

**FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA ORIENTADA HACIA  
EL DESARROLLO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS PARA EL CONTROL Y  
TRATAMIENTO DEL PARASITISMO INTESTINAL EN LOS BOVINOS DE LA  
PROVINCIA DE VELEZ Y SU AREA DE INFLUENCIA.**

**MAURO RICARDO GALEANO MATEUS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
INSTITUTO DE PROYECCION Y EDUCACION A DISTANCIA  
PROGRAMA PRODUCCION AGROINDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2014**

**FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA ORIENTADA HACIA  
EL DESARROLLO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS PARA EL CONTROL Y  
TRATAMIENTO DEL PARASITISMO INTESTINAL EN LOS BOVINOS DE LA  
PROVINCIA DE VELEZ Y SU AREA DE INFLUENCIA.**

**MAURO RICARDO GALEANO MATEUS**

**Proyecto presentado como requisito para aspirar al Título de Profesional en  
Producción Agroindustrial**

**Director:  
CLAUDIA BARRIOS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
INSTITUTO DE PROYECCION Y EDUCACION A DISTANCIA  
PROGRAMA PRODUCCION AGROINDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2014**

## **AGRADECIMIENTOS**

El autor expresa sus agradecimientos primero que todo a Dios por su generosidad y sus bendiciones, a sus padres por el ejemplo de lucha, superación y esmero, a su esposa por ser el pilar fundamental de su hogar, a sus hijos porque son el motor de su vida, a sus profesores por los conocimientos adquiridos y a los ganaderos de la Provincia de Vélez y su área de influencia, por creer que una persona puede marcar la diferencia.

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	17
1. GENERALIDADES	19
1.1 LA PROVINCIA DE VELEZ Y SU AREA DE INFLUENCIA.	19
1.1.1 Reseña Histórica	19
1.1.2. Ubicación Geográfica	19
1.1.3. Limites	19
1.1.4. Extensión	20
1.1.5 Población	20
1.1.6 Salud	20
1.1.7. Educación	20
1.1.8. Cultura, Deporte y Recreación	20
1.1.9. Infraestructura y Servicios	21
1.1.10. Medio ambiente	21
1.1.11. Economía	21
1.2 ANTECEDENTES DE LA HOMEOPATÍA VETERINARIA	21
1.2.1. El Medicamento Homeopático	22
1.2.2. Clases de Medicamento Homeopático	22
1.2.3. Teorías técnicas	23
1.3 MARCO LEGAL	27
2. ESTUDIO DE MERCADOS	28
2.1. OBJETIVOS	28
2.1.1 Objetivo General	28
2.1.2. Objetivos Específicos	28
2.2. DESCRIPCION DEL PRODUCTO O SERVICIO	29
2.2.1. Definición	29
2.2.2. Productos Sustitutos	32
2.2.3. Productos Complementarios	32
2.2.4. Atributos diferenciadores del producto con respecto a la competencia	32
2.3. MERCADO POTENCIAL Y OBJETIVO.	33
2.3.1. Mercado Potencial	33
2.3.2. Mercado Objetivo	33
2.3.3. La demanda	35
2.3.4. Investigación de mercados	35
2.4.2 Estimación de la demanda	60
2.4.3. Evolución histórica de la demanda	61
2.4.4. Proyección de la demanda	62
2.4.4. La oferta	63

2.4.5 Ficha técnica	63
2.4.6 Tabulación y presentación de resultados de oferta	64
2.4.7 Análisis de la situación actual de la competencia	65
2.4.8 Proyección de la competencia	66
2.5 RELACION ENTRE OFERTA Y DEMANDA	66
2.6 CANALES DE COMERCIALIZACION	66
2.6.1 Estructura de los canales actuales	66
2.6.2 Ventajas y desventajas de los canales actuales	67
2.6.3 Selección de los canales de comercialización	67
2.7 PRECIO	68
2.7.1 Análisis de precios	68
2.7.2. Estrategias de fijación de precios	68
2.8 PUBLICIDAD Y PROMOCION	69
2.8.1 Objetivos	69
2.8.2 Logotipo	69
2.8.3 Lema	70
2.8.4. Análisis de medios	70
2.8.5 Selección de medios	70
2.8.6 Presupuesto para publicidad y promoción	71
2.9 CONCLUSIONES (factibilidad).	72
3. ESTUDIO TECNICO.	73
3.1 TAMAÑO DEL PROYECTO.	73
3.1.1 Descripción del tamaño del proyecto.	73
3.1.2 Capacidad del proyecto	75
3.2 LOCALIZACION	77
3.2.1 Macro	77
3.2.2 Micro	77
3.3 INGENIERIA DEL PROYECTO	78
3.3.1. Ficha técnica del producto	78
3.3.2 Descripción del producto	79
3.3.3 Diagrama del proceso del producto	85
3.3.4 Control de calidad	87
3.3.5 Recursos.	89
3.3.6. Estudio de proveedores	91
3.3.7 Distribución de la planta	92
3.4. CONCLUSIONES SOBRE LA VIABILIDAD TECNICA DEL PROYECTO	95
4. ESTUDIO ADMINISTRATIVO	97
4.1 FORMA DE CONSTITUCION	97
4.2 CONSTITUCION DE LA EMPRESA.	98
4.2.1 Visión	98
4.2.2 Misión	98
4.3 POLÍTICAS	98
4.4 OBJETIVOS	100

4.4.1. Objetivo de la empresa	100
4.4.2. Objetivos de servicio	100
4.4.3 Objetivo Social	100
4.4.4 Objetivo Económico	101
4.5. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	101
4.5.1. Descripción y perfil de cargos	102
4.5.2. Asignación Salarial	105
5. ESTUDIO FINANCIERO	108
5.1 INVERSIONES	108
5.1.1 Activos fijos	108
5.1.2 Activos intangibles	111
5.1.3 Capital de trabajo	111
5.1.4 Inversión diferida	112
5.1.5 Inversión de capital de trabajo	112
5.1.6 Fuentes de financiación	117
5.2 COSTOS	120
5.2.1 Costos fijos	120
5.2.2 Costos variables	121
5.2.3. Costos totales unitarios.	121
5.2.4. Costo de venta	121
5.3 PRESUPUESTO ANUAL DE INGRESOS Y EGRESOS	122
5.3.1. Egresos proyectados	122
5.3.2. Ingresos proyectados	122
5.4 PUNTO DE EQUILIBRIO	123
5.5 FLUJO DE CAJA PROYECTADO.	123
5.5.1. Estado de resultados proyectado	124
5.6 PROYECCION DEL BALANCE GENERAL.	125
6. EVALUACION DEL PROYECTO.	127
6.1 IMPACTO SOCIAL	127
6.2 IMPACTO AMBIENTAL	127
6.3 EVALUACION FINANCIERA.	128
6.3.1 Valor Presente Neto (VPN)	128
6.3.2. Tasa interna de retorno	129
6.3.3 Periodo de recuperación	129
6.3.4. Análisis de las razones financieras	130
7. CONCLUSIONES DEL PROYECTO (Factibilidad, Viabilidad).	132
8. RECOMENDACIONES	134
BIBLIOGRAFIA	135
ANEXOS	137

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Prototipo de envase.	31
Figura 2. Prototipo de la etiqueta	31

## LISTA DE GRÁFICOS

	<b>Pág.</b>
Grafico 1. Indique que clase de explotación bovina realiza.	40
Grafico 2. Qué clase de producto utiliza para el tratamiento y control del parasitismo intestinales en su ganadería bovina?	42
Grafico 3. Conoce el beneficio de utilizar medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?	43
Grafico 4. Suministra o a suministrado medicamentos diferentes a los químicos a sus bovinos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?.	45
Grafico 5. De los siguientes productos cual o cuales han sido los más utilizados por usted para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?.	46
Grafico 6. Cuánto gasta mensualmente en el tratamiento y control de del parasitismo intestinal en su ganado bovino?	48
Grafico 7. Pregunta 7	49
Grafico 8. Pregunta 8	51
Grafico 9. Pregunta número 9	52
Grafico 10. Pregunta número 10	54
Gráfica 11. Pregunta número 11	55
Grafica 12. Pregunta número 12	57
Gráfica 13. Pregunta número 13	58
Grafica 14. Pregunta número 14	60
Grafico 15. Diagrama de flujo	87

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Explotaciones agropecuarias por municipio, registradas en las UMATAS o asociaciones ganaderas regionales, en la Provincia de Vélez y su área de influencia	34
Tabla 2. Resultados pregunta número 1	39
Tabla 3. Resultados pregunta número 2	40
Tabla 4. Resultados pregunta número 3	42
Tabla 5. Resultados pregunta número 4	44
Tabla 6. Resultados pregunta número 5	45
Tabla 7. Resultados pregunta número 6	47
Tabla 8. Resultados pregunta número 7	48
Tabla 9. Resultados pregunta 8	50
Tabla 10. Resultados pregunta número 9	51
Tabla 11. Respuestas pregunta número 10	52
Tabla 12. Resultados pregunta número 11	54
Tabla 13. Resultados pregunta número 12	56
Tabla 14. Resultados pregunta número 13	57
Tabla 15. Resultados pregunta número 14	59
Tabla 16. Venta de productos para el control de parásitos gastrointestinales en bovinos para la provincia de Vélez (unidades de 900 ml)	61
Tabla 17. Comparativo de ventas cinco primeros meses del año 2011-2012.	62
Tabla 18. Municipios objeto del estudio y tipo de producción bovina.	62
Tabla 19. Agroveterinarias, almacenes agropecuarios y otros que venden productos alopáticos para el tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos.	64
Tabla 20. Inversión en publicidad.	71
Tabla 21. Inversión en campaña publicitaria.	72
Tabla 22. Capacidad diseñada.	75
Tabla 23. Capacidad instalada.	75
Tabla 24. Cantidad de materia prima para una dosis.	76
Tabla 25. Capacidad diseñada.	76
Tabla 26. Comparativo capacidad anual.	76
Tabla 27. Proyección de la capacidad.	77
Tabla 28. Puntaje elegible para micro localización.	77
Tabla 29. Tipo de administración y dosis de medicamento homeopático para grandes animales.	79
Tabla 30. Plantas y principio activo.	79
Tabla 31. Cantidad de producto extraído en los 3 métodos de extracción.	81
Tabla 32. Plantas utilizadas para la elaboración de A. VIVUS Ch 30.	82
Tabla 33. Muebles y enseres.	89
Tabla 34. Maquinaria y equipo.	90

Tabla 35. Equipos de laboratorio.	90
Tabla 36. Producción de hierbas aromáticas y medicinales por departamento en toneladas por año.	91
Tabla 37. Producción plantas medicinales y aromáticas por municipio provincia de Vélez y área de influencia.	91

## LISTA DE CUADROS

	<b>Pág.</b>
Cuadro 1. Personal	101
Cuadro 2. Descripción de funciones	102
Cuadro 3. Descripción de funciones	103
Cuadro 4. Descripción de funciones	103
Cuadro 5. Descripción de funciones	104
Cuadro 6. Descripción de funciones	104

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A. Agenda 01. Sesión Extraordinaria	137

## RESUMEN

**TÍTULO:** CONTROL Y TRATAMIENTO DEL PARASITISMO INTESTINAL EN LOS BOVINOS DE LA PROVINCIA DE VELEZ Y SU AREA DE INFLUENCIA<sup>\*</sup>.

**AUTOR:** MAURO RICARDO GALEANO MATEUS<sup>\*\*</sup>

**PALABRAS CLAVES:** Enfermedad, Homeopatía, Factibilidad.

### DESCRIPCIÓN:

El presente estudio va dirigido a conocer la factibilidad para la creación de una empresa orientada hacia el desarrollo de productos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en los bovinos de la provincia de Vélez y su área de influencia, aprovechando los altos volúmenes de producción bovina en la región, buscando dar otra alternativa de comercialización al pequeño productor y a la vez contribuir a la generación de empleo en el sector.

Se analiza y se lleva a cabo el estudio de mercado para llegar a determinar la situación real y a futuro de la demanda y la oferta. Seguido se realizó el estudio técnico, definiendo la capacidad del proyecto, ubicación, distribución de la planta y requerimientos de equipos. Después se realizó el estudio administrativo y legal, según el tipo de empresa a crear, estructura organizacional, funciones y perfiles para cada uno de los cargos en la empresa. Luego se elaboró el estudio financiero, donde los objetivos principales de este son ordenar y sistematizar la información de carácter monetario que proporcionaron las etapas anteriores, elaborar los cuadros analíticos y antecedentes adicionales para la evaluación del proyecto, evaluar los antecedentes para determinar su rentabilidad.

Para mí como profesional en producción agroindustrial será un gran reto poner en marcha esta empresa, pues contribuirá con la mejora del desarrollo técnico y empresarial que tanto necesita este país y ayudará a dar empoderamiento a las ganaderías de la Provincia de Vélez y su área de influencia

---

<sup>\*</sup> Trabajo de grado

<sup>\*\*</sup> Instituto de Proyección y Educación a Distancia. Programa Producción Agroindustrial. Director: Claudia Barrios

## ABSTRACT

**TITLE:** FEASIBILITY STUDY FOR CREATING A BUSINESS ORIENTED HOMEOPATHIC PRODUCT DEVELOPMENT CONTROL AND TREATMENT OF INTESTINAL PARASITISM CATTLE VELEZ PROVINCE AND THEIR INFLUENCE AREA.

**AUTHOR:** MAURO RICARDO GALEANO MATEUS\*\*

**KEYWORDS:** Disease, Homeopathic, Feasibility.

### DESCRIPTION:

The present study is aimed to know the feasibility for creating a company focused on the development of homeopathic products for the treatment and control of intestinal parasites in cattle Velez province and its area of influence, taking advantage of high volumes cattle production in the region, seeking alternative marketing to small producers while contributing to employment generation in the sector.

It analyzes and conducts market research in order to determine the actual situation and future demand and supply. Followed technical study was conducted, defining the project's capacity, location, and plant layout and equipment requirements. After the study was conducted administrative and legal, according to the type of company to create organizational structure, roles and profiles for each of the positions in the company. Then he drew up the financial study, where the main objectives of this are to order and systematize the information of a monetary nature that provided the previous stages, develop analytical frameworks and additional background for the evaluation of the project, assess the background to determine their profitability.

For me as a professional in agro industrial production will be a challenge to start this company, as it will contribute to improving the technical and business development that this country so desperately needs and help position herds in the Province of Velez and its area of influence.

---

\* Degree work

\*\* Design and Institute of Distance Education. Agroindustrial Production Program. Directed by Claudia Barrios

## INTRODUCCION

Hay ganaderos que solo se dedican a tener o mantener un ganado. Hay otros ganaderos que hacen de su ganado un negocio, una empresa. La ganadería de producción de carne, debido a la naturaleza misma de sus "ciclos", tiende a ser una ganadería para "no empresarios" puesto que dada la simpleza del manejo "tradicional" de simplemente "abandonar" los animales en un potrero casi en condiciones salvajes para más tarde, tal vez pasados uno o dos años, venir a recogerlos a ver qué ha pasado con ellos, dando por supuesto que habrán crecido y engordado para poderlos vender y hacer algo de dinero. Claro está, que no es tan así como se describe, pero casi.

Por supuesto, este tipo de producción ganadera tan precario no es un negocio rentable, excepto, claro, si quien lo practica es un millonario que posee grandísimas extensiones de tierra y cientos o miles de cabezas en pastoreo. Y ¿por qué no es rentable?, la respuesta es simple: No es rentable porque cada día que pasa cada animal en la finca tiene un COSTO FIJO y vario COSTOS VARIABLES, es decir, el solo hecho de mantener un animal en pastoreo en nuestras tierras nos genera GASTOS, y si lo que el ganado produce es tan poco que cuando vayamos a venderlo no nos produce los ingresos suficientes para recuperar los gastos, entonces perdemos dinero. Puede parecer exagerado decir que hay muchas ganaderías en esta situación, pero en verdad sí que las hay y si es cierto que son muchas.

Resulta increíble, pero hay ganaderos dedicados a "engordar" ganado, pero "adelgazando sus finanzas". Estos ni siquiera deberían hacerse llamar "ganaderos" sino "perdederos", porque a eso es a lo que realmente se dedican, a PERDER su dinero con una "mala ganadería".

Hay muchos que dicen que "el engorde de ganado no es un negocio rentable". Yo eso lo puedo discutir con fundamentos, y así mismo, lo puedo NEGAR con absoluta contundencia. Contrario a los que aseguran esto, yo me atrevo a asegurar que *"Producir carne es un excelente negocio rentable"*. Lo que no puedo asegurar es que todos los ganaderos que se dediquen a producir carne (engordar ganado) van a tener negocios rentables, porque lamentablemente tendría que decir que muchos ganaderos que se dedicaron a esto ya se "quebraron" (se arruinaron), muchos que todavía están dedicados a ello están "a punto de la ruina", muchos más van camino a la ruina, y muchos que quieren dedicarse a esto cuando lo hagan se van a arruinar.

Usted se preguntará ¿por qué digo esto?, y la respuesta es, que todo aquel ganadero que siga manejando su tierra para tener o mantener ganado a la manera tradicional, en vez de darle a su negocio cara de empresa y brindarle una administración de empresa, y enfocarse y alinearse a lo que EL MUNDO quiere consumir, a lo que exige la demanda de alimentos en el mundo, y dándole a sus tierras un manejo acorde con lo que está pasando ambientalmente en el planeta, entonces se va a arruinar inevitablemente porque tarde o temprano (y estoy seguro que será más temprano que tarde) el negocio mismo lo presionará tanto que si no está preparado va a tener que hacerse a un lado.<sup>1</sup>

En este proyecto se describen, a través del estudio de mercado, las características de la oferta y la demanda potencial del mismo y los factores que influyen en ellas, siendo estos principalmente los relacionados a las inversiones en infraestructura, productos similares en el mercado, aceptación del producto, etc. Se han determinado posibles mercados que se podrían cubrir así como el precio de venta y los canales de distribución que se encuentran localizados en los municipios de la provincia y su área de influencia.

En el análisis técnico se proporciona información general referente a las instalaciones físicas y legales de los diferentes escenarios en los que se presenta la empresa en estudio. Se determinan las inversiones, el tamaño de la planta de acuerdo a la demanda, la localización de planta y las necesidades laborales. Todo esto se basa en los niveles de producción que ayudaron a determinar las necesidades en infraestructura y equipos para las alternativas que se presentan.

El estudio financiero presenta un análisis de las posibles inversiones así como la determinación de los costos de producción; el análisis del punto de equilibrio con respecto al precio; es fundamental para determinar la rentabilidad del producto; finalmente se presentan los riesgos que tiene el producto en el mercado y los aspectos organizacionales para el establecimiento de una empresa con sus impactos ambientales, económicos y sociales.

---

<sup>1</sup> Tomado de Cultura Empresarial Ganadera. Dr. Michael Rua Franco.

## 1. GENERALIDADES

### 1.1 LA PROVINCIA DE VELEZ Y SU AREA DE INFLUENCIA.

**1.1.1 Reseña Histórica.** La Provincia de Vélez fue una división administrativa y territorial de la República de la Nueva Granada, creada por medio de la ley del 24 de marzo de 1832 con la unión de los cantones de Chiquinquirá, que pertenecía a la Provincia de Tunja, y los de Vélez y Moniquirá, pertenecientes a la Provincia del Socorro.

Vélez resurgió como parte integrante del actual departamento de Santander en 1886, cuando los antiguos estados soberanos fueron convertidos en departamentos y sus divisiones internas denominadas provincias. La actual Provincia de Vélez está situada al sur del departamento, siendo su capital el municipio de Vélez, fundada el 3 de julio de 1539 por el español Martín Galeano.

En la economía destacan las artesanías, las conservas de frutas, bocadillo, el azúcar, las mieles de caña, los lienzos de algodón, alpargatas, cabuyas de fique y cerámicas de arcilla.

Los municipios que conforman esta provincia son: Aguada, Albania, Barbosa, Bolívar, Cimitarra, El Peñón, Chipatá, Florián, Guavatá, Güepesa, Jesús María, La Belleza, La Paz, Landázuri, Puente Nacional, Puerto Parra, San Benito, Sucre y Vélez.<sup>2</sup>

**1.1.2. Ubicación Geográfica.** Situada al sur del departamento de Santander, su capital es el municipio de Vélez, fundada el 3 de julio de 1539 por el español Martín Galeano y registrada en todas las crónicas de la conquista española del Nuevo Reino de Granada.

**1.1.3. Límites.** Al momento de su erección, Vélez confinaba con las siguientes provincias (en el sentido de las agujas del reloj): Socorro, Tunja, Bogotá, Mariquita y Antioquia. Los límites entre provincias no estaban del todo claros pero Agustín Codazzi durante las expediciones que se llevaron a cabo durante la Comisión Corográfica (1850-1859) realizó una minuciosa descripción de los linderos, así como de la geografía, de la mayoría de las provincias que conformaban la República de la Nueva Granada.

---

<sup>2</sup> Wikipedia.

A grandes rasgos, los límites que correspondían a la Provincia de Vélez en 1851 empezaban desde el Páramo de Rabón, luego seguían las cumbres de la cordillera hasta llegar al río Chiquinquirá, pasando por el río Balsas hasta llegar al Alto de Astros, de allí continuaba hasta el río Moniquirá el cual seguía en línea recta hasta llegar al río Suárez.

Desde el río Suárez seguía hasta su confluencia con el Opón, corría a través del curso natural de este río hasta su desembocadura en el río Magdalena, seguía este río hasta la desembocadura del río Ermitaño, luego por el curso de este río hasta las altas cumbres de la Cordillera Oriental. De allí continuaba por las corrientes de varios riachuelos hasta encontrar de nuevo el Páramo de Rabón.

**1.1.4. Extensión.** El área total de la provincia de Vélez o núcleo de desarrollo productivo de Vélez, supera los 4.200 Km<sup>2,3</sup>

**1.1.5 Población.** Según el DANE 2005, la población de la provincia de Vélez supera los 438.000 habitantes, más 27.439 habitantes de su área de influencia.

**1.1.6 Salud.** Los municipios de la provincia cuentan con Centros de salud y Hospitales para cuidado transitorio de enfermedades y se prestan servicios de consulta externa, el municipio con el nivel más alto en el servicio hospitalario es Vélez, donde se cuenta con Unidad de Cuidados Intensivos y sala de Urgencias totalmente nueva.

**1.1.7. Educación.** La provincia de Vélez y su área de influencia, cuenta con el programa CERES, que facilita el acceso a los distintos programas universitarios que se ofertan en la región, también cuentan con universidades como la UIS, UNAL, UNIPAMPLONA y centros técnicos y tecnológicos como las UTS, ITAE, entre otros.

**1.1.8. Cultura, Deporte y Recreación.** Se promueven actividades artísticas por medio de las instituciones educativas y centros de cultura. Su base cultural gira en torno al canto de la guabina, el baile del torbellino y sus diversas versatilidades, Vélez es conocida también con el nombre de Capital Folclórica de Colombia.

---

<sup>3</sup> Datos Oficina de Planeación Departamental de Santander, banco de datos 2012.

**1.1.9. Infraestructura y Servicios.** Un 70% de los habitantes de la provincia cuentan con servicio de agua potable y alcantarillado.

- Vías aéreas: En transporte aéreo, la infraestructura consiste en una pista de aterrizaje de 2500 metros asfaltada en su totalidad con capacidad para aviones DC 4 y ubicada en perímetro urbano del municipio de Barbosa, vuelos privados contratados por particulares utilizan este sistema desde Bucaramanga.
- Vías terrestres: La principal vía de acceso actual es la tomada desde Bucaramanga hacia Bogotá, donde se llega al municipio de Barbosa, Puerta de Oro de Santander y se desvía por carretera pavimentada 18 kilómetros hacia el municipio de Vélez.

**1.1.10. Medio ambiente.** Por tener cuatro pisos térmicos, la Provincia de Vélez es un santuario de fauna y flora, en su gran magnitud nativa, la conservación y normalización de los procesos ambientales están coordinadas por la CORPORACION AUTONOMA REGIONAL DE SANTANDER-CAS con el apoyo de las UMATAS municipales.

**1.1.11. Economía.** La provincia de Vélez es una despensa agropecuaria, desde allí se movilizan grandes toneladas de frutas, verduras, plantas aromáticas, tubérculos y granos, como también, carne en pie, especialmente bovina y de algunos animales menores como gallinas, conejos, camuros entre otros.

También, se produce el mejor bocadillo de guayaba del mundo y se está incursionando en este ámbito alimentario, con bocadillos de feijoa, mora, coco y lulo.

La economía de la provincia es netamente agropecuaria.

## **1.2 ANTECEDENTES DE LA HOMEOPATÍA VETERINARIA**

La medicina veterinaria nació solo en la segunda mitad del siglo XVIII, en una época en que las grandes epidemias animales, como la peste bovina y del equino, asolaban Europa. Samuel Hahnemann (1755-1843), el padre de la Homeopatía, convivió con los comienzos de la profesión y observó su desarrollo con interés, junto con dar a conocer la medicina homeopática, en 1796, él declara: "Si las leyes de la medicina que yo reconozco y proclamo son ciertas y naturales, ellas deben poder ser aplicadas en los animales tan bien como en el hombre".

De hecho, fue el propio Hahnemann quien primero aplicó medicamentos homeopáticos a los animales, al tratar con éxito a su caballo afectado de la enfermedad hoy conocida como "oftalmia periódica", con Natrium muriaticum. Aproximadamente en 1815, dicta una conferencia ante la Real Sociedad de Comercio de Leipzig, titulada "La ciencia Homeopática de Curar los Animales Domésticos", en la cual declara que "la medicina veterinaria, en general, se practica en forma muy similar a la medicina humana", asegurando además, "que los animales pueden ser curados por el método homeopático en forma tan segura como se puede curar a un hombre"

En la actualidad los medicamentos homeopáticos son aplicados por los médicos veterinarios tanto en salud, como en producción animal. El uso de homeopatía para la curación de animales, sigue las mismas reglas de la medicina homeopática humana, vale decir, el médico veterinario homeópata, debe ser capaz de obtener los síntomas individuales del animal enfermo y sobre la base de ellos determinar cuál es el medicamento homeopático más similar.

**1.2.1. El Medicamento Homeopático.** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.<sup>4</sup>

**1.2.2. Clases de Medicamento Homeopático.** Existen distintos tipos o clasificaciones de remedios homeopáticos dependiendo del efecto curativo que tienen sobre el organismo.

