer  | 656.291   | 2.984                | 3.39           | 54.65            |
| Rhone Poul Rorer  | 1.897.998 | 2.943                | 3.35           | 58.00            |
| Undra   | 943.164   | 2.327                | 2.65           | 60.65            |
| Lafranco  | 1.221.202 | 2.145                | 2.44           | 63.09            |
| Grunenthal  | 1.620.872 | 1.970                | 2.24           | 65.33            |
| Grupo Farma   | 1.964.196 | 1.967                | 2.24           | 67.56            |
| Wyeth   | 2.816.420 | 1.967                | 2.24           | 69.80            |
| Essex   | 916.598   | 1.925                | 2.19           | 71.99            |
| Plough  | 830.341   | 1.810                | 2.06           | 74.05            |
| Merck   | 2.999.334 | 1.612                | 1.83           | 75.88            |
| Genfar  | 2.621.081 | 1.521                | 1.73           | 77.61            |
| Resto del mercado compuesto por 84 laboratorios que equivalen al 22.39% |           |                      |                |                  |

| 1996  |           |                      |                |              |
|---|-----------|----------------------|----------------|--------------|
| Laboratorio   | Unidades  | Ventas<br>(millones) | (%)<br>Mercado | (%)<br>Acum. |
| Boehringer Ing.   | 6.783.333 | 8.981                | 8.70           | 8.70         |
| Bristol Myer Squib  | 5.319.409 | 6.940                | 6.72           | 15.42        |
| Pharmacia Up John   | 3.820.232 | 6.630                | 6.48           | 21.90        |
| Glaxo   | 734.624   | 6.316                | 6.12           | 28.01        |
| Schering Colombia   | 2.437.465 | 5.810                | 5.63           | 33.64        |
| Novamed   | 6.435.764 | 5.802                | 5.62           | 39.26        |
| Lister  | 1.007.915 | 4.661                | 4.51           | 43.77        |
| Hoechst Ma Roussel  | 4.986.548 | 4.065                | 3.94           | 47.71        |
| Roche   | 2.884.632 | 3.693                | 3.58           | 51.29        |
| Undra   | 1.113.615 | 3.261                | 3.16           | 54.45        |
| Rhone Poul Rorer  | 1.826.158 | 2.901                | 2.81           | 57.26        |
| Pfizer  | 604.280   | 2.851                | 2.76           | 60.02        |
| Wyeth   | 3.042.616 | 2.595                | 2.51           | 62.53        |
| Grunenthal  | 1.782.107 | 2.356                | 2.28           | 64.81        |
| Essex   | 873.080   | 2.318                | 2.24           | 67.06        |
| Lafranco  | 1.065.390 | 2.253                | 2.18           | 69.24        |
| Grupo Farma   | 1.784.180 | 2.213                | 2.14           | 71.38        |
| Tecnoquímicas   | 1.469.250 | 1.968                | 1.91           | 73.29        |
| Envis   | 1.544.031 | 1.901                | 1.84           | 75.13        |
| Merck   | 2.888.825 | 1.808                | 1.75           | 76.88        |
| Resto del mercado compuesto por 82 laboratorios que equivalen al 23.12% |           |                      |                |              |
| Fuente: IMS 1998  |           |                      |                |              |



### 1997

| Laboratorio        | Unidades   | Ventas (millones) | (%) Mercado | (%) Acum. |
|--------------------|------------|-------------------|-------------|-----------|
| Boehringer Ing.    | 13.649.611 | 11.893            | 9.29        | 9.29      |
| Glaxo              | 841.790    | 8.980             | 7.02        | 16.31     |
| Pharmacia Up John  | 4.041.204  | 8.968             | 7.01        | 23.31     |
| Bristol Myer Squib | 5.870.592  | 8.505             | 6.64        | 29.96     |
| Novamed            | 9.892.262  | 8.377             | 6.54        | 36.50     |
| Schering Colombia  | 2.523.289  | 7.014             | 5.48        | 41.98     |
| Lister             | 999.072    | 5.556             | 4.34        | 46.32     |
| Hoechst Ma Roussel | 6.290.563  | 5.003             | 3.91        | 50.23     |
| Roche              | 2.724.557  | 4.260             | 3.33        | 53.56     |
| Rhone Poul Rorer   | 1.856.947  | 4.119             | 3.22        | 56.78     |
| Undra              | 1.111.588  | 3.935             | 3.07        | 59.85     |
| Pfizer             | 539.645    | 3.499             | 2.73        | 62.59     |
| Wyeth              | 2.938.669  | 3.074             | 2.40        | 64.99     |
| Essex              | 979.534    | 2.772             | 2.17        | 67.15     |
| Lafranco           | 1.010.903  | 2.613             | 2.04        | 69.20     |
| Envis              | 1.799.990  | 2.407             | 1.88        | 71.08     |
| Grunenthal         | 1.529.045  | 2.364             | 1.85        | 72.92     |
| Genfar             | 3.164.627  | 2.360             | 1.84        | 74.77     |
| Chalver            | 1.311.786  | 2.260             | 1.77        | 76.53     |
| Merck              | 3.022.316  | 2.218             | 1.73%       | 78.27     |

