

Estudio de Prefactibilidad Técnico-Financiero para el montaje de una Planta de Producción de fármacos veterinarios de suministro oral, para la empresa PROMEVET S.A. ubicada en la Ciudad de Bucaramanga.

Mónica Paola Angulo Rojas

Trabajo de grado en modalidad de **práctica empresarial**, para optar el título de Ingeniero Químico

Director

Fredy Avellaneda Vargas

Ph.D. Ingeniería química

Tutor (Asesor de la Empresa)

Yuly Tatiana Jaimes Vargas

Química farmacêutica

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías fisicoquímicas

Escuela de Ingeniería Química

Bucaramanga

2021

Dedicatoria

A mi madre por sembrar en mi la fortaleza, dedicación y ganas de salir adelante sin importar las circunstancias.

A mis hermanos por el apoyo incondicional durante esta etapa de mi vida y el siempre creer en mí.

Agradecimiento

En este presente tengo que agradecer a todas las personas que hicieron parte de mi desarrollo profesional, a todos aquellos que me transmitieron sus conocimientos haciendo de mí una mejor persona, los que me apoyaron cuando más los necesite sin esperar nada a cambio y ser un pilar para poder alcanzar este logro.

Agradezco a dios por darme la oportunidad de vivir, crecer y llegar hasta aquí con todos los triunfos, las caídas, lo bueno y lo malo que he pasado durante mi vida.

A mi hermana por darme la oportunidad y confianza de salir al mundo en busca de mis metas y mis objetivos de vida. Por darme apoyo incondicional en todo momento, por todos los momentos importantes en los que no pude estar junto a ella, pero aun así no pasaba ni un día sin motivarme y darme los mejores consejos para salir adelante, no hay palabras suficientes para agradecer el tenerla a mi lado y ser mi hermana, madre y amiga.

Quisiera finalmente agradecer a mi madre que aun que no pudo recorrer este camino conmigo porque la vida lo quiso así es mi pilar más importante y su recuerdo es lo que me ha llevado a cumplir cada una de las metas que me propongo.

Tabla De Contenido

Introducción	1
1.Marco Teorico	8
2. Objetivos	10
2.2 Objetivo General	10
2.3 Objetivos Específicos	10
3.Metodología	11
3.1. Diagrama De Flujo Del Proceso Metodológico	12
4. Resultados Y Discusiones.....	13
4.1. Capacidad De La Planta	13
4.1.1 Identificación De Productos.	13
4.2. Requerimientos Del Estudio Técnico.....	16
4.2.1. Descripción General De Proceso De Fabricación	16
4.2.2. Diagrama Pfd Del Proceso.	18
4.2.3. Dimensionamiento Y Caracterización De Equipos.....	21
4.2.4. Sistemas Críticos.	24
4.2.5. Distribución De La Planta	26
4.2.6. Normatividad.....	27
4.3. Estudio Financiero.....	27
4.3.1. Análisis De Costos De Inversión Inicial.	28
4.3.2. Estimación De Ingresos.....	29
4.3.3. Comportamiento De Las Utilidades	32
4.3.4. Índices De Factibilidad Del Proyecto.....	33
5. Conclusiones	35
6. Recomendaciones	36
Referencias Bibliograficas	37
Apéndices	40

Lista De Tablas

Tabla 1 lista de productos comercializados por PROMEVET	6
Tabla 2: Histórico de litros fabricados de ALBENIVE por año	14
Tabla 3 : cálculo de la capacidad de la planta	15
Tabla 4. Identificación de Equipos.....	18
Tabla 5. Corrientes Diagrama PFD del proceso.....	19
Tabla 6: Equipos e instrumentos involucrados en el proceso de producción del ALBENIVE.....	20
Tabla 7: Características técnicas Tanque de agitación.....	22
Tabla 8 : Características técnicas tanque de agitación con calentamiento	23
Tabla 9: Parámetros agua purificada según la USP	25
Tabla 10: Presupuesto de Inversión Total Inicial.....	28
Tabla 11: Ingresos anuales del proyecto de inversión.....	29
Tabla 12: Costos de operación anuales	31

Lista De Graficas

Gráfico 1 Mapa de ubicación de PROMEVET S.A. (fuente Google maps).....	5
Gráfico 2 Diagrama de flujo "Metodología del trabajo"	12
Gráfico 3 fármaco oral de mayor producción	13
Gráfico 4. Demanda y Oferta para el ALBENDAZOL (fuente: EAM-DANE)	14
Gráfico 5. Diagrama PDF del proceso	18
Gráfico 6. Sistema de purificación del Agua.	25
gráfico 7 Comportamiento de la utilidad.....	32
Gráfico 8 Análisis de sensibilidad VPN.....	34
Gráfico 9 Análisis de sensibilidad de la TIR.....	34
Gráfico 10 Imagen ilustrativa Tanque agitado (fuente: TERMOPLAST)	44

Lista De Anexos

Apéndices A: Método estadístico mínimos cuadrados	40
Apéndices B: Diagrama de Bloques BFP	41
Apéndices C: Heurísticas y cálculos para el dimensionamiento de los tanques de producción	42
Apéndices D: Cotización de Equipos.....	45
Apéndices E: Practicas adecuadas de fabricación según informe 32 de la OMS	50
Apéndices F: Distribución de la Planta	54
Apéndices G: Organigrama para del Área de producción.....	56
Apéndices H: Costos de operación.....	57
Apéndices I: Utilidades	58

Resumen

TITULO: Estudio de prefactibilidad Técnico-Financiero para el montaje de una Planta de Producción de fármacos veterinarios de suministro oral, para la empresa PROMEVET S.A. ubicada en la Ciudad de Bucaramanga*

AUTORA: Monica Paola Angulo Rojas**

PALABRAS CLAVE: PROMEVET S.A, estudio técnico, estudio económico.

RESUMEN: En este trabajo se desarrolló un estudio de prefactibilidad técnico-financiero para el montaje de una planta de producción de fármacos de suministro oral, para PROMEVET S.A. laboratorio farmacéutico veterinario, certificado por el instituto colombiano agropecuario (ICA) como un productor por contrato. La empresa tiene alrededor de 10 productos catalogados como fármacos de suministro oral, este trabajo se basó en el producto de mayor producción siendo este el ALBENIVE, teniendo en cuenta que el proceso de fabricación es análogo al de todos los fármacos de suministro oral.

El estudio se realizó en tres etapas, la primera consistió en hallar la capacidad de la planta para la cadena de producción del ALBENIVE siendo esta de 3.311 Litros/año. La segunda etapa corresponde al estudio técnico donde se escogieron y dimensionaron cada uno de los equipos involucrados en el proceso de producción. Después por medio de empresas nacionales como TERMOPLAST y DYSEICO, especializadas en la industria farmacéutica, veterinaria y de alimentos, se obtuvo el precio de cada equipo.

Finalmente se desarrolló el estudio financiero, donde se seleccionó un periodo de vida útil para el proyecto de 10 años y se cuantificó la inversión inicial total siendo esta de COP \$ 533.038.512. Además, se analizaron los ingresos y egresos de la empresa y flujo de caja, determinando así la factibilidad del proyecto, encontrando valores positivos de VPN COP \$ 276.175.635 y una TIR de 21,04%. En resultados preliminares se puede observar que el proyecto genera ganancias durante la ventana de tiempo que lo pueden hacer rentable.

*Proyecto de grado Modalidad práctica empresarial. Monica Angulo R. Email: mpangulorojas@gmail.com

** Facultad de Ingenierías Físico-Químicas. Escuela de Ingeniería Química. Director: Fredy Avellaneda Vargas. PhD en Ingeniería Química. Tutor: Yuly Tatiana Jaimes Vargas. Química Farmacéutica.

Abstract

TITLE: Financial Technical pre-feasibility study for the assembly of a Production Plant for oral veterinary drugs, for the company PROMEVET S.A. located in the City of Bucaramanga *

AUTHOR: Monica Paola Angulo Rojas **

KEY WORDS: PROMEVET S.A, technical study, economic study.

ABSTRACT: In this work, a technical-financial pre-feasibility study was developed for the assembly of an oral supply drug production plant, for PROMEVET S.A. Veterinary pharmaceutical laboratory, certified by the Colombian Agricultural Institute (ICA) as a contract producer. The company has around 10 products classified as orally supplied drugs. This work was based on the product with the highest production, this being ALBENIVE, taking into account that the manufacturing process is analogous to that of all orally supplied drugs. The study was carried out in three stages, the first one consisted of finding the capacity of the plant for the ALBENIVE production chain, which was 3,311 liters / year. The second stage corresponds to the technical study where each of the equipment involved in the production process was chosen and sized. Later, through national companies such as TERMOPLAST and DYSEICO, specialized in the pharmaceutical, veterinary and food industries, the price of each equipment was obtained. Finally, the financial study was developed, where a useful life period for the project of 10 years was selected and the total initial investment was quantified, being this of COP \$ 533,038,512. In addition, the income and expenses of the company and cash flow were analyzed, thus determining the feasibility of the project, finding positive values of NPV COP \$ 276,175,635 and an IRR of 21.04%. In preliminary results, it can be observed that the project generates profits during the time window that can make it profitable.

* Degree project Business practice modality. Mónica Angulo R. Email: mpangulorojas@gmail.com

** Faculty of Physical-Chemical Engineering. School of Chemical Engineering. Director: Fredy Avellaneda Vargas. PhD in Chemical Engineering. Tutor: Yuly Tatiana Jaimes Vargas. Pharmaceutical Chemistry.

Introducción

La industria de medicamentos veterinarios en el país está integrada por empresas tanto nacionales como multinacionales que cuentan con importantes inversiones de capital en tecnología y recurso humano con el único objetivo de ofrecer productos de calidad dirigidos a la producción y protección animal.

Estas empresas están debidamente normatizadas y controladas por entidades del estado como el instituto colombiano agropecuario ICA, quienes además certifican en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Algunas empresas tienen sus plantas de producción propias y son cada vez más los denominados productores por contrato (los cuales también deben contar con certificado en BPM) (Universidad Nacional de Colombia, 2012).

Actualmente PROMEVET S.A está certificada por el ICA para la fabricación de medicamentos de suministro oral, inyectables, entre otros como productor por contrato. En este modelo de producción la empresa no tiene que invertir en maquinaria y en ningún tipo de costo de elaboración, además se siguen las especificaciones dadas por el empresario obteniendo un producto con la calidad deseada (Camacho, 2014).

Según la cámara de comercio de Bogotá “las desventajas de este modelo de producción es que la empresa no cuenta con el control total de sus productos, los volúmenes de producción son generalmente altos, los tiempos de entrega pueden ser demasiado extensos y al menos que se logre negociar por anticipado algún tipo de crédito, es difícil contar con crédito por parte del maquilador en las entregas”¹.

Durante los últimos años las empresas productoras con las que trabaja PROMEVET han presentado atrasos en las producciones y sobre costos de estas, generando atrasos en las entregas del producto terminado al cliente y pérdidas económicas para la empresa. Es por este motivo que la dirección técnica de PROMEVET requiere mejorar la eficiencia de los procesos productivos, generando mayores niveles de productividad y corrigiendo las pérdidas económicas de tal manera que logre competir con el modelo actual.

¹ <https://www.ccb.org.co/Sala-de-prensa/Noticias-sector-agricola-y-agroindustrial/Noticias-2017/Maquilar-o-producir>

En el presente trabajo se realizó un estudio de prefactibilidad para el montaje de una planta de producción de fármacos orales, con el fin de responder a la pregunta de ¿es rentable el montaje de una planta de producción para PROMEVET S.A.? Para poder responder esta pregunta se plantearon unos objetivos que se desarrollan a partir de unas etapas metodológicas secuenciales, de tal manera que la etapa final es consecuencia de las etapas anteriores. Estas etapas inician calculando el volumen de producción actual y futuro del producto a partir de los datos históricos de fabricación registrados por la empresa (Diaz Pinto & Cabezas, 2016).

Una vez se conoció el volumen de producción, se plantearon todas las condiciones con las que debe contar la planta para satisfacer la fabricación de medicamentos a través de una estudio técnico, este estudio inicia con la descripción detallada del proceso de fabricación para identificar las etapas de producción y posteriormente seleccionar y dimensionar los equipos y accesorios necesarios (Cuevas, 2012), Una vez concluida esta etapa del estudio se estimaron los costos de los equipos por medio de cotizaciones, además de los costos de producción y puesta en marcha. Para posteriormente conocer y analizar la viabilidad económica a partir del estudio financiero.

Para el desarrollo del estudio financiero se tuvo en cuenta un periodo del proyecto de 10 años, una tasa mínima atractiva de retorno (TMR) del 12%, impuesto de renta del 32% según la DIAN, precios de materia prima y costos de mano de obra además de un índice de precios al consumidor del 4.3%. utilizando como referencia el modelo de estimación de costos tomado de la bibliografía (S.Peters, Max; D.Timmerhaus, 1991; Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, 2008) para el cálculo detallado del total de la inversión inicial, costos de producción y puesta en marcha y los indicadores económicos TIR y VPN (Muñoz, 2010) con los que se analizara la viabilidad económica del proyecto.

La información que proporcione este estudio será la base para los propósitos de la dirección técnica de PROMEVET, antes de iniciar la inversión de recursos financieros. Cabe aclarar que por especificación de la subgerencia de la empresa el estudio se realizó para los productos farmacéuticos de suministros oral (líquidos).