Vamos a intentar exponer de forma sencilla los principales nombres acuñados para describir de forma general la utilidad de un remedio:

Por un lado, atendiendo principalmente al número de síntomas incluidos en la patogenesia del medicamento, tenemos los remedios policrestos, los semipolicrestos y los remedios menores:

---

<sup>4</sup>[http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=223:definiciones&catid=5:legislacion-de-categorias&Itemid=196](http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?option=com_content&view=article&id=223:definiciones&catid=5:legislacion-de-categorias&Itemid=196)

- Remedios policrestos: Son aquellos que cubren una gran cantidad de síntomas y dolencias (físicas y mentales), actuando de forma profunda sobre el organismo. Este tipo son los más conocidos ya que al actuar sobre múltiples síntomas son de aplicación a una mayor cantidad de pacientes.
- Remedios semipolicrestos: Son como los policrestos, pero cubriendo una cantidad algo menor de síntomas.
- Remedios pequeños o menores: Son aquellos que cubren una cantidad pequeña de síntomas.
- Por otro lado, según lo profunda que sea la curación que ejerce el medicamento sobre el organismo, tenemos los remedios constitucionales, los de fondo y los de acción superficial, así como los organotrópicos:
- Remedios constitucionales: Son aquellos que tratan los síntomas propios de cada constitución.
- Remedios de acción profunda o de fondo: Son los que tratan el conjunto de síntomas y características propias de cada individuo (el psiquismo y los síntomas físicos), así como el proceso degenerativo del mismo. No sólo curarán un síntoma concreto, si no que aportarán el equilibrio necesario para que dicho síntoma, u otros asociados, no aparezcan de nuevo. No se corresponden a un tipo constitucional al que claramente se pueda definir física y psicológicamente.
- Remedios sintomáticos, agudos o de acción superficial: Son los que tratan síntomas agudos y puntuales, como pueden ser fiebre, un dolor, un constipado o una inflamación de anginas.
- Los medicamentos organotrópicos son aquellos que tienen una clara acción sobre un órgano concreto, como Chelidonium sobre el hígado o Euphrasia con los ojos.
- Por último, según sea el origen del remedio, hablaremos de:
  - Remedios de origen mineral que ejercen una acción algo lenta pero muy profunda.
  - Remedios de origen vegetal, con una acción más rápida y menos profunda.

**1.2.3. Teorías técnicas.** Tomado de la entrevista que Rafael Mejía de la revista Salud y Medicinas hizo al QFB Carlos Pallares en México.

“Los medicamentos homeopáticos más comunes son los que parten de tinturas, y éstas, generalmente, se obtienen de vegetales. Para ello se emplea “un proceso llamado maceración, en el cual las plantas entran en contacto con una solución hidroalcohólica (de agua y alcohol) que permite extraer los principios activos. Entonces podemos fabricar la forma farmacéutica que deseamos”.

Así, detalla, un gel o crema utiliza excipientes (sustancias inertes que acompañan al principio activo para darle forma y cohesión, además de que facilitan su absorción) muy similares a los utilizados en productos alopáticos, sólo que el principio activo que se emplea no es un químico sintético, sino un activo de origen natural, por ejemplo, tintura de árnica.

Otras materias primas que se emplean son de origen animal o mineral. Entre las primeras encontramos “algunos venenos de víbora y productos como la Spongia tosta, que es una esponja marina que se incinera hasta quedar prácticamente en ceniza; Sepia officinalis, que es la tinta de un molusco, y Apis mellifica, a base de abejas maceradas. Entre los minerales tenemos al Hecla lava, que es prácticamente un pedacito de lava volcánica triturada; Silicea terra, que es dióxido de silicio; Graphites o grafito, Ferrum metallicum o hierro, y hasta Aurum metallicum, que es una trituración de oro metálico. En fin, Hahnemann decía que todo lo que existe en la naturaleza es susceptible de homeopatizarse”.

Por supuesto, los productos utilizados deben cumplir ciertos requisitos de calidad y toda la materia prima debe analizarse previamente para asegurar la calidad y la efectividad del medicamento homeopático.

En el caso de los productos que se elaboran con materiales de origen vegetal, deben obtenerse de plantas preferentemente de cultivo orgánico, es decir, libres de pesticidas, insecticidas o fertilizantes artificiales. Por su parte, los minerales deben apegarse a las especificaciones de la farmacopea nacional (FEUM) o a la de Estados Unidos (USP) para que sean susceptibles de usarse en humanos, sin olvidar que se verifica su contenido de metales pesados y arsénico, además de que se les somete a pruebas de identidad y pureza.

Existen dos factores de importancia en la elaboración de medicamentos homeopáticos, los cuales, de algún modo, son parte esencial de la identidad de esta Medicina. Ellos son la dilución (diluir la sustancia medicamentosa de manera controlada hasta llegar a su punto de uso) y la dinamización (que es la forma de impartir la energía potencial a las diluciones para lograr su mejor efecto como medicamento).

En cuanto al proceso de dilución, comenta el Ing. Pallares, debe realizarse de manera gradual. “Por ejemplo, podemos partir de una tintura de caléndula, la cual recibe el nombre 1x debido a que, de cada 10 partes, una es de la planta y 9 son de solución hidroalcohólica. Si tomamos 1 mililitro (ml) de la tintura, le ponemos 9 ml de solución hidroalcohólica (en el grado requerido) y luego la dinamizamos, con esto pasamos a 2x. Si tomamos 1 ml de solución 2x, le agregamos 9 ml de

solución hidroalcohólica y la volvemos a dinamizar, se convierte en 3x, y así sucesivamente”.

Otro tipo de soluciones son las llamadas “c”, en las que a la tintura 1x, como primer paso, se le adicionan 9 partes de la solución hidroalcohólica y, una vez que se dinamiza, pasa a ser 1c; a continuación, a una parte de ésta se le adicionan 99 de solución hidroalcohólica, convirtiéndose en 2c, y así en lo sucesivo hasta llegar a la dilución deseada. “En México las soluciones más comunes son las 3x, 6x, 12x y 30x, así como 3c, 6c, 12c y 30c”, detalla el químico farmacobiólogo.

Por su parte, la forma correcta de dinamizar pequeños volúmenes es usando un envase especial (de preferencia de vidrio resistente) en el que se deposita el líquido. A continuación, apoyando el codo sobre una mesa, se golpea el recipiente sobre un cojinete forrado con cuero (piel) en 10 ocasiones para generar energía potencial (o “energía almacenada”).

En el caso de procesos a nivel industrial, precisa el Ing. Carlos Pallares, “para realizar la dinamización respetando las reglas de Hahnemann, ésta se efectúa manualmente usando una jarra de acero inoxidable, la cual se golpea sobre un cojinete de cuero (piel) colocado sobre una base ajustable a la estatura del operario, levantando los brazos ligeramente arriba de la cabeza. El recipiente no debe llenarse a más del 60% de su capacidad, y si el volumen requerido de dilución es mayor al que puede contener la jarra, puede dinamizarse por partes hasta completar el total, siempre y cuando éstas se mezclen al finalizar”.

Al preguntarle cómo se integra el preparado homeopático, por ejemplo, a una tableta impregnada, el entrevistado señala que la dilución puede emplearse para impregnar la base para compresión, de modo que la humecta; luego se seca, se le adiciona un lubricante y, finalmente, se comprime. En el caso de principios activos no solubles, en forma de trituración, como algunos minerales, se recurre a la técnica de trituración; en ella el medicamento se combina con lactosa (azúcar de la leche) para crear una mezcla homogénea con la que se elaboran los comprimidos.

Por último, el Ing. Pallares explica que “cuando se trata de productos oficinales, es decir, aquellos que el médico homeópata elabora en su lugar de trabajo, lo que se hace es disponer de una dilución y glóbulos inertes, que básicamente son azúcar en forma de esfera; se pesa una cantidad de éstos, se colocan en un frasquito y se les vierte el volumen requerido de dilución. Luego se agita. En muchas ocasiones es difícil e incosteable elaborar y controlar los medicamentos de esta

forma, sobre todo en volúmenes medios y grandes, y es por ello que con frecuencia se recurre a productos fabricados en laboratorios”.

De acuerdo con el experto, todo laboratorio que fabrica medicamentos homeopáticos en México debe cumplir con la legislación vigente, cuyos requisitos de calidad son muy parecidos a los que se aplican en el caso de los productos alopáticos. “También cuentan con registro, pruebas de estabilidad que avalan la vigencia de su caducidad y en muchos casos con estudios clínicos; además, por supuesto, deben cumplir con la norma NOM-059, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos, publicada el 22 de diciembre de 2008”.

En cuanto al riesgo de adquirir medicamentos de especialidad homeopática piratas, señala que éste es menor que en los alopáticos. “Un medicamento homeopático se fabrica con sustancias de origen natural, que no son fáciles de conseguir ni de manipular, además de que tal vez resulte poco atractivo económicamente, pues el costo de los medicamentos homeopáticos suele ser menor que el de los productos alopáticos”.

Al hacer un comparativo entre los primeros medicamentos homeopáticos y los actuales, el entrevistado reconoce una enorme evolución. “Lo que manejaba Hahnemann es lo que se llama Homeopatía oficial, es decir, las bases de muchas especialidades farmacéuticas y donde se parte de lo más elemental en cuanto a diluciones, tinturas, etcétera. En la actualidad hay especialidades farmacéuticas homeopáticas que cuentan con una amplia variedad de presentaciones, como geles, jarabes, grageas, soluciones oftálmicas e incluso soluciones inyectables, que en los inicios de esta Medicina no existían o se manejaban muy poco”.

Además, señala que los métodos actuales para fabricar medicamentos homeopáticos requieren el desarrollo de técnicas y pruebas que permitan estabilizar el producto para evitar su degradación, pues no hay que olvidar que se trata de principios activos de origen natural que pueden alterarse con la humedad y la temperatura, presentando problemas similares o mayores que las moléculas de origen sintético.

Para finalizar, el Ing. Carlos Pallares indica que se sigue trabajando en el desarrollo de nuevos medicamentos homeopáticos o se persiguen mejoras en su elaboración. “El reto que se presenta en Homeopatía es en cuanto a la forma de preservar los medicamentos y el conservador que podemos utilizar, pues todo lo

que empleamos en la elaboración debe ser natural. Se sigue trabajando en esto y continúa abierta la puerta a las innovaciones.”

### **1.3 MARCO LEGAL**

En el año 2004, el Gobierno Nacional inicio la construcción de una Agenda Interna Para La Productividad Y Competitividad, con el fin de establecer las bases del desarrollo productivo del país hacia el futuro.

En este contexto con la activa participación de los sectores público y privado se formularon (para bovinos):

- La política nacional de sanidad e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias que se concretó en el documento CONPES 3375.
- La política sanitaria y de inocuidad para las cadenas de la carne bovina y la leche, formulada en el documento CONPES 3376.

Estas políticas públicas brindan directrices para mejorar el sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y las condiciones de producción y procesamiento que quedan reglamentados mediante el Decreto 1500 del 4 de mayo de 2007 del Ministerio de la Protección Social “Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”; el Decreto 559 del 26 de febrero de 2008 “Por el cual se modifican los artículos 20 y 21 del Decreto 1500 de 2007, la Resolución INVIMA 2905 de 2007 “Por la cual se reglamentan los requisitos del Plan Gradual de Cumplimiento para las plantas de beneficio y desposte de bovinos y bufalinos y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos , dentro de este marco reglamentario y las facultades otorgadas por la Ley 1122 de 2007, la inocuidad es prioridad Nacional.

## 2. ESTUDIO DE MERCADOS

### 2.1. OBJETIVOS

**2.1.1 Objetivo General.** Desarrollar, un estudio sobre la demanda del medicamento homeopático para el tratamiento y control del parasitismo intestinal en bovinos, en la provincia de Vélez y su área de influencia, a través de la aplicación de un instrumento que nos ofrezca información verídica que permita analizar, caracterizar e identificar cada uno de los potenciales clientes para el producto.

#### 2.1.2. Objetivos Específicos:

- Conocer, la demanda que tiene el medicamento homeopático para el tratamiento y control del parasitismo intestinal en bovinos, en la provincia de Vélez y su área de influencia, a través de instrumentos que muestren la información más confiable para poder determinar el porcentaje de participación y el grado de aceptación del producto en el mercado.
- Determinar, el canal de distribución de nuestro producto, mediante estudios de mercadeo, que arrojen la información para identificar y equiparar el medio de distribución más eficiente.
- Llevar, a cabo la determinación de un medio publicitario para medicamento homeopático para el tratamiento y control del parasitismo intestinal en bovinos, en la provincia de Vélez y su área de influencia, a través del uso de elementos que nos permitan evaluar y estipular el mejor canal de fomento del producto.
- Identificar, los principales proveedores de medicamento para el tratamiento y control del parasitismo intestinal en bovinos, en la provincia de Vélez y su área de influencia, mediante estudios que faciliten datos, y poder adoptar alternativas de mercado frente a la competencia.
- Determinar, mediante el uso de elementos que faciliten la identificación de las presentaciones del producto que tienen mayor demanda dentro de la población, y así mismo corresponder a esta característica del mercado.
- Realizar, mediante la aplicación de instrumentos que nos permitan identificar los precios predominantes en el mercado, para entrar a calcular el precio de nuestro producto correlacionado con el de la competencia.

## 2.2. DESCRIPCION DEL PRODUCTO O SERVICIO

**2.2.1. Definición.** Es un preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

### 2.2.1.1. Descripción Cuantitativa y Cualitativa del Producto

- Cuantitativa: El medicamento homeopático para el tratamiento y control del parasitismo intestinal en bovinos que esperamos producir tendrá las siguientes características cuantitativas: Consistencia líquida, textura lisa y cerrada, color ligero al tipo de sustancia utilizada como tintura madre, uniforme, sabor ligero a alcohol con tonalidades de la sustancia utilizada, olor a alcohol, poco perceptible.
- Cualitativa: Las propiedades de los medicamentos homeopáticos serían fruto de su estructura y no de su composición química.

**2.2.1.2. Usos:** En la actualidad los medicamentos homeopáticos son aplicados por los médicos veterinarios tanto en salud, como en producción animal. El uso de homeopatía para la curación de animales, sigue las mismas reglas de la medicina homeopática humana, vale decir, que el médico veterinario homeópata debe ser capaz de conocer los síntomas individuales del animal enfermo y sobre la base de ellos determinar cuál es el medicamento homeopático más similar<sup>5</sup>.

La obtención de los síntomas característicos de un enfermo a través del examen clínico es tal vez uno de los puntos más críticos de la medicina veterinaria homeopática, ya que de nada sirve conocer a la perfección la Materia Medica y dominar las técnicas de repertorización, si los síntomas en que se basa la elección del medicamento no son los exactos e importantes.

---

<sup>5</sup> Diario Homeopatico revista 14

Pese a que Hahnemann asegura que “se tiene la ventaja que los animales, a diferencia del hombre, no conocen la tergiversación, no exageran sus dolores, ni ocultan sus sentimientos, ni tampoco inventan males que no existen”; el médico veterinario, al igual que el pediatra debe sortear la gran dificultad que significa la obtención de los síntomas del enfermo a través de un tercero, su propietario, quien muchas veces los desconoce completamente o bien miente para esconder sus errores o descuidos en el cuidado del animal.

De allí la importancia en la exploración clínica del paciente. Hahnemann opina que “aunque los animales no tienen idioma, los cambios observables en su interior, en su modo de actuar y en la ejecución de sus funciones naturales y vitales, sirve igual como si los tuvieran”. La observación del enfermo es un método preciso, que permite la obtención de síntomas seguros, especialmente mentales, ya que son verificados por el propio médico. Como ejemplo se puede citar el caso de los animales febriles; en los cuales ciertos síntomas mentales pueden ser de gran valor. El enfermo puede tener un aspecto ansioso e inquieto mira a su alrededor pareciendo estar asustado, se esconde o se agazapa en un rincón, lo que corresponde al síntoma angustia y/o ansiedad durante la fiebre. Si se esconde es, tal vez, porque no desea la compañía (aversión a la compañía durante la fiebre); o solo quiere estar tranquilo, lo que demuestra gruñendo cuando se le acercan (desea estar tranquilo durante la fiebre).

**2.2.1.3. Presentación:** Los medicamentos se presentan de varias formas, siendo las más comunes las siguientes:

- **Gránulos**, en tubos para múltiples dosis. Es la más extendida y se sirve en prácticamente todas las farmacias. **Es la forma recomendada**, especialmente al principio.
- **Glóbulos**, en pequeños tubos con una sola dosis por toma. Normalmente será un Homeópata quien te prescriba una mono dosis de algún remedio, aunque algunas marcas las ofrecen como antigripales y otros tratamientos.
- **Gotas**, en recipientes de vidrio de distintos tamaños, para tomar solas o mezclar con agua. Normalmente deben pedirse a los laboratorios a través de las farmacias. Cuando has comprobado la eficacia de un remedio y decides tenerlo siempre a mano, es interesante disponer de él en gotas, ya que, aunque un recipiente de 30 cc sale más caro que un tubo de gránulos, contiene muchas más dosis.
- **Pomadas**, en tubos con distintos remedios. Las pomadas son limitadas en homeopatía y las presentan al mercado distintos laboratorios.
- **Jarabes**, elaborados con varios remedios, por distintos laboratorios, se presentan en tarros de vidrio.
- **Tintura Madre**, para mezclar con agua, para uso externo.

En nuestro caso particular utilizaremos gotas en frascos opacos de 900cc con gotero en tapa.

**Figura 1. Prototipo de envase.**



**Figura 2. Prototipo de la etiqueta.**

900 ml <b>USO VETERINARIO.</b>
<b>HOMEOVET</b> Tintura de Cina. Ch 1000
F:F_____. FV_____
<small>Homeovet lab, calle 664c 1-07 Bucaramanga Santander Colombia.</small>

La etiqueta ira marcada así:

- Contenido en mililitros (ml).
- Uso.
- Nombre comercial
- Elemento esencial.
- Concentración en Ch.

- Fechas de fabricación y vencimiento.
- Nombre del laboratorio, dirección y ciudad.

**2.2.2. Productos Sustitutos.** Dentro de los productos sustitutos podemos encontrar extractos de plantas, minerales y animales utilizados para el control del parasitismo en bovinos, en ningún caso, los medicamentos alopáticos son sustitutos de los medicamentos naturales y homeopáticos.

**2.2.3. Productos Complementarios.** En este caso los serían los medicamentos alopáticos como albendazoles, doramectinas, fenbendazoles entre otros.

**2.2.4. Atributos diferenciadores del producto con respecto a la competencia.** La homeopatía se trata de una verdadera alternativa a la medicina tradicional. Obviamente, no es una panacea ni un milagro, y no puede curar lo que está muerto como el caso de lesiones irreversibles en los órganos. También muchos casos como una fractura ósea por ejemplo, pueden necesitar cirugía, y por tanto el cirujano sigue teniendo su lugar. En estos casos, la homeopatía ofrece una terapia de apoyo para acelerar la recuperación estimulando el proceso natural de curación del organismo<sup>6</sup>.

- Los medicamentos deben experimentarse en Individuos Sanos. A diferencia de las drogas usadas en la medicina tradicional, que se experimentan en animales, los remedios homeopáticos se experimentan en voluntarios humanos, los cuales deben estar en patogénesis y todos los síntomas físicos, mentales y emocionales experimentados por estas personas se anotan para cada medicamento y luego todos los medicamentos con sus correspondientes patogénesis se compilan en un libro llamado Materia Medica.
- La Ley de los Similares o “Similia Similibus Curantur” (“un similar cura a otro similar”) es el centro de la homeopatía<sup>7</sup>.
- En sus materias médicas se encuentran más de 3.000 remedios, capaces de curar a muchos enfermos.
- Frente a un recién nacido, indefenso, delicado y susceptible la mejor medicina será la más suave y la que no produzca efectos colaterales<sup>8</sup>.
- Cumple con el aforismo “Primum non nocere” (primero no dañar), siendo la Homeopatía la abanderada de este principio medico, con nuestro maestro S.F. Hahnemann decía: curar de una forma rápida suave y permanente.

---

<sup>6</sup> La homeopatía, verdades al desnudo revista segundo trimestre 2005.

<sup>7</sup> S.Hanneman

<sup>8</sup> Homeovet Argentina.

- La Homeopatía no es una alternativa cuando necesitamos una medicina que contemple alteraciones por noxas específicas como por ejemplo: Trastornos después de un susto, trastornos después de vacunaciones, trastornos por exposición al sol, trastornos por enojo, trastornos por excesos sexuales, trastornos por temor, etc.
- El remedio homeopático no genera adicciones o efectos colaterales.
- El remedio homeopático es natural.
- No afecta el medio ambiente ni contamina los recursos naturales.
- Es mucho más económico que los demás productos farmacéuticos.

La vida es cambio, devenir, movimiento y evolución, decidir formar parte de este proceso es una elección personal, pero lo que no debemos olvidar es que aunque deseemos estar al margen de las transformaciones, estas se darán indefectiblemente y caerán por su propio peso, la verdad se hará evidente<sup>9</sup>.

### **2.3. MERCADO POTENCIAL Y OBJETIVO.**

**2.3.1. Mercado Potencial.** Todos los productores agropecuarios que tengan explotaciones bovinas de carne, leche o pie de cría, con capacidad adquisitiva para comprar los medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en la provincia de Vélez y su área de influencia, en Santander y en Colombia.

**2.3.2. Mercado Objetivo.** Todos los productores agropecuarios que tengan explotación bovina de carne, leche o pie de cría, con capacidad adquisitiva para comprar medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en la provincia de Vélez y su área de influencia como se muestra la siguiente tabla.

---

<sup>9</sup> Dr. Paul Frenheimer. El Conocimiento Homeopático.

**Tabla 1. Explotaciones agropecuarias por municipio, registradas en las UMATAS o asociaciones ganaderas regionales, en la Provincia de Vélez y su área de influencia.<sup>10</sup>**

MUNICIPIO	LECHE	CARNE	CRÍA	*OTRA
AGUADA	35	22	2	7
ALBANIA	40	15	5	6
ARCABUCO	50	5	5	6
BARBOSA	32	13	1	20
BOLIVAR	25	11	0	30
CHIPATA	18	25	5	18
CIMITARRA	8	12	9	37
EL PEÑON	40	8	0	18
FLORIAN	32	11	4	19
GÜAVATA	35	5	1	25
GÜEPSA	21	3	0	42
JESUS MARIA	26	8	1	31
LA BELLEZA	30	6	2	28
LA PAZ	29	8	4	25
LANDAZURI	13	8	2	43
MONQUIRA	39	6	5	16
PUENTE NACIONAL	35	12	5	14
PUERTO PARRA	13	8	2	43
SAN BENITO	33	2	0	31
SAN JOSE DE PARE	16	10	2	38
SANTANA	24	7	0	35
SUCRE	48	8	0	10
TOGÜI	23	9	9	25
VELEZ	17	12	3	34
<b>TOTAL</b>	<b>682</b>	<b>234</b>	<b>67</b>	<b>601</b>

La tabla anterior, nos permite caracterizar por explotación la cantidad de productores bovinos en la Provincia de Vélez y su área de influencia, registrados ya sea en las UMATAS o Asociaciones ganaderas regionales.

<sup>10</sup> Listado aportado por FEDEGAN, Asociación de ganaderos de la hoya del Río Suarez, Asociación de ganaderos de Vélez 2008.

### 2.3.3. La demanda

### 2.3.4. Investigación de mercados

**2.3.4.1. Planteamiento del problema: Con respecto a las condiciones propias de la región:** Se presenta como una oportunidad la situación actual del sector bovino, en cuanto a la inocuidad de sus productos y subproductos en la provincia y su área de influencia sumada a las condiciones propias de la región como:

- La presencia de materia prima de óptima calidad y oferta, cubriendo además cualquier opción de crecimiento.
- La existencia de un mercado real, constituido por alrededor de 425.000 bovinos en diferentes tipos y sistemas de explotación, tal como lo han certificado FEDEGAN , la Asociación de Ganaderos de Vélez y la Asociación de ganaderos de la Hoya del Río Suarez..
- La posibilidad de posicionar un producto, como muestra de la identidad regional ancestral en control y tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos.
- La puesta en marcha del decreto 1500 del 4 de mayo de 2007 del Ministerio de la Protección Social.
- La presencia de universidades como la UIS, con carreras tecnológicas y profesionales en el sector agropecuario y agroindustrial, el SENA, con sus servicios de educación en el sector agropecuario y agroindustrial, ADEL como organismo de cooperación internacional entre otros.
- Las posibilidades viales que tienen Vélez y la provincia debidas a la transversal del carare, la troncal del magdalena medio, la vía que desde Bucaramanga va hacia la capital del país tanto por Chiquinquirá, como por Tunja.
- El agro y ecoturismo que hoy hace parte del paquete turístico de Santander y en el cual participa la Provincia de Vélez

La presencia de estas condiciones, deben ser complementadas con un estudio del consumidor potencial, de sus necesidades y motivaciones de consumo, preferencias y disposición de compra, así como los rangos de precios dentro de los cuales consideran posible su inversión para este renglón del consumo.

### 2.3.4.2. Necesidades de Información:

- El tipo de parásitos que se van a controlar.
- La presencia de parásitos en la región.

- Procedencia de las ganaderías: Lo cual nos permite identificar el tipo de ganado y las posibles infestaciones parasitarias que posee.
- Medio de transporte: permitirá conocer los medios de mayor utilización para el transporte con el fin de reconocer los lugares de mayor cobertura en las estrategias de promoción.
- Medios de convocatoria: Nos permitirá conocer el volumen de utilización de agro puntos o almacenes veterinarios, con el fin de direccionar hacia ellos, estrategias promocionales del producto para dárselo a conocer.
- Número real de bovinos: Para determinar consumo per cápita.
- Tipo de explotación: Permite conocer medios de comercialización.
- Visitas a los productores bovinos: Para detectar la potencial frecuencia de compra de medicamentos para el control del parasitismo intestinal.
- Hábitos y preferencias de consumo: Permite la segmentación del mercado potencial.
- Volumen de consumo: Permite cuantificar la demanda potencial.
- Disposición a la compra y consumo del medicamento homeopático: Permite establecer tendencias de consumo.
- Preferencia para los sitios de compra: Permite establecer las estrategias de mercadeo.
- Presentaciones: permite identificar las preferencias en el tipo de presentación del producto.
- Valor de venta: Permite establecer una aproximación a la capacidad de compra del producto.
- Volúmenes de la intención de compra: Para efectos de cualificación de la demanda.