Resto del mercado compuesto por 89 laboratorios que equivalen al 21.73%

### 1998

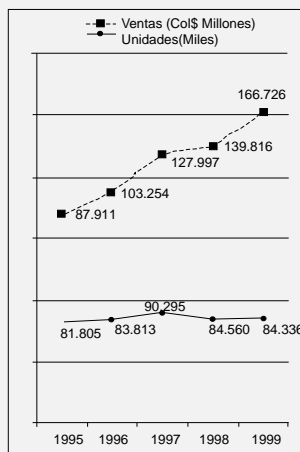
| Laboratorio        | Unidades   | Ventas (millones) | (%) Mercado | (%) Acum. |
|--------------------|------------|-------------------|-------------|-----------|
| Boehringer Ing.    | 15.678.763 | 14.652            | 10.48       | 10.48     |
| Glaxo              | 761.185    | 9.849             | 7.04        | 17.52     |
| Pharmacia Up John  | 3.507.129  | 9.386             | 6.71        | 24.24     |
| Novamed            | 6.855.118  | 8.882             | 6.35        | 30.59     |
| Schering Colombia  | 2.475.602  | 8.479             | 6.06        | 36.65     |
| Bristol Myer Squib | 5.764.832  | 8.460             | 6.05        | 42.70     |
| Lister             | 849.578    | 5.829             | 4.17        | 46.87     |
| Hoechst Ma Roussel | 6.030.840  | 5.423             | 3.88        | 50.75     |
| Undra              | 1.179.210  | 5.086             | 3.64        | 54.39     |
| Rhone Poul Rorer   | 1.444.169  | 4.307             | 3.08        | 57.47     |
| Roche              | 2.816.099  | 4.226             | 3.02        | 60.49     |
| Essex              | 1.116.814  | 3.617             | 2.59        | 63.08     |
| Lafranco           | 1.073.678  | 3.334             | 2.38        | 65.47     |
| Genfar             | 3.481.973  | 3.278             | 2.34        | 67.81     |
| Wyeth              | 2.540.338  | 3.067             | 2.19        | 70.00     |
| Envis              | 1.731.951  | 2.664             | 1.91        | 71.91     |
| Grunenthal         | 1.348.523  | 2.509             | 1.79        | 73.70     |
| Pfizer             | 413.997    | 2.501             | 1.79        | 75.49     |
| Merck              | 2.969.403  | 2.432             | 1.747       | 77.23     |
| Merck Sharp Dohme  | 811.767    | 2.201             | .57         | 78.81     |