Descripción De La Empresa

PROMEVEVET S.A. fue creada como un laboratorio farmacéutico orientado al bienestar y el cuidado de la salud animal. Cuenta con una trayectoria de más de 10 años en el mercado donde han logrado satisfacer las necesidades del sector veterinario convirtiéndose en una gran alternativa por la calidad y precio de sus productos

PROMEVEVET se originó en la zona industrial café Madrid en el municipio de girón departamento de Santander en el año 2003 y posteriormente en el año 2015 se trasladaron a instalaciones propias dentro de la zona noroccidental de la ciudad de Bucaramanga en el barrio San Alonso entre la calle 18 y la carrera 31 (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) desde donde realizan la distribución y venta de sus productos.

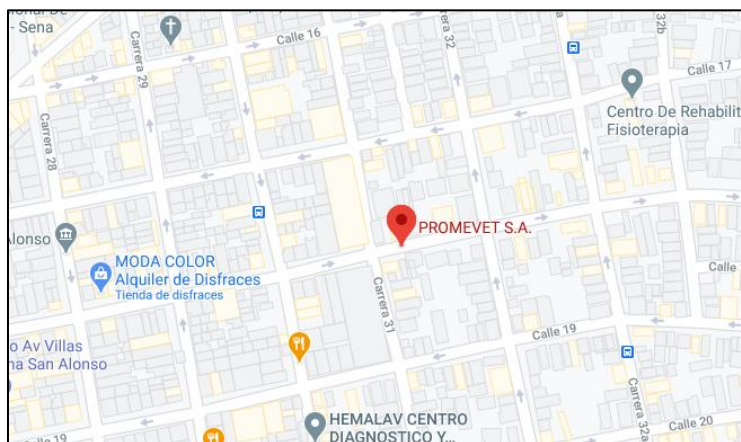


Gráfico 1 Mapa de ubicación de PROMEVET S.A. (fuente Google maps)

Actualmente cuenta con una infraestructura de 293 m² donde se encuentran las zonas de:

- ✓ Bodegas de almacenamiento de producto terminado.
- ✓ Bodegas de almacenamiento de producto en cuarentena
- ✓ Zonas de acondicionamiento final del producto. (etiquetas y plegadizas)
- ✓ Zona de despacho de producto terminado
- ✓ Otros: oficina y cafetería.

En el año 2003 PROMEVET obtiene su primera certificación en BPM para la fabricación de medicamentos como productor por contrato por parte del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y su última renovación fue en el año 2020.

PROMEvet inicia su comercialización en el 2003 con 2 productos base, dichos productos son:

- Hipomectin
- Hemodive

Cinco meses después de iniciar labores y debido a las necesidades del mercado se desarrollan nuevos productos, y hoy PROMEVET cuenta ya con más de 20 productos en el mercado entre antibióticos, antiparasitarios, vitaminas y otros para animales de granja y mascotas. estos productos se clasifican, según su forma de administración en inyectables, orales y otros (cremas, tóxicos, entre otros)

Tabla 1

Lista de productos comercializados por PROMEVET

INYECTABLES	ORALES	OTROS
Ivermectina	Albenive	Ectoter
Hipomectin	Levater	Dexcel-pro
Boven	Terxantel	Blomos-k
Hemodive	Purcan	Fontain
Tervefos	Kran	
Vitagan	Geniderm	
Hemative	Enrojec 10%	
Kanimativ	Oculvet	
Dipivet	Vitasan	
Sulban		
Palbar 10000		
Pentremicina		
Ganacilina		
Oxiteraciclina		

Por especificación de la subgerencia de PROMEVET para este trabajo solo vamos a tener en cuenta los productos farmacéuticos de suministro oral que se encuentran segmentados se la siguiente forma.

- Suspensiones
- Soluciones

La producción total de los fármacos de suministro oral cada año asciende a los 8.500 Litros/Año, siendo el producto de mayor crecimiento el ALBENIVE que representa casi un 30% de la producción total de fármacos orales durante los últimos 4 años. Razón por la cual se tomará esta cadena productiva para el desarrollo del estudio técnico-financiero. Cabe resaltar que el proceso de fabricación del ALBENIVE es similar al de todos los fármacos de suministro oral variando únicamente en los tiempos de fabricación y volúmenes de envasado.

La proyección que tiene PROMEVET es ser un laboratorio líder en el sector farmacéutico veterinario a través de dos aspectos fundamentales, la innovación y el fortalecimiento del producto por medio de la estandarización y control de todos los procesos productivos consiguiendo los más altos estándares de calidad.

1. Marco Teórico

Debido a la gran importancia que tiene la elaboración de los productos farmacéuticos, la dirección técnica de las empresas tiene la necesidad de mejorar su competitividad en materia de calidad y tecnología, para lo cual estas deben tomar en cuenta el impacto generado por las tendencias y lineamientos para la construcción de sus instalaciones y el diseño de sus procesos. Por ello es importante realizar un estudio de prefactibilidad técnico-financiera antes de tomar cualquier decisión para la puesta en marcha del montaje de una planta de producción.

Durante la planificación y ejecución de un proyecto existen varias etapas conectadas entre sí que influyen sobre la decisión final de los inversionistas a la hora de realizar o no un proyecto de inversión. a medida que se lleva el proyecto a través de cada una de las etapas suceden consideraciones de orden técnico-económico que permite decidir sobre la ejecución de la siguiente etapa (Pimentel, 2008).

Una de las etapas se denomina prefactibilidad, donde se profundiza en las fuentes de información secundaria que ayudan a definir y determinar la viabilidad económica de un proyecto, considerando una serie de criterios técnicos y financieros e implica un mayor nivel de precisión en la toma de decisiones de los inversionistas (Baca, 2010; Stella et al., 2017). Cabe resaltar que las fases de prefactibilidad y factibilidad se diferencian entre si tanto por la profundidad de los estudios como por los aspectos tratados.

Durante la etapa del estudio técnico se busca responder a las preguntas de cuando, cuanto, como y con que producir el bien o servicio de un proyecto (Sandoval & Orjuela, 2002). Además, en el estudio técnico se analizan todos los elementos que tiene que ver con la ingeniería del producto, por lo que es indispensable una descripción detallada del proceso en donde se muestre todos los requerimientos para hacerlo funcional. De ahí la importancia de analizar la capacidad de la planta, la localización del proyecto, la tecnología que se usara y la función de producción. Estas son herramientas que ayudan a establecer los costos de los equipos, construcción y puesta en marcha, además, de los costos de producción.

Otro aspecto importante que se debe abordar en la etapa de prefactibilidad es el que corresponde a la cuantificación de los requerimientos de inversión que plantea el proyecto. Se requiere una inversión de capital para cualquier proceso industrial, y la determinación de la inversión necesaria

es una parte importante en un proyecto. La inversión total para cualquier proceso consiste en una inversión de capital fijo para equipos e instalaciones físicas en la planta, más capital de trabajo que debe estar disponible para pagar salarios, mantener las materias primas y los productos a la mano y manejar otros artículos especiales que requieren un desembolso directo de efectivo. Por lo tanto, en un análisis de los costos en los procesos industriales, deben tenerse en cuenta los costos de inversión de capital, los costos de fabricación y los gastos generales, incluidos los impuestos sobre la renta (Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, 2008).

Finalmente es necesario proyectar los resultados financieros del proyecto y calcular los indicadores que permitan evaluarlos; estos indicadores pueden ser el valor presente neto (VPN) que básicamente mide los flujos de ingresos y egresos futuros que tendría un proyecto con el fin de determinar si una vez que se descuenta la inversión inicial, queda una ganancia y de esta manera saber si un proyecto de inversión es viable o no (Muñoz, 2010). Otro indicador financiero es la tasa interna de retorno (TIR) que define como la tasa de interés con la cual el valor presente neto de una inversión va a ser igual a cero ya que iguala el valor presente de los ingresos con el valor presente de los egresos (Mete, 2014; Muñoz, 2010)

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Realizar un estudio de prefactibilidad técnico-financiero para el montaje de una Planta de Producción del ALBENIVE, fármaco veterinario de suministro oral, para la empresa PROMEVET S.A.

2.2 Objetivos específicos

- Calcular el volumen de fabricación actual y futuro de cada uno de los procesos productivos.
- Determinar mediante un estudio técnico todos los elementos que tienen que ver con la ingeniería del producto.
- Realizar un estudio de prefactibilidad económica de la planta de producción con el fin de conocer la viabilidad que tendría el proyecto a través de indicadores económicos como el VPN y la TIR.

3. Metodología

El desarrollo del trabajo esta dividido en tres etapas, la primera etapa es el cálculo de los volúmenes de fabricación actual y futuro de los procesos productivos para obtener la capacidad a instalar de la planta. Este cálculo empieza con la recolección de los datos históricos de las cantidades producidas por PROMEVET desde el año 2016. A través de un método estadístico, descrito en el análisis de resultados, se pronosticó la producción actual y futura y la capacidad de la planta (Guzman, 2008)(Johnson, 2012).

Una vez calculada la capacidad de la planta se empieza con la segunda etapa del trabajo correspondiente al estudio técnico que inicia con el reconocimiento y descripción del proceso de fabricación del fármaco haciendo uso de los instructivos de fabricación con los que cuenta PROMEVET. Donde se logró identificar los principios activos y excipientes que hacen parte de la materia prima para la fabricación del producto, además de seleccionar los quipos necesarios durante el proceso y las condiciones de operación de los mismos. Con la información descrita anteriormente se obtiene el diagrama de bloques donde se define cada una de las corrientes y operaciones unitarias que intervienen en la producción para finalmente realizar el diagrama PFD del proceso teniendo en cuenta las características de este según la bibliografía (Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, 2008)

A partir de la información presentada en el cálculo de la capacidad de la planta y los equipos que integran el proceso de producción, encontrados por medio del estudio técnico, se calcularon los recursos necesarios para realizar el proyecto y el total de ingresos anuales, durante un periodo de 10 años, por medio del estudio financiero (S.Peters, Max; D.Timmerhaus, 1991, p. 168). Obteniendo así el total de costos de operación y las utilidades. además de los indicadores económicos con los que se logró identificar la rentabilidad del proyecto de inversión (Davila & Ledesma, 2018).

3.1 Diagrama De Flujo Del Proceso Metodológico

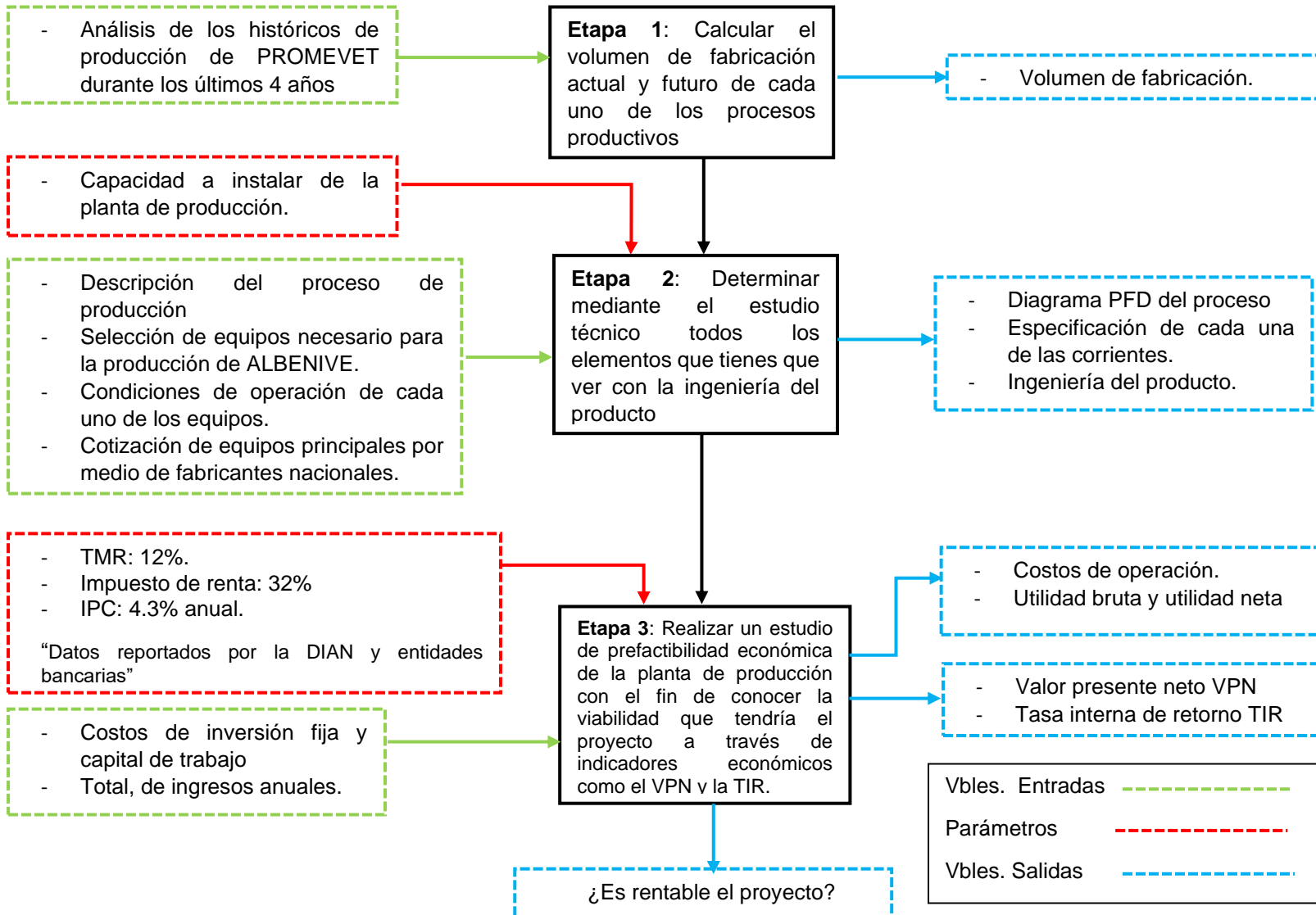


Gráfico 2 Diagrama de flujo "Metodología del trabajo"

4. Resultados Y Discusiones

4.1 Capacidad de la planta

4.1.1 Identificación de productos.

De acuerdo con los datos obtenidos por la empresa se graficaron el volumen total de unidades vendidas durante los últimos cuatro años de los productos orales y se representa en el gráfico 3.