#### 2.3.4.3. Ficha Técnica:

<b>Tipo de investigación</b>	concluyente descriptiva
<b>Método de Investigación</b>	Deductivo, pues se parte de una información programada, sujeta a un análisis de resultados para la toma de decisiones.
<b>Fuentes de Información</b>	Primarias, se obtuvo por la indagación directa de la población objeto, las secundarias se tomaron de ADEL, Instituto Luis G. Páez, Revistan Homeovet y Dr, Javier Orlando Rueda Jaimes.
<b>Técnica de Recolección de información</b>	Encuesta dirigida.
<b>Instrumento</b>	Cuestionario, el diseño del formato se basará en 14 preguntas, 5 de selección múltiple, 7 dicotómicas y 2 de libre

	respuesta orientadas de acuerdo a los alcances deseados del proyecto.
<b>Modo de Aplicación</b>	Directa, por los responsables del estudio y 15 personas capacitadas y entrenadas para la aplicación.
<b>Definición de Población</b>	Elemento Muestral: El propietario de cada finca donde por lo menos una de sus explotaciones sea bovina. Unidad Muestral: Las fincas de producción bovina de la provincia de Vélez y su área de influencia registrados en la tabla 1.
<b>Proceso de Muestreo</b>	<p>Aplicaremos la fórmula:</p> $n = \frac{N Z^2 p q}{(N - 1) e^2 + Z^2 p q}$ <p>N número de propietarios de finca suministrados por FEDEGAN listado de vacunación diciembre 2008, Umata Municipios y FEDEGASAN – AGRORGANICOS AYN LTDA programa de repoblamiento bovino Provincia de Vélez diciembre de 2008.</p> <p>Z = 1.96 p probabilidades de éxito 50% q probabilidades de fracaso 50% e error 5%</p> <p><b>Cuantificación de la Población</b></p> <p>Según listado tabla 1 cuyo promedio aritmético suma 66, o sea 66 productores por municipio.</p> $n = \frac{66 (1.96)^2 (0.5) (0.5)}{((80-1) (0.05)^2 + (1.96)^2 (0.5) (0.5))} = 3,68$ <p>Debemos realizar 4 encuestas por municipio aproximadamente.</p>
<b>Marco Muestral</b>	Listado de finqueros productores bovinos de la provincia de Vélez suministrado por la UMATA de cada municipio, sus asociaciones ganaderas y FEDEGAN.
<b>Alcance</b>	La provincia de Vélez y su área de influencia.
<b>Tiempo de Aplicación</b>	(1) Mes para la recolección final de los datos.

### **Marco Muestral**

Listado de finqueros productores bovinos de la provincia de Vélez suministrado por FEDEGAN del listado de vacunación diciembre 2008, Umatas Municipios y FEDEGASAN – AGRORGANICOS AYN LTDA programa de repoblamiento bovino Provincia de Vélez diciembre de 2008, mencionados en la tabla 1.

### **Diseño de la Muestra**

Aplicaremos la fórmula:

$$n = (N Z^2 p q) / (N - 1) e^2 + Z^2 p q$$

N número de propietarios de finca suministrado por FEDEGAN listado de vacunación diciembre 2008, Umatas Municipios y FEDEGASAN – AGRORGANICOS AYN LTDA programa de repoblamiento bovino Provincia de Vélez diciembre de 2008.

$$Z = 1.96$$

p probabilidades de éxito 50%

q probabilidades de fracaso 50%

e error 5%

### **Cuantificación de la Población**

Según listado entregado por FEDEGAN listado de vacunación diciembre 2008, Umatas Municipios y FEDEGASAN – AGRORGANICOS AYN LTDA programa de repoblamiento bovino Provincia de Vélez diciembre de 2008. (66 productores bovinos aproximadamente por municipio)<sup>11</sup>.

Y aplicando la formula tendríamos:

$$n = (66 (1.96)^2 (0.5) (0.5) / ((66-1) (0.05)^2 + (1.96)^2 (0.5) (0.5)) = 3,68.$$

---

<sup>11</sup> Promedio aritmético del total de explotaciones bovinas de la Provincia y su área de influencia suministrado por FEDEGAN listado de vacunación diciembre 2008, Umatas Municipios y FEDEGASAN – AGRORGANICOS AYN LTDA programa de repoblamiento bovino Provincia de Vélez diciembre de 2008.

### 2.3.4.4. Tabulación y presentación de análisis de resultados

1. **Pregunta No 1.** Indique que clase de explotación bovina realiza.

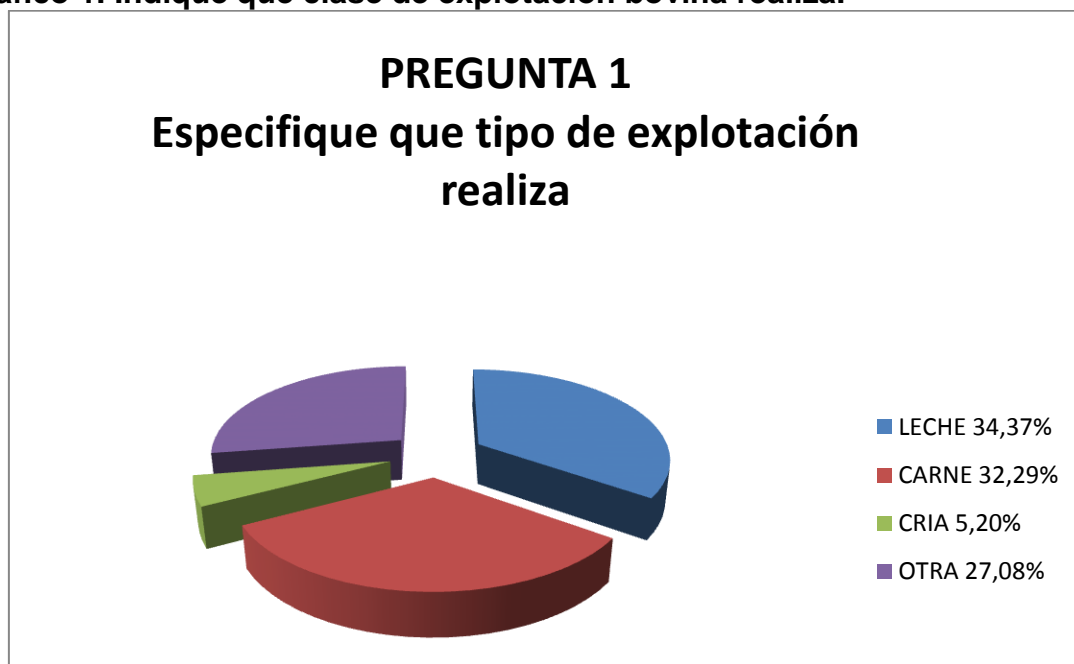
**Tabla 2. Resultados pregunta número 1.**

MUNICIPIO	LECHE	CARNE	CRÍA	*OTRA
AGUADA	2	1		1
ALBANIA	1	1		2
ARCABUCO	2			2
BARBOSA	2			2
BOLIVAR	2	1		
CHIPATA	1	1	2	
CIMITARRA	1	3		
EL PEÑON	3	1		
FLORIAN	1	1		2
GÚAVATA	2	2		
GÜEPSA	2	2		
JESUS MARIA	2	2		
LA BELLEZA	2	2		
LA PAZ	2			2
LANDAZURI	1	2	1	
MONIQUIRA	1	2		1
PUENTE NACIONAL	2	1		1
PUERTO PARRA		2		2
SAN BENITO		2		2
SAN JOSE DE PARE		2		2
SANTANA		1		3
SUCRE		1		3
TOGÜI	2		2	
VELEZ	2	1		1
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>31</b>	<b>5</b>	<b>26</b>

\*Hace referencia a ganaderías de doble propósito.

La tabla nos indica que las explotaciones bovinas con mayor auge en la provincia y su zona de influencia son de leche y carne, siendo la primera el 34,37% de la producción ganadera de la Provincia de Vélez.

**Grafico 1. Indique que clase de explotación bovina realiza.**



**2. Pregunta número 2.** Qué clase de producto utiliza para el tratamiento y control del parasitismo intestinales en su ganadería bovina?

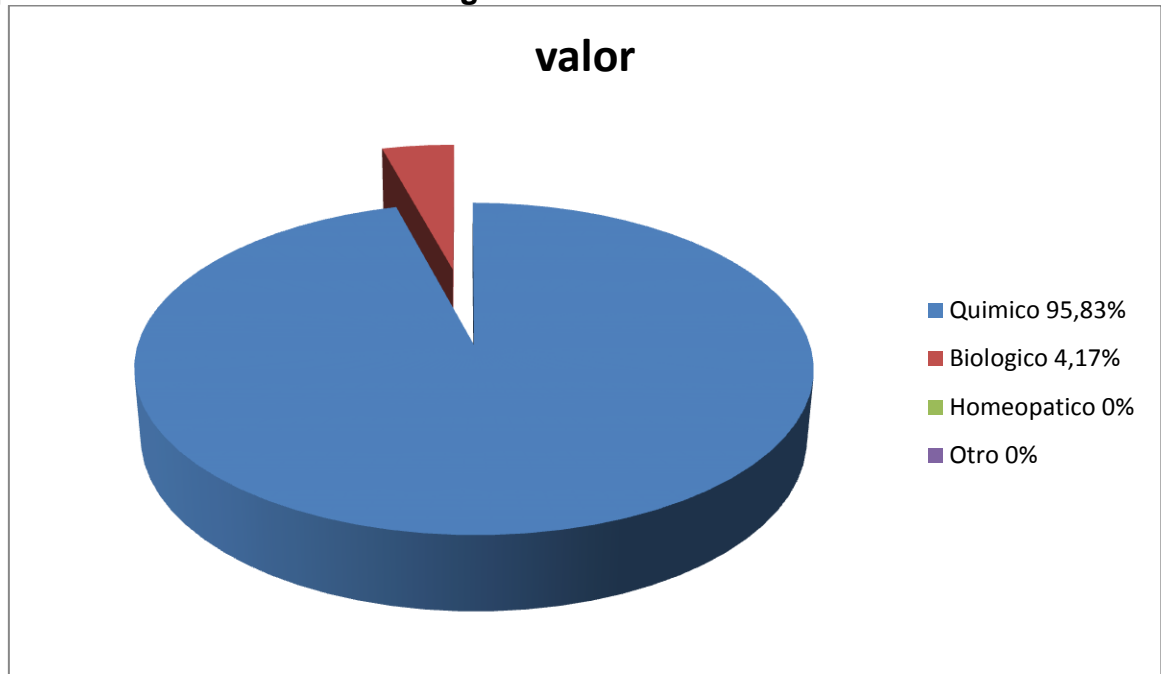
**Tabla 3. Resultados pregunta número 2.**

MUNICIPIO	QUIMICO	BIOLOGICO	HOMEOPATICO	OTRA
AGUADA	4			
ALBANIA	3	1		
ARCABUCO	4			
BARBOSA	4			
BOLIVAR	4			
CHIPATA	4			
CIMITARRA	3	1		

MUNICIPIO	QUIMICO	BIOLOGICO	HOMEOPATICO	OTRA
EL PEÑON	4			
FLORIAN	4			
GÜAVATA	4			
GÜEPSA	4			
JESUS MARIA	4			
LA BELLEZA	4			
LA PAZ	4			
LANDAZURI	4			
MONQUIRA	4			
PUENTE NACIONAL	4			
PUERTO PARRA	4			
SAN BENITO	4			
SAN JOSE DE PARE	4			
SANTANA	4			
SUCRE	4			
TOGÜI	4			
VELEZ	2	2		
<b>TOTAL</b>	<b>92</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

La tabla nos muestra que el 95,83% de los encuestados utiliza el medicamento alopático para realizar el control y tratamiento del parasitismo intestinal en sus bovinos.

**Grafico 2. Qué clase de producto utiliza para el tratamiento y control del parasitismo intestinales en su ganadería bovina?**



**3. Pregunta número 3.** Conoce el beneficio de utilizar medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?

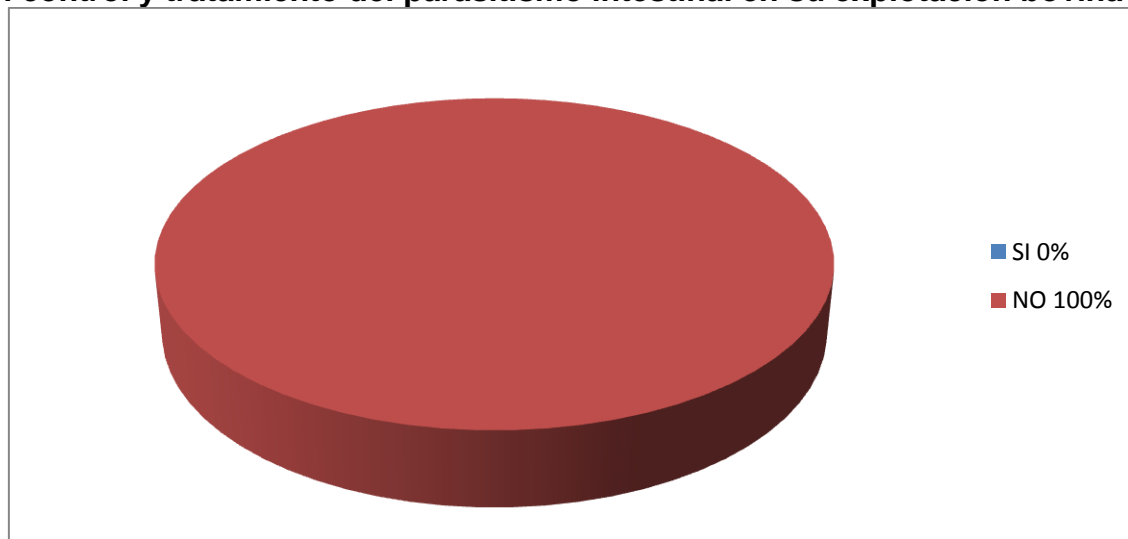
**Tabla 4. Resultados pregunta número 3.**

MUNICIPIO	SI	NO
AGUADA		4
ALBANIA		4
ARCABUCO		4
BARBOSA		4
BOLIVAR		4
CHIPATA		4
CIMITARRA		4
EL PEÑON		4
FLORIAN		4
GÜAVATA		4
GÜEPSA		4
JESUS MARIA		4
LA BELLEZA		4

MUNICIPIO	SI	NO
LA PAZ		4
LANDAZURI		4
MONQUIRA		4
PUENTE NACIONAL		4
PUERTO PARRA		4
SAN BENITO		4
SAN JOSE DE PARE		4
SANTANA		4
SUCRE		4
TOGÜI		4
VELEZ		4
<b>TOTAL</b>		<b>96</b>

La tabla nos muestra que es totalmente desconocido el medicamento dentro de la población encuestada.

**Grafico 3. Conoce el beneficio de utilizar medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?**



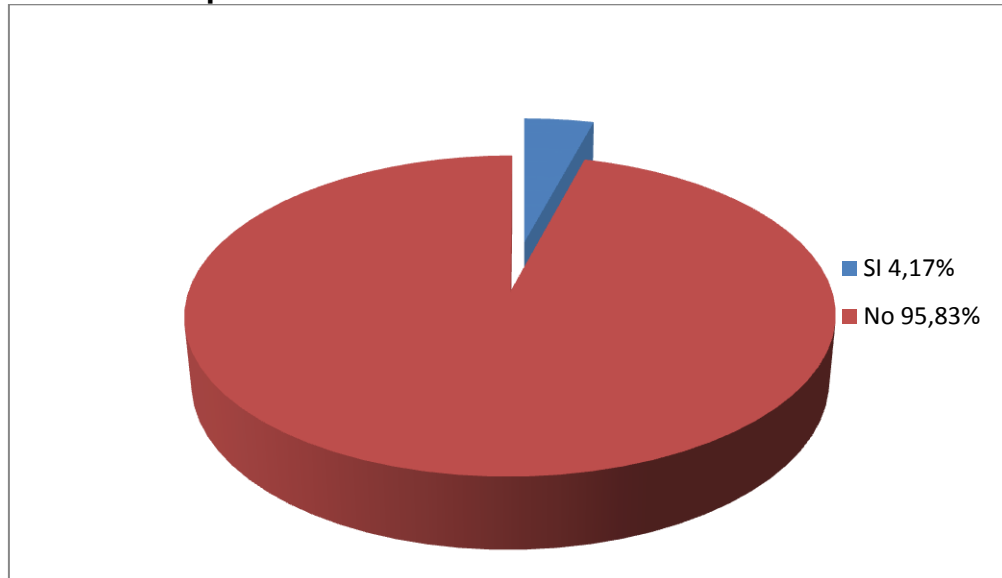
**4. Pregunta número 4:** Suministra o a suministrado medicamentos diferentes a los químicos a sus bovinos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?.

**Tabla 5. Resultados pregunta número 4.**

MUNICIPIO	SI	NO
AGUADA		4
ALBANIA	1	3
ARCABUCO		4
BARBOSA		4
BOLIVAR		4
CHIPATA		4
CIMITARRA	1	3
EL PEÑON		4
FLORIAN		4
GÜAVATA		4
GÜEPSA		4
JESUS MARIA		4
LA BELLEZA		4
LA PAZ		4
LANDAZURI		4
MONIQUIRA		4
PUENTE NACIONAL		4
PUERTO PARRA		4
SAN BENITO		4
SAN JOSE DE PARE		4
SANTANA		4
SUCRE		4
TOGÜI		4
VELEZ	2	2
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>92</b>

La tabla nos muestra que tan solo un 4,17% del total de encuestados ha utilizado otro tipo de medicamento en su explotación bovina.

**Grafico 4. Suministra o a suministrado medicamentos diferentes a los químicos a sus bovinos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?.**



**5. Pregunta número 5:** De los siguientes productos cual o cuales han sido los más utilizados por usted para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?.

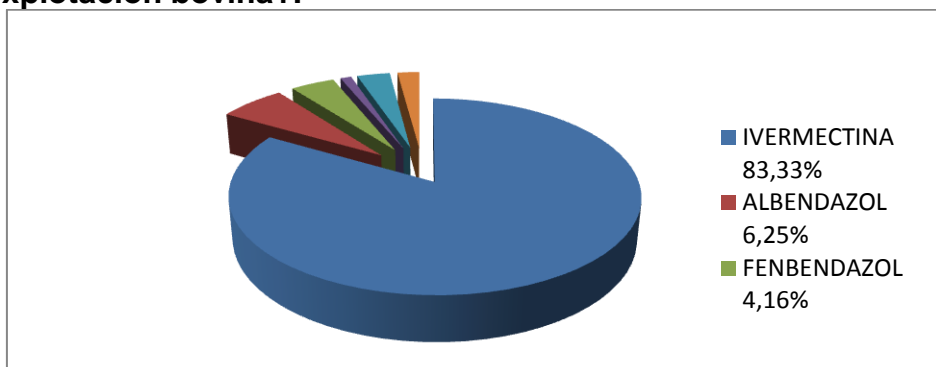
**Tabla 6. Resultados pregunta número 5.**

MUNICIPIO	IVERMECTINA	ALBENDAZOL	FENBENDAZOL	TINIDAZOL	OXITETRACICLINA	NINGUNO
AGUADA	3	1				
ALBANIA	2	2				
ARCABUCO	1	1	2			
BARBOSA	4					
BOLIVAR	4					
CHIPATA	4					
CIMITARRA	2					2
EL PEÑON	4					
FLORIAN	4					
GÚAVATA	4					
GÜEPSA	4					
JESUS MARIA	4					
LA BELLEZA	3				1	

MUNICIPIO	IVERMECTINA	ALBENDAZOL	FENBENDAZOL	TINIDAZOL	OXITETRACICLINA	NINGUNO
LA PAZ	3				1	
LANDAZURI	2	1			1	
MONQUIRA	4					
PUENTE NACIONAL	3			1		
PUERTO PARRA	4					
SAN BENITO	4					
SAN JOSE DE PARE	3		1			
SANTANA	4					
SUCRE	4					
TOGÚI	4					
VELEZ	2	1	1			
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

La tabla nos indica que de los productos alopáticos más usados en la provincia para control o tratamiento del parasitismo intestinal, la ivermectina ocupa el primer escalón con 83,33% de aceptación dentro de la población total encuestada.

**Gráfico 5. De los siguientes productos cual o cuales han sido los más utilizados por usted para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?.**



**6. Pregunta número 6:** Cuánto gasta mensualmente en el tratamiento y control de del parasitismo intestinal en su ganado bovino?

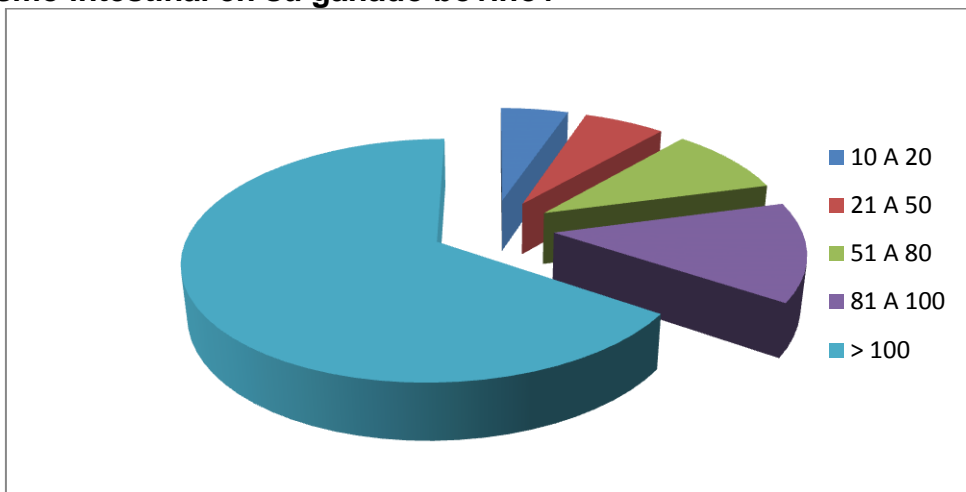
**Tabla 7. Resultados pregunta número 6.**

MUNICIPIO	10000-20000	21000-50000	51000-80000	81000-100000	> 100000
AGUADA	1		2		1
ALBANIA		1	1	2	
ARCABUCO					4
BARBOSA	1			1	2
BOLIVAR		1	1	1	1
CHIPATA	1	1	2		
CIMITARRA	1				3
EL PEÑON					4
FLORIAN					4
GÜAVATA				1	3
GÜEPSA				2	2
JESUS MARIA					4
LA BELLEZA					4
LA PAZ					4
LANDAZURI					4
MONQUIRA			1		3
PUENTE NACIONAL				2	2
PUERTO PARRA					4
SAN BENITO			1	1	2
SAN JOSE DE PARE		1		1	2
SANTANA	1	1	1	1	
SUCRE					4
TOGÜI		1		1	2
VELEZ					4
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>63</b>

Valores en miles de pesos

La tabla muestra que 63 de los 96 encuestados gasta una cantidad superior a 100.000 pesos en medicamentos para el control del parasitismo intestinal, por animal en su explotación bovina.

**Grafico 6. Cuánto gasta mensualmente en el tratamiento y control de del parasitismo intestinal en su ganado bovino?**



**7. Pregunta número 7:** En la zona donde tiene su explotación bovina existe venta de medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en ganado bovino?

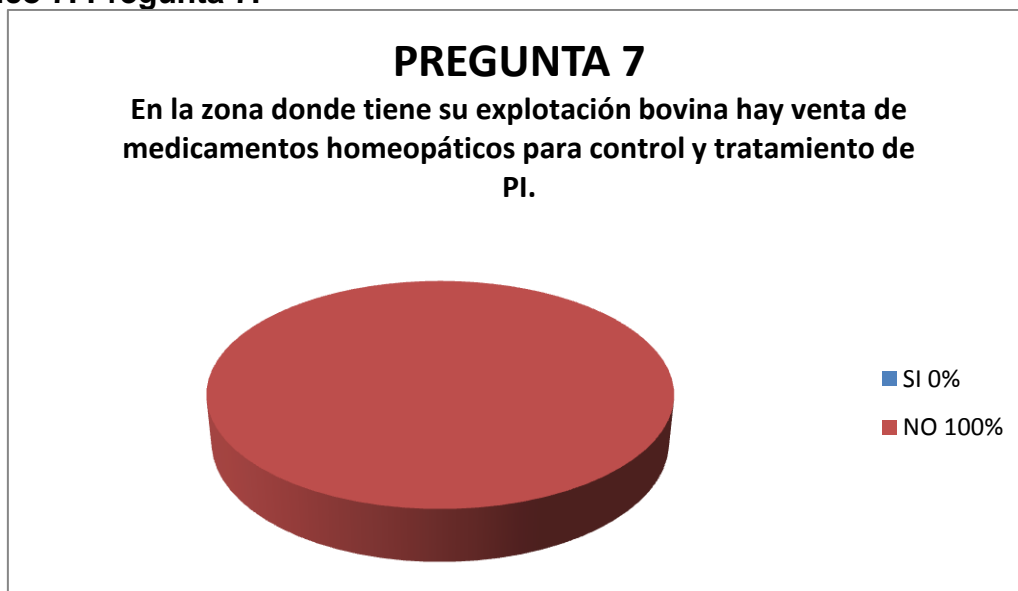
**Tabla 8. Resultados pregunta número 7.**

MUNICIPIO	SI	NO	
AGUADA			4
ALBANIA			4
ARCABUCO			4
BARBOSA			4
BOLIVAR			4
CHIPATA			4
CIMITARRA			4
EL PEÑON			4
FLORIAN			4
GÜAVATA			4
GÜEPSA			4
JESUS MARIA			4
LA BELLEZA			4
LA PAZ			4
LANDAZURI			4
MONIQUIRA			4
PUENTE NACIONAL			4

MUNICIPIO	SI	NO
PUERTO PARRA		4
SAN BENITO		4
SAN JOSE DE PARE		4
SANTANA		4
SUCRE		4
TOGÜI		4
VELEZ		4
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>96</b>

La tabla nos indica que en la zona (provincia de Vélez y área de influencia) no se encuentran productos homeopáticos, lo cual quiere decir, que los Agropuntos y/o veterinarias del sector solo expenden productos alopáticos para tratamiento y control de parasitismo intestinal en bovinos.