Resto del mercado compuesto por 88 laboratorios que equivalen al 21.15%

### 1999

| Laboratorio        | Unidades   | Ventas (millones) | (%) Mercado | (%) Acum. |
|--------------------|------------|-------------------|-------------|-----------|
| Boehringer Ing.    | 16.734.806 | 19.294            | 11.57       | 11.57     |
| Glaxo              | 784.161    | 11.832            | 7.10        | 18.67     |
| Pharmacia Up John  | 3.630.621  | 11.801            | 7.08        | 25.75     |
| Bristol Myer Squib | 5.621.779  | 10.687            | 6.41        | 32.16     |
| Novamed            | 6.524.635  | 9.747             | 5.85        | 38.00     |
| Schering Colombia  | 1.912.390  | 8.011             | 4.80        | 42.81     |
| Lister             | 736.506    | 6.822             | 4.09        | 46.90     |
| Hoechst Ma Roussel | 5.502.749  | 6.203             | 3.72        | 50.62     |
| Undra              | 1.108.594  | 5.760             | 3.45        | 54.07     |
| Rhone Poul Rorer   | 1.362.501  | 5.625             | 3.37        | 57.45     |
| Roche              | 2.253.200  | 5.114             | 3.07        | 60.52     |
| Genfar             | 4.481.094  | 4.631             | 2.78        | 63.29     |
| Essex              | 1.145.867  | 4.164             | 2.50        | 65.79     |
| Lafranco           | 1.153.712  | 4.110             | 2.47        | 68.26     |
| Wyeth              | 2.138.308  | 3.316             | 1.99        | 70.24     |
| Pfizer             | 324.412    | 3.122             | 1.87        | 72.12     |
| Merck Sharp Dohme  | 787.264    | 3.022             | 1.81        | 73.93     |
| Bancelin           | 677.396    | 2.884             | 1.73        | 75.66     |
| Envis              | 1.683.216  | 2.831             | 1.70        | 77.36     |
| Merck              | 2.771.314  | 2.787             | 1.67        | 79.03     |

Resto del mercado compuesto por 95 laboratorios que equivalen al 20.97%



## ANEXO 13

## MERCADO DE PEQUEÑOS LABORATORIOS PARA 1999

|    | Laboratorio        | Total unidades |    | Laboratorio         | Total unidades |
|----|--------------------|----------------|----|---------------------|----------------|
| 1  | Ecar               | 2.115.021      | 49 | Best                | 43.518         |
| 2  | Grunenthal         | 1.936.187      | 50 | Ico                 | 43.180         |
| 3  | Grupo Farma        | 1.927.290      | 51 | Serono              | 42.803         |
| 4  | Mckesson           | 1.360.223      | 52 | Andromaco           | 42.149         |
| 5  | Berna              | 1.186.624      | 53 | Biochem             | 30.182         |
| 6  | Byala              | 964.048        | 54 | Colmed              | 28.074         |
| 7  | Quibi              | 951.459        | 55 | Blesmont            | 27.513         |
| 8  | La Sante           | 831.439        | 56 | Jucher              | 25.266         |
| 9  | Chalver            | 778.374        | 57 | Vefarcol            | 23.690         |
| 10 | Farmacol           | 716.062        | 58 | Químicos Aml        | 21.201         |
| 11 | Medicalex          | 675.037        | 59 | Colgenéricos        | 20.695         |
| 12 | Memphis            | 635.091        | 60 | Ryan                | 20.310         |
| 13 | Incobra            | 626.602        | 61 | Galez               | 15.887         |
| 14 | Ropsohn Therape    | 622.986        | 62 | Comfama             | 15.217         |
| 15 | Farinter           | 579.576        | 63 | Johnson & Johnson   | 14.452         |
| 16 | Pentacoop          | 563.827        | 64 | Metro               | 13.393         |
| 17 | Orvix              | 447.289        | 65 | Armour              | 8.550          |
| 18 | Cytec              | 436.365        | 66 | Euroétika           | 8.058          |
| 19 | América            | 419.299        | 67 | Abbott              | 7.549          |
| 20 | Procaps            | 396.185        | 68 | Laproff             | 6.740          |
| 21 | Plough             | 395.826        | 69 | Mendel              | 6.730          |
| 22 | Labinco            | 382.972        | 70 | Vicar               | 5.844          |
| 23 | Robins             | 342.745        | 71 | Zeneca              | 5.611          |
| 24 | Synthesis          | 260.702        | 72 | Sanofi              | 5.457          |
| 25 | Meoz               | 250.933        | 73 | Blaskov             | 5.410          |
| 26 | Tecnoquímicas      | 241.370        | 74 | Smithkline Beech    | 5.088          |
| 27 | Synthelabo         | 232.508        | 75 | Schering Plough     | 4.707          |
| 28 | California         | 232.277        | 76 | Biogenéricos        | 4.638          |
| 29 | Junín              | 229.154        | 77 | Laborat. del Caribe | 4.164          |
| 30 | Biogen             | 179.370        | 78 | Lefarm              | 3.910          |
| 31 | Bifan              | 157.903        | 79 | Psipharma           | 3.275          |
| 32 | Bussie             | 143.868        | 80 | Rovingal            | 3.090          |
| 33 | Lutecia            | 133.044        | 81 | Etyc                | 2.590          |
| 34 | Janssen            | 128.786        | 82 | G-Tec               | 2.013          |
| 35 | Labdis             | 107.329        | 83 | Stelar              | 1.980          |
| 36 | Remo               | 96.286         | 84 | Heimdall            | 1.584          |
| 37 | Biochemie          | 93.001         | 85 | Tecnopharma         | 1.522          |
| 38 | Farmitalia C. Erba | 83.720         | 86 | Willmor             | 1.426          |
| 39 | Zambon             | 82.403         | 87 | Drug Pharmaceu      | 1.020          |
| 40 | Higea              | 74.128         | 88 | Serma               | 1.010          |
| 41 | Bago               | 71.814         | 89 | Inst. Nal. de Salud | 752            |
| 42 | Parke Davis        | 66.933         | 90 | Química Patrics     | 577            |
| 43 | Anglopharma        | 65.115         | 91 | Leti                | 425            |
| 44 | Scandinavia Roem   | 62.458         | 92 | Oftalmoquímica      | 150            |
| 45 | Rande              | 51.433         | 93 | J.G.B.              | 17             |
| 46 | Proanmed           | 47.604         | 94 | Pharmavid           | 16             |
| 47 | Bioquifar          | 45.711         | 95 | Farm Médico         | 4              |
| 48 | Kressfor           | 44.166         |    |                     |                |