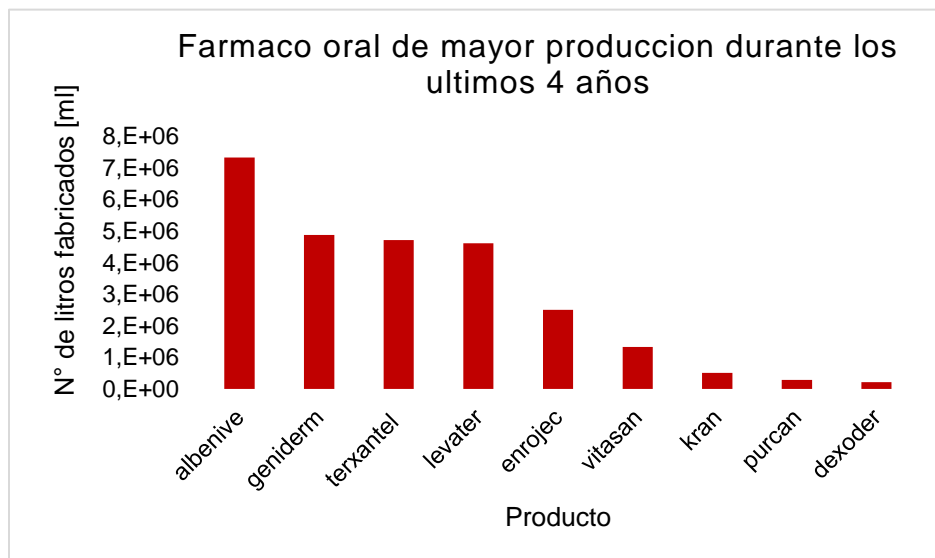


Gráfico 3 fármaco oral de mayor producción

Debido a que el producto con mayor producción durante los últimos cuatro años es el ALBENIVE, se elige esta cadena productiva para el desarrollo del estudio técnico-financiero. Cabe resaltar que el proceso de fabricación del ALBENIVE es similar al de todos los fármacos de suministro oral, variando únicamente en los tiempos de fabricación y los volúmenes de envasado. Partiendo de esto se calcula el volumen de fabricación actual y futuro para la producción del ALBENIVE con el fin de conocer la capacidad a instalar de la planta.

Según datos registrados por el DANE el sector farmacéutico veterinario en Colombia cuenta con un crecimiento histórico en el periodo comprendido desde el 2016 al 2018. La

producción de medicamentos crece con una tendencia similar a la de mercado sin embargo en una menor proporción a la demanda² (Grafica 4).

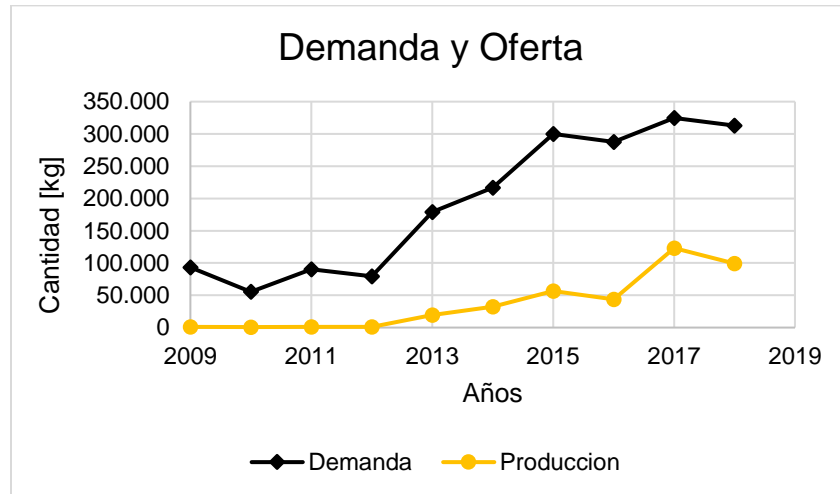


Gráfico 4. Demanda y Oferta para el ALBENDAZOL (fuente: EAM-DANE)

Para el cálculo de la capacidad de la planta iniciamos con la recolección de los datos históricos, aportados por la empresa, desde el año 2016 de la fabricación del ALBENIVE que se encuentran en la tabla 2.

Tabla 2:

Histórico de litros fabricados de ALBENIVE por año

N	Años	Histórico [L/Año]
1	2016	500
2	2017	1999
3	2018	2872
4	2019	1964

Comparando los datos que se presentan en la tabla 2 con los resultados de producción anual del grafico 4 se puede evidenciar que la afirmación del DANE en cuanto a que la producción tuvo un aumento significativo en el periodo del 2016 al 2018 es acertada y se espera que la tendencia

² <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos#:~:text=El%20mercado%20farmac%C3%A9utico%20colombiano%20est%C3%A1,el%202014%20y%20el%202018.>

vaya en aumento para los años posteriores, esto con el fin de poder cubrir la demanda nacional sin necesidad de recurrir a las importaciones.

Por medio del método de mínimos cuadrados se obtuvo la ecuación de la recta (Ecu. 5) con la cual pudimos hallar producción actual y futura y la capacidad de la planta. La selección de este método se vio influida por diversos factores, como por ejemplo la disponibilidad, consistencia y confiabilidad de los datos históricos de los últimos años de producción del fármaco, la precisión deseada del pronóstico y los periodos futuros a pronosticar (Guzman, 2008, p. 72).

En el anexo A se encuentran los cálculos necesarios para poder realizar el pronóstico de los datos.

$$y = 1.544.022 + 116.993x$$

Ecu. 1

Tabla 3 : cálculo de la capacidad de la planta

Años	Proyección [L/Año]	%uso
2019	1.964	59,31
2020	2.126	64,21
2021	2.243	67,75
2022	2.360	71,28
2023	2.477	74,81
2024	2.594	78,35
2025	2.711	81,88
2026	2.828	85,41
2027	2.945	88,95
2028	3.062	92,48
Capacidad en [L/Año]	3.311	100

En Colombia, en el mercado de medicamentos veterinario, se registra que participan más de 200 compañías entre las nacionales y multinacionales y según el diario La República la producción en la industria crecerá a un ritmo del 2.5% anual, no obstante, las empresas que lideran este sector tienen un ritmo hasta cuatro veces superior al de las demás (Rojas et al., 2017, p. 5).

En la tabla 3 se observa la proyección de la producción de ALBENIVE para un periodo de 10 años. La producción tiene un aumento del 3% al 4% anual que si lo comparamos con el aumento

mencionado por el diario La República es mayor, por lo que se puede concluir que PROMEVET crece a un ritmo mayor al promedio de las demás compañías ya que abarca una proporción considerable del mercado nacional en la comercialización del ALBENIVE.

Se espera que con una capacidad máxima de 3.311 [L/Año], calculada mediante el promedio de las producciones dentro de un periodo de 10 años trabajando a una capacidad del 80%, se logre cumplir con la demanda de la cartera de clientes con los que cuenta la empresa y abarcar una mayor cantidad del mercado.

4.2 Requerimientos del estudio técnico

4.2.1 Descripción general de proceso de fabricación

El ALBENIVE es un fármaco de suspensión oral y su proceso de fabricación inicia con la preparación de las materias primas (principio activo y excipientes) en donde se realiza el pesaje, la medición de volúmenes y dosificaciones necesarias durante el proceso de producción. Después de concluida esta tarea se realiza la verificación y aprobación de las materias primas y se ejecuta la etapa de dispensación.

Dispensación: En esta etapa del proceso se dispensan las cantidades requeridas de materias primas y material de envase para la fabricación. Una vez que han sido pesadas, verificadas y aprobadas se procede a etiquetarlas y transportarlas hasta el área de fabricación. Este proceso debe hacerse en un área adecuada y limpia cumpliendo con los estándares de calidad requeridos por las buenas prácticas de manufactura BPM.

Fabricación del producto: *Se realiza la liberación del agua purificada (PW) para fabricación según los parámetros de control de calidad ya que el agua purificada hace parte de las materias primas del fármaco.* las fórmulas maestras o instructivos de fabricación definen el paso a paso del proceso de producción, estas fórmulas están a cargo del *director técnico* de la empresa.

Durante el proceso de fabricación pueden evidenciarse diferentes etapas como lo son:

Calentamiento: Algunos excipientes primero deben ser disueltas en solventes que estén a una temperatura de 80 °C +/-5°C para su correcta mezcla y homogenización con las demás materias

primas. Este proceso se realiza en tanques de agitación auxiliares de volúmenes pequeños para posteriormente llevarlos al tanque de preparación principal y mezclarlos con los demás excipientes y principio activo.

Mezclado: Con esta operación unitaria de tipo físico se logra una correcta unión y distribución del principio activo y los excipientes involucrados en el proceso de fabricación del medicamento. Estas operaciones se llevan a cabo en un tanque de agitación principal y los tiempos de agitación y velocidad se especifican en el instructivo de fabricación del producto. El objetivo de esta etapa del proceso es conseguir una mezcla homogénea del medicamento de tal manera que cualquier porción de la mezcla me garantice la uniformidad del contenido.

Verificación de viscosidad y pH: Una vez disueltas las materias primas se verifica que tanto el pH como la viscosidad estén dentro de los rangos óptimos que se muestran en la formula maestra del producto. En caso de no encontrarse dentro del rango inmediatamente se realiza el ajuste.

Ajuste de volumen: se completa el volumen de fabricación a la cantidad del lote a fabricar con *agua purificada* y se agita hasta asegurar completa disolución.

Envasado: Esta etapa empieza con la liberación del producto a granel por parte del área de control de calidad de la empresa. Una vez liberado se realiza el montaje y los ajustes de la máquina de envasar

Cuarentena: Se realiza la cuarentena de los productos durante 14 días para descartar algún tipo de contaminación microbiológica o defecto en los envases del producto.

Acondicionamiento: El acondicionamiento inicia con la salida del producto de la etapa de cuarentena, se hace la aprobación del material de empaque (etiqueta y plegadiza) y se pasa a través del equipo de etiquetado para posteriormente ser los operarios quienes coloquen las plegadizas.