**Grafico 7. Pregunta 7.**



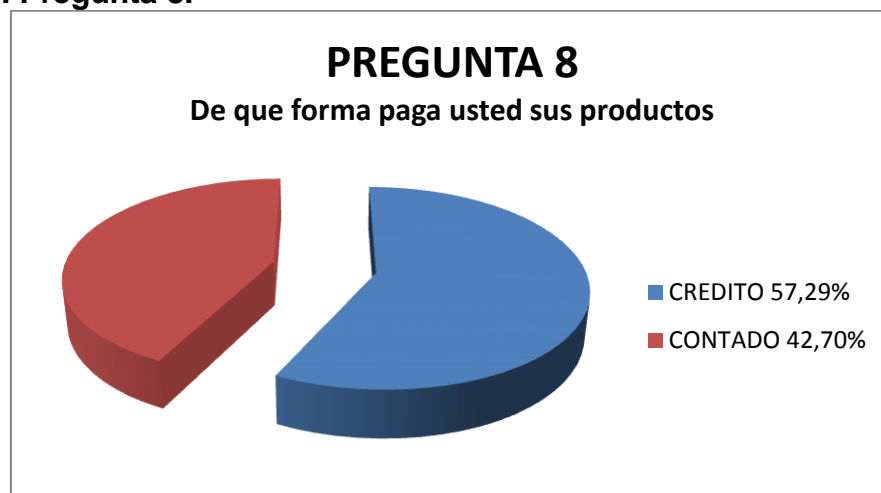
**8. Pregunta número 8:** De qué forma paga usted los medicamentos que consumen sus bovinos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal?.

**Tabla 9. Resultados pregunta 8**

MUNICIPIO	CREDITO	CONTADO
AGUADA	3	1
ALBANIA	2	2
ARCABUCO	2	2
BARBOSA	3	1
BOLIVAR	1	3
CHIPATA	2	2
CIMITARRA	2	2
EL PEÑON	2	2
FLORIAN	3	1
GÜAVATA	3	1
GÜEPSA	2	2
JESUS MARIA	2	2
LA BELLEZA	2	2
LA PAZ	3	1
LANDAZURI	2	2
MONIQUIRA	2	2
PUENTE NACIONAL	3	1
PUERTO PARRA	3	1
SAN BENITO	2	2
SAN JOSE DE PARE	2	2
SANTANA	2	2
SUCRE	2	2
TOGÜI	3	1
VELEZ	2	2
<b>TOTAL</b>	<b>55</b>	<b>41</b>

La tabla nos indica que el mercado de medicamentos para bovinos el 57,29% se efectúa con pagos parciales de compra y el 42,70% restante prefiere pagar de contado.

**Grafico 8. Pregunta 8.**



**9. Pregunta número 9:** En qué presentación adquiere los medicamentos para el control del parasitismo intestinal en su explotación bovina?

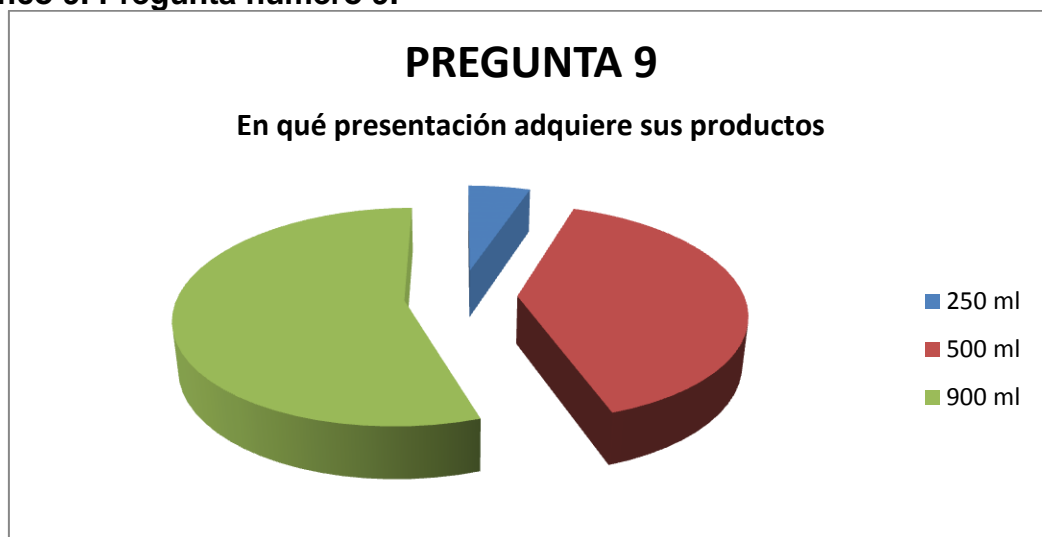
**Tabla 10. Resultados pregunta número 9.**

MUNICIPIO	250 ml	500 ml	900 ml
AGUADA	1	1	2
ALBANIA		1	3
ARCABUCO		1	3
BARBOSA		2	2
BOLIVAR		2	2
CHIPATA	1	1	2
CIMITARRA		3	1
EL PEÑON	1	1	2
FLORIAN		2	2
GÜAVATA		1	3
GÜEPSA		2	2
JESUS MARIA		1	3
LA BELLEZA		1	3
LA PAZ		1	3
LANDAZURI		2	2
MONQUIRA		2	2
PUENTE NACIONAL	1	2	1
PUERTO PARRA		3	1
SAN BENITO	1	1	2
SAN JOSE DE PARE		2	2

MUNICIPIO	250 ml	500 ml	900 ml
SANTANA		2	2
SUCRE		2	2
TOGÜI		1	3
VELEZ		1	3
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>38</b>	<b>53</b>

La tabla muestra un gran nivel de aceptación del producto cuyo contenido sea 900 ml (55,20%), esto es debido al difícil acceso de la mayoría de los sectores a los cascos urbanos municipales.

**Grafico 9. Pregunta número 9.**



**10. Pregunta número 10:** quien realiza el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación ganadera?

**Tabla 11. Respuestas pregunta número 10.**

MUNICIPIO	USTED	ENCARGADO	VETERINARIO	OTRA
AGUADA	2	1	1	
ALBANIA	1	2	1	
ARCABUCO	2	1	1	
BARBOSA	1	1	2	
BOLIVAR	1	2	1	
CHIPATA	3	1		

MUNICIPIO	USTED	ENCARGADO	VETERINARIO	OTRA
CIMITARRA	3	1		
EL PEÑON	1	1	1	1
FLORIAN	2	2		
GÜAVATA	4			
GÜEPSA	4			
JESUS MARIA	4			
LA BELLEZA	4			
LA PAZ	1	2	1	
LANDAZURI	4			
MONQUIRA	1	2	1	
PUENTE NACIONAL	2	2		
PUERTO PARRA	3	1		
SAN BENITO	1	1	2	
SAN JOSE DE PARE	2	2		
SANTANA	4			
SUCRE	4			
TOGÜI	4			
VELEZ	3			
<b>TOTAL</b>	<b>61</b>	<b>22</b>	<b>11</b>	<b>2</b>

Los resultados de la tabla muestran que el 33.71% de las explotaciones bovinas son manejadas directamente por el propietario, quien a su vez se encarga del mantenimiento y tratamiento de los animales.

**Grafico 10. Pregunta número 10.**



**11.Pregunta número 11:** Conoce alguna otra forma de controlar el parasitismo intestinal en su ganadería bovina?

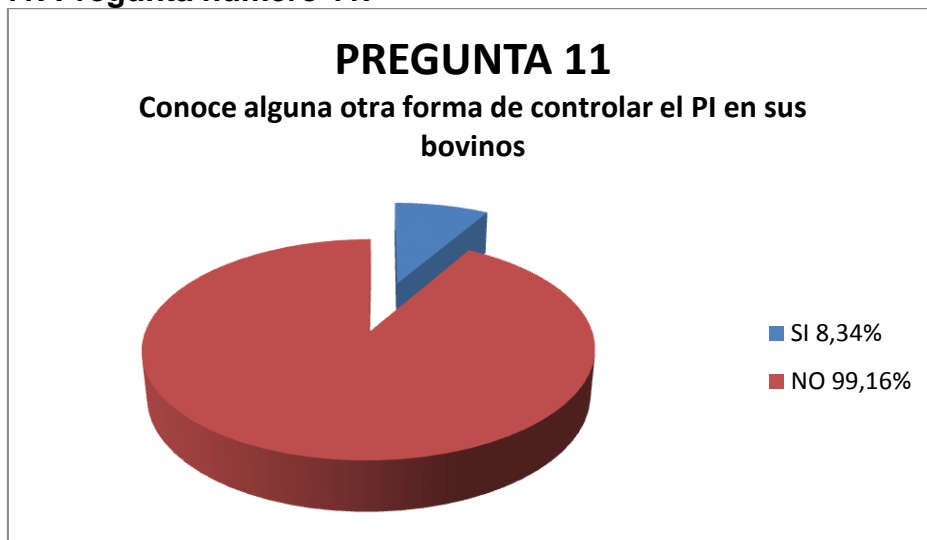
**Tabla 12. Resultados pregunta número 11.**

MUNICIPIO	SI	NO
AGUADA		4
ALBANIA	1	3
ARCABUCO		4
BARBOSA		4
BOLIVAR		4
CHIPATA		4
CIMITARRA	3	1
EL PEÑON		4
FLORIAN		4
GÜAVATA		4
GÜEPSA		4
JESUS MARIA		4
LA BELLEZA		4
LA PAZ		4
LANDAZURI		4
MONIQUIRA		4
PUENTE NACIONAL		4

MUNICIPIO	SI	NO
PUERTO PARRA		4
SAN BENITO		4
SAN JOSE DE PARE		4
SANTANA		4
SUCRE		4
TOGÜI		4
VELEZ	4	4
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>	<b>88</b>

La tabla indica que el 0.5% de los encuestados ha buscado otros métodos que generen menos trazabilidad en sus productos, Esto significa que las medidas legales optadas por el estado y la supervisión y vigilancia de las asociaciones ganaderas están cambiando la cultura del control de los parásitos intestinales en los bovinos de la provincia y su área de influencia.

**Gráfica 11. Pregunta número 11.**



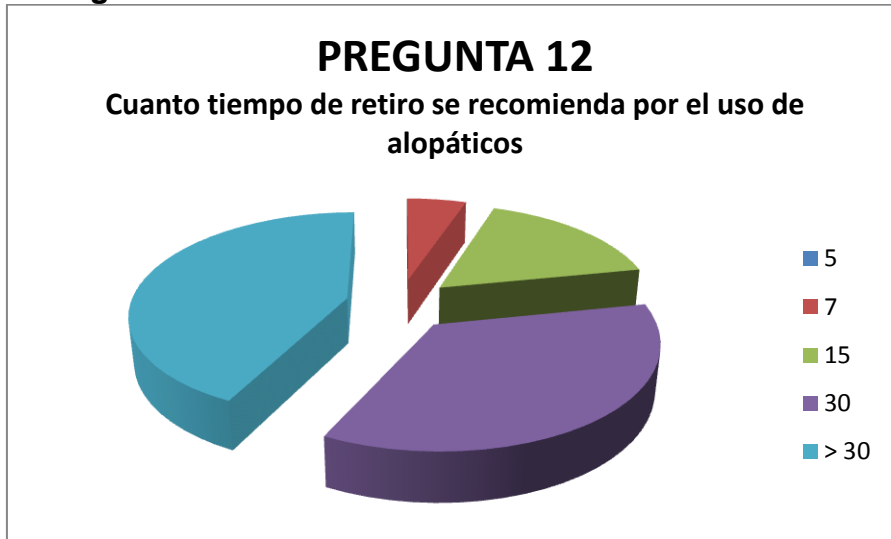
**12. Pregunta número 12:** Cuanto tiempo de retiro (en días) se recomienda para sus animales cuando utiliza medicamentos químicos en el control y tratamiento del parasitismo intestinal.

**Tabla 13. Resultados pregunta número 12.**

MUNICIPIO	5	7	15	30	>30
AGUADA			1		3
ALBANIA				4	
ARCABUCO			3	1	
BARBOSA			3	1	
BOLIVAR		1	1	2	
CHIPATA					4
CIMITARRA					4
EL PEÑON				2	2
FLORIAN				2	2
GÜAVATA				2	2
GÜEPSA				1	3
JESUS MARIA				2	2
LA BELLEZA				2	2
LA PAZ				3	1
LANDAZURI			2	1	1
MONQUIRA			1	1	2
PUENTE NACIONAL		1	1	1	1
PUERTO PARRA		1	1		2
SAN BENITO			1	1	2
SAN JOSE DE PARE		1	1	1	1
SANTANA		1	1	1	1
SUCRE				1	3
TOGÜI				3	1
VELEZ				2	2
<b>TOTAL</b>		<b>5</b>	<b>16</b>	<b>34</b>	<b>41</b>

La tabla muestra que la mayoría de los encuestados toman entre 30 y más días como tiempo de retiro de sus animales, las etiquetas de los productos dicen que no se deben consumir los productos animales alrededor de 30 días, e incluso algunas etiquetas de medicamentos alopáticos hablan de meses.

**Grafica 12. Pregunta número 12.**



**13. Pregunta número 13:** Sabía usted que al utilizar medicamentos homeopáticos para el tratamiento y control del parasitismo intestinal en ganado bovino no necesita tiempo de retiro para aprovechar los productos y subproductos de sus animales.

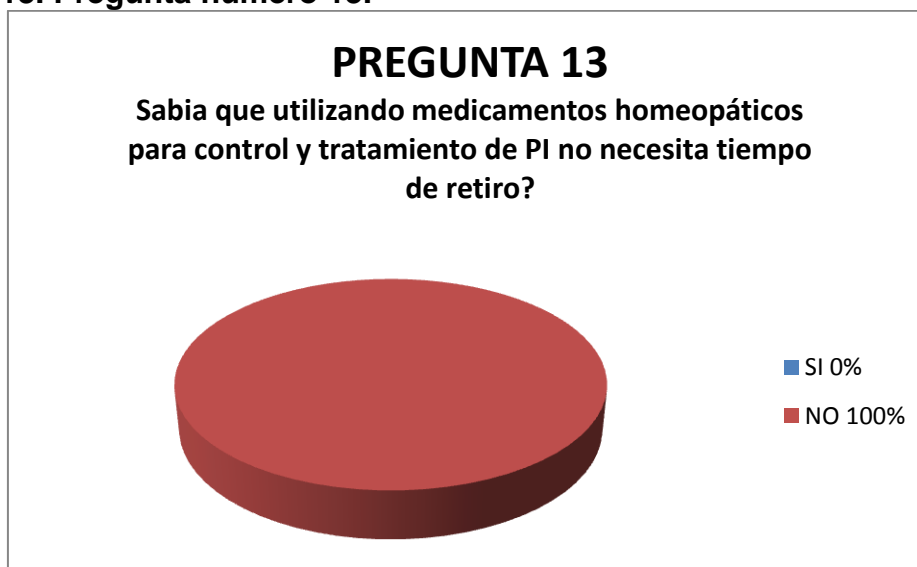
**Tabla 14. Resultados pregunta número 13.**

MUNICIPIO	SI	NO
AGUADA		4
ALBANIA	1	3
ARCABUCO		4
BARBOSA		4
BOLIVAR		4
CHIPATA		4
CIMITARRA	2	2
EL PEÑON		4
FLORIAN		4
GÜAVATA		4
GÜEPSA		4
JESUS MARIA		4
LA BELLEZA		4
LA PAZ		4
LANDAZURI		4
MONQUIRA		4
PUENTE NACIONAL		4

MUNICIPIO	SI	NO
PUERTO PARRA		4
SAN BENITO		4
SAN JOSE DE PARE		4
SANTANA		4
SUCRE		4
TOGÜI		4
VELEZ	1	4
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>92</b>

La tabla muestra el grado de desinformación y la falta de capacitación sobre nuevas tecnologías en el control y tratamiento del parasitismo intestinal en los bovinos de explotación, en la provincia de Vélez y su área de influencia.

**Gráfica 13. Pregunta número 13.**



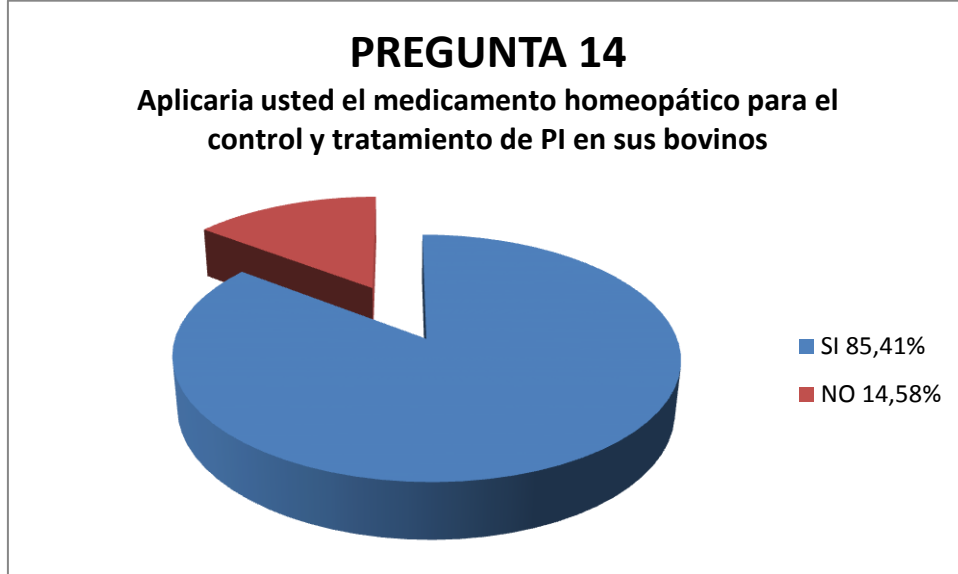
**14. Pregunta número 14:** Aplicaría usted medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en su explotación bovina?

**Tabla 15. Resultados pregunta número 14.**

MUNICIPIO	SI	NO
AGUADA	3	1
ALBANIA	4	
ARCABUCO	4	
BARBOSA	4	
BOLIVAR	4	
CHIPATA	3	1
CIMITARRA	4	
EL PEÑON	2	2
FLORIAN	2	2
GÜAVATA	3	1
GÜEPSA	3	1
JESUS MARIA	3	1
LA BELLEZA	2	2
LA PAZ	2	2
LANDAZURI	4	
MONQUIRA	4	
PUENTE NACIONAL	4	
PUERTO PARRA	4	
SAN BENITO	4	
SAN JOSE DE PARE	4	
SANTANA	4	
SUCRE	4	
TOGÜI	3	1
VELEZ	4	
<b>TOTAL</b>	<b>82</b>	<b>14</b>

La tabla nos indica que el 85,41% de los encuestados aplicaría el medicamento homeopático en sus explotaciones bovinas.

**Grafica 14. Pregunta número 14.**



**2.4.2 Estimación de la demanda.** Mediante el método de extrapolación se extraen los porcentajes obtenidos en la encuesta frente a las respuestas obtenidas por municipio así:

- De la pregunta 1 se extrae que el 34,37% de las explotaciones bovinas presentes en la Provincia de Vélez y su área de influencia se dedica a la producción lechera, seguido del 32,29% correspondiente a la ceba o producción de carne, mientras que la producción doble propósito alcanza el 27,08% dejando atrás la producción de pie de cría con un 5,20% de la participación de los sistemas productivos bovinos; lo cual indica, que con la suma de los porcentajes de las explotaciones lecheras y de ceba, se tendría un mercado muy cercano al 70% de la producción bovina en la Provincia y su área de influencia.
- De la pregunta 2 se infiere que la cultura de vermifugar existe en una alta medida y que el producto químico con una participación del 95.83 % es el más usado por los productores bovinos, mas sin embargo el 4% restante han buscado algunas otras soluciones, quizás más agroecológicas, para realizar esta labor.
- De la pregunta 3, deducimos que el productor no ha tenido la oportunidad de conocer el medicamento homeopático como alternativa a l momento de vermifugar sus ganaderías.
- De la pregunta 5, se establece que es la ivermectina el producto más utilizado para el control y tratamiento de los parásitos intestinales en sus explotaciones bovinas por su amplio rango de acción tanto interna como externa en los animales.

- De la pregunta 6 evidenciamos que el valor por cabeza al momento de vermifugar supera los 100.000 pesos, con una participación del 65,62% del total de productores.
- De la pregunta 9, se obtiene que la presentación de 900 ml es la más apetecida, puesto que genera un número mayor de dosis y además, para el productor con un gran número de cabezas bovinas, las presentaciones pequeñas serían engorrosas en el momento de manipular y vermifugar sus animales.
- De la pregunta 10, podemos establecer que en un 33.71%, es el dueño de la explotación quien hace la aplicación de los productos.
- De la pregunta 12, se extrae que el periodo de carencia que debe cubrir el productor bovino por sus vermifugaciones, supera los 30 días o está dentro de este rango, llevando así a mayor tiempo de espera para comercializar los productos o subproductos fruto de su actividad productiva.
- De la pregunta 14, extraemos que el 85.41% de los encuestados manifiesta el deseo por aplicar medicamentos homeopáticos en sus explotaciones bovinas, por motivos claros como las certificaciones de mercados verdes, la inocuidad y la sanidad animal.

### 2.4.3. Evolución histórica de la demanda.

**Tabla 16. Venta de productos para el control de parásitos gastrointestinales en bovinos para la provincia de Vélez (unidades de 900 ml).**

Periodo Enero-Diciembre de 2011		Periodo Enero-Diciembre de 2012	
Enero	62.084	Enero	84.970
Febrero	61.364	Febrero	98.689
Marzo	91.871	Marzo	104.693
Abril	57.665	Abril	108.385
Mayo	73.937	Mayo	102.534
Junio	88.861	Junio	105.342
Julio	95.342	Julio	121.430
Agosto	73.428	Agosto	152.678
Septiembre	100.103	Septiembre	161.786
Octubre	97.773	Octubre	158.230
Noviembre	66.266	Noviembre	81.450
Diciembre	101.430	Diciembre	150.630

Datos de Cámara de Comercio Barbosa y FENALCO SANTANDER.

Analizando los datos de comercialización y comparando el mismo periodo (enero – mayo) en los años 2011 y 2012, se obtiene un promedio mensual de comercialización así:

**Tabla 17. Comparativo de ventas cinco primeros meses del año 2011-2012.**

PERIODO	UNID. 2011	UNID. 2012	INCREMENTO ( %)
Enero	62.084	84.970	73.06
Febrero	61.364	98.689	160.82
Marzo	91.871	104.693	113.95
Abril	57.665	108.385	187.95
Mayo	73.937	102.534	138.67

Lo anterior nos permite concluir que hay un crecimiento promedio para el mismo periodo mientras en el 2011 la demanda de productos para este periodo creció 69,38%, en el 2012 lo hizo en 99,85%, se toma este periodo por ser el más lluvioso de estos dos años y en el cual la venta del producto según el Dr. Alejandro Almeida, Director de FENALCO SANTANDER.

**2.4.4. Proyección de la demanda.** Para la proyección nos centramos en los municipios que fueron objeto de estudio en el análisis de la demanda:

**Tabla 18. Municipios objeto del estudio y tipo de producción bovina.**

MUNICIPIO	LECHE	CARNE	CRIA	*OTRA
AGUADA	35	22	2	7
ALBANIA	40	15	5	6
ARCABUCO	50	5	5	6
BARBOSA	32	13	1	20
BOLIVAR	25	11	0	30
CHIPATA	18	25	5	18
CIMITARRA	8	12	9	37
EL PEÑON	40	8	0	18
FLORIAN	32	11	4	19
GÚAVATA	35	5	1	25
GÜEPSA	21	3	0	42
JESUS MARIA	26	8	1	31
LA BELLEZA	30	6	2	28
LA PAZ	29	8	4	25
LANDAZURI	13	8	2	43
MONQUIRA	39	6	5	16
PUENTE NACIONAL	35	12	5	14
PUERTO PARRA	13	8	2	43
SAN BENITO	33	2	0	31
SAN JOSE DE PARE	16	10	2	38
SANTANA	24	7	0	35
SUCRE	48	8	0	10
TOGÜI	23	9	9	25

MUNICIPIO	LECHE	CARNE	CRIA	*OTRA
VELEZ	17	12	3	34
<b>TOTAL</b>	<b>682</b>	<b>234</b>	<b>67</b>	<b>601</b>

En conclusión, tomando el consumo realizado por los productores bovinos y teniendo en cuenta el inventario bovino de Fedegan y las asociaciones de ganaderos de la Hoya del Río Suarez y de Vélez, tendríamos que son 1584 productores registrados con aproximadamente 47.520 animales correspondientes al 15,74% del consolidado del departamento que es de 301.869<sup>12</sup> animales. El cual tomaremos como mínimo de producción para iniciar la empresa.

#### 2.4.4. La oferta

**2.4.4.1. Necesidades de la información:** Al existir en el mercado productos utilizados para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos y que se comercializan en todo el sector, hemos determinado que la investigación se debe centrar en el comportamiento real de la oferta, o sea, en el flujo de distribución y comercialización de los productos tomando en cuenta que inicia desde el mayorista (IVERCHEM, BAYER, VECOL etc.) quienes son los fabricantes y distribuidores hacia los minoristas (Almacenes agropecuarios y veterinarios de la localidad) y finalmente termina en el productor bovino.

#### 2.4.5 Ficha técnica.

Tipo de investigación	El estudio es de tipo exploratorio descriptivo, ya que se indaga por las ventas reales en los puntos de venta de los distribuidores.
Método de investigación	El método es de tipo analítico, pues se parte de la recolección de información, para analizarla y tomar decisiones.
Fuentes de información	Fuentes secundarias, ante la dificultad de la entrega en la información verdadera por parte de los dueños de distribuidoras y fábricas.
Técnicas de recolección información	Censo personal y telefónico dirigido a los minorista para indagar sobre la existencia de proveedores.
Instrumento	Entrevista y cuestionario
Modo de aplicación	Directa, por parte de los encargados del estudio.
Definición de población	Distribuidores
Proceso de muestreo	Reconocimiento de proveedores mediante registro en cámara de comercio e indagación a minorista.
Alcance	Provincia de Vélez y área de influencia
Tiempo de aplicación	1 mes para la recolección total de la información

<sup>12</sup> <http://www.fedegan.org.co/estadisticas/inventario-bovino-nacional/municipios/SANTANDER-CIMITARRA>

**2.4.6 Tabulación y presentación de resultados de oferta.** Los resultados de esta investigación arrojan, que los minoristas realizan sus pedidos de oferta a los distribuidores; otros se dirigen a los almacenes agropecuarios de Bucaramanga para adquirir los productos y luego venderlos en el establecimiento.