**LA INDUSTRIA DE LOS INYECTABLES**

En la industria farmacéutica es relativamente sencillo obtener un registro sanitario para un medicamento (requisito indispensable para venderlo). Una vez se tenga el registro sanitario se contrata la fabricación a través de maquila, lo que disminuye las barreras de entrada a la industria (cero inversión en infraestructura).

Otro factor importante es la Ley 100, que exigió que las Entidades Promotoras de Salud (E.P.S.) entreguen los medicamentos a sus pacientes; ante esta exigencia, las E.P.S. comenzaron a buscar bajos precios, buena calidad y respaldo. Antes de la Ley 100 el mercado se caracterizaba por el dominio de los medicamentos de marca, los altos precios y la calidad inmejorable; hoy hay tantas opciones que el cliente puede escoger por precio, por recomendación del dependiente o por respaldo de la empresa fabricante.

Las ventas de las empresas que producen medicamentos y que no cuentan con un buen sistema de distribución están concentradas en depó-

sitos de drogas, cajas de compensación y E.P.S. (este es el caso de la empresa en cuestión); las empresas que poseen un sistema de distribución fuerte tienen más clientes y dependen menos de unos pocos.

Un punto crítico de la industria son los proveedores de principios activos y material de empaque. La mayor parte de los fabricantes reconocidos de principios activos se encuentran ubicados en Europa y EE.UU.; una gran cantidad de fabricantes de bajo costo (pero de calidad no tan reconocida) están en Asia. La empresa tiene por política comprar solamente a proveedores reconocidos mundialmente.

La rentabilidad de la industria es alta para los medicamentos de marca, pues ellos pagan la inversión en investigación y desarrollo y venden medicamentos exclusivos a precios altos; sin embargo, para los medicamentos genéricos la rentabilidad es menor (27% de margen de utilidad neta contra precio de venta para la empresa en inyectables) pues el precio de venta es bajo (\$943/ampolla para 1999).

## **COMENTARIO SOBRE EL CASO**

El caso final presenta la situación de una planta productora de medicamentos estériles humanos, que se ve enfrentada a una disminución de unidades a fabricar debido a la caída de las exportaciones que representan un alto porcentaje de su producción total. Los costos actuales de la planta, a pesar de no cumplir con los presupuestos, son altamente competitivos comparados con otros fabricantes. Así mismo, los requerimientos de las entidades reguladoras se presentan como una amenaza para las pequeñas empresas del sector, dentro de las cuales se encuentra la empresa en mención.

La solución se basa en el aprovechamiento del posible cierre de algunas plantas productivas para entrar a competir como maquilador y aumentar la base de unidades a fabricar distribuyendo costos y obteniendo utilidad adicional.