4.2.2 Diagrama PFD del proceso.

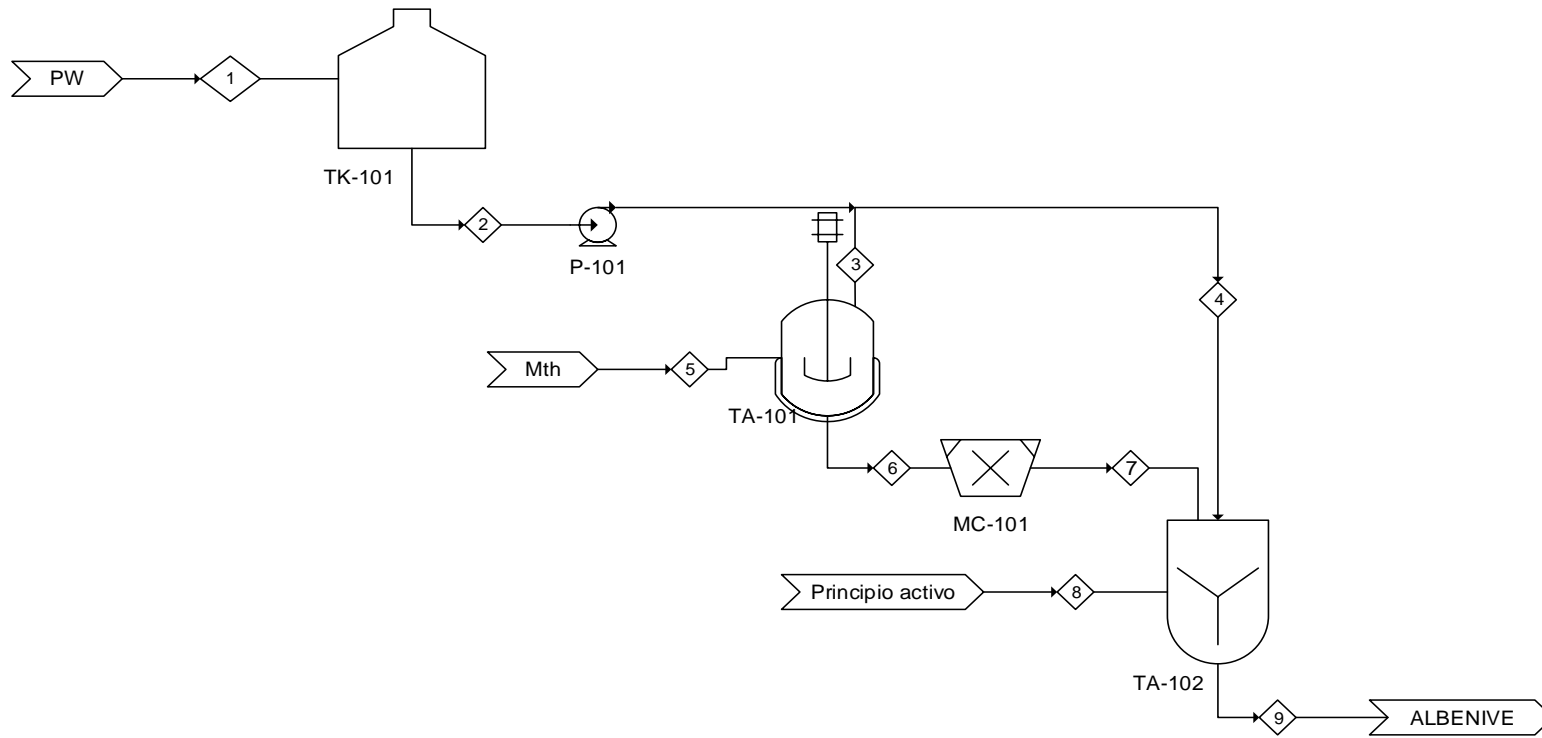


Gráfico 5. Diagrama PDF del proceso

Tabla 4. Identificación de Equipos

Identificación de equipos	
TK-101	Tanque de almacenamiento
TA-101,102	Tanque Agitado
MC-101	Molino Coloidal
P-101	Bomba Centrífuga

En el anexo B se encuentra el diagrama de bloques (BFD) del proceso de producción del fármaco de suspensión oral.

Las suspensiones orales son preparaciones que contienen partículas finamente divididas y distribuidas de manera uniforme. Desde el punto de vista fisicoquímico las suspensiones son sistemas inestables por lo que se debe buscar su estabilidad mediante la adecuada selección e incorporación de las materias prima (Vila, 2001b, p. 51) la obtención de suspensiones estables y finas depende de factores como la agitación. En esta operación unitaria intervienen varios fenómenos que facilitan el cumplimiento del objetivo final durante el proceso (Vila, 2001a, p. 313) otorgando así una suspensión homogénea donde se distribuyen correctamente las materias primas.

De la descripción del proceso de fabricación y el diseño del diagrama de PFD del proceso, obtuvimos la lista de los equipos e instrumentos necesarios para la nueva planta de producción farmacéutica del ALBENIVE.

Tabla 6:

Equipos e instrumentos involucrados en el proceso de producción del ALBENIVE.

Nombre del equipo	Descripción	Capacidad
Tanques de fabricación		
Tanque agitado	Tanque de preparación de producto final	625 [L]
Tanque agitado con calentamiento	Tanque de preparación de excipientes	63 [L]
Equipos auxiliares		
Molino cónico	Reducción de tamaño de partícula	63 [L]
Equipos de acondicionamiento		
Máquina envasadora		10 [pzas/min]
Instrumentos de medición		
pH-metro	medición de pH	-
Viscosímetro	medición de viscosidad	-

4.2.3 Dimensionamiento y caracterización de equipos.

Los tanques farmacéuticos se componen fundamentalmente de un cuerpo, los fondos superior e inferior que para este proyecto se trabajaron fondos toriesfericos y las patas. Para el diseño de los tanques agitados se aplicó la normativa de la American Society of Mechanical Engineers (ASME) (ASME, 2016) que cubre requerimientos acerca de materiales, diseño y fabricación. Siguiendo el paso a paso encontrado en la bibliografía para el diseño de tanques aplicando las normas ASME (Universidad Autonoma de Barcelona, 2018) se obtuvieron las dimensiones y características de los tanques de preparación y los sistemas de agitación.

Los materiales de construcción con más historial dentro de la industria farmacéutica son el acero inoxidable debido a sus cualidades de duración, flexibilidad e higiene, evitando la lixiviación y el crecimiento bacteriano en los productos farmacéuticos³ un requisito sumamente importante para la organización mundial de la salud (OMS) (WHO, 2003, p. 75) (WHO, 1996, p. 80) .

Tanque agitado (TA)

Para determinar las características del tanque agitado (TA) se tuvieron en cuenta los instructivos de fabricaciones y las especificaciones de la dirección técnica de la empresa. El volumen del lote según la formula maestra del producto es de 500 Litros, se propone trabajar con un tanque de un volumen total de 625 Litros debido a que se trata de un tanque agitado, y, por lo tanto, cuenta con un agitador, el depósito no ha de estar lleno totalmente porque la acción del agitador creará una especie de vórtice lo cual ocasiona que en el centro disminuya el nivel del líquido al revés que en las paredes donde la altura del líquido aumenta. Es por eso necesario dejar un espacio de un 20% del volumen de total para que no se produzca perdida del fluido. Esto aplica para el diseño de todos los tanques de fabricación.

Se escoge el tanque agitado debido a la necesidad de la empresa de producir lotes, ya que los volúmenes de fabricación son pequeños debido a que las dosis que se comercializan son pequeñas, además se necesita que la mezcla sea homogénea ya que las fases de las materias primas

³ <https://www.intranox.com/tanques-de-almacenamiento/tanques-de-almacenamiento-de-productos-farmacuticos>

son liquido (agua purificada PW, hidratación de gomas HG) y solido (principio activo) (Martinez, 2018, p. 42).

Tabla 7: Características técnicas Tanque de agitación

Denominación: Tanque de agitación principal			
DATOS GENERALES			
Diámetro [cm]	85	Capacidad [L]	625
Altura [cm]	110	Densidad [kg/m ³]	1150
DATOS DE DISEÑO DEL TANQUE			
Posición	Vertical		
Material de construcción	Acero inoxidable AISI 316 L		
Temperatura de operación [°C]	25		
Temperatura de diseño [°C]	45		
Presión de operación [bar]	1		
Presión de diseño [bar]	3		
Espesor cilindro [mm]	4		
Tipos de cabezales	Torisfericos		
Altura de cabezales [m]	0,18		
Altura total del equipo [m]	1,5		
Volumen ocupado (%)	80		
AGITACION			
Tipo de agitador	Hélice	Potencia [W]	1500

El diseño detallado y una imagen ilustrativa del tanque agitado se encuentra en el anexo C.

Tanque agitado con calentamiento

En este tanque se unen dos corrientes, agua purificada (PW) y Mth. Debido a que solo se lleva a cabo la agitación se ha de cumplir que el caudal de entrada será igual al de salida y posteriormente la corriente de salida de este tanque pasa al molino coloidal para después ir al tanque de agitación principal.

El tanque estará a una temperatura de 80°C y el fluido estará en fase liquida, lo cual requiere un agitador para que la mezcla sea lo más homogénea posible, ya que contiene dos corrientes que se encuentran en fase solida (Mth) y liquida (PW). Se propone trabajar con un tanque de un volumen total de 63 Litros debido a que el volumen de la mezcla es de 50 Litros según lo mencionado en la formula maestra.

Normalmente los sistemas de calentamiento es un mecanismo formado por una camisa, por la cual circula vapor industrial que viene de una caldera o también por medio de un intercambiador de calor (Guzman, 2008, p. 35) (Martinez, 2018, p. 86). Debido a que el volumen a calentar es pequeño se evidencio que adquirir un intercambiador de calor o una caldera para obtener el vapor industrial es costoso, por lo que teniendo en cuenta la opinión de los fabricantes que tiene una gran experiencia en procesos farmacéuticos se escogió un sistema de calentamiento por medio de un aceite térmico dentro de una camisa que se calienta con una resistencia de 1500 w a una temperatura de 80°C +/- 5°C.

Tabla 8 : *Características técnicas tanque de agitación con calentamiento*

Denominación: Tanque de agitación con calentamiento			
DATOS GENERALES			
Diámetro [cm]	40	Capacidad [L]	63
Altura [cm]	50	Densidad [kg/m3]	1000
DATOS DE DISEÑO DEL TANQUE			
Posición	Vertical		
Material de construcción	Acero inoxidable AISI 316 L		
Temperatura de operación [°C]	80		
Temperatura de diseño [°C]	100		
Presión de operación [bar]	1		
Presión de diseño [bar]	3		
Espesor cilindro [mm]	10		
Tipos de cabezales	Torisfericos		
Altura de cabezales [cm]	9		
Altura total del equipo [cm]	70		
Volumen ocupado (%)	80		
AGITACION			
Tipo de agitador	Hélice	Potencia [W]	1000

Respecto a los demás equipos se cotizo con empresas fabricantes para obtener el dimensionamiento y diseño, en el anexo D se encuentran las cotizaciones de cada uno de los equipos.

- Termoplast Mecanizados LTDA: Diseño de tanques de preparación y molino coloidal.
- Dyseico LTDA: Diseño de maquina envasadora.

4.2.4 Sistemas críticos.

Dentro de la industria farmacéutica se reconocen unos sistemas de apoyo crítico que hacen que funcionen correctamente las áreas farmacéuticas y los equipos durante su producción para asegurar la calidad del medicamento según la organización mundial de la salud (Guzman, 2008, p. 29).

Para este proyecto nos basamos en la descripción de los sistemas críticos echas por las practicas adecuadas de fabricación (PAF) descritas en el anexo E. Se tuvieron en cuenta dos sistemas de apoyo crítico necesarios dentro del proceso de producción.

- Sistema de control de contaminación y ventilación (HVAC): Las buenas prácticas de manufactura (BPM) descritas en el informe 40 de la OMS (organización mundial de la salud) (World Health Organization, 2011) exige un sistema de aire filtrado para áreas limpias o donde se van a elaborar productos farmacéuticos no estériles, para este proyecto las áreas están definidas y especificadas en el apartado de *distribución de la planta*.

El sistema debe tener inyección de aire filtrado y recirculación de aire si se desea, para la planta se va a manejar la recirculación de aire ya que disminuye costos de mantenimiento y servicios.

Para el diseño, fabricación, instalación y calificación del sistema de aire cumpliendo con las normas vigentes debe tener en cuenta los siguientes aspectos.

- ✓ Tener un sistema de control necesario para crear las relaciones de presión y los cambios de aire por hora en las diferentes áreas.
- ✓ Suministrar todo el aire con un nivel de filtración final del 99% (ISO, 2015)
- ✓ Proveer un sistema de extracción para las áreas de líquidos de acuerdo con las necesidades de las mismas.
- ✓ Lograr una condición de confort para los operarios en el área de producción.

- Sistema de purificación de agua (PW): Usada principalmente como materia prima en la elaboración de los productos farmacéuticos se requiere que cumpla con todos los requisitos de las BPM descritas en el informe 39 de la OMS (organización mundial de la salud) (WHO, 2011).

La United States Pharmacopeial (USP) describe la pureza química y microbiológica con las que debe cumplir el agua purificada (tabla 10) y también se menciona las operaciones unitarias a través de las cuales se puede purificar el agua como lo son deionización, osmosis inversa, filtración entre otros (United States Pharmacopeial Convention, 2020).

Tabla 9: *Parámetros agua purificada según la USP*

Parámetros PW USP	
Carbono orgánico total	≤500 ppb
Conductividad	≤1,3 μS/cm a 25°C
Recuento total bacteriano	<100 CFU/ml

Para la planeación del sistema de purificación de agua nos basamos en las guías de la sociedad internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE) para “water and steam systems” (ISPE, 2007) donde se debe definir:

- ✓ Agua de alimentación, para este caso se utilizará agua potable.
- ✓ Sistema de pretratamiento, importante para la durabilidad de los sistemas de tratamiento final.
- ✓ Sistemas de tratamiento final, obtención del agua purificada.

Una vez definidos los puntos anteriores se escogió el sistema de purificación de agua distribuida de la siguiente manera.

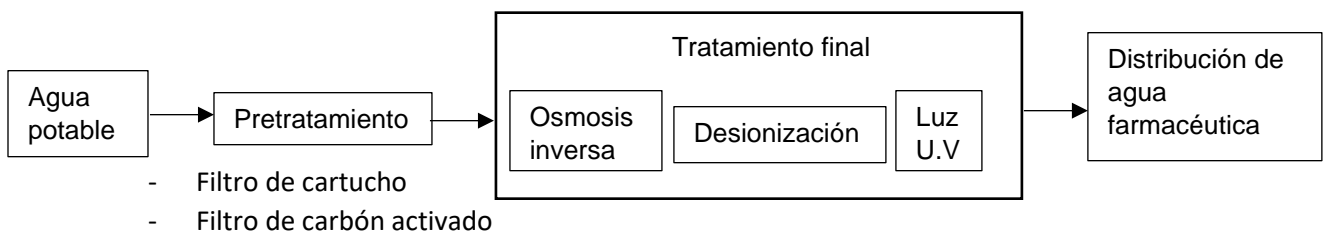


Gráfico 6. Sistema de purificación del Agua.