Al efectuar la encuesta a las distribuidoras se encontró reservada en el suministro de la información, por razones de competencia y e razones comerciales. Lo que obligo a basar la información en la suministrada por minoristas, con el apoyo de la Cámara de comercio de Barbosa quien suministro información secundaria a este proyecto.

**Tabla 19. Agroveterinarias, almacenes agropecuarios y otros que venden productos alopáticos para el tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos.**

MUNICIPIO	AGROVETERINARIAS
AGUADA	Dr. Alberto Leal Casas
	Agropecuaria la Agüada.
ALBANIA	Agrosilva
ARCABUCO	Punto Verde
	Almacen agropecuario luis XV
	Agropecuaria Boyacá
BARBOSA	Agropecuaria El Lider
	El Cebú
	Agrobarbosa Ltda.
	UMATA
BOLIVAR	Morelia
	Agrobolivar
	Disproagro
	UMATA
CHIPATA	El Vivero
	Agroropero
	Los Ayala.
CIMITARRA	Agropecuaria El Carare.
	Agroinsumos de Cimitarra
	Almacen agropecuario la India
EL PEÑON	Agropeñon
FLORIAN	Agroinversiones florian
	Agroflorian
GÜAVATA	El Corral

MUNICIPIO	AGROVETERINARIAS
	Agroguavatá
	Guayava
GÜEPSA	Control
	UMATA
	Güepsagro
	Insumos agricolas Tayo
JESUS MARIA	Agrosantafé
LA BELLEZA	Almacen agropecuario La Belleza
LA PAZ	Suministros agropecuarios La Paz.
LANDAZURI	Blanca Gonzalez Punto Solla.
	Cooprofruta del carare
	Agroorganicos a y n Ltda.
	La finca Ganadera
MONIQUIRA	Agropecuaria la Colina.
PUENTE NACIONAL	Agropuente
	Almacen Don Ramiro.
	Agropecuaria La Pradera
	Veterinaria de Jorge Díaz
PUERTO PARRA	Almacen agropecuario El ganadero.
SAN BENITO	UMATA
SAN JOSE DE PARE	Agroboyacá
SANTANA	Agroboyacá
SUCRE	Agrosucre
TOGÜI	Agroboyacá
VELEZ	La Hacienda
	El surtidor Ganadero
	El Corral
	Agrooperero II
	agroorganicos ay n Ltda.
	Agropunto y Cia Ltda.
	Hato Grande Punto Finca.
<b>TOTAL</b>	<b>54 Imacenes agropecuarios</b>

**2.4.7 Análisis de la situación actual de la competencia.** Si analizamos el medicamento desde el punto de vista homeopático, realmente no tendríamos competencia porque en ninguno de los establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios se expenden medicamentos homeopáticos, pero visto desde el cliente, como parte fundamental de la competencia, no existe en la

provincia de Vélez ni en su zona de influencia empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos, lo que encarece los que a estos municipios llegan.

**2.4.8 Proyección de la competencia.** La proyección de la oferta está basada en un 9 % anual, sustentado por la recuperación del sector en los últimos años, la creación de Lácteos Agatá y el aumento de la demanda de exportaciones del sector ganadero hacia Venezuela y otros países vecinos

## **2.5 RELACION ENTRE OFERTA Y DEMANDA.**

El mercado de medicamentos homeopáticos veterinarios en la actualidad no tiene oferta alguna que integre sus requerimientos. Lo que nos permite afirmar que el 100 % de los potenciales consumidores y compradores del medicamento, se encuentran sin una oferta que satisfaga su demanda.

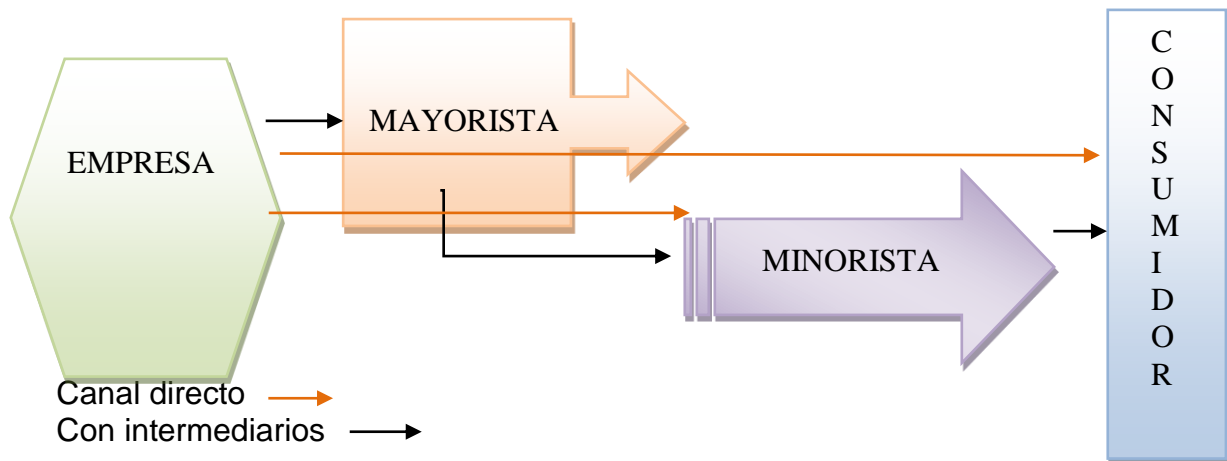
Actualmente la demanda es cubierta con otro tipo de medicamentos (Alopáticos y biológicos), que poseen características parecidas al medicamento homeopático para el control y tratamiento de los parásitos intestinales en ganado bovino pero que dejan trazabilidad y pérdidas económicas altas en los productores bovinos por los tiempos de retiro de sus animales en tratamiento.

## **2.6 CANALES DE COMERCIALIZACION**

**2.6.1 Estructura de los canales actuales.** En su gran mayoría las empresas productoras de medicamentos distribuyen su producto en el ambiente nacional, no hay empresas que pretendan producir solo para una región o sector determinado ya que las enfermedades son comunes en casi todo el territorio nacional, pero en el caso de los antiparasitarios internos, especialmente los intestinales se debiera echar un vistazo al proceso de producción (pasturas, medicamentos, ubicación y nutrición), por ello nuestra empresa iniciara solo con un sector del departamento que es muy similar en sus explotaciones bovinas.

Referente a los canales de comercialización, la venta directa es la más utilizada por las empresas, sin embargo, algunas empresas usan las cadenas de empresas especializadas en mercadeo para la distribución de su producto, y algunas pocas poseen puntos de venta al detal de sus productos.

La competencia utiliza un canal de comercialización mezclando el canal directo con el canal de intermediarios así:



**2.6.2 Ventajas y desventajas de los canales actuales.** Como ventaja se tiene un amplio margen de contacto con el consumidor final, quien es el factor determinante en el crecimiento de la empresa, con la aceptación o no del medicamento homeopático. Además, Se minimiza el valor del producto para el consumidor final, pues al someter el producto a una cadena de distribución, no solo se encarece el mismo, sino también se disminuye la calidad del producto.

Como desventaja se anotan, los esfuerzos de publicidad y promoción que es necesario elevar, para contrarrestar la fuerza de no contar con el apoyo y respaldo total de un distribuidor mayorista.

**2.6.3 Selección de los canales de comercialización.** Se plantea la utilización de los canales existentes, acompañando el proceso con esfuerzos publicitarios y promocionales de la empresa.

Se escogerá entre los mayoristas anotados en la tabla 19 por cada municipio y será el de la mejor oferta de comercialización, pagos, cobertura, políticas de promoción y demás elementos que le brinden a la empresa la mayor seguridad para el mercado.

## 2.7 PRECIO

**2.7.1 Análisis de precios.** Toda organización de carácter comercial debe tener sumo cuidado en la fijación de precios de un bien, de esta manera puede obtener el beneficio que desea la empresa.

El medicamento homeopático está enmarcado como un bien tangible dentro de una empresa comercial, por esto, las políticas de precios deben ser compatible con los objetivos de la empresa y conllevar a los logros de la misma, de aquí que:

- Los precios serán fijos, igual para los compradores en cantidades iguales, para evitar discriminación frente a los consumidores.
- Por debajo o similar a la competencia, pues generalmente los precios son muy parecidos a los de la competencia.
- De acuerdo al costo del transporte, puesto que se tiene un radio de acción geográfico bastante amplio.
- De acuerdo a los costos de producción del medicamento homeopático.

**2.7.2. Estrategias de fijación de precios.** Toda empresa del sector económico, debe tener demasiado cuidado al fijar el precio de un bien o producto, pues de aquí parte el beneficio que desea obtener.

Las políticas de precios deben ser compatible con los objetivos de la empresa y conllevar a los logros de la misma, por lo tanto:

- Los precios serán fijos, será igual para los compradores en cantidades iguales, para evitar discriminación frente a los consumidores.
- Por debajo o similar a la competencia, pues generalmente los precios son muy iguales a los de la competencia.
- Teniendo en cuenta el costo del transporte, puesto que se tiene un radio de acción geográfico bastante amplio, 24 municipios.

## 2.8 PUBLICIDAD Y PROMOCION

### 2.8.1 Objetivos

**2.8.1.1 General:** Dar a conocer el medicamento homeopático como un producto natural, efectivo y rentable en el control y tratamiento de los parásitos intestinales en ganado bovino en la provincia de Vélez y su área de influencia.

### 2.8.1.2 Específicos

- Enterar al consumidor de la existencia del producto
- Reforzar en el comprador el producto como medicamento natural, efectivo y rentable y estimular la compra del mismo.
- Alcanzar mediante la competencia un lugar en el mercado que ya tienen conquistado otros productos similares en el área.
- Posicionar en el consumidor final, la información de un producto de alta calidad, así como sus ventajas y cualidades.

**2.8.2 Logotipo.** El logotipo de la empresa no estará representado dentro de la etiqueta del medicamento como se ve en el gráfico, ya que necesitamos que sea clara y precisa.

900 ml
<b>USO VETERINARIO.</b>
<b>HOMEOVET</b> A.Vivus. Ch 30
F:F_____. FV_____
<small>Homeovet lab, calle 664c 1-07 Bucaramanga Santander Colombia.</small>

**HOMEOVET**, se utilizara como nombre comercial que referencia la homeopatía veterinaria.

En la etiqueta encontraremos la fecha de fabricación, con lote y la fecha de vencimiento, el registro INVIMA y la dirección y nombre comercial de la empresa.

El color azul claro genera sensaciones de tranquilidad y psicológicamente queda grabado en la memoria frontal que es la memoria de aprendizaje, debido a su longitud de onda.

Sobre la parte media de la etiqueta se ubica el espacio donde se encuentra el nombre homeopático del producto de acuerdo a las normativas del INVIMA (ver anexo normas INVIMA para medicamentos homeopáticos)

**2.8.3 Lema.** El slogan, Naturalmente, efectivo y rentable, quiere mostrar la naturaleza del producto su eficacia y el valor agregado en producción, puesto que las producciones limpias tienen mejor precio en el mercado

**2.8.4. Análisis de medios.** Dentro del medio se encuentran los siguientes elementos, que se podrían usar como medios de publicidad para el producto.

- Medio escrito: prensa de circulación regional (vanguardia liberal), de circulación nacional (El tiempo, El espectador); además se tiene acceso a vallas de publicidad, pancartas, folletos e impresos.
- Medio Oral: Se cuenta con una emisora local Radio Ciudad de Vélez y aproximadamente 10 emisoras comunitarias más de otros municipios de la Provincia.
- Medio Visual: Se cuenta con un canal regional (TRO), también con los canales de orden nacional (RCN, Caracol, Uno).

### **2.8.5 Selección de medios**

- Se pautara en los canal de televisión regional TRO, pues el canal local más visto. Inicialmente se contratara dos propagandas diarias en el primer mes.
- Dentro del medio escrito se pautara en el periódico regional (Vanguardia Liberal) los días domingos. Además, se contara con afiches y plegables para distribuir en los almacenes agropecuarios.

- Se contara con publicidad en la radio local, preferiblemente de cobertura popular, pues es la que más sintonía tiene por parte de los oyentes.

La publicidad de la empresa se orientará básicamente hacia la captura de la atención del comprador, enfocándolo en el reconocimiento de sus ganancias, la normatividad vigente y la naturaleza del medicamento.

- Se buscara cubrir los puntos a los que accede el comprador (Agropuntos y almacenes veterinarios) con publicidad visual (afiches) y plegables que regalaría el dueño del negocio a los consumidores, captando la atención de los mismos.
- Muestras gratis, se establecerá en los negocios mayoristas, paneles de muestra donde el consumidor pueda recrear y expresar su reconocimiento y respaldo hacia el medicamento homeopático para el control y tratamiento de los parásitos intestinales en bovinos.

## 2.8.6 Presupuesto para publicidad y promoción

**2.8.5.1 De lanzamiento:** La inversión en la publicidad de lanzamiento se sustentara, en el hecho de la promoción inicial como factor determinante para la respuesta y acogida del tipo de producto por parte del comprador, esperando una mayor respuesta en un rango de tiempo corto.

Las inversiones iniciales de publicidad son:

**Tabla 20. Inversión en publicidad.**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Diseños publicitarios	1	1.700.000	1.700.000
Muestras gratis	1	1.000.000	1.000.000
Campaña publicitaria lanzamiento			
Plegables	1000	1500	1500.000
Volantes	2000	30	60.000
Prensa y radio	1	2.000.000	2.000.000
<b>Total</b>			<b>6.260.000</b>

**2.8.5.2. De operación:** Se plantea una inversión de \$ 6.000.000 anual, para el sostenimiento de la campaña publicitaria y promocional así:

**Tabla 21. Inversión en campaña publicitaria.**

DESCRIPCIÓN	VALOR / MENSUAL	VALOR /ANUAL
TV local y regional	250.000	3.000.000
Prensa	100.000	1.200.000
Radio local y regional	150.000	1.800.000
<b>Total</b>	<b>500.000</b>	<b>6.000.000</b>

## **2.9 CONCLUSIONES (factibilidad).**

El estudio de mercados arroja grandes posibilidades en el mercado regional para el proyecto de los medicamentos homeopáticos para el control y tratamiento de los parásitos intestinales en bovinos. La existencia de un mercado potencial con disposición a la compra del medicamento homeopático en una aceptación equivalente al 85.41% de la población total encuestada, se constituye en una oportunidad de mercado por si sola respaldada por la dinámica propia de la producción ganadera de la región.

A pesar de no existir productos del mismo tipo en el mercado regional, la manifestación del 85.41% de la población encuestada de querer tener el producto, muestra el acercamiento del productor bovino hacia el uso de este tipo de productos para iniciar el proceso de inocuidad en sus explotaciones ganaderas, apoyado por la resolución 1500 del 4 de mayo de 2007 donde el objetivo primordial es la inocuidad en alimentos derivados de este tipo de explotaciones. Los encuestados (85.41%) que han manifestado su intención de compra del medicamento homeopático se constituyen en una fortaleza de mercado lo suficientemente sólida para proponer la constitución y puesta en marcha del proyecto, con una promoción dirigida hacia el productor bovino a través de los medios escritos y audiovisuales del sector.

### **3. ESTUDIO TECNICO.**

El estudio técnico tiene por objetivo proveer información para cuantificar el monto de las inversiones y de los costos de operación pertinentes a esta área. Uno de los resultados de este estudio será definir la función de la producción que optimice la utilización de los recursos disponibles en la producción del bien o servicios del proyecto. En particular, en el estudio técnico se determinan los requerimientos de los equipos de fábrica para la operación y el monto de la inversión correspondiente. El análisis de estos mismos antecedentes hará posible cuantificar las necesidades de mano de obra por nivel de especialización y asignarle un nivel de remuneración para el cálculo de los costos de operación. De igual manera deberá deducirse los costos de mantenimiento y reparaciones, así como el de reposición de los equipos.

El proceso productivo se define como la forma en que una serie de insumos se transforman en productos mediante la participación de una determinada tecnología (combinación de mano de obra, maquinaria, métodos y procedimientos de operaciones, entre otros). Basado según la Tecnología, según forma de Producir y según Línea de Ensamblaje. Los distintos tipos de procesos productivos pueden clasificarse en función de su flujo productivo o del tipo de producto, y cada caso tendrá efectos diferentes sobre el flujo de fondos del proyecto.

El objetivo principal del diseño del proceso de producción: Satisfacer las necesidades del consumidor. Se diseñaran líneas flexibles a cambios del producto, previendo la ampliación de la demanda. Se determinaran bajos costos de fabricación mediante estrategias de comercialización de materias primas y equipos de producción. Se diseñara el proceso de producción en base al crecimiento del producto y mezcla del producto. El proceso de producción de nuestro producto será por lotes.

Para el proceso de producción se asocia una determinada tecnología o manera de hacer el producto. Tomando en cuenta este particular la tecnología a utilizar es de proceso de mano de obra intensiva. Según la forma de producir un bien o un servicio, para nuestro caso la elaboración de un producto.

#### **3.1 TAMAÑO DEL PROYECTO.**

**3.1.1 Descripción del tamaño del proyecto.** El tamaño de la empresa HOMEOVET que ubicará en el mercado el producto MEDICAMENTO HOMEOPATICO PARA EL CONTROL Y TRATAMIENTO DEL PARASITISMO

INTESTINAL EN BOVINOS (A.VIVUS Ch30) se encuentra determinado por la capacidad de la demanda existente en el mercado y por la capacidad instalada en la empresa, sin olvidar los factores como capacidad financiera, capacidad de producción, volumen de demanda y la distribución de acuerdo a los canales trazados para lograr un buen porcentaje de rentabilidad en la fabricación y comercialización del medicamento homeopático.

Considerando que la demanda potencial la podemos calcular como el número de animales por el número de vermifugaciones anual encontraríamos:  $47.520 \times 4 = 190.080$  dosis anuales, de acuerdo a la necesidad del mercado actual y a proyecciones a largo plazo se diseñara una planta con capacidad de producir 200.000 dosis por año.

Factores determinantes.

- El mercado departamental asciende a 381.869 bovinos, pero que localmente se tienen registrados 47.520 cabezas.
- En el mercado sería el único producto homeopático para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos.
- La facilidad en la adquisición de la materia prima (plantas aromáticas y medicinales).
- La ubicación de la empresa al estar dentro de la zona de producción de la materia prima disminuye el costo del transporte de esta, el tener menores costos de funcionamiento como empresa, la red vial para un desplazamiento con el producto terminado hacia el mercado, y la cercanía a las principales vías del país que nos aporta una estratégica ubicación proyectando mercados futuros hacia las grandes urbes de la nación.
- Las condiciones financieras, al ser un proyecto con costos de inversión tan altos, puede ser factor negativo, por la baja capacidad de inversión de los proponentes, dicha situación podría ser contrarrestada recurriendo a las entidades financieras.
- El poder adquisitivo del mercado a quien está dirigido el producto (propietarios de fincas con explotación bovina en 24 municipios), se puede considerar como un factor positivo que incentive a la compra del producto.

### 3.1.2 Capacidad del proyecto

#### 3.1.2.1 Capacidad diseñada

Tabla 22. Capacidad diseñada.

AÑOS	DEMANDA ANUAL	INCREMENTO ANUAL	%
1	200.000	0	0
2	218.000	18.000	9
3	237.000	19.000	9
4	259.000	22.000	9
5	282.310	23.310	9

La capacidad se diseña para 300.000 dosis anuales, partiendo de la demanda calculada de 200.000 dosis por año, teniendo en cuenta un incremento anual del 9%, crecimiento que según FEDEGAN se genera anualmente en la producción bovina de la provincia de Vélez debido a que las vacas solo dan una cría por año, y los productores manejan la misma cantidad de tierra para la explotación, lo que no permite el incremento de animales por hectárea.

**3.1.2.2 Capacidad instalada:** Se programa la capacidad total diseñada de producción como 1 jornada constante de trabajo por 5.5 días a la semana durante 12 meses, o sea 52 semanas.

Tabla 23. Capacidad instalada.

PROCESO	KGS HORA	KGS DIA	KGS SEMANA	KGS AÑO	TON AÑO
SELECCIONADO	300	2400	13200	686400	686.4
LAVADO	500	4000	22000	1144000	1144
EXTRAIDO	80	440	1760	84480	84,480
MEZCLADO	250	2000	11000	572000	572
DINAMIZADO	300	2400	13200	686400	686.4

El cuadro anterior nos muestra que todo el proceso productivo es sistémico donde la etapa siguiente depende de la anterior, siendo la extracción el cuello de botella debido a que es el más lento de todos y limita la capacidad de producción.

En el proceso para producir una dosis de A. VIVUS C30 tenemos:

**Tabla 24. Cantidad de materia prima para una dosis.**

MATERIA PRIMA	UNIDAD	CANTIDAD
Aromatica/Medicinal	GRS/DOSIS	200
Exipientes	mL/DOSIS	100

Cantidad de materia prima para producir una dosis de producto.

Tomando el proceso de extracción como el moderador de la producción podemos calcular la capacidad total diseñada.

**Tabla 25. Capacidad diseñada.**

PROCESO	UNIDAD HORA	UNIDAD DIA	UNIDAD SEMANA	UNIDAD AÑO
1 Dosis.	400	3.200	17.600	844.800

**3.1.2.3 Capacidad Utilizada y Proyectada:** Teniendo en cuenta que el mercado potencial son 301.869 bovinos y que se vermifugarían 4 veces al año, además, de ser un producto nuevo y que ningún productor bovino ha utilizado, diseñaremos nuestra capacidad utilizada para afrontar el 70% del mercado potencial (844.729,2 dosis).

### Comparativo capacidad anual.

**Tabla 26. Comparativo capacidad anual.**

CAPACIDAD	DISEÑADA	INSTALADA	UTILIZADA
DISEÑADA	1.206.756 (100%)		
INSTALADA	965.405 (80%)	1.206.756 (100%)	
UTILIZADA	844.730 (70%)	965.405 (80%)	1.206.756 (100%)

## PROYECCION DE LA CAPACIDAD DEL PROYECTO A CINCO AÑOS

**Tabla 27. Proyección de la capacidad.**

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>DISEÑADA</b>	1.206.756	1.315.365	1.433.748	1.562.785	1.703.436
<b>INSTALADA</b>	956.405	1.042.482	1.136.306	1.238.574	1.350.046
<b>UTILIZADA</b>	844.730	920,756	1.003.625	1.093.952	1.192.408
<b>%INST - UTIL</b>	10				
<b>%DISEÑ - UTIL</b>	30				

### 3.2 LOCALIZACION

**3.2.1 Macro.** La empresa se encontrará ubicada en la capital de la provincia, en el municipio de Vélez, debido a la disponibilidad de servicios públicos, materia prima, vías y punto de afluencia de los municipios de la misma.

**3.2.2 Micro.** La empresa quedará ubicada en el municipio de Vélez Santander, a cinco minutos por carretera pavimentada que comunica al casco urbano con la vereda Paloblanco, a 465 metros en el sector denominado El cruce de Güavatá, el lugar ha sido escogido por la facilidad de vías, POT municipal, servicios públicos y capacidad administrativa y tecnológica y de acuerdo al puntaje tal como se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 28. Puntaje elegible para micro localización.**

ELEMENTO	P (%)	RURAL	Puntaje	URBANO	Puntaje
1- Acceso a mercados	25	10	250	8	200
2- Acceso a materias primas	20	5	100	10	200
3- Disponibilidad de:					
a- M. O. calificada	6	9	54	7	42
b- M. O. No calificada	6	10	60	10	60
4- Costo de mano de obra					
a- calificada	2	7	14	8	16
b- no calificada	2	7	14	8	16
5- Transporte					
a- Disponibilidad	3	10	30	7	21
b- Costos	3	8	24	9	27
6- Agua	2	10	20	8	16

ELEMENTO	P (%)	RURAL	Puntaje	URBANO	Puntaje
7- Energía eléctrica	2	10	20	8	16
8- Combustibles	2	10	20	9	18
9- Apoyos legales (impuestos)	1	9	9	10	10
10- Drenajes	2	9	18	8	16
11- Servicios médicos	2	10	20	7	14
12- Servicios de seguridad	1	10	10	7	7
13- Educación	1	10	10	8	8
14- Clima	1	10	10	8	8
15- Terreno					
a- Extensión	3	9	27	10	30
b- Costos	3	8	24	10	30
16- actitud de la comunidad	6	9	54	10	60
17- Restricciones ambientales	2	2	4	2	4
18- Acceso a vías de comunicación	5	10	50	7	35
Totales	100	192	842	179	854

### 3.3 INGENIERIA DEL PROYECTO

#### 3.3.1. Ficha técnica del producto

Producto Principal	Medicamento Homeopático, atenuado y dinamizado, extraído de plantas aromáticas y medicinales para el control y tratamiento de parásitos intestinales en bovinos.
Diseño	Ver anexo
Especificaciones técnicas	<p><b>Descripción física:</b> El producto es un medicamento 100% natural, extraído de los principios activos de plantas medicinales y aromáticas por los métodos de lixiviación, maceración o soxhlet. Se usan en dosis diminutas, ya que están atenuados y dinamizados. El remedio homeopático se atenúa mediante dilución en alcohol y agua (para sustancia solubles) y/o trituración en lactosa (para materiales insolubles). La dinamización es el desarrollo de la fuerza medicinal mediante la sucusión o agitación en los líquidos y la frotación de la trituración en los sólidos”.</p> <p><b>Empacado:</b> Se debe empacar en envases de vidrio que no permitan radicación directa del sol (opacos), etiquetados con el nombre del producto preferiblemente en latín y con el poder de dinamización.</p> <p><b>Requisitos mínimos:</b> Medicamento natural, líquido con olor tendiente a alcohol, de color transparente, sabor anisado y empacado en vidrio opaco.</p> <p>Presentación: En bovinos se manejan DOSIS como aparecen en la tabla 28.</p>

Vida útil	Hasta un año, bien tapado, a la sombra a temperatura ambiente y temperatura máxima de 35 grados centígrados
-----------	---

**Tabla 29. Tipo de administración y dosis de medicamento homeopático para grandes animales.**

PESO EN KG.	TIPO DE ADMINISTRACION	DOSIS
De 25 - 50	ORAL	10 cc / 50 Kg de peso / 3 días.
De 51 - 100	ORAL / SUBCUTANEA	OR: 30 cc / 100Kg de peso/3 días. SC: 20 cc / 100 Kg de peso.
De 101 - 200	ORAL / SUBCUTANEA / INTRARUMINAL	OR: 30 cc / 100 Kg de peso / 3 días. SC: 10 cc / 100 Kg de peso./ 2 días. IR: 20 cc/100 Kg de peso.
De 201 - 400	ORAL / SUBCUTANEA / INTRARUMINAL	OR: 30 cc / 100 Kg de peso / 3 días. SC: 10 cc / 100 Kg de peso./ 2 días. IR: 20 cc/100 Kg de peso.
De 401 - 600	ORAL / SUBCUTANEA / INTRARUMINAL	OR: 30 cc / 100 Kg de peso / 3 días. SC: 10 cc / 100 Kg de peso./ 2 días. IR: 20 cc/100 Kg de peso.
➤ De 600	ORAL / SUBCUTANEA / INTRARUMINAL	OR: 30 cc / 100 Kg de peso / 3 días. SC: 10 cc / 100 Kg de peso./ 2 días. IR: 20 cc/100 Kg de peso.