## **MATERIAS PARA LAS CUALES PUEDE USARSE**

Gerencia de Producción

Gerencia Integral

Implementación de la Estrategia

## RESEÑAS BIBLIOGRÁFICAS

### DE VUELTA A LA ECONOMÍA DE LA GRAN DEPRESIÓN

POR: OVIDIO ROLDAN PALACIO. ECONOMISTA-CONSULTOR.  
PROFESOR DE POSTGRADO DE LA UNIVERSIDAD ICESI



Autor: PAUL R. KRUGMAN  
Título en inglés: *The Return of  
Depression Economics*  
ISBN 958-04-5421-3  
Grupo Editorial Norma S.A.  
Colección Vitral  
Bogotá, Colombia, 1999  
Número de páginas: 257

Sachs y Stiglitz, uno de los «keynes» de nuestro tiempo. En agosto de 1998, en la revista *Fortune Americas*, bajo el subtítulo de «Guía práctica para las crisis económicas», escribió un artículo titulado «¿Por qué no todos somos keynesianos?» y en marzo de este año, la editorial Norma publicó su libro *Internacionalismo pop*.

Ahora se vino con el presente texto que se lee como una buena novela. En él se dedica a hacer un repaso e intentar una explicación de los sucesos que han producido la crisis económica de los años noventa, comenzando por Japón, siguiendo con América Latina desde 1995 y terminando con la conocida crisis de los «ti-

Krugman, en medio de esta crisis económica, y de economistas diríamos nosotros, se ha dedicado a desmontar mitos y a proponer pensar la economía lejos de la ortodoxia, tanto que algún analista lo llamó, al lado de

gres asiáticos» que empezó en 1997, se extendió por todo el mundo y a su juicio no necesariamente ha terminado, puesto que si cayó Japón (¡el del milagro!) ¿por qué no podrían hacerlo otros?

Cuando se dice que se puede leer como una buena novela, nos referimos a la manera de «contar el cuento», es decir a la metodología empleada para el relato, en la cual los economistas parecemos expertos en ahuyentar lectores. Para empezar se propone emplear el método de «caso», tan caro a la administración, y desde el principio se vale de un ejemplo práctico: «Los altibajos de una cooperativa de niñeras» para explicar la manera como Japón, que anda en problemas graves ahora, podría salir al menos de algunas de sus dificultades. En sus propias palabras «los objetivos (del libro) son tan serios como es posible, pero **la escritura será tan tonta como lo exija el tema**» (subraya nuestra).

El argumento central del texto es que hemos regresado a la economía de la depresión, no porque ésta se haya producido o se vaya a producir en el corto plazo, sino porque estamos asistiendo a las mismas circunstancias que se dieron en los años treinta, cuando quebró la bolsa de Nueva York. Y porque los economistas, e instituciones como el FMI, insisten en fórmulas que han agravado más a los pacientes en vez de curarlos.

Su propuesta es que en lugar de aplicar políticas ortodoxas, tendientes a recuperar la confianza, pero inútiles para recuperar las economías, se acuda a las tan olvidadas pero necesarias hoy, políticas keynesianas, que

actúen esencialmente sobre la demanda agregada, aun corriendo riesgos inflacionarios.

A su juicio, la economía japonesa está pasando actualmente por una trampa de liquidez, un concepto keynesiano no tratado por los economistas hace tiempo, que requiere una política, aquí sí, deliberadamente inflacionaria, para recuperar a Japón de su ya largo sopor, como lo sugieren, en su opinión, los libros de texto en estas circunstancias.

Si se imprimiera dinero para propiciar una inflación moderada, se convencería al público de que ahorrar le traerá problemas futuros, en términos de la capacidad de compra del dinero que están «atesorando» al recibir por sus ahorros una magra tasa de interés de 0.5%.

Por último, el texto discute el papel que han cumplido en las crisis recientes los «fondos de cubrimiento de riesgo», que para comenzar no cubren ningún riesgo sino por el contrario, lo que hacen es sacarle el mayor provecho a las fluctuaciones del mercado. Se ocupa en cierta extensión de uno de los más importantes fondos, el Quantum, a la cabeza de los cuales está el **especulador y filántropo** George Soros, personaje que merecería una novela aparte.

Si todavía no he logrado incitar al lector a abordar este texto, recordemos que el país está actualmente negociando un paquete con el FMI y además que a todos nos interesa conocer cómo funcionan los fondos de cubrimiento de riesgo, para que ya que ellos no cumplen esa función, ¡al menos no nos dejemos sorprender por sus acciones! ☀