Si bien es cierto el agua purificada puede ser producida por una combinación casi ilimitada de operaciones unitarias, la combinación escogida se adapta en cuanto a capacidad actual y futura, calidad del agua de alimentación, tasa de generación, mantenimiento y costos (ISPE, 2007, p. 60).

4.2.5 Distribución de la planta

La distribución de las áreas debe ceñirse al objetivo primordial de las buenas prácticas de manufactura (BPM), las cuales establecen que el flujo debe ser continuo y no deben existir contraflujos que generen un riesgo de contaminación cruzada de los productos. Haciendo más eficiente, confiable y seguro la elaboración de productos farmacéuticos veterinarios (Perez, 2006, p. 44).

La planta de producción va a estar ubicada en el mismo edificio donde estará el resto de la empresa, contando con un área total de 120 m² que corresponde a la tercera planta de la empresa, se pretende sacar el máximo provecho para el diseño de la planta de manufactura. Las plantas 1 y 2 de la empresa se distribuyen en oficinas, cafetería, almacenamiento de producto terminado, cuarentena y acondicionamiento.

La planta de elaboración del ALBENIVE se segmentarán en las siguientes áreas:

1. **Área de almacenamiento:** Para la planta de producción se identifican dos áreas de almacenamiento, denominadas de la siguiente manera.
 - Bodega materia prima, material de empaque y envase.
 - Bodega de etiqueta y plegadiza.
2. **Área de producción (área blanca):** Esta área debe diseñarse de tal manera que la producción pueda llevarse a cabo en orden lógico y concuerde con la secuencia de operaciones, es decir, permitiendo el flujo lógico de materiales, personal y operaciones unitarias.
3. **Área de control de calidad:** Esta área es para el control del proceso la cual estará dentro del área de producción.
4. **Área de acondicionamiento y empaque:** En esta área se llevará a cabo el proceso de acondicionamiento del ALBENIVE de acuerdo con las especificaciones técnicas. Una vez

codificado pasa al área donde se efectúa el proceso de empaque para finalmente ser llevado al área de cuarentena.

5. **Área de codificado:** Se identifican y codifican los productos en proceso.
6. **Área de aseguramiento de calidad:** Responsable de la documentación y autorizaciones necesarias y permitentes que permitan la circulación de los materiales y la venta de suministros que cumplen con una calidad satisfactoria.

Los planos de una posible distribución de las áreas teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente se encuentran en el anexo F.

4.2.6 Normatividad.

- **Resolución 1056 (17 Abril 1996)** -Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993 (ICA, 1996).
- **Informe 32 organización mundial de la salud** (OMS, 1992)

Dado el hecho que la empresa está interesada en la modalidad de productor con planta de producción (dispensación, fabricación, envase, acondicionamiento) debe contar con áreas que cumplan con los requisitos técnicos de las Buenas Prácticas Manufactura de acuerdo al informe 32 de la OMS (instalaciones, sistemas de apoyo críticos, personal, equipos, entre otros) (OMS, 1992). Demostrando ante el instituto colombiano agropecuario (ICA) que está en la capacidad para producir medicamentos veterinarios y así poder obtener el registro como planta productora de medicamentos veterinarios.

4.3 Estudio financiero.

A partir de la información presentada en el cálculo de la capacidad de la planta y los equipos que integran el proceso de producción, encontrados por medio del estudio técnico, se calcularon los recursos necesarios para realizar el proyecto y los costos de operación requeridos durante un periodo de 10 años (Davila & Ledesma, 2018).

A través de una matriz de flujo de caja que se desarrolló mediante la herramienta de Microsoft Excel, se tuvieron en cuenta cada uno de los componentes que se deben incluir dentro

del análisis para poder determinar la viabilidad económica del proyecto (Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, 2008) (S.Peters, Max; D.Timmerhaus, 1991). A continuación, se describe cada uno de los componentes que se ingresaron en la matriz de flujo.

4.3.1 Análisis de costos De inversión Inicial.

Los costos de inversión inicial se tomaron como los costos de capital de trabajo, que representan un 15% de la inversión inicial, más los costos de inversión fija que se divide en costos directos y costos indirectos según lo encontrado en la bibliográfica (S.Peters, Max; D.Timmerhaus, 1991, p. 150). Dentro de los costos fijos no se tuvo en cuenta el costo del terreno ya que PROMEVET cuenta con un espacio dentro de sus instalaciones de 120 m² donde se pretende hacer el montaje de la planta de producción.

Tabla 10: *Presupuesto de Inversión Total Inicial*

Valores de Inversión de Capital Fijo	
Costo de equipos	\$ 203.306.432
Instalación de equipos	\$ 34.852.531
tuberías	\$ 40.661.286
Instalaciones Eléctricas	\$ 17.426.266
Construcciones	\$ 58.087.552
mejoras en el piso	\$ 29.043.776
Ingeniería y Supervisión	\$ 69.705.062
Inversión fija	\$ 453.082.906
<hr/>	
Capital de trabajo	\$ 79.955.807
Inversión total	\$ 533.038.712

En la tabla 12 aparece cada uno de los valores de inversión fija. Para el costo de los equipos se tuvieron en cuenta la lista de equipos (ver tabla 4), incluyendo el costo de los sistemas críticos. Es importante tener en cuenta que el precio de los equipos puede variar dependiendo de la fecha de cotización por ello se reporta que la información del coste de los equipos consignada en la tabla 12 está basada en el periodo del 2 de septiembre del 2020 al 1 de enero del 2021.

El valor del capital de trabajo se puede invertir en materia prima almacenada, cuentas por cobrar o efectivo disponible para pagos según la definición de capital de trabajo descrita en el libro “Plant Design and Economics for Chemical Engineers” (S.Peters, Max; D.Timmerhaus, 1991, p. 158).

4.3.2 Estimación de ingresos

Los ingresos se calcularon como el producto entre el volumen que se está vendiendo y el precio de venta de dicho fármaco por mililitro. Estos se evaluaron anualmente para lo cual se estableció lo siguiente:

- La producción inicial de ALBENIVE será de 2.242.982 [ml] para el primer año y aumentará anualmente de acuerdo con las proyecciones que se evidencian en el cálculo de la capacidad de la planta (ver tabla 3). Se toma la producción en mililitro debido a que los precios de venta que maneja la empresa son sobre los mililitros.
- Se tomo como precio de referencia el precio que tenía PROMEVET para el año 2020 y se aumentó anualmente según el promedio de la inflación de los últimos años siendo este un valor del 4.3% anual (Banco de la Republica, 2019).
- El horizonte del proyecto se estimó en un periodo de 10 años, esta decisión se vio influenciada por la vida útil de los activos (equipos) que intervienen en el proyecto.

Tabla 11: *Ingresos anuales del proyecto de inversión.*

AÑO	Ingresos [COP]
2021	\$ 421.097.378
2022	\$ 462.113.360
2023	\$ 505.878.107
2024	\$ 552.552.175
2025	\$ 602.304.844
2026	\$ 655.314.573
2027	\$ 711.769.478
2028	\$ 771.867.828
2029	\$ 835.818.574
2030	\$ 903.841.901

En la tabla 8 se evalúan los ingresos anuales que tendrá PROMEVET dentro de un periodo de 10 años. Se tuvo en cuenta el precio unitario del producto para el año 2020 y se aumentó según el promedio de la inflación de los últimos años, siendo este del 4.3%.

Costos de operación

Existen factores importantes que afectan los costos de operación como lo son los costos directos en los que se incluyen costos de materia prima, servicios, mantenimiento y mano de obra, costos fijos que incluyen la depreciación e impuestos, y los gastos generales en los que hacen parte los costos administrativos, de distribución y venta, investigación y desarrollo.

A continuación, se describen cada uno de los factores que afectan los costos de operación según lo encontrado en la bibliografía (Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, 2008, p. 222).

Costos de materias primas: Por medio del instructivo de fabricación se obtuvo el factor tecnológico para cada una de las materias primas y se multiplico por el costo de cada una fijándose un aumento anual correspondiente al promedio de la inflación.

El costo de las materias primas necesarias en la producción del ALBENIVE se obtuvo del departamento de logística de PROMEVET. Se partió de un valor de 42 pesos/ml y se aumentó un 4.3% anualmente.

Costos de servicio: Para conocer los CUT se realizó un inventario de los equipos que necesitaban de servicios industriales (energía eléctrica, agua y aire comprimido) y sus respectivos requerimientos. Para conocer el costo de cada servicio se tuvieron en cuenta las empresas prestadoras de la energía eléctrica y agua potable en la ciudad de Bucaramanga (AMB, 2020) (ESSA, 2020) para el año 2020 y se aumentó anualmente según el promedio de la inflación del 4.3%.

Costos de mantenimiento: Según los fabricantes el costo de mantenimiento de los equipos se puede fijar entre un 3% a 5% del costo total de los equipos. Debido a que las producciones de ALBENIVE no son continuas, se fijó este valor en un 3% con un incremento anual del 10% teniendo en cuenta el desgaste de los quipos año a año. Esto porque la vida útil de los equipos según la legislación colombiana es a 10 años(Consejo Tecnico de la Contaduria Publica, 2011) y la depreciación de los equipos se hará a través del método de línea recta.

Costos de mano de obra: El salario de cada trabajador se calculó con la escala mínima de remuneración por cada nivel de formación (Universidad nacional de Colombia, 2020) incluyendo aportes a seguridad social, aportes a parafiscales y auxilio de transporte. El aumento anual se generó según datos históricos del salario mínimo en Colombia desde el año 2010 reportados por el Banco de la república (Moia & Wheeler, 2018) siendo de un 5.16% anual.

La planta de producción cuenta con un director técnico, un jefe de producción y un jefe de calidad según lo mencionado en las practicas adecuadas de fabricación (PAF) (OMS, 1992) además se va a contar con tres operarios, dos para el área de producción y uno para el área de calidad. En el anexo G se evidencia la estructura organizacional para la planta de producción.

En la tabla 13 se representa el total de costos operacionales de cada año después de sumar los costos de materia prima, servicios, mano de obra y mantenimiento. Para ver los los valores obtenidos en cada uno de los cálculos mencionados anteriormente ver anexo H.

Tabla 12: *Costos de operación anuales*

AÑO	Costos Operacionales [\$/año]
2021	\$ 343.800.038
2022	\$ 367.264.057
2023	\$ 392.169.320
2024	\$ 418.599.183
2025	\$ 446.615.727
2026	\$ 476.363.082
2027	\$ 507.914.793
2028	\$ 541.375.038
2029	\$ 576.853.994
2030	\$ 614.468.204

Los costos directos (materia prima y mano de obra) son los que más aportan al total de costos de fabricación, representan aproximadamente el 42% de los costos de operación mientras el 58% restante se dividen en servicios, mantenimiento, sueldos administrativos y gastos de venta. Dentro de los costos directos, los costos de materia prima representan más de un 70%. Esto se debe

a que PROMEVET compra toda su materia prima a comerciantes nacional, a pesar de que la mayoría de los principios activos y excipientes son importados.

Comparando la tabla 11 y 12 se puede evidenciar que los ingresos tienen un crecimiento anual entre el 9% y 10% mientras que los costos de operación tienen un incremento anual del 6.3% aproximadamente lo que quiere decir que los ingresos siempre van a ser mayores a los egresos y nos sirve de apoyo para predecir que el proyecto puede ser rentable.

4.3.3 Comportamiento de las utilidades

Utilidades reales antes de impuestos: Se calcula de la diferencia entre los ingresos y el total de costos de operación.

Depreciación: Según la legislación colombiana la vida útil para la maquinaria y los equipos es de 10 años y el valor de salvamento es del 20% de la inversión fija (Consejo Técnico de la Contaduría Pública, 2011). Tomando esto como referencia se calculó la depreciación por el método de línea recta (Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, 2008)

Utilidades después de impuestos: Se calcula restandole a las utilidades reales antes de impuesto la depreciación y el impuesto de renta del 32%.

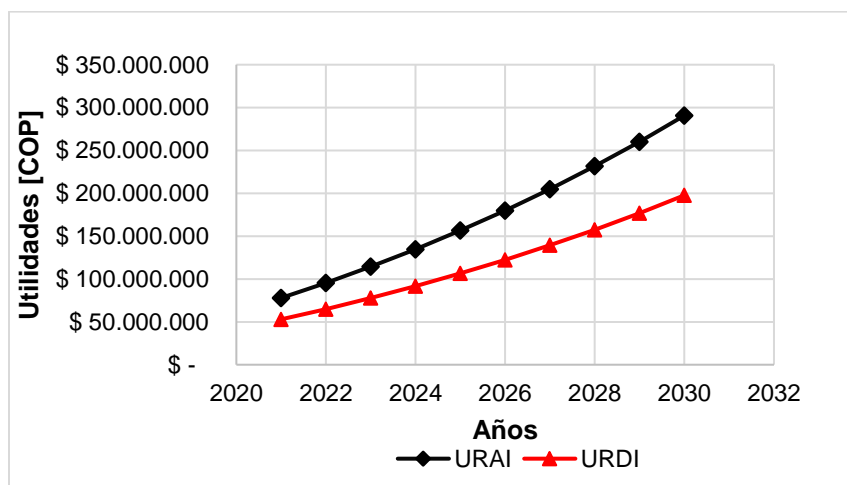


gráfico 7 Comportamiento de la utilidad

En la gráfica 3 se muestra el comportamiento anual de las utilidades en los próximos 10 años para el proyecto de inversión. donde se puede observar que las utilidades son favorables y crecientes por lo que valida el proyecto de como rentable

En el anexo I se puede observar con más detalle el valor de cada una de las utilidades para el proyecto de inversión.