Fuente: Instituto Luis G. Páez, Bogotá D.C.

**3.3.2 Descripción del producto.** El producto es un medicamento homeopático resultado de la extracción de los principios activos de plantas medicinales y/o aromáticas por los métodos abajo mencionados.

Las plantas más utilizadas para el desarrollo de los medicamentos homeopáticos para el tratamiento y control de parásitos intestinales son:

**Tabla 30. Plantas y principio activo.**

PLANTA	PRINCIPIO ACTIVO
Ocimum bacilicum ( Albahaca)	Estregol, linalol, alcanfor.
Allium sativus (ajo)	Alicina, celina, yodo.
Capsicum sativus (Ají)	Capsaicina, Alcaloides.
Artemisa vulgaris (Artemisa)	Cineol, ademina.
Borago officinalis L (Borraja)	Tesina, taninos.
Calendula Officinalis (Calendula)	Calendina, saponina.
Equisetum bogotense (Cola de caballo)	Cumarina, equisetonina.
Menta piperita (Yerbabuena)	Mentol, cineol, limoneno.
Matricaria chamomilla (Manzanilla)	Cumarina, borneol, terpenos.
Origanum majorana (Mejorana)	Borneol, terpenos
Ruta graveolens (Ruda)	Inulina, rutina, crisofanol.

PLANTA	PRINCIPIO ACTIVO
Nicotiana tabacum (Tabaco)	Nicotina, nicocianina, colidina.
Salvia palaefolia (Mastranto)	Cuminaria, crisofenol
Pimpinela anisum L (Anis)	Terpenos
Cassia acutiflora (Sen)	Colidina, borneol, terpenos
Symphitium officinale L (Comfrey)	Tesina, rubina, terpenos.
Urtica urens (Hortiga)	Urtica, taninos.

Fuente: Laboratorio UNIVALLE.

### 3.3.2.1. Extractos de plantas obtenidos con metodología de laboratorio<sup>13</sup>.

- Extracción por el método de lixiviación.

Con el material vegetal pulverizado se llena una columna de extracción hasta las dos terceras partes de su capacidad. Se adiciona una solución de etanol al 20 % (solvente) hasta llenar completamente la columna y se deja en reposo hasta el día siguiente. Se abre la llave de la columna para evacuar el etanol-extracto, el cual se colecta en un erlenmeyer de buena capacidad. Una vez evacuado todo el etanol, se agrega más solvente y se deja fluir por la columna. Esta operación se repite hasta que la coloración del solvente fluido sea muy débil, lo cual indica que no se están extrayendo más compuestos. Generalmente, esto se logra con cinco veces el volumen del solvente, en relación con el peso de material vegetal, siendo en este caso de 1kg. Finalmente, el extracto obtenido se somete a evaporación para obtener el extracto bruto.

- Extracción por el método de maceración

El material vegetal pulverizado se deposita en un recipiente de buena capacidad, de manera que éste no ocupe más de las dos terceras partes del mismo. Se agrega una solución de etanol al 40 % en una proporción de cinco veces el peso del material pulverizado. La mezcla se deja en reposo por 10 días, agitándola periódicamente con movimientos circulares. Después de 10 días, el material se filtra y se colecta en un Erlenmeyer de buena capacidad. El solvente se retira mediante evaporación quedando un extracto semisólido.

- Extracción por el método de Soxhlet.

Se llena completamente con material vegetal pulverizado, la campana de extracción de un equipo Soxhlet. En un balón de vidrio se deposita etanol al 80 % hasta un 75 % de la capacidad del mismo y se conecta a la campana de extracción. El balón con el alcohol es calentado, iniciándose el proceso de extracción continua, hasta que el etanol pierde coloración, lo cual puede tardar

<sup>13</sup> Laboratorio UNIVALLE.

varios días. Al material así obtenido, se le retira el solvente mediante evaporación y se obtiene una pasta semisólida que se denomina extracto bruto.

**3.3.2.2.** Eficiencia de extracción de diferentes métodos utilizados para la obtención de extractos puros de plantas consideradas como parasiticidas.

- El método de lixiviación fue el que ofreció mayor rendimiento para las plantas: ají, ruda, ortiga, barbasco, verbena negra, fique y tabaco.
- Para las plantas de rústico fue más eficiente el método Soxhlet, mientras que para la salvia amarga y el Trompeto se obtuvo mejor rendimiento por el método de maceración.
- Cualquiera de estos métodos de extracción es económico y efectivo, en el objetivo de lograr la mayor cantidad de principio activo para luego ser atenuado y elaborar el medicamento.

**Tabla 31. Cantidad de producto extraído en los 3 métodos de extracción.**

Planta	Relación molida (kg) BF/BS	Extracto Puro por Método de Extracción (g)		
		Lixiviación	Maceración	Soxhlet
Trompeto	3.45 : 1	97.0	230.5	53.0
Ají	4.05 : 1	268.5	129.0	84.0
Ortiga	14.28:1	214.1	65.1	35.5
Ruda	4.05 : 1	283.5	137.0	30.0
Barbasco	2.04 :1	239.0	123.0	65.5
Rústico	11.2 :1	278.5	256.5	313.0
Verbena negra	3.94 :1	307.5	148.5	51.0
Fique	3.85 : 1	78.0	38.5	28.0
Salvia amarga	4.00 :1	142.0	148.0	105.0
Tabaco	1.04 :1	138.0	69.0	53.5

La tabla nos muestra las cantidades de extracto puro mediante métodos de extracción realizados por UNIVALLE en plantas utilizadas para la preparación de medicamentos homeopáticos y es muy notorio que las cantidades por método de lixiviación son mucho más altas que las encontradas por maceración y soxleth.

Para nuestro producto A.VIVUS C30 utilizaremos las siguientes plantas teniendo en cuenta las investigaciones de Univalle y las propias.

**Tabla 32. Plantas utilizadas para la elaboración de A. VIVUS Ch 30.**

PLANTA	PRINCIPIO ACTIVO	GRS / DOSIS
Allium sativus (ajo)	Alicina, celina, yodo.	30
Capsicum sativus (Aji)	Capsaicina, Alcaloides.	5
Artemisa vulgaris (Artemisa)	Cineol, ademina.	30
Matricaria chamomilla (Manzanilla)	Cumarina, borneol, terpenos.	35
Ruta graveolens (Ruda)	Inulina, rutina, crisofanol.	35
Nicotiana tabacum (Tabaco)	Nicotina, nicocianina, colidina.	40
Cassia acutiflora (Sen)	Colidina, borneol, terpenos	20
Urtica urens (Hortiga)	Urtica, taninos.	5

A continuación se hace una descripción de cada etapa definiendo de la misma manera las funciones del personal:

**Etapa 1:** Recepción: en esta etapa se recibe la materia prima, Aromáticas o medicinales, para la respectiva elaboración del Medicamento (60 minutos)

*Funciones del personal:*

- Recibir el Pedido de todas las plantas, revisando la cantidad requerida.
- Revisar que las plantas este en óptimas condiciones.
- Remitir las plantas a la bodega de almacenamiento.

Mano de obra:

Cantidad: 3 Obreros.

**Etapa 2:** Limpieza y selección: Se entiende por limpieza y selección a la separación de las plantas en mal estado sanitario y en aromáticas y medicinales, posterior se hace una adición de agua clorada con 4 ppm de Cl (45 minutos)

*Funciones del personal:*

- Seleccionar las plantas en mal estado fitosanitario.
- Calcular la cantidad de Cloro, remitirla al tanque de lavado.
- Realizar la limpieza de las plantas a utilizar en el proceso de producción.

Mano de obra:  
Cantidad: 2 Obreros.

**Etapa 3:** Método de extracción: En esta etapa se evalúa cual de los métodos de extracción es el más adecuado dependiendo del tipo de planta y medicamento a producir, para nuestro caso, utilizaremos el método de lixiviación sin dejar a un lado los otros dos métodos ya que para algunas plantas como barbasco este método es deficiente, igualmente se estandariza el proceso por este método. (20 minutos)

*Funciones del Personal:*

1. Realizar la evaluación del método adecuado..
2. Estandarizar el proceso.

Mano de obra:  
Cantidad: 2 obreros

**Etapa 4:** Extracción del principio activo: Para este efecto se recomienda que posterior a la etapa anterior, se realice el proceso de acuerdo a la estandarización establecida. (120 minutos)

*Funciones del personal:*

- Realizar la extracción del principio activo de acuerdo a la estandarización del proceso.

Mano de obra:  
Cantidad: 1 Obreros.

**Etapa 5:** Atenuación: Gracias a la acción mecánica de la frotación y sucusión se desarrolla el poder dinámico del potencial del medicamento. (10 succiones (agitación por golpes) por cada atenuación.

*Funciones del Personal:*

- Ajustar el dinamizador para realizar el número de succiones por atenuación.
- Medir la temperatura constantemente hasta que llegue al grado adecuado
- Agitar constantemente la atenuación (cada 30 minutos por 4 horas)

Mano de obra:  
Cantidad: 2 obreros.

**Etapa 6:** Calentamiento y enfriamiento: Se realiza en dos secciones, la primera para realizar un escaldado a los frascos de vidrio opaco donde se empaca el medicamento y la segunda a la atenuación para reactivar el principio activo. (15 min a 45°C).

Mano de obra  
Cantidad: 2 obreros

**Etapa 7:** Enfriamiento final: Con el fin de conseguir la consistencia adecuada del producto final, se debe realizar un enfriamiento, generalmente al medio ambiente y durante un período de 12 a 16 horas realizando agitaciones periódicas (cada 4 horas) después de las primera 8 horas de enfriamiento para obtener un color, olor y sabor uniforme, resultado de la atenuación completa.

*Funciones del Personal:*

- Voltrear periódicamente el producto, para lograr un enfriamiento, color, olor y sabor uniformes.

Mano de obra:  
Cantidad: 1 obrero.

**Etapa 8:** Empaque, etiquetado y almacenamiento

El empaque del medicamento se efectúa para evitar la formación de una película producida por la coagulación del agua superficial con el principio activo. El material del empaque más utilizado es el vidrio opaco de alta densidad para evitar quiebres o agrietamientos y facilitar las labores de transporte, se almacena a 22° C (temperatura ambiente) en estantes o vitrinas que permitan su identificación rotulada. (4 horas)

*Funciones del Personal:*

- Trasladar los medicamentos al área de empackado.
- Envasar los medicamentos en las botellas correspondientes.
- Sellar las botellas herméticamente.
- Adherir la etiqueta.

- Depositar los medicamentos empacados y etiquetados en los estantes o vitrinas de almacenado.
- Se distribuyen los estantes o vitrinas de tal manera que queden bien almacenadas en un método PEPS: primero en entrar, primero en salir.

Mano de obra:

Cantidad: 3 obreros.

Manejo de desechos:

En lo referente al manejo de desechos del proceso de producción del medicamento homeopático, representado en residuos vegetales en un 80% y aguas residuales correspondientes al 20%, inicialmente serán utilizados para realizar compost. Pues se tiene proyectado la fabricación de abonos orgánicos a partir de los residuos, también se ha proyectado la fabricación de caldos microbiológicos utilizando las aguas residuales de lavado y desinfección de las plantas luego de un proceso de decantación y minimización de la acción residual del cloro.

El manejo de aguas residuales procedentes del lavado de equipo y utensilios será descargado en el alcantarillado de la ciudad, cumpliendo con las normas exigidas en los decretos 1541 de 1978 y el 1549 de 1984 del ministerio de salud pública, bajo el permiso de vertimientos de la CAS y el Ministerio del Medio Ambiente. Es de resaltar que la descarga al alcantarillado no es constante, pues esta se limita a ciertos periodos de tiempo establecidos por el proceso de producción (por lotes).

**3.3.3 Diagrama del proceso del producto.** En este proceso se describe gráficamente los pasos a seguir para la obtención del producto final, describiendo así en cada punto su aplicación y de manera continua, siguiendo cada uno de los pasos de manera ordenada y adecuada al proceso.

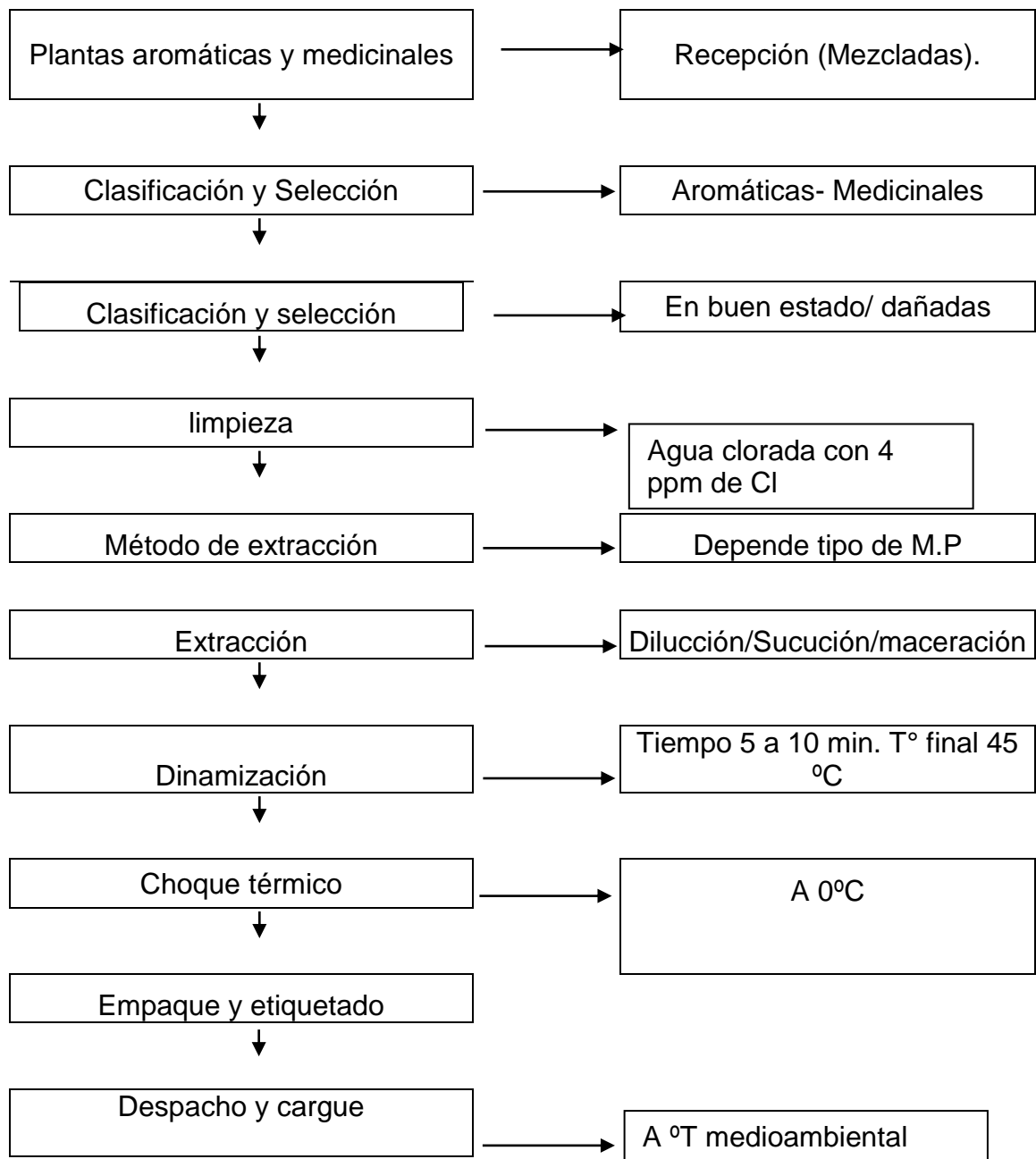
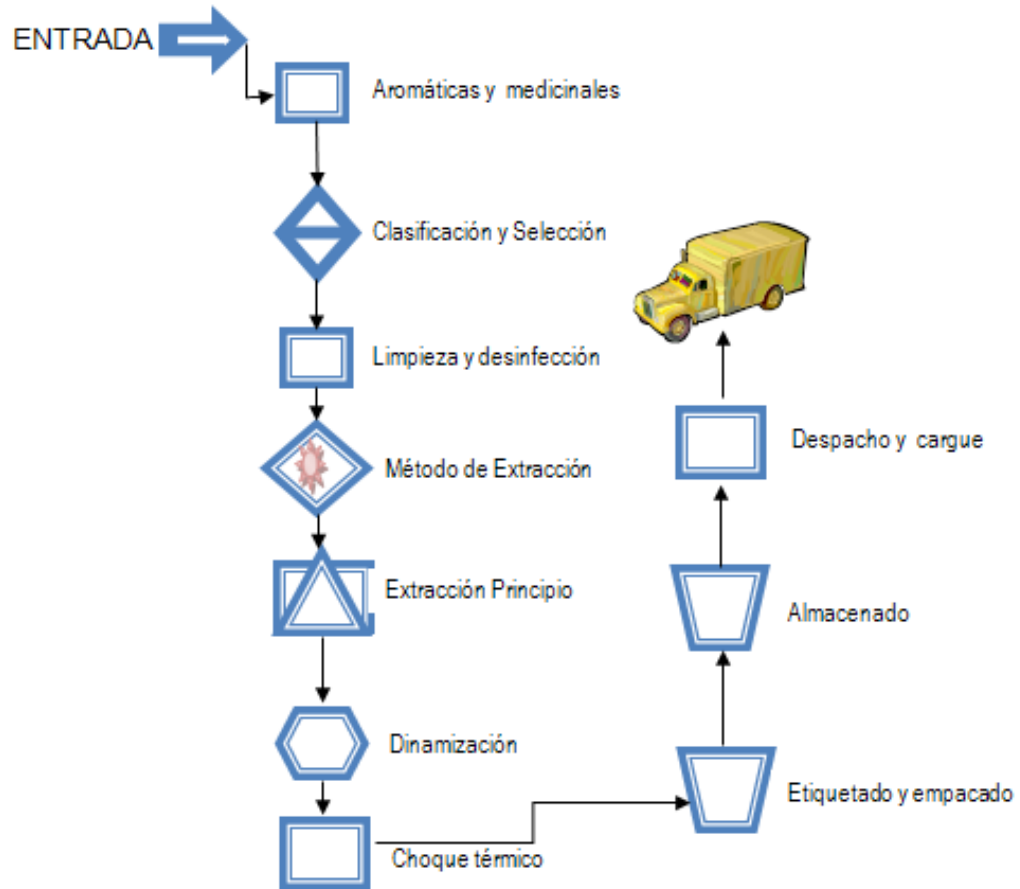


Diagrama del flujo del proceso del producto.

El proceso de producción tendrá una duración de doce horas y veinte minutos, más cuatro a seis horas que será el tiempo que durara en enfriamiento del medicamento para proceder a ser empacado.

El grafico nos muestra el diagrama de flujo del proceso del producto.

**Grafico 15. Diagrama de flujo**



**3.3.4 Control de calidad.** En toda empresa dependiendo su tamaño y función se debe contar con métodos o principios de control de calidad que se apliquen dentro de la misma en aspectos tan importantes como: proceso, compras y proveedores, conllevando a alcanzar estándares muy altos en función y beneficio de la empresa.

En homeopatía se debe establecer el **MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS** que cubre los siguientes aspectos:

### Establecimiento

- Proyecto y construcción de instalaciones
- Emplazamiento.
- Edificios e instalaciones.
- Equipos.
- Servicios.

### Mantenición.

- Limpieza y desinfección.
- Lucha contra plagas.
- Programas de inspección e higiene.
- Almacenamiento y eliminación de desechos.
- Prohibición de animales domésticos.
- Almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Ropa y efectos personales.
- Calendario y procedimientos de mantención de equipos.
- Higiene personal y requisitos sanitarios.
- Enseñanza de higiene.
- Examen médico.
- Enfermedades transmisibles.
- Heridas.
- Lavado de manos.
- Limpieza personal.
- Conducta personal.
- Guantes.
- Visitantes.
- Supervisión.

### Establecimiento

- Requisitos en la elaboración.
- Requisitos aplicables a las materias primas.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Empleo de agua.
- Elaboración.
- Envasado.
- Almacenamiento y transporte de productos terminados.
- Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorios.

Y contribuir con la generación de BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS para el cultivo de plantas aromáticas y medicinales.

### 3.3.5 Recursos.

**3.3.5.1. Recurso humano:** La empresa HOMEOVET, productora del medicamento homeopático para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos A. VIVUS Ch 30, contara en el área de producción con un ingeniero químico farmaceuta, un auxiliar de laboratorio y un profesional en producción agroindustrial quien a la vez se encargará de realizar la supervisión garantizando un alto desarrollo del proceso. Ya en el área administrativa y comercial se tendrá una secretaria encargada de la recepción, llamadas, etc.; 14 operarios u obreros encargados de los procesos descritos en las etapas, un contador quien maneje la contabilidad junto con un auxiliar de contabilidad, estudiante del SENA en práctica, un gerente quien estará en permanente evaluación de la fábrica y también cumplirá funciones comerciales.

### 3.3.5.2. Recurso Físico

- Terreno: constituido por un lote ubicado en el sector cruce de Güavatá, de 360 m<sup>2</sup>, en el cual se edificará, para lo cual se llevaran una serie de actividades preliminares como: cimentación, estructura, cubiertas, frisos, estucos, pintura, pisos, enchapes, instalaciones y equipos entre otros.
- Muebles y enseres:

**Tabla 33. Muebles y enseres.**

CANTIDAD	ESPECIFICACIONES
2	Escritorio con silla
26	Sillas auxiliares
1	Archivador
2	Computador
2	Impresora
2	Perforadoras
2	Cosedoras
2	Calculadora científica
6	Aparato telefónico
1	Telefax

- Maquinaria y equipos

**Tabla 34. Maquinaria y equipo.**

ESPECIFICACIONES	CANTIDAD
MOTOR DE 5 HP	1
MOTOR REDUCTOR DE 2 HP	1
EQUIPO DE LABORATORIO	1
ZARANDA INDUSTRIAL	1
CORREAS INDUSTRIALES	4
POLEAS TIPO A	5
PICADOR	1
HERRAMIENTAS VARIAS	10
HORNO	2
MUFLA	3
PESO	3
BASCULA	2
GRAMERA	3

- Equipos de laboratorio

**Tabla 35. Equipos de laboratorio.**

Cantidad	Especificaciones
1	Balanza de precisión hasta 1500 gramos
1	Pipeta de seguridad de 10 ml.
1	Pipeta de seguridad de 1 ml.
1	Probeta de 500 c.c.
1	Termómetro de laboratorio
1	Medidor de pH
1	Butirometro con tapones
1	Centrifuga de 1000 a 2000 rpm.
1	Vaso de precipitación de 10 ml
2	Goteros
1	Acidímetro
1	Juego Tubo de ensayo y universal
1	Recipiente de vidrio graduado de 500 c.c.
1	Equipo Soxhlet con mecheros a gas.

**3.3.5.3. Insumos:** Las materias primas necesarias para realizar el proceso productivo se limitan a:

- Raíces, tallos, hojas, flores y frutos de plantas medicinales y aromáticas.
- Alcohol antiséptico al 70%.
- Agua.

**3.3.6. Estudio de proveedores.** El estudio se realizó teniendo en cuenta la información encontrada en el MADR con cálculos de la CCI.

**Tabla 36. Producción de hierbas aromáticas y medicinales por departamento en toneladas por año.**

DEPARTAMENTO	2004	2005	2006	2007	2008
BOYACA	31	90	90	87	150
CAUCA	828	913	1077	1113	1325
N.SANTANDER	344	300	380	430	510
<b>SANTANDER</b>	<b>258</b>	<b>230</b>	<b>320</b>	<b>450</b>	<b>612</b>
RISARALDA	30	30	40	32	53
VALLE DEL CAUCA	70	274	294	300	506
<b>TOTAL</b>	<b>1561</b>	<b>1837</b>	<b>1971</b>	<b>2002</b>	<b>3156</b>

Fuente: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Cálculos: Corporación Colombiana Internacional

La tabla anterior muestra el crecimiento de la producción anual nacional en toneladas y podemos observar que Santander es uno de los grandes productores de plantas aromáticas y medicinales del país con participación del 19.39% del total anual del 2008.