4.3.4 Índices de factibilidad del proyecto

Valor presente neto (VPN)

De acuerdo con el flujo neto de las utilidades reales después de impuestos, los egresos e ingresos y asumiendo una tasa de oportunidad (TMR) del **12%** anual, que es un valor real a la económica en Colombia, se calcula un VPN equivalente a **COP \$ 276.175.635** finalizando el periodo de 10 años, siendo este valor mayor que cero, con lo que se concluye que el proyecto de inversión es capaz de generar el dinero suficiente durante el tiempo de vida del mismo por lo que permite recuperar la inversión inicial.

Tasa interna de retorno (TIR)

Sustituyendo los valores de flujo de efectivo (ver anexo G) y contando con el valor del VPN mencionado anteriormente. Se obtiene una tasa interna de retorno de **21,04%** superior a la tasa mínima (TMR) que se supuso del 12%. Indicando así que el proyecto de inversión es rentable ya que la suma de los flujos es mayor a la inversión inicial.

Análisis de sensibilidad

Es conveniente determinar qué tan sensible es la TIR o el VPN a cambios en las estimaciones de las variables que tienen mayor efecto en el resultado final como lo son los costos de la materia prima, precio de venta y servicios. Que me permitan determinar hasta donde puede modificarse el valor de una variable para que el proyecto siga siendo rentable (Davila & Ledesma, 2018, p. 125)(Bello, 2017, p. 95)

En la gráfica 8 Y 9 se presentan los datos del analisis de sensibilidad.

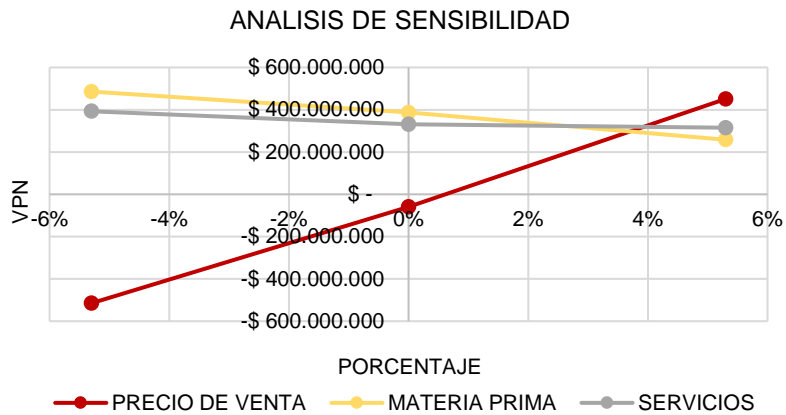


Gráfico 8 Análisis de sensibilidad VPN

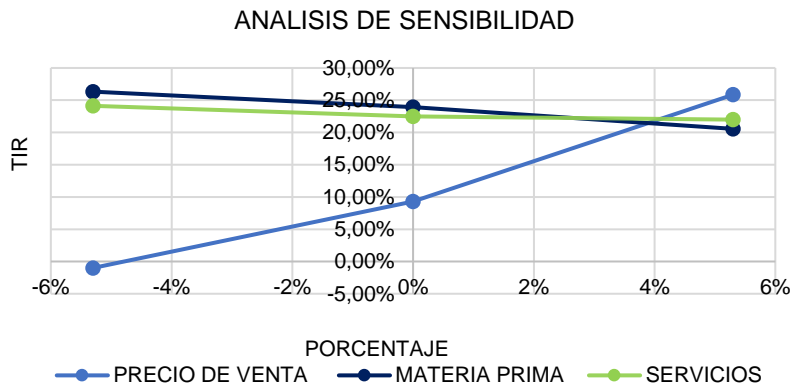


Gráfico 9 Análisis de sensibilidad de la TIR

Tomando en cuenta la gráfica anterior se puede concluir que tanto el VPN como la TIR son más sensibles a un movimiento en el precio de venta del producto que a un movimiento en los costos de la materia prima o servicios.

5 Conclusiones

En el desarrollo del proyecto se llevaron a cabo diferentes etapas para determinar la rentabilidad de la planta de producción del ALBENIVE, el cual inicio con la determinación de la capacidad de la planta arrojando un valor de 3.311 [L/Año], la cual permitirá cumplir con la proyección de la producción a 10 años. Pero cabe aclarar que la oferta del mercado farmacéutico veterinario está muy por debajo de la demanda por lo que esta capacidad puede tender a aumentar a medida que la empresa abra nuevos mercados.

El análisis de la descripción del proceso mencionado en el estudio técnico permitió seleccionar los equipos necesarios para la fabricación del ALBENIVE. Además, siguiendo los parámetros establecidos en el informe 32 de la OMS se escogieron los sistemas críticos necesarios que ayudan a cumplir con las normas de calidad establecidas por el instituto colombiano agropecuario (ICA) para las practicas adecuadas de fabricación. Para la cotización de los equipos se tuvieron en cuenta los que proporcionaran mayores ventajas en cuanto el ahorro de energía y servicios proporcionando ventajas en los costos de operación.

Se evidencio que los criterios de factibilidad calculados mediante el estudio financiero arrojaron resultados positivos, concluyendo que el montaje de la planta de producción para el ALBENIVE no genera pérdidas dentro de los años de operación evaluados lo que hace al proyecto rentable, con una TIR del 21,12% superando la TMR del 12% que se utilizó para el trabajo, y un valor presente neto (VPN) de COP \$ 278.426.308. Sin embargo, esto no quiere decir que el proyecto no presente algún riesgo financiero debido a cambios en la economía durante el horizonte del mismo. Además, con el análisis de sensibilidad del proyecto se pudo concluir que los indicadores financieros son sensibles a movimientos en el precio final del producto.

6 Recomendaciones

La planta fue diseñada para fabricar suspensiones y soluciones orales por lo que se recomienda en un futuro realizar el análisis de los volúmenes de fabricación para los demás procesos productivos orales con los que cuente la empresa con el fin de ampliar el portafolio de productos a fabricar.

La industria farmacéutica se caracteriza por una serie de normas y regulaciones que tiene como propósito asegurar el cumplimiento de la calidad desde el ingreso de las materias primas hasta la entrega del producto terminado al cliente. El cumplimiento los lineamientos normativos permite asegurar los más altos estándares de calidad.

Realizar la contratación de fabricantes y proveedores con experiencia tanto en el diseño y construcción de las áreas, así como en la compra de los equipos, materiales y materias primas, evitara riesgos y demoras durante el desarrollo del proyecto.

Referencias Bibliográficas

- AMB. (2020). *Tarifas del servicio de acueducto*. AMB.
http://www.amb.com.co/DocumentoInfo/acto_tarifas.pdf
- ASME. (2016). Bioprocessing Equipment. In *the american society of mechanical engineers* (Vol. 0).
<http://cstools.asme.org/>
- Baca, G. (2010). *Evaluacion de proyectos* (6th ed.). The McGraw-Hill.
- Banco de la Republica. (2019). *Índice de precios al consumidor (IPC)*. Banco de La Republica.
<https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/indice-precios-consumidor-ipc>
- Bello, pilar. (2017). *plan de negocios para la comercialización de un producto farmacéutico* [universidad de chile]. <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/146670/Plan-de-negocios-para-la-comercializacion-de-un-producto-farmaceutico.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Camacho, D. (2014). *Dominación económica, laboral y de género en la maquila de confecciones de tres grandes empresas de Medellín*. Universidad Nacional de Colombia.
- Consejo Tecnico de la Contaduria Publica. (2011). Estimación de la vida útil de activos fijos. In *Ministerio de comercio industria y Turismo*. (p. 5).
[http://www.cijuf.org.co/sites/default/files/normatividad/anexos/0197_ Estimación de vida útil de activos fijos.pdf](http://www.cijuf.org.co/sites/default/files/normatividad/anexos/0197_Estimación%20de%20vida%20útil%20de%20activos%20fijos.pdf)
- Cuevas, F. (2012). *Diseño de Plantas*. Universidad Marista de Guadalajara.
- Davila, E., & Ledesma, M. (2018). *Estudio tecnico y financiero de la produccion de fosfato diamonico en mexico*. Universidad Nacional Autonoma de Mexico.
- Diaz Pinto, C., & Cabezas, A. F. (2016). Diseño de nueva planta de productos farmaceuticos opharm limitada. In *Universidad Sergio Arboleda* (Issue 14).
- ESSA. (2020). *Tarifas no residenciales*. ESSA. https://www.essa.com.co/site/Portals/0/documentos/mi-factura/tarifas/2020/Tarifa_ESSA_202011.pdf
- Guzman, M. (2008). *Metodologia para el diseño y caracterizacion de un area dedicada a la manufactura de un producto en la industria farmaceutica*. universidad nacional autonoma de mexico.

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD TÉCNICO-FINANCIERO PLANTA DE PRODUCCIÓN DE EMPRESA
PROMEVEVET S.A

- ICA. (1996). *Resolucion 1056*. <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/grupo-de-registro-y-vigilancia-de-empresas-de-medi/normatividad-aplicable/resolucion-1056-17-abril-1996.aspx>
- ISO. (2015). cleanrooms and associated controlled environments. In *International Standard* (Vol. 1).
- ISPE. (2007). Water and Steam Systems. In *Pharmaceutical Engineering Guide* (Vol. 4, Issue 1, p. 250).
- Johnson, R. (2012). *Probabilidad y Estadística para ingenieros* (8th ed.). Pearson.
- Martinez, L. (2018). *Diseño de un reactor para la producción de suero fisiológico en una industria farmacéutica*. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial de Barcelona.
- Mete, M. R. (2014). Valor Actual Neto Y Tasa De Retorno: Su Utilidad Como Herramientas Para El Análisis Y Evaluación De Proyectos De Inversión. *Fides et Ratio - Revista de Difusión Cultural y Científica de La Universidad La Salle En Bolivia*, 7(7), 67–85.
- Moia, E., & Wheeler, F. (2018). El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica. *Tecnología Industrial*, 1(1), 55–63. <http://setefa.co.cr/images/disesalalimpia.pdf>
- Muñoz, M. P. (2010). *VAN y TIR*. <http://www.mpuga.com/Docencia/Fundamentos de Finanzas/Van y Tir 2011.pdf>
- OMS. (1992). Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. In *OMS, serie de informes técnicos* (Vol. 823, pp. 1–144). <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Informe-32-Organización-Mundial-de-la-Salud.pdf>
- Perez, D. (2006). Diseño de planta para la manufacturación de productos fitoterapéuticos de la empresa sociedad de CI MG SA. In *Universidad Autónoma de Occidente* (Vol. 1).
- Pimentel, E. (2008). *Formulación y Evaluación de Proyecto de Inversión*.
- Rojas, J. E., Beltrán, E. C., Cortés, A., & Hernández, S. (2017). Farmacia humana Farmacia veterinaria. In *CVN NEWS* (Vol. 9).
- S.Peters, Max; D.Timmerhaus, K. (1991). *Plant Design and Economics For Chemical Engineers* (Fourth). The McGraw-Hill.
- Sandoval, P., & Orjuela, S. (2002). Guía de estudio de mercados para la evaluación de proyectos. In *Universidad de Chile*.
- Stella, L., Ortiz, D., & Esp, P. (2017). Alcance de los entregables de Prefactibilidad. In *Alcaldía de Bogotá*.

Turton, Richard; Bailie, Richard; Whiting, W. (2008). *Analysis, Synthesis, and Design of Chemical Processes* (Third Edit). Prentice Hall.

United States Pharmacopeial Convention. (2020). *Farmacopeia USP*.

Universidad Autonoma de Barcelona. (2018). *Planta de Produccion de Acetato de Vinilo*.

Universidad nacional de Colombia. (2020). *Escala minima de remuneracion* (Issue 1).

Universidad Nacional de Colombia. (2012). *Estudio del mercado de medicamentos veterinarios y biologicos de usos pecuario*.

Vila, J. L. (2001a). Aspectos fundamentales de los sistemas farmaceuticos y operaciones basicas. In *Sintesis* (Vol. 1, Issue 5).

Vila, J. L. (2001b). *Tecnología Farmacéutica “Formas Farmaceuticas.”*
https://docs.google.com/document/d/1TOwPCUSItCGOnUivKC_5kuTGw7kh9D5DPIK2U-V7D2A/edit#

WHO. (1996). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report ECP. *World Health Organization*, 1(863), 104.

WHO. (2003). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-sixth Report ECP. *World Health Organization*, 1(902), 99–112.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42613/1/WHO_TRS_908.pdf

WHO. (2011). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-ninth Report. *World Health Organization*, 1(929), 1–149.

World Health Organization. (2011). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report. *World Health Organization Technical Report Series*, 961.

Apéndices

Apéndice A: Método estadístico mínimos cuadrados

El objetivo de este método es obtener una recta de tendencia mediante las siguientes formulas.

$$sy = ma + sxb$$

$$sxy = sxa + sx^2b$$

N	Año	Periodo (A) x	Mililitros (B) y	(A*B) xy	A*A
1	2016	1	499.740	499.740	1
2	2017	2	1.998.960	3.997.920	4
3	2018	3	2.871.540	8.614.620	9
4	2019	4	1.963.780	7.855.120	16
Total		10	7.334.020	20.967.400	30

De la sumatoria se obtiene:

$$sx = 10$$

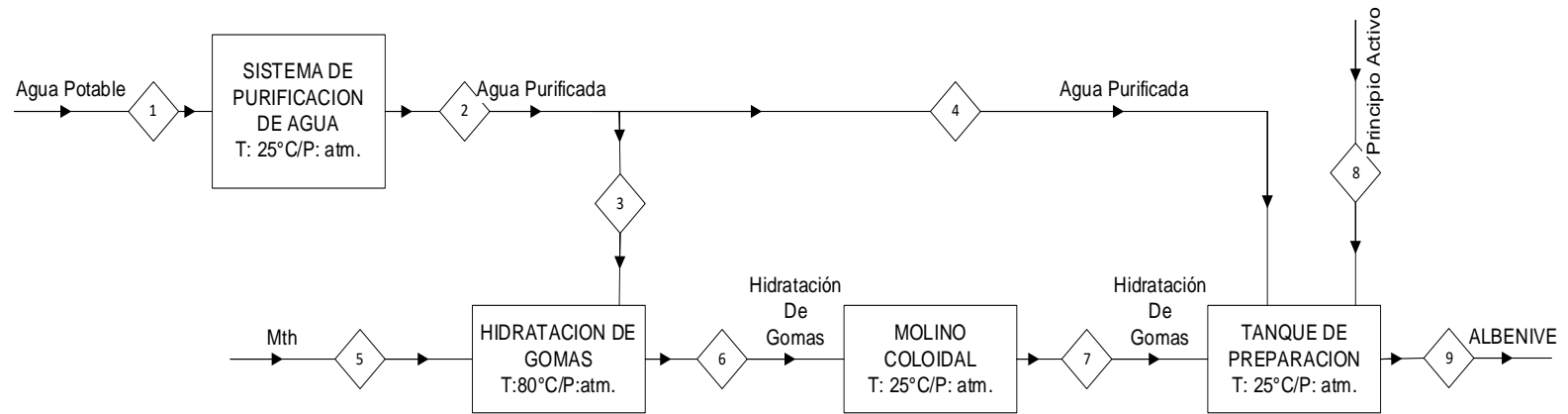
$$sy = 7334020$$

$$sxy = 20967400$$

$$sx^2 = 30$$

Resolviendo el sistema de ecuaciones (1) y (2) se obtiene la ecuación 5.

Apéndice B: Diagrama de Bloques BFP



Apéndice C: Heurísticas y cálculos para el dimensionamiento de los tanques de producción

Volumen mínimo del tanque.

Debido a que se trata de un tanque agitado, y, por lo tanto, cuenta con un agitador, el depósito no ha de estar lleno totalmente porque la acción del agitador creará una especie de vórtice debido a la acción de este, lo cual ocasiona que en el centro disminuya el nivel del líquido, al revés que a las paredes donde la altura del líquido aumenta. Es por eso necesario dejar un espacio de un 20% del volumen de total para que no se produzca pérdida del fluido.

$$V_{min, tanque} = \frac{V_{mezcla}}{1-0.2} \quad Ecu. 2$$

Dimensionamiento.

Obtenido el valor mínimo del volumen del tanque se determinan las dimensiones del mismo. Este dimensionado será de la parte cilíndrica del tanque teniendo en cuenta la siguiente ecuación y relación entre altura y diámetro.

$$V_{min, tanque} = \frac{\pi}{4} D^2 * H \quad Ecu. 3$$

La relación entre la altura H y el diámetro D

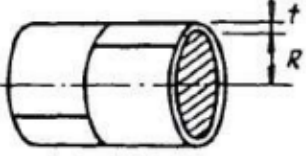
$$\frac{H}{D} = 1.3$$

Se calcula el diámetro a partir de la ecuación 2 y con la relación de altura diámetro de calcula la altura.

Se calcula el porcentaje de ocupación del tanque de la siguiente manera.

$$\%volumen\ ocupad = \frac{V_{mezcla}}{V_{tanque}} * 100 \quad Ecu. 4$$

Espesor del cilindro

<p>A</p> 	<p>CYLINDRICAL SHELL (LONG SEAM)¹</p>	
	$t = \frac{PR}{SE - 0.6P}$	$P = \frac{SE t}{R + 0.6t}$
	<p>1. Usually the stress in the long seam is governing. See preceding page.</p> <p>2. When the wall thickness exceeds one half of the inside radius or P exceeds 0.385 SE, the formulas given in the Code UA 2 shall be applied.</p>	

$$tc = \frac{Pt * R_{int,c}}{2 * S * E - 0.2 * Pt} + CA \quad Ecu. 5$$

Donde

- tcab= espesor de los cabezales
- Pt= presión interna del tanque
- R_{int,c}= radio interno del cilindro
- S=esfuerzo del material
- E=factor de soldadura (0.85)
- CA= tolerancia a la corrosión

Una vez conocido el espesor que se usará para el diseño de todo el equipo, se determina el diámetro externo del tanque comprobando que se corresponde con el diámetro externo del cabezal con la siguiente Ecuación.

$$D_{ext, tanque} = D_{tanque} + 2 * tc \quad Ecu. 6$$

Altura del tanque

Se procede a calcular la altura a partir de la siguiente ecuación

$$H_{total} = H + 2H_{cab} \quad Ecu. 7$$



Gráfico 10 Imagen ilustrativa Tanque agitado (fuente: TERMOPLAST)

Apéndice D: Cotización de Equipos



Oferta de suministros y/o servicios

Nº: CT-238-20

Comendidamente me dirijo a ustedes con el fin de poner en consideración la mejor propuesta comercial de acuerdo a los siguientes ítems:

1. SUMINISTRO DE TANQUE CON CAPACIDAD DE 625 LT.

- 1.1. Suministro de tanque con capacidad de 625 litros útiles de medidas; diámetro 85 cm y una altura de 110 cm sin incluir las tapas superior e inferior ni las patas niveladoras.

Características del producto:

- Posición: Vertical
- Material: acero inoxidable AISI 316L
- Viscosidad (Cp.): 1000-3000
- Temperatura de operación: temperatura ambiente (°C): 25
- Presión de Operación (bar): 1
- Volumen ocupado (%): 80

Fabricado en lámina de acero inoxidable calidad 316L calibre 4 mm; el cilindro y tapas en contacto con el producto abombado y acabado brillo espejo en la parte interna y en la parte externa satinado el equipo tiene acabados totalmente sanitarios.

El equipo está provisto por un Man hole (agujero de hombre) de 40 cm o 50 cm, en la parte superior izquierda o derecha para facilitar la limpieza con su correspondiente empaque para dar hermeticidad al equipo.
En la parte superior central se instala un flanche para sujetar la moto reductora y el sistema de agitación.

El fondo del tanque es en forma abombada con salida clamp de 2" en acero inoxidable 316L, provisto de una válvula de descarga en acero inoxidable calidad 316 L tipo mariposa con conexión Clamp.

Dos Férula Clamp de 1 1/2" calidad 316L en la parte superior del tanque para suministro de materias primas líquidas.

Valor..... \$28'000.000

Planta: Calle 69 A No. 75 - 15 Tel.: (571) 2247988

E-mail: gerencia@termoplast.co - termoplastda@hotmail.com

www.termoplast.co - Bogotá D.C.



Oferta de suministros y/o servicios

Nº: CT-238-20

- 1.2. Sistema de agitación por medio de un motor de 5 HP marca sew drive de procedencia alemana de 900 a 1.500 RPM máximo, con agitación con unas aspas de 30 cm de diámetro, fabricado en acero inoxidable 316L.

Eje del reductor fabricado en acero inoxidable calidad 316 L certificado, montado al reductor mediante sello mecánico sanitario libre de lubricación.

Cofre de fuerza y control fabricado en lamina de acero inoxidable calidad 304 acabado satinado y los elementos de fuerza y control marca siemens o sew drive de procedencia alemana.

Valor..... \$16'000.000

VALOR TOTAL ÍTEM 1..... \$44'000.000

Planta: Calle 69 A No. 75 - 15 Tel.: (571) 2247988

E-mail: gerencia@termoplast.co - termoplastlda@hotmail.com

www.termoplast.co - Bogotá D.C.



Oferta de suministros y/o servicios

Nº: CT-238-20

3. SUMINISTRO DE TANQUE CON CALENTAMIENTO Y CHAQUETA DE 63 LITROS PARA SUSPENSIONES.



(Imagen ilustrativa, no corresponde al diseño del equipo)

- 3.1. Suministro de tanque de calentamiento con capacidad de 63 litros útiles de medidas; diámetro 40 cm y una altura de 50 cm sin incluir las tapas superior e inferior ni las patas niveladoras.

Características del producto:

- Posición: Vertical
- Material: acero inoxidable AISI 316L
- Viscosidad (Cp.): 2500-5500
- Temperatura de operación (°C): 80
- Presión de Operación (bar): 1
- Volumen ocupado (%): 80

Planta: Calle 69 A No. 75 - 15 Tel.: (571) 2247988

E-mail: gerencia@termoplast.co - termoplastda@hotmail.com

www.termoplast.co - Bogotá D.C.

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD TÉCNICO-FINANCIERO PLANTA DE PRODUCCIÓN DE EMPRESA
PROMEVET S.A



Oferta de suministros y/o servicios

Nº: CT-238-20

Fabricado en lámina de acero inoxidable calidad 316L calibre 16; el cilindro y tapas en contacto con el producto abombado y acabado brillo espejo en la parte interna y en la parte externa satinado, el equipo tiene acabados totalmente sanitarios.

La chaqueta de calentamiento recubierta en lámina de acero inoxidable calidad 304 calibre 16 con dos resistencias de 1000 wattios y aceite térmico.

El equipo está provisto por una tapa con corte en el centro para inspección del producto y facilitar la limpieza, el motor a agitación este puesto a un extremo del equipo mediante un flanche atornillado

El fondo del tanque es en forma abombada con salida clamp de 1" en acero inoxidable 316L, provisto de una válvula de descarga en acero inoxidable calidad 316 L tipo mariposa con conexión Clamp.

Cuatro patas instaladas en el tanque con ruedas móviles con freno en acero inoxidable.

Motor de ½ Hp marca sew drive procedencia alemán con una velocidad regulable de 900 a 1000 RPM con un variado de frecuencia marca siemens u sew drive con cofre de fuerza y control marca siemens.
Con un eje de 1" en acero inoxidable montado al motor y en la punta un aspa para sistema de agitación.

Sistema de calentamiento por medio de dos resistencias bañadas en aceite térmico y con un sensor PT 100 para monitoreo de temperatura y control de temperatura marca omron.

VALOR TOTAL ÍTEM 3..... \$10'300.000

VALOR TOTAL DE LA OFERTA ÍTEM 1 AL 3..... 64.800.000
(Sesenta y cuatro millones ochocientos mil pesos m/cte.)

Planta: Calle 69 A No. 75 - 15 Tel.: (571) 2247988

E-mail: gerencia@termoplast.co - termoplastlda@hotmail.com

www.termoplast.co - Bogotá D.C.

Apéndice E: Prácticas adecuadas de fabricación según informe 32 de la OMS

Las PAF constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las PAF tienen como objetivo principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales tipos de riesgo son de dos tipos: contaminación cruzada (contaminantes imprevistos) y confusión (colocación de etiquetas equivocadas) las PAF exige.

- Todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tenga la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.
- Comprobar las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos
- Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
 1. Personal adecuadamente calificado y capacitado
 2. Infraestructura y espacios apropiados
 3. Equipos y servicios adecuados
 4. Material, envase y etiqueta correctos
 5. Procedimientos e instrucciones aprobadas
 6. Almacenamiento y transporte apropiados
 7. Personal, laboratorio y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.
- Las instrucciones y procedimientos estén redactadas en un lenguaje claro e inequívoco
- Operadores capacitados para efectuar correctamente los procedimientos
- Mantener registro durante la fabricación para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuadas y que la cantidad y calidad del producto son las previstas

instalaciones

Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, al fin de evitar la contaminación cruzada, polvo, suciedad y en general evitar cualquier condición que influya negativamente en la calidad de los productos.

Generalidades:

Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal que, consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.

1. Las instalaciones deben estar diseñadas y construida para facilitar el saneamiento adecuado.
2. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado y se debe asegurar que el mantenimiento y reparación no ponga en peligro la calidad del producto.
3. La provisión de electricidad, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento.
4. Deben estar equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

Áreas accesorias

- Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás.
- Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y aseo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.
- Si fuese posible, los talleres deben estar separados de las áreas de producción.

Áreas de almacenamiento

- Deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de los materiales y productos de diversas categorías como, materiales de partida y envasado, materiales intermedios y a granel; productos acabados, en cuarentena, entre otros.
- Deben diseñarse o adaptarse a las buenas condiciones de almacenamiento. Deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperatura aceptable.
- En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben protegerse de las condiciones del tiempo. Las áreas de recepción deben estar diseñadas y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de almacenamiento.