**Tabla 37. Producción plantas medicinales y aromáticas por municipio provincia de Vélez y área de influencia.**

MUNICIPIO	Ton año	Aromáticas	Medicinales
AGUADA	14	8	6
ALBANIA	16	12	4
ARCABUCO	13	8	5
BARBOSA	18	12	6
BOLIVAR	13	5	8
CHIPATA	12	5	7
CIMITARRA	0	0	0
EL PEÑON	18	10	8
FLORIAN	15	7	8
GÜAVATA	13	6	7

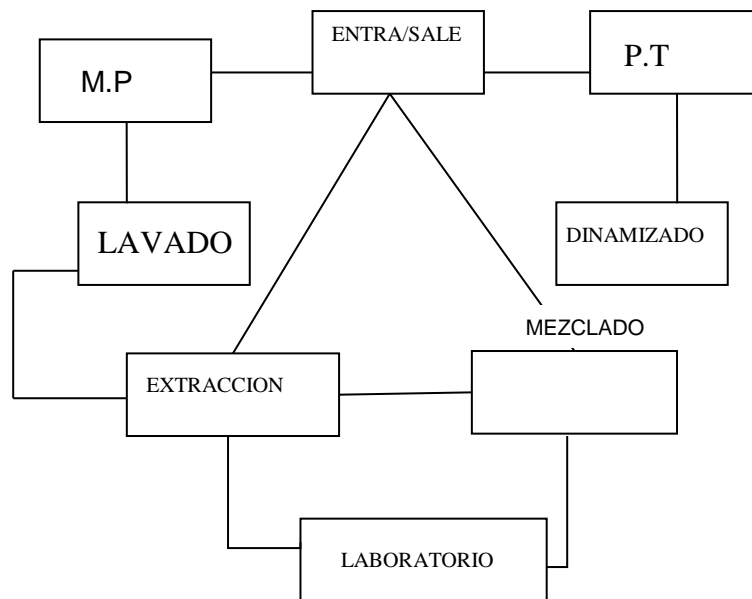
MUNICIPIO	Ton año	Aromáticas	Medicinales
GÜEPSA	16	7	9
JESUS MARIA	17	7	10
LA BELLEZA	15	7	8
LA PAZ	13	5	8
LANDAZURI	15	10	5
MONQUIRA	14	6	8
PUENTE NACIONAL	16	7	9
PUERTO PARRA	18	8	10
SAN BENITO	17	11	6
SAN JOSE DE PARE	19	8	11
SANTANA	19	7	12
SUCRE	15	4	11
TOGÜI	13	8	5
VELEZ	16	7	9
<b>TOTAL</b>	<b>345</b>	<b>175</b>	<b>170</b>

Fuente: Agencia para el Desarrollo Económico Local Provincia de Vélez y su área de influencia. ADEL. Y CCI. No se encontraron datos de áreas cultivadas.

De la tabla anterior podemos concluir que la provincia de Vélez y su área de influencia aportan alrededor del 56.37 % de la producción departamental con un total de 345 Toneladas año.

En la Provincia se comercializa hierba fresca de producción campesina a través del mercado tradicional en plazas de mercado y procedentes de cultivos tecnificados principalmente a través del canal de supermercados. Este último producto procede de industrias o bien orientadas a la exportación de productos frescos o bien al procesamiento de hierbas, deshidratadas y molidas con destino al mercado nacional. Estas industrias participan en todas las etapas de producción desde el cultivo, el procesamiento, la extracción de aceites esenciales y de la comercialización nacional e internacional de sus diversos productos frescos y procesados.

**3.3.7 Distribución de la planta.** A continuación se presenta un balance de las instalaciones físicas requeridas para la planta de elaboración de los medicamentos y se sugiere que para identificar la localización adecuada de las secciones, se tome en cuenta el siguiente diagrama de relación de actividades del proceso productivo:



Espacio total de la planta 280 m<sup>2</sup>, 14 metros de frente x 20 metros de fondo.

- Un espacio de 3.5 metros X 5 metros, para laboratorio.
- Dos espacios uno de 4 metros X 4 metros y otro de 3 metros por 3 metros para bodega de materia prima.
- Dos espacios 3 x 4 metros, para empaque y almacenamiento
- Un espacio 7 x 4 metros para oficinas y distribución
- Un espacio de 5.5. X 8 metros, para recibo de materia prima
- Dos espacios de 2,75 x 2 metros, para baños y vestiers.

Plano de instalaciones físicas.

## CONVENCIONES

### Área de Almacenamiento de Materia Prima.

- 1 Recepción de materia prima.
- 2 Almacenamiento de Materia Prima

### Área de Producción

- 3 Selección y Limpieza
- 4 Laboratorio.
- 5 Envasado y etiquetado.

6 Almacenamiento y despacho de producto terminado.

**Área administrativa**

7 Recepción

8 Gerencia.

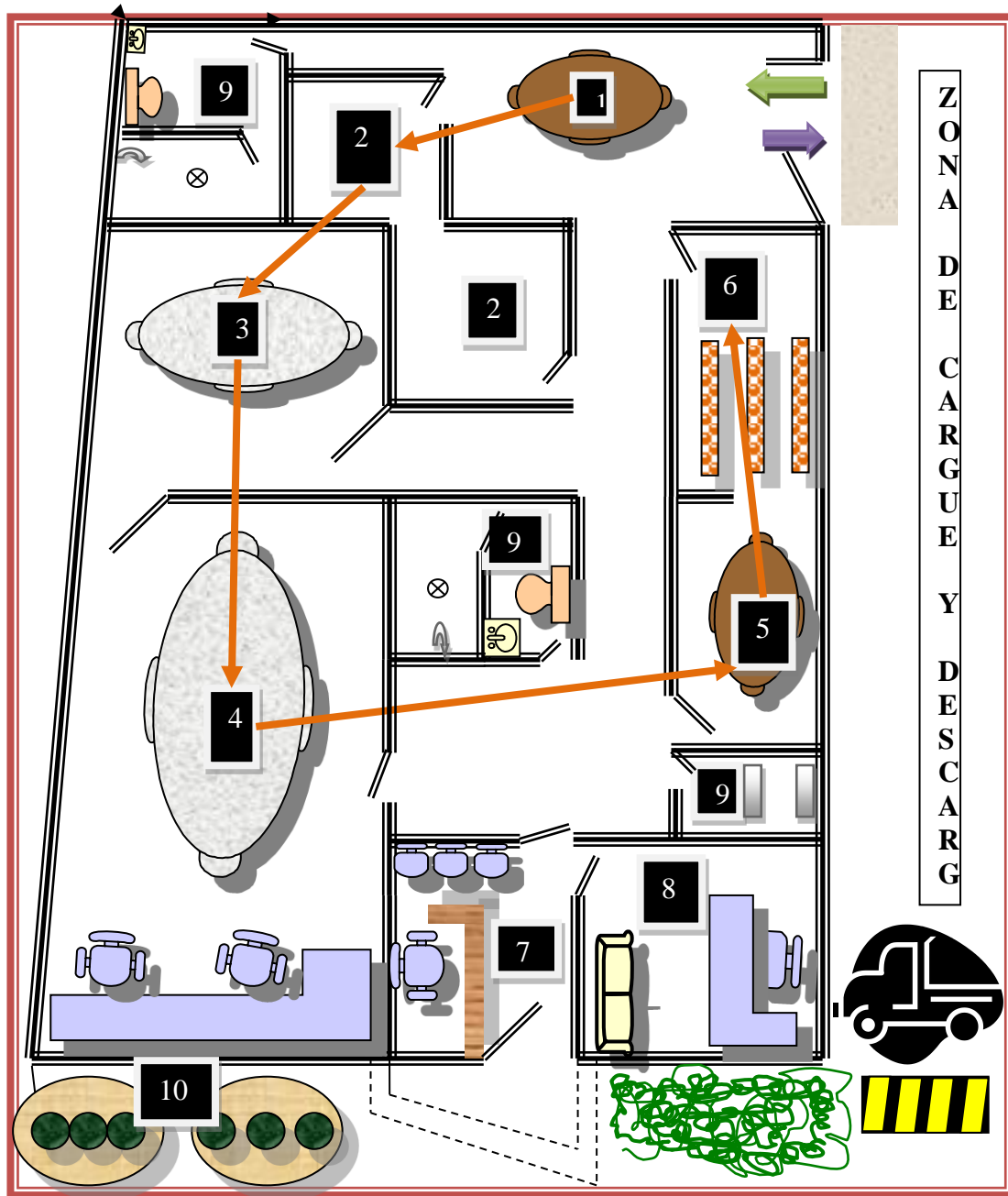
**Área de aseo personal**

9 Baños y Vestiers

**Área de descanso**

10 Caseta de meriendas.

Flujo de proceso 



### 3.4. CONCLUSIONES SOBRE LA VIABILIDAD TECNICA DEL PROYECTO

Teniendo en cuenta los parámetros antes descritos como el tamaño la localización y la ingeniería del proyecto, inermes dentro de una conclusión de factibilidad, podríamos afirmar lo siguiente:

- Que el proyecto, es una alternativa diferente de fomentar el espíritu empresarial en la región que exige innovación tecnológica y ajuste en varios procesos.
- La instalación de la empresa en el Municipio de Vélez, le brinda a la empresa opciones tributarias contempladas dentro del acuerdo municipal 021 de noviembre 6 de 2007 y las garantías nacionales legales como generador directo e indirecto de mano de obra rural.
- El Esquema de Ordenamiento Territorial de Vélez, dentro de su razón, contempla el cruce de Güavatá como zona industrial y forma parte de la transversal del carare, por lo cual brinda una dotación de infraestructura básica para el funcionamiento industrial como lo son agua, energía eléctrica, acueducto y telecomunicaciones, además permite tener las zonas propicias para cargue y descargue de materia prima y producto terminado.
- La cercanía con el casco urbano, permite el fácil acceso del personal a la planta y su libre desarrollo.
- La mano de obra profesional experimentada como de poca experiencia se encuentra en la zona ya que se cuenta con instituciones como La universidad Industrial de Santander en Barbosa, regional agroindustrial del SENA en Vélez, Universidad Santo Tomas CAE Vélez, CERES, Uniremington CAE Vélez.
- Se generará estabilidad económica no solo para la empresa sino también para los productores de materia prima de la región.
- El 100% de la materia prima que consume la empresa se encuentra en la región y es de fácil acceso.

Considerando las proyecciones sobre la planta, se puede concluir que no hay un sobredimensionamiento, pues al finalizar el quinto año de producción se estaría utilizando el 70% de la capacidad diseñada y el 100% de la capacidad instalada. La propuesta es intensificar el factor de mercadeo tanto en la provincia de Vélez como en su área de influencia y por qué no pensar en expandir las ventas hacia la provincia comunera y la de Ricaurte, lo que permitiría que la empresa en su planta productora intensificara sus niveles de producción, alcanzando mejoras sustanciales en sus capacidades, y además generando más empleo en el sector.

## 4. ESTUDIO ADMINISTRATIVO

### 4.1 FORMA DE CONSTITUCION

Uno de los aspectos importantes en el diseño del proyecto factible de inversión es el basamento legal con el cual se organizara la empresa. Se diseñara el modelo legal que la empresa tendrá tomando en consideración los siguientes aspectos:

Clasificación de la Organización. En nuestro particular nuestra organización está clasificada de la siguiente manera:

- Según nuestra función económica es una empresa manufacturera, que según la forma especial de producción, mediante la cual la materia prima y los materiales son procesados y convertidos en productos terminados, necesarios para los consumidores.
- En cuanto a nuestra forma jurídica: nos constituiremos como organización mercantil (Sociedad Anónima) entendiéndose por Sociedad Anónima (S.A.) aquella sociedad mercantil cuyos titulares lo son en virtud de una participación en el capital social a través de títulos o acciones.
- Según origen de capital: nos formaremos como empresa privada, entendiéndose por empresa privada aquella en que la propiedad del capital, la gestión, la toma de decisiones, y el control de la misma son ejercidos por agentes económicos privados y en las cuales el Estado no tiene ninguna injerencia.
- Según el tamaño nos formaremos como pequeña empresa, definida como organización económica en la que el número de empleados no supera las 45 personas, dedicadas a actividades administrativas y operativas. Las actividades se concentran en el dueño de la empresa, que es el que ejerce el control y dirección gerencial de la misma.
- Según el control de capital nuestra empresa se constituirá como matriz, ya que será la entidad principal donde se originará nuestro producto principal.
- Además tendríamos en cuenta los siguientes pasos para la constitución de la empresa:
  - En la notaria, otorgamiento de la escritura pública.
  - En la secretaria de planeación del municipio, consulta de uso de suelo y viabilidad de uso de suelo.
  - Pago del impuesto de registro ante la gobernación.
  - En la DIAN, solicitar el registro único nacional y la expedición del NIT.
  - En la secretaria de hacienda, pago de matricula de industria y comercio.
  - En la secretaria de salud, se gestiona el concepto sanitario.

- En bomberos, el concepto de seguridad.
- En la oficina del medio ambiente, el permiso ambiental.
- Afiliación de los empleados al sistema de seguridad social de salud, caja de compensación familiar etc.
- Registro de venta ICA.
- Registro como productor de medicamentos homeopáticos en el INVIMA

## **4.2 CONSTITUCION DE LA EMPRESA.**

**4.2.1 Visión.** Nuestra empresa, se consolidará a la vanguardia del desarrollo de productos homeopáticos para el control y tratamiento de los parásitos gastrointestinales en ganado bovino en el corto, mediano y largo plazo, contando, eso sí, con el talento humano necesario para transmitir conocimientos y habilidades éticas, técnicas y administrativas necesarias para hacer sostenibles las producciones ganaderas y generar la seguridad alimentaria para las familias de la región

**4.2.2 Misión.** Nos proponemos generar con la ayuda de nuevas tecnologías el desarrollo de la empresa ganadera rural para que logren la interacción y el contacto permanente con los mercados, las oportunidades de inversión y de negocios, buscando como objetivo supremo el crecimiento y desarrollo socio-económico, sin descuidar la importancia del capital humano en toda gestión empresarial. Esperamos dar a nuestros clientes cada vez, más y mejores productos que permitan el control y tratamiento de las afecciones producidas por parásitos gastrointestinales y así aportar nuestro grano de arena a la producción limpia y el comercio de productos sanos e inocuos para el consumo humano.

## **4.3 POLÍTICAS**

### **PERSONAL:**

- Establecer los principios básicos del proceso de reclutamiento y selección de personal con la finalidad de administrar la preparación y desarrollo integral de los recursos humanos de nuestra organización.
- Analizar las habilidades y capacidades de los solicitantes a fin de decidir, sobre bases objetivas, cuales tienen mayor potencial para el desempeño de un puesto y posibilidades de un desarrollo futuro, tanto personal como de la organización.

#### COMPRAS:

- Identificar claramente el listado de proveedores en el momento de realizar una compra de materia prima cualquiera que sea.
- Dejar registro de todos y cada uno de los pedidos realizados.
- Mantener las condiciones comerciales claras y actualizadas para cada producto.
- El proceso de compras debe informar a los asesores comerciales el tiempo de entrega de los pedidos especiales o de productos escasos para stock.
- Mantener actualizado el libro de precios de los asesores comerciales.
- Servir de apoyo al área comercial en negociaciones especiales.
- Analizar y mantener el stock de inventarios correctamente actualizado según las necesidades del mercado.
- La secretaria de compras debe mantener archivados y actualizados diariamente todos los pedidos.
- Los archivos y documentos de compras deben estar organizados e identificados.
- Mantener la confidencialidad de documentos.

#### VENTAS:

- Mantener el lugar de trabajo en buenas condiciones tanto de aseo como de orden.
- Identificar archivos y documentos.
- Todos los asesores comerciales deben asistir a las capacitaciones programadas por el departamento comercial.
- Ser claro y sincero con los clientes en lo relacionado con fechas de entrega, formas de pago, especificación de los medicamentos y almacenamiento antes de cerrar un negocio.
- Los precios se sostendrán durante un periodo definido de tiempo única y exclusivamente.
- Es obligación del departamento comercial tener actualizados los libros de precios de los asesores comerciales.
- Todos los descuentos deben ser previamente autorizados por el departamento o persona competente.
- Todas las facturas deben ser completamente diligenciadas y conforme a las exigencias de la ley con nombre, número de cédula o nit, dirección, ciudad y teléfono.
- Los permisos para ausentarse de la empresa en el horario laboral debe ser autorizada únicamente por el director comercial o el jefe de personal.
- Cumplir con las actividades de servicio al cliente
- Entregar oportunamente los informes solicitados por las directivas de la empresa.
- El asesor comercial debe velar por la rentabilidad de la empresa.

- El departamento comercial comparte la responsabilidad del cobro efectivo de las obligaciones que tiene los clientes con la empresa en conjunto con el departamento de crédito y cartera.

#### 4.4 OBJETIVOS

**4.4.1. Objetivo de la empresa.** Optimizar el nivel de servicio interior y exterior de la empresa a través de mantener los productos solicitados en el lugar, tiempo, cantidad, y calidad requeridos por la empresa y el mercado.

**4.4.2. Objetivos de servicio.** La función de “S.A.” no puede entenderse sino en términos de proporcionar un servicio social, es por ello que sabemos de antemano que si Homeovet, no considera el servicio como un objetivo a alcanzar, está llamada a desaparecer.

El hecho mismo de generar riqueza es para Homeovet un servicio, pero deja de serlo en el momento en que la empresa genere riquezas a costa de la sociedad y no en servicio de ella.

Lo más importante es lograr un aumento de riqueza con una actitud de servicio, esto lo medimos con base en:

- Calidad (servicio, satisfacción)
- Penetración en el mercado
- Ventas
- Imagen
- Prestigio

**4.4.3 Objetivo Social.** En Homeovet resaltamos el esfuerzo cooperativo de la contribución consiente de todo y cada uno de los que integramos esta empresa, es por ello que no aceptamos que cualquier elemento humano dentro de ella se sienta ajeno a la misma, ya que esto ocasionaría un retraso y una falta de colaboración en la labor de nuestro equipo.

En esta empresa estamos conscientes de que nuestra sociedad tiene todo el derecho para juzgarnos en la calidad e intensidad del servicio que proporcionamos, por tanto la empresa toma como punto de partida a la sociedad, depende de ella en todo momento e influye y es influenciado por ella.

**4.4.4 Objetivo Económico.** Nosotros observamos en Homeovet, como nombre que aporta dirección, trabajo y capital juntando sus esfuerzos eficientemente, produciendo entre si una mayor generación de riqueza a través de atender el mercado cada vez mejor.

Prestamos atención a la mayor generación de riqueza ya que en ella podemos pagar salarios justos y perfeccionar al hombre sin límite, pagando así dividendos atractivos y desarrollar recursos financieros necesarios para la estabilidad de la empresa.

Esto lo medimos con los siguientes factores:

- Utilidad y rentabilidad
- margen y volumen
- plusvalía
- solvencia
- liquidez

#### 4.5. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Iniciaremos nuestras actividades con el mínimo de personal requerido para alcanzar las metas fijadas, tomando en consideración el grado de automatización del proceso productivo, la especialización del personal y el número de turnos requerido. De acuerdo al comportamiento de la demanda y el incremento de la producción estaremos el personal de la manera expresada en el cuadro siguiente.

**Cuadro 1. Personal.**

Personal	2008	2009	2010	2011	2012
Gerente	1	1	1	1	1
Supervisor	1	1	1	1	1
Laboratorista	2	2	2	2	2
Obreros	14	14	14	14	14
Secretaria	1	1	1	1	1
Total	19	19	19	19	19

Un gerente: El cual tendrá funciones de administrar, organizar, llevar registros contables, aprobar las órdenes de compras, realizar operaciones de mercadeo, entre otras. y en general velar por el buen funcionamiento d la empresa.

Un supervisor: Profesional en producción agroindustrial, Ingeniero Industrial, Ingeniero Químico, que estará pendiente del proceso y efectuara registros de inventarios, elaborar pedidos y realizar las compras de materias primas y materiales indirectos, velara por que cada una de las funciones de los obreros sean realizadas según lo planteado en el ciclo productivo, despacha los pedidos de productos, entre otros.

Un Laboratorista: Químico farmaceuta titulado con experiencia en producción de medicamentos, debe elaborar el medicamento.

Una secretaria: Tendrá funciones de realizar nómina de los empleados, ser asistente contable, asentar y archivar todas las facturas y requerimientos, además de atender a las instrucciones dirigidas por el gerente y el supervisor.

Catorce operarios: Uno de los cuales realizará las labores de auxiliar de laboratorio, encargados junto con el supervisor de realizar el proceso productivo.

#### 4.5.1. Descripción y perfil de cargos

### Cuadro 2. Descripción de funciones

#### Gerente

DESCRIPCION DE FUNCIONES	
Nombre del cargo: <b>Gerente</b>	Sección: Administración
Cargo del jefe inmediato: Junta de socios	Numero de cargos iguales: Cero
Cargos que supervisa: Supervisor Secretaria Producción (operarios)	Frecuencia: Diaria
FUNCIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirigir actividades de mercadeo, producción y finanzas de la empresa.</li> <li>- Ser el representante legal de la empresa para aspectos legales, financieros y jurídicos.</li> <li>- Establecer las políticas por las cuales se regirá la empresa.</li> <li>- Formular metas y objetivos a corto, mediano y largo plazo</li> <li>- Encargarse de las negociaciones con los diferentes proveedores</li> <li>- Adquirir equipos y maquinaria que se requiera en la empresa.</li> <li>- Tomar medidas correctivas necesarias respecto al personal y situaciones administrativas que así lo requieran.</li> <li>- Delegar funciones a los jefes de departamentos.</li> <li>- Debe comunicar las decisiones y el desempeño de la empresa a los miembros de la organización.</li> </ul>	
Vo. Bo. empleado	Vo. Bo. Jefe inmediato

### Cuadro 3. Descripción de funciones

#### Supervisor

DESCRIPCION DE FUNCIONES	
Nombre del cargo: <b>Supervisor</b>	Sección: Administración
Cargo del jefe inmediato: Gerente	Número de cargos iguales: Cero
Cargos que supervisa: Producción (operarios)	Frecuencia: Diaria
FUNCIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirigir actividades de producción de la empresa.</li> <li>- Verificar el proceso del queso doble crema, cumpliendo con las normas de calidad que requiere el mismo.</li> <li>- Aprueba la venta o no del producto</li> <li>- Sugiere mediadas a tomar con el fin de garantizar la calidad del proceso y del producto</li> <li>- Hace los requerimientos de materia prima</li> <li>- Implementa sistema que le permita controlar los inventarios de materia prima y producto terminado.</li> <li>- Esta en constante comunicación con el gerente</li> <li>- Demás funciones del cargo</li> </ul>	
Vo. Bo. empleado	Vo. Bo. Jefe inmediato

### Cuadro 4. Descripción de funciones

#### Secretaria

DESCRIPCION DE FUNCIONES	
Nombre del cargo: <b>Secretaria</b>	Sección: Administración
Cargo del jefe inmediato: Gerente	Número de cargos iguales: Cero
Cargos que supervisa: Ninguno	Frecuencia: Diaria
FUNCIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborar registros contables en sus respectivos libros.</li> <li>- Elaborar comprobantes de ingresos y egresos</li> <li>- Diligenciar la nómina de la empresa</li> <li>- Envío, recepción y archivo de documentos</li> <li>- Mantener actualizado el informa diario de la caja menor y demás documentos.</li> <li>- Atender a los clientes</li> <li>- Elaborar las facturas</li> <li>- Demás funciones de su cargo</li> </ul>	
Vo. Bo. empleado	Vo. Bo. Jefe inmediato

## Cuadro 5. Descripción de funciones

### Operario de producción

DESCRIPCION DE FUNCIONES	
Nombre del cargo: <b>Operario de producción</b>	Sección: Producción
Cargo del jefe inmediato: Supervisor	Número de cargos iguales: Uno
Cargos que supervisa: Ninguno	Frecuencia: Diaria
FUNCIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recibo de materia prima</li> <li>- Clasificación de la materia prima según análisis de plataforma</li> <li>- Realizar todos los pasos del proceso de elaboración del medicamento homeopático.</li> <li>- Efectuar los procesos de empaque y almacenamiento del producto terminado.</li> <li>- Elaborar inventarios de stock de materias primas y producto terminado</li> <li>- Despachar producto terminado.</li> <li>- Mantener todos los equipos y utensilios utilizados en el proceso, en completo orden y aseo.</li> <li>- Mantener el sitio laboral aseado y organizado</li> <li>- Desarrollar las labores de auxiliar de laboratorio en el proceso de producción del medicamento.</li> <li>- Demás funciones del cargo</li> </ul>	
Vo. Bo. empleado	Vo. Bo. Jefe inmediato

## Cuadro 6. Descripción de funciones

### Laboratorista.

DESCRIPCION DE FUNCIONES	
Nombre del cargo: <b>Laboratorista</b>	Sección: Producción
Cargo del jefe inmediato: Gerente	Número de cargos iguales: cero
Cargos que supervisa: Auxiliar de laboratorio	Frecuencia: Diaria
FUNCIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomar la decisión de cual método de extracción se utiliza para la etapa productiva.</li> <li>- Hacer la extracción del Principio Activo.</li> <li>- Atenuación y dinamización del medicamento homeopático.</li> <li>- Demás funciones del cargo</li> </ul>	
Vo. Bo. empleado	Vo. Bo. Jefe inmediato

**4.5.2. Asignación Salarial.** Este es uno de los aspectos más considerados en este proyecto. Según el código sustantivo del trabajo, se entiende por salario la remuneración, provecho o ventaja, cualquiera fuere su denominación o método de cálculo, siempre que pueda evaluarse en efectivo, que corresponda al trabajador por la prestación de su servicio y, entre otros, comprende las comisiones, primas, gratificaciones, participación en los beneficios o utilidades, sobresueldo, bono vacacional, así como recargos por días feriados, horas extras o trabajo nocturno, alimentación y vivienda.

Para el cálculo del salario debe tomarse en cuenta al menos los siguientes aspectos:

<b>COSTOS POR CADA TRABAJADOR QUE DEVENGUE SALARIO MÍNIMO MENSUAL</b>			
	CONCEPTO	Cantidad	COP\$
	Salario Mínimo Legal	100%	589.500
+	Contribución al sistema general de pensiones	12%*	70.740
+	Contribución al sistema general de seguridad social en salud	8.5%**	50.107
+	Contribución al sistema general de riesgos profesionales***	0.52%	3.065
+	Subsidio de Transporte para el año 2013	-	70.500
+	Subsidio Familiar	9.0%	53.055
=	Costo Total mensual (Salario más seguridad social)		836.967
x12=	Costo Total anual (Salario más seguridad social)		10.043.604
+	Total Anual Prima de Servicios (1/2 salario Cada 6mes)	100%	589.500
+	Total Anual Cesantías (1 salario más intereses de 12% anuales)****		660.240
+	Vacaciones remuneradas (15 días)	50%	294.750
=	TOTAL ANUAL		11.588.094
/12=	TOTAL MENSUAL		965.675
/30=	TOTAL DIARIO		32.190
/8=	TOTAL HORA		4.024
* La contribución total de pensión equivale al 16% del salario, pero el empleador debe pagar el 12% del monto y el empleado el 4%			
** La contribución total al sistema de salud es de 12.5% del salario pero el empleador debe pagar el 8,5% y el empleado 4%			
*** La contribución depende del riesgo en el que se encuentra el trabajador y puede oscilar entre 0,5% y 8,7%.			
**** El salario para los cálculos de liquidación debe incluir el subsidio de transporte, excepto en la liquidación de las vacaciones.			