Áreas de pesaje

(puede ser el área de almacenamiento o el área de producción)

- El pesaje de las materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación generalmente se realiza en áreas separadas destinadas al pesaje, con dispositivos especiales para controlar el polvo, por ejemplo.

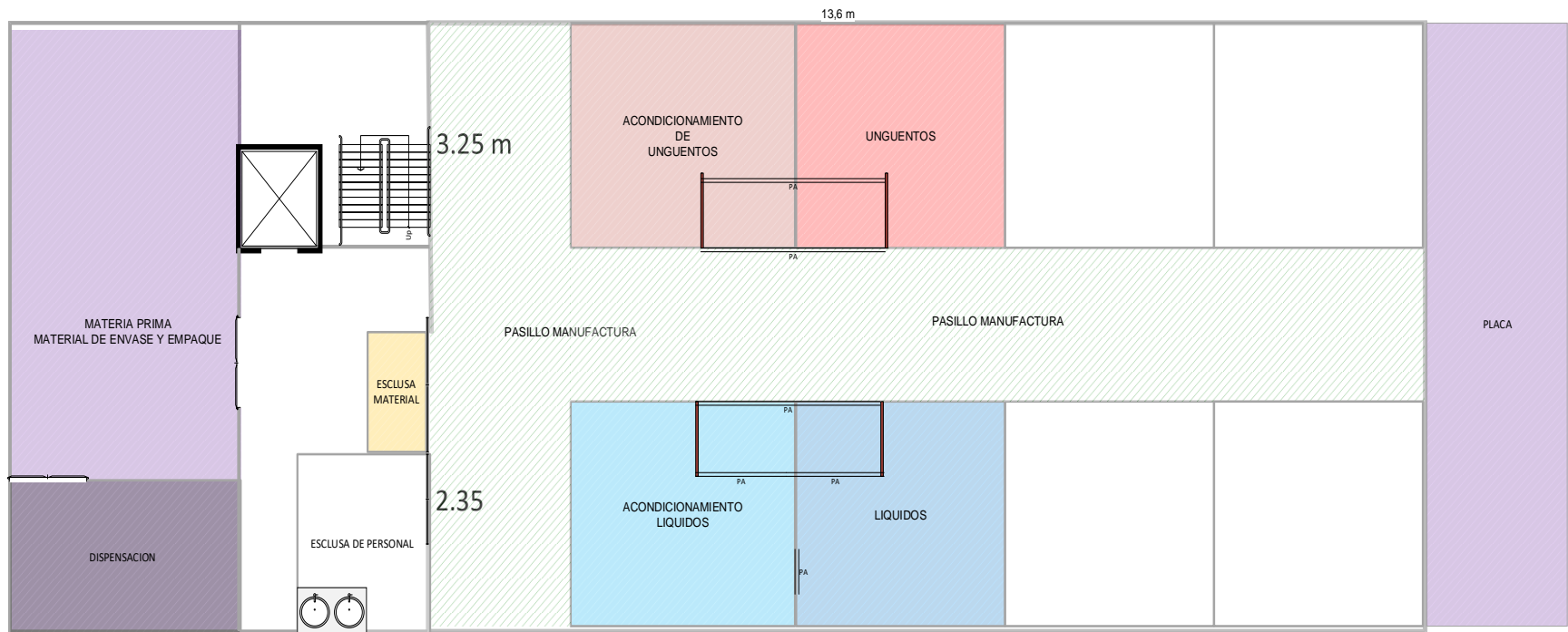
Área de producción

- Se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de ciertos productos farmacéuticos. En algunos casos puede permitirse el principio de trabajo en campaña, es decir, con intervalos de tiempo y limpieza adecuado entre una y otra producción en las mismas instalaciones.
- Es preferible que las instalaciones estén ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción.
- Las superficies interiores (paredes, pisos y cielorraso) deben tener un terminado suave y estar libres de grietas y aberturas.
- Las cañerías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación, y otros servicios deben estar diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, o las operaciones realizadas.
- Las instalaciones de envasado de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y planificadas de tal forma que se eviten confusiones y contaminación cruzada.

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD TÉCNICO-FINANCIERO PLANTA DE PRODUCCIÓN DE EMPRESA
PROMEVEVET S.A

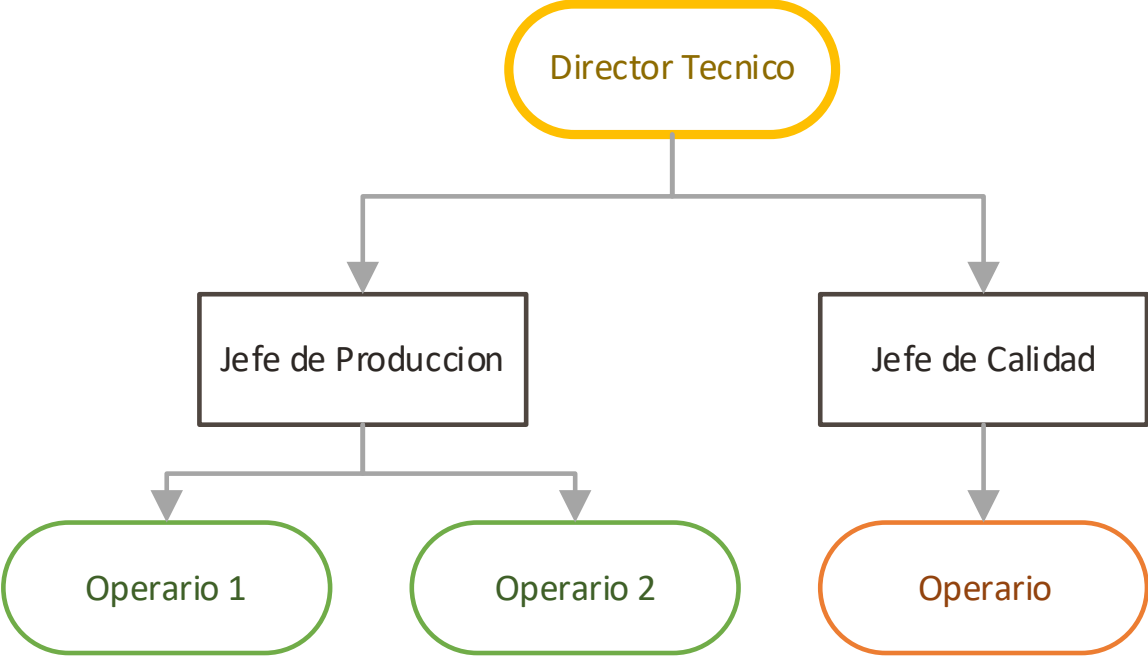
- Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.

Apéndice F: Distribución de la Planta



Las salas que se encuentran en blanco son zonas que se pueden adecuar para otras preparaciones farmacéuticas como por ejemplo sólidos.

Apéndice G: Organigrama para del Área de producción



Apéndice H: Costos de operación.

AÑO					
	CRM	CUT	GEU	TOCU	TCV
2021	\$ 43,81	\$ 35,57	\$ 6,90	\$ 86,27	\$ 193.511.537
2022	\$ 45,69	\$ 37,10	\$ 7,20	\$ 89,98	\$ 212.360.065
2023	\$ 47,65	\$ 38,69	\$ 7,51	\$ 93,85	\$ 232.471.763
2024	\$ 49,70	\$ 40,35	\$ 7,83	\$ 97,89	\$ 253.920.414
2025	\$ 51,84	\$ 42,09	\$ 8,17	\$ 102,10	\$ 276.783.808
2026	\$ 54,07	\$ 43,90	\$ 8,52	\$ 106,49	\$ 301.143.956
2027	\$ 56,39	\$ 45,79	\$ 8,89	\$ 111,07	\$ 327.087.302
2028	\$ 58,82	\$ 47,76	\$ 9,27	\$ 115,84	\$ 354.704.962
2029	\$ 61,35	\$ 49,81	\$ 9,67	\$ 120,82	\$ 384.092.956
2030	\$ 63,99	\$ 51,95	\$ 10,08	\$ 126,02	\$ 415.352.468

CRM: costo unitario de materia prima

CUT: costo unitario de servicios

GEU: otros costos unitarios

TOCU: total de costos unitarios

AÑO				
	CMA	CMO	OCFO	TCFO
2021	\$ 7.509.861,44	\$ 86.400.546,79	\$ 7.068.525,35	\$ 100.978.933,58
2022	\$ 8.260.847,58	\$ 90.858.815,00	\$ 7.460.619,76	\$ 106.580.282,35
2023	\$ 9.086.932,34	\$ 95.547.129,85	\$ 7.875.682,10	\$ 112.509.744,30
2024	\$ 9.995.625,58	\$ 100.477.361,76	\$ 8.315.171,09	\$ 118.788.158,42
2025	\$ 10.995.188,13	\$ 105.661.993,62	\$ 8.780.648,09	\$ 125.437.829,85
2026	\$ 12.094.706,95	\$ 111.114.152,49	\$ 9.273.785,12	\$ 132.482.644,56
2027	\$ 13.304.177,64	\$ 116.847.642,76	\$ 9.796.373,58	\$ 139.948.193,98
2028	\$ 14.634.595,41	\$ 122.876.981,13	\$ 10.350.333,72	\$ 147.861.910,25
2029	\$ 16.098.054,95	\$ 129.217.433,35	\$ 10.937.724,93	\$ 156.253.213,23
2030	\$ 17.707.860,44	\$ 135.885.052,92	\$ 11.560.756,92	\$ 165.153.670,28

CMA: Costos de mantenimientos

CMO: Costos de Mano de obra

OCFO: Otros costos fijos

Apéndice I: Utilidades

UTILIDADES REALES ANTES DE IMPUESTOS URAI

AÑO	URAI
2021	\$ 126.606.907,85
2022	\$ 143.173.013,00
2023	\$ 160.896.599,78
2024	\$ 179.843.602,75
2025	\$ 200.083.205,95
2026	\$ 221.687.973,35
2027	\$ 244.733.981,71
2028	\$ 269.300.955,72
2029	\$ 295.472.405,04
2030	\$ 323.335.762,85

- PATRIMONIO EN LIBROS**

AÑO	PATRIMONIO EN LIBROS				
	DEPRECIACION	DEP. ACUMULADA	VLIF	VLIW	VLIPA
2021	\$ 15.019.722,88	\$ 15.019.722,88	\$ 172.726.813,12	\$ 79.973.397,99	\$ 252.700.211,11
2022	\$ 15.019.722,88	\$ 30.039.445,76	\$ 157.707.090,24	\$ 83.412.254,10	\$ 241.119.344,34
2023	\$ 15.019.722,88	\$ 45.059.168,64	\$ 142.687.367,36	\$ 86.998.981,03	\$ 229.686.348,39
2024	\$ 15.019.722,88	\$ 60.078.891,52	\$ 127.667.644,48	\$ 90.739.937,21	\$ 218.407.581,69
2025	\$ 15.019.722,88	\$ 75.098.614,40	\$ 112.647.921,60	\$ 94.641.754,51	\$ 207.289.676,11
2026	\$ 15.019.722,88	\$ 90.118.337,28	\$ 97.628.198,72	\$ 98.711.349,96	\$ 196.339.548,68

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD TÉCNICO-FINANCIERO PLANTA DE PRODUCCIÓN DE EMPRESA
 PROMEVET S.A

2027	\$ 15.019.722,88	\$ 105.138.060,16	\$ 82.608.475,84	\$ 102.955.938,00	\$ 185.564.413,84
2028	\$ 15.019.722,88	\$ 120.157.783,04	\$ 67.588.752,96	\$ 107.383.043,34	\$ 174.971.796,30
2029	\$ 15.019.722,88	\$ 135.177.505,92	\$ 52.569.030,08	\$ 112.000.514,20	\$ 164.569.544,28
2030	\$ 15.019.722,88	\$ 150.197.228,80	\$ 37.549.307,20	\$ 116.816.536,31	\$ 154.365.843,51

• **IMPUESTOS**

AÑO	IMPUESTOS
	UI
2021	\$ 35.707.899
2022	\$ 41.009.053
2023	\$ 46.680.601
2024	\$ 52.743.642
2025	\$ 59.220.315
2026	\$ 66.133.840
2027	\$ 73.508.563
2028	\$ 81.369.995
2029	\$ 89.744.858
2030	\$ 98.661.133

• **UTILIDADES REALES**

AÑO	UTILIDADES REALES	
	ULAI	URDI
2021	\$ 111.587.184,97	\$ 90.899.008,66
2022	\$ 128.153.290,12	\$ 102.163.960,16
2023	\$ 145.876.876,90	\$ 114.215.999,18
2024	\$ 164.823.879,87	\$ 127.099.961,19
2025	\$ 185.063.483,07	\$ 140.862.891,37
2026	\$ 206.668.250,47	\$ 155.554.133,20
2027	\$ 229.714.258,83	\$ 171.225.418,88
2028	\$ 254.281.232,84	\$ 187.930.961,21
2029	\$ 280.452.682,16	\$ 205.727.546,75
2030	\$ 308.316.039,97	\$ 224.674.630,06

ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD TÉCNICO-FINANCIERO PLANTA DE PRODUCCIÓN DE EMPRESA
PROMEVET S.A