### Obreros y Secretaria

Año	Salario Mensual	Vacaciones 15 Días	Cesantías Anual	Prima por Servicios	Salario Anual
1	836.967	294.750	660.240	589.500	11.588.094
2	878.815	309.488	693.252	618.975	12.167.499
3	922.756	324.962	727.915	649.924	12.775.874
4	968.894	341.210	764.310	682.420	13.414.667
5	1.017.339	358.270	802.526	716.541	14.085.401

### Total Anual por Obreros y Secretaria

Año	Nº Trabajadores C/ Igual Salario	Total Anual / Trabajador	Total
1	15	11.588.094	173.821.410
2	15	12.167.499	182.512.481
3	15	12.775.874	191.638.105
4	15	13.414.667	201.220.010
5	15	14.085.401	211.281.010

### Supervisor

Año	Salario Mensual	Vacaciones 15 Días	Cesantías Anual	Prima por Servicios	Salario Anual
1	1.255.451	442.125	990.360	1.255.451	17.753.342
2	1.318.223	464.231	1.039.878	1.318.223	18.641.009
3	1.384.134	487.443	1.091.872	1.384.134	19.573.059
4	1.453.341	511.815	1.146.465	1.453.341	20.551.712
5	1.526.008	537.406	1.203.789	1.526.008	21.579.298

### Total Anual por Supervisor

Año	Nº Trabajadores C/ Igual Salario	Total Anual / Trabajador	Total
1	1	17.753.342	17.753.342
2	1	18.641.009	18.641.009
3	1	19.573.059	19.573.059
4	1	20.551.712	20.551.712
5	1	21.579.298	21.579.298

### Gerente

Año	Salario Mensual	Vacacions 15 días	Cesantias anual	Prima por servicios	Salario anual
1	2.510.901	884.250	2.008.520	2.510.901	35.534.483
2	2.636.446	928.463	2.108.946	2.636.446	37.311.207
3	2.768.268	974.886	2.214.393	2.768.268	39.176.768
4	2.906.682	1.023.630	2.325.113	2.906.682	41.135.606
5	3.052.016	1.074.811	2.441.369	3.052.016	43.192.386

### Total Anual por Gerente

Año	Nº Trabajadores C/ Igual Salario	Total Anual / Trabajador	Total
1	1	35.534.483	35.534.483
2	1	37.311.207	37.311.207
3	1	39.176.768	39.176.768
4	1	41.135.606	41.135.606
5	1	43.192.386	43.192.386

## 5. ESTUDIO FINANCIERO

En este análisis se pretende determinar el monto de los elementos económicos (costos, ingresos, egresos, punto de equilibrio. Etc.,) que se hacen necesarios para la realización del proyecto, además el cálculo del costo de operación de la empresa.

### 5.1 INVERSIONES

Teniendo presente la información establecida en el estudio técnico, donde se identificaron los elementos requeridos, se pondera el valor de la inversión requerida para el montaje y puesta en marcha de la empresa.

#### 5.1.1 Activos fijos

**5.1.1.1 Terreno:** Comprende el valor del lote situado en el sector El Cruce de Güavatá, ubicado al costado derecho de la transversal del carare en el punto 420, cuya dimensión es de 320 m<sup>2</sup>, teniendo en cuenta que la hectárea cuesta \$ 100.000.000 en este sector, el valor del metro cuadrado sería de \$ 10.000 luego el costo del terreno equivalente para los 320 m<sup>2</sup> es de \$ 3.200.000

#### Terreno

Cantidad	Descripción	Área	Valor Unitario/ m <sup>2</sup>	Valor Total
1	Lote	320 m <sup>2</sup>	10.000	3.200.000

**5.1.1.2 Construcción y adecuación:** Relaciona Las obras civiles necesarias para construir la edificación en la que funcionara la empresa, de acuerdo a lo establecido en la distribución de la planta.

#### Construcción y adecuación

Cantidad	Descripción	unidad	V.unit	V.tot
	<b>Preliminares</b>			
280	Localización y replanteo	M2	1.870	504.000
40	Excavación manual	M2	11.400	456.000
	<b>Cimentación</b>			
210	Cimiento concreto ciclópeo 60 x 40	ML	45.500	9.555.000
117	Viga sobre cimiento 20 x 20	ML	13.200	1.521.000
	<b>Estructura</b>			

Cantidad	Descripción	unid	V.unit	V.tot
45	Columnas 25 x 25 en concreto reforzado	M3	24.750	1.113.750
23	Columnetas 15X20	M3	14.500	333.500
90	Viga de amarre 25X25	M3	23.750	2.137.500
	Mampostería			
210	Mampostería H15	M2	13.800	2.898.000
90	Mampostería H10	M2	15.400	1.386.000
	<b>Cubierta</b>			
280	Cubierta asbesto cemento	M2	22.135	6.197.800
1	Estructura para cubierta	ML		3.897.600
	<b>Frisos, estuco y pintura</b>			
220	Friso liso muros	M2	3.900	858.000
220	Estuco y pintura 3 manos sobre paredes	M2	4.500	990.000
11.5	Pintura esmalte	M2	4.500	51.750
	<b>Pisos y enchapes</b>			
220	Piso concreto e = 8 CM	M2	17.800	3.916.000
97	Enchapes	M2	21.750	2.109.750
	<b>Instalaciones y aparatos</b>			
18	Puntos sanitarios	Pto	31.500	567.000
40	Puntos eléctricos	Pto	28.000	1.120.000
12	Puntos hidráulico	Pto	26.500	318.000
2	Sanitarios	Pto	198.000	396.000
2	Lavamanos	Pto	110.000	220.000
2	Mesones de trabajo	Und	250.000	500.000
1	Lavadero	Und	80.000	80.000
2	Tanques de almacenamiento 1500 L	Und	280.000	560.000
	<b>Carpintería</b>			
15.5	Portón de acceso principal	M2	75.000	1.162.500
10.8	Portón de acceso a oficina y baños	M2	52.000	561.600
30	Ventanas, incluye baños y rejas	M2	72.000	2.160.000
<b>Subtotal</b>				<b>45.570.750</b>
<b>AIU 10%</b>				<b>4.557.075</b>
<b>Total</b>				<b>50.127.825</b>

Cotizado por DICARQ LTDA oficina 907 edificio Colseguros Bucaramanga.

**5.1.1.3 Maquinaria y equipo:** Son todos aquellos necesarios para realizar el proceso productivo que se desarrollara en la empresa.

DETALLE DE INVERSION	CANTIDAD	VLR/UNIT(\$)	VLR/TOTAL	VIDA UTIL(años)
MOTOR DE 5 HP	1	430.000	430.000	10
MOTOR REDUCTOR DE 2 HP	1	320.000	320.000	10
EQUIPO DE LABORATORIO	1	12.397.600	12.397.600	10

DETALLE DE INVERSION	CANTIDAD	VLR/UNIT(\$)	VLR/TOTAL	VIDA UTIL(años)
ZARANDA INDUSTRIAL	1	135.000	135.000	10
CORREAS INDUSTRIALES	4	15000	60.000	2
POLEAS TIPO A	5	20000	100.000	5
PICADOR	1	830.000	830.000	10
HERRAMIENTAS VARIAS	10	10000	100.000	2
HORNO	2	1.467.800	2.935.600	10
MUFLA	1	1.670.900	1.670.900	10
PESO	3	372.000	1.116.000	10
BASCULA (de piso tipo romana)	2	1.230.000	2.460.000	10
GRAMERA	3	347.600	1.042.800	10
<b>TOTAL</b>			<b>22,481,900</b>	

**5.1.1.4 Muebles y Enseres.** Comprende todos los elementos relacionados con la parte administrativa de la empresa, como sillas, escritorios, etc.

#### Muebles y Enseres

Descripción	Unidad	Costo Unt.	Costo total
Escritorios con silla	2	350.000	700.000
Silla auxiliar	26	83.000	2.158.000
Archivador	1	320.000	320.000
		<b>Total</b>	<b>3.178.000</b>

**5.1.1.5 Equipos de Oficina.** Incluye el equipo de cómputo, impresoras, calculadoras, perforadoras, teléfono, telefax.

#### Equipos de Oficina

Descripción	Unidad	Costo Unt.	Costo total
Computador	4	1.200.000	4.800.000
Impresora	2	250.000	500.000
Cosedora	2	15.000	30.000
Perforadora	2	12.000	24.000
Calculadora Manual	4	13.000	52.000
Teléfono	6	120.000	720000

Descripción	Unidad	Costo Unt.	Costo total
Telefax	1	350.000	210.000
		<b>Total</b>	<b>6.291.000</b>

**5.1.1.6 Total inversión fija.** Está compuesta por inversión en terreno, construcción y adecuación, maquinaria y equipo, muebles y enseres, equipo de oficinas y herramientas.

#### Total inversión fija

ACTIVO	VALOR TOTAL
Terreno	3.200.000
Construcción y adecuación	50.127.825
Maquinaria y equipos	22.481.900
Muebles y enseres	3.178.000
Equipo de oficina	6.291.000
<b>TOTAL</b>	<b>85.278.725</b>

**5.1.2 Activos intangibles.** Comprende todas aquellas erogaciones que se deben realizar antes de poner en marcha la empresa y que son necesarias para su funcionamiento; tales como: estudio de factibilidad, derechos notariales por constitución notarial, estudio cámara de comercio, licencia de funcionamiento, registro sanitario en el INVIMA y costo de publicidad para lanzamiento de la empresa. Esta inversión se amortizara a cinco años.

#### Inversión intangible

DESCRIPCIÓN	VALOR
Estudio de factibilidad	1.800.000
Derechos notariales (constitución de sociedad)	750.000
Estudio de nombre y registro en cámara de comercio	867.836
Licencia de funcionamiento (Alcaldía Vélez)	155.000
Registro Sanitario, de venta e INVIMA	3.870.400
Publicidad de Lanzamiento de la empresa	6.260.000
<b>Total inversión intangible</b>	<b>13.703.236</b>

**5.1.3 Capital de trabajo.** Es el costo o gasto económico que se hace necesario para la operación durante el primer mes de funcionamiento de la empresa, requiriendo un mínimo de dinero para la actividad operativa de fabricación y comercialización del medicamento homeopático para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en bovinos.

### 5.1.3.1 Costos de producción

- **Materias primas**

Son las materias primas que conforman el producto terminado.

#### Materias primas

Descripción	Unid.	Cantidad/mes	Valor unid.	Costo anual
Plantas	Kilos	14078,2	720	10.136.748
Alcohol	Litros	11.334	930	10.540.620
Expipientes	Litros	11.334	256.96	2.912.385
<b>Total</b>				<b>23.589.753</b>

**5.1.4 Inversión diferida.** Comprende todas aquellas erogaciones que se deben realizar antes de poner en marcha la empresa, y son necesarias para su funcionamiento; tales como: estudio de factibilidad, derechos notariales por constitución notarial, estudio cámara de comercio, licencia de funcionamiento, registro sanitario en el Invima y costo de publicidad para lanzamiento de la empresa. Esta inversión se amortizara a cinco años.

#### Inversión diferida.

Descripción	Valor
Estudio de factibilidad	1.800.000
Derechos notariales por constitución de sociedad	750.000
Estudio de nombre y registro en cámara de comercio	867.836
Licencia de funcionamiento en Alcaldía del municipio	155.000
Registro Invima	3.015.133
Publicidad de Lanzamiento de la empresa	6.260.000
<b>Total inversión diferida</b>	<b>12.847.969</b>

**5.1.5 Inversión de capital de trabajo.** Es el costo o gasto económico que se hace necesario para la operación durante el primer mes de funcionamiento de la empresa, requiriendo un mínimo de dinero para la actividad operativa de fabricación y comercialización del queso doble crema con sabores.

### 5.1.5.1 Costos de producción

- **Mano de obra directa**

Incluye la nómina de los empleados del área de producción, salarios, auxilios de transporte, aportes parafiscales, prestaciones sociales, seguridad social y dotaciones.

#### Mano de obra directa

Cargo	No.	Salario Mensual	Auxilio Transp.	Salud	Parafiscal	Prestac. Vacacio	Valor Mes	Valor Total mes
Operario	14	589.500	70.500	50.200	56.200	294.750		
Laboratorista	1	1.242.500	59.218	62.125	52.914	248.500	1.664.537	1.664.537
<b>Total</b>	<b>2</b>							<b>16.315.259</b>

- **Costos indirectos de fabricación.**

Comprende materiales indirectos, mantenimientos, depreciaciones, seguros y otros.

#### Materiales indirectos

Descripción	Cantidad	Valor unit.\$	Costo / mes \$
Botellas de 900 ml	100.000	230	23.000.000
Botellas de 500 ml	29.630	185	5.481.550
Botellas de 250 ml	29.630	170	5.037.100
Botellas de 90 ml	29.630	150	4.444.500
<b>Total</b>	<b>188.888</b>		<b>37.963.150</b>

- **Mantenimiento:** Se calcula en un 2 % del valor total de la maquinaria y equipos usados en la fabricación del medicamento.

#### Mantenimiento

DESCRIPCIÓN	VALOR TOTAL	VALOR/MES	VALOR/AÑO
Maquinaria y equipos	22,481,900	37.469	449.637
<b>Total mantenimiento</b>		<b>37.469</b>	<b>449.637</b>

- **Depreciación:** Se calcula teniendo en cuenta el método de línea recta, para maquinaria, equipos y edificación.

### Depreciación de activos

ACTIVO	VALOR ACTIVO	AÑOS DE DEPRECIACIÓN	DEPRECIACIÓN MENSUAL	DEPRECIACIÓN ANUAL
Maquinaria y equipos	22.481.900	10	187.350	2.248.190
Construcción y edific.	50.127.825	20	208.866	2.506.391
<b>Total</b>	<b>76.609.725</b>		<b>396.216</b>	<b>4.754.581</b>

-**Seguros:** Se calcula en 1 % del valor de maquinaria y equipos, el costo del seguro

### Seguros

DESCRIPCIÓN	VALOR / ACTIVO	VALOR / MES	VALOR / AÑO (1%)
Maquinaria y equipos	22.481.900	18.743	224.819
<b>Totales</b>		<b>18.743</b>	<b>224.819</b>

### Costo indirecto de fabricación **CIF**

DESCRIPCIÓN	VALOR / MES	VALOR / ANUAL
Materiales indirectos	37.963.150	455.557.800
Mantenimiento activos de producción	37.469	449.637
Depreciación activos área de producción	396.216	4.754.581
Seguros activos área de producción	18.743	224.819
<b>Total CIF</b>	<b>38.415.578</b>	<b>460.986.837</b>

- **Total costo de producción**

Se incluyen todos los costos de materia prima, mano de obra directa y costos indirectos de fabricación.

### Costo de producción

DESCRIPCIÓN	VALOR / MES	VALOR / ANUAL
Materias primas	9.854.990	<b>118.259.891</b>
Mano de obra directa	1.628.608	<b>19.543.296</b>
Costos indirecto de fabricación	54.563.052	<b>654.756.624</b>
<b>Costo de producción</b>	<b>38.415.578</b>	<b>792.559.800</b>

**5.1.5.2 Gastos de administración y ventas:** Incluye la nómina de la parte administrativa (gerente, secretaria y supervisor), la depreciación de muebles, enseres y equipos de oficina, además la inversión diferida (5 años) y gastos generales.

### Nómina del área administrativa

Cargo	n	Salario Mensual	Auxilio Transp.	Salud	Parafiscal	Prestac. Vacacio	Valor Mes	Valor Año
Gerente	1	1.627.858	0	130.228	100.927	195.342	2.054.355	24.652.260
Secretaria	1	497.000	59.218	62.125	52.914	59.640	813.929	9.767.148
Supervisor	1	1.220.894	0	97.671	75.695	146.507	1.540.767	18.489.204
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>3.345.752</b>	<b>59.218</b>	<b>290.024</b>	<b>229.536</b>	<b>401.489</b>	<b>4.409.051</b>	<b>52.908.612</b>

### Depreciación de activos

Descripción	Valor /activo	Años depreciación	Depreciación mensual	Depreciación anual
Muebles y enseres	1.518.000	10	12.650	151.800
Equipos de oficina	3.091.000	5	51.517	618.200
<b>Total</b>	<b>4.609.000</b>		<b>64.167</b>	<b>770.000</b>

### Amortización de diferidos

Descripción	Valor /activo	Años amortizables	Amortización mensual	Amortización anual
Diferidos	13.703.236	5	228.387	2.740.647
<b>Total</b>			<b>228.387</b>	<b>2.740.647</b>

-Gastos generales:

Se incluyen el valor del seguro (1%) y mantenimiento (5%) de muebles y enseres. Y equipos de oficina, gastos de papelería y cafetería, gastos en servicios públicos (energía, agua, gas y teléfono), y publicidad de sostenimiento.

### Seguros activos área administrativa

Descripción	Valor activo	Valor mensual	Valor anual (1%)
Muebles y enseres	1.518.000	1.265	15.180
Equipos de oficina	3.091.000	2.576	30.910
<b>Total</b>	<b>4.609.000</b>	<b>3.841</b>	<b>46.090</b>

### Mantenimiento activos área administrativa

Descripción	Valor activo	Valor mensual	Valor anual (5%)
Muebles y enseres	1.518.000	6.325	75.900
Equipos de oficina	3.091.000	12.879	154.550
<b>Total</b>	<b>4.609.000</b>	<b>19.204</b>	<b>230.450</b>

### Gastos generales

Descripción	Valor / mensual	Valor / anual
Seguros área administrativa	3.841	46.090
Impuesto predial	60.113	721.358
Mantenimiento activos área administrativa	19.204	230.450
Gastos de papelería	175.000	2.100.000
Gastos de cafetería y aseo	35.000	420.000
Servicios públicos: Agua	809.420	9.713.040
Gas	272.560	3.270.720
Energía	104.050	1.248.600
Teléfono	65.000	780.000
Publicidad de mantenimiento	520.833	6.260.000
<b>Totales</b>	<b>2.065.854</b>	<b>24.790.258</b>

### Gastos de administración y ventas

Descripción	Valor / mensual	Valor / anual
Nómina de administración	3.345.752	40.149.024
Depreciación activos de área administrativa	64.167	770.000
Seguros activos área administrativa	3.841	46.090
Mantenimiento activos área administración	19.204	230.450
Amortización	228.333	2.740.647
Gastos generales	2.065.855	24.790.258
<b>Totales</b>	<b>5.727.152</b>	<b>68.724.824</b>

**5.1.5.3 Gastos financieros.** Son los intereses pagados por el crédito bancario que se adquiere.

### Gastos financieros

Descripción	Valor / mensual	Valor / anual
Intereses crédito bancario	1.010.733	12.128.796
<b>Total</b>	<b>1.010.733</b>	<b>12.128.796</b>

### 5.1.5.4 Capital de trabajo

Descripción	Valor mensual
Costos del producto	66.046.650
Gastos de administración	5.727.152
Gastos financieros	1.010.733
<b>Total</b>	<b>72.784.535</b>

### 5.1.5.5 Inversión total.

Descripción	Valor
Inversión fija	83.018.725
Inversión diferida	13.703.236
Capital de trabajo	72.784.535
<b>Total</b>	<b>169.506.496</b>

**5.1.6 Fuentes de financiación.** Fijado el monto de inversión, así como las fuentes de financiación, se han estimado las condiciones de créditos de fomento y las posibilidades económicas por parte de los socios en inversión.

Considerando la financiación para la instalación y puesta en marcha de la empresa, los dos socios inversionistas aportarían el monto de \$ 69.506.496 dividido en partes iguales para cada uno, correspondientes a \$ 34.753.248, posterior a esto se efectuara la tramitación de un crédito a cinco años por el valor de \$ 100.000.000.

### Fuentes de financiación

Descripción	Porcentajes	Valores
Recursos propios (aporte de socios)	41.01%	69.506.496
Recursos de terceros ( préstamo bancario)	58.99 %	100.000.000
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>169.506.496</b>

Considerando que las fuentes de financiación estatal poseen líneas de créditos más blandas que las fuentes de financiación de la banca comercial, y además, el crédito para la adquisición de activos son más cómodos para la empresa que los de capital de trabajo y contando con que se pueden adquirir líneas especiales de crédito donde se sabe cuánto paga desde el inicio hasta el final de la deuda y aparte de eso siendo socios. Se determina como proveedor del crédito por valor de \$ 100.000.000 a la Financiera Coomultrasan, quien nos presentó las siguientes características de amortización:

### Amortización del crédito

CUOTA	CAPITAL	INTERÉS	SEGUROS	VR. CUOTA	SALDO
1	\$ 966.545	\$ 1.666.667	\$ 49.000	\$ 2.682.212	99.033.455
2	\$ 983.128	\$ 1.650.558	\$ 48.526	\$ 2.682.212	98.050.327

<b>CUOTA</b>	<b>CAPITAL</b>	<b>INTERÉS</b>	<b>SEGUROS</b>	<b>VR. CUOTA</b>	<b>SALDO</b>
3	\$ 999.995	\$ 1.634.172	\$ 48.045	\$ 2.682.212	97.050.332
4	\$ 1.017.151	\$ 1.617.506	\$ 47.555	\$ 2.682.212	96.033.181
5	\$ 1.034.603	\$ 1.600.553	\$ 47.056	\$ 2.682.212	94.998.578
6	\$ 1.052.353	\$ 1.583.310	\$ 46.549	\$ 2.682.212	93.946.225
7	\$ 1.070.408	\$ 1.565.770	\$ 46.034	\$ 2.682.212	92.875.817
8	\$ 1.088.773	\$ 1.547.930	\$ 45.509	\$ 2.682.212	91.787.044
9	\$ 1.107.452	\$ 1.529.784	\$ 44.976	\$ 2.682.212	90.679.592
10	\$ 1.126.452	\$ 1.511.327	\$ 44.433	\$ 2.682.212	89.553.140
11	\$ 1.145.779	\$ 1.492.552	\$ 43.881	\$ 2.682.212	88.407.361
12	\$ 1.165.436	\$ 1.473.456	\$ 43.320	\$ 2.682.212	87.241.925
13	\$ 1.185.431	\$ 1.454.032	\$ 42.749	\$ 2.682.212	86.056.494
14	\$ 1.205.769	\$ 1.434.275	\$ 42.168	\$ 2.682.212	84.850.725
15	\$ 1.226.456	\$ 1.414.179	\$ 41.577	\$ 2.682.212	83.624.269
16	\$ 1.247.498	\$ 1.393.738	\$ 40.976	\$ 2.682.212	82.376.771
17	\$ 1.268.901	\$ 1.372.946	\$ 40.365	\$ 2.682.212	81.107.870
18	\$ 1.290.671	\$ 1.351.798	\$ 39.743	\$ 2.682.212	79.817.199
19	\$ 1.312.815	\$ 1.330.287	\$ 39.110	\$ 2.682.212	78.504.384
20	\$ 1.335.339	\$ 1.308.406	\$ 38.467	\$ 2.682.212	77.169.045
21	\$ 1.358.248	\$ 1.286.151	\$ 37.813	\$ 2.682.212	75.810.797
22	\$ 1.381.552	\$ 1.263.513	\$ 37.147	\$ 2.682.212	74.429.245
23	\$ 1.405.255	\$ 1.240.487	\$ 36.470	\$ 2.682.212	73.023.990
24	\$ 1.429.364	\$ 1.217.066	\$ 35.782	\$ 2.682.212	71.594.626
25	\$ 1.453.887	\$ 1.193.244	\$ 35.081	\$ 2.682.212	70.140.739
26	\$ 1.478.831	\$ 1.169.012	\$ 34.369	\$ 2.682.212	68.661.908
27	\$ 1.504.203	\$ 1.144.365	\$ 33.644	\$ 2.682.212	67.157.705
28	\$ 1.530.010	\$ 1.119.295	\$ 32.907	\$ 2.682.212	65.627.695
29	\$ 1.556.259	\$ 1.093.795	\$ 32.158	\$ 2.682.212	64.071.436
30	\$ 1.582.960	\$ 1.067.857	\$ 31.395	\$ 2.682.212	62.488.476
31	\$ 1.610.118	\$ 1.041.475	\$ 30.619	\$ 2.682.212	60.878.358
32	\$ 1.637.743	\$ 1.014.639	\$ 29.830	\$ 2.682.212	59.240.615
33	\$ 1.665.840	\$ 987.344	\$ 29.028	\$ 2.682.212	57.574.775
34	\$ 1.694.420	\$ 959.580	\$ 28.212	\$ 2.682.212	55.880.355
35	\$ 1.723.492	\$ 931.339	\$ 27.381	\$ 2.682.212	54.156.863
36	\$ 1.753.061	\$ 902.614	\$ 26.537	\$ 2.682.212	52.403.802
37	\$ 1.783.137	\$ 873.397	\$ 25.678	\$ 2.682.212	50.620.665
38	\$ 1.813.730	\$ 843.678	\$ 24.804	\$ 2.682.212	48.806.935
39	\$ 1.844.848	\$ 813.449	\$ 23.915	\$ 2.682.212	46.962.087
40	\$ 1.876.500	\$ 782.701	\$ 23.011	\$ 2.682.212	45.085.587
41	\$ 1.908.694	\$ 751.426	\$ 22.092	\$ 2.682.212	43.176.893

CUOTA	CAPITAL	INTERÉS	SEGUROS	VR. CUOTA	SALDO
42	\$ 1.941.440	\$ 719.615	\$ 21.157	\$ 2.682.212	41.235.453
43	\$ 1.974.749	\$ 687.258	\$ 20.205	\$ 2.682.212	39.260.704
44	\$ 2.008.629	\$ 654.345	\$ 19.238	\$ 2.682.212	37.252.075
45	\$ 2.043.090	\$ 620.868	\$ 18.254	\$ 2.682.212	35.208.985
46	\$ 2.078.144	\$ 586.816	\$ 17.252	\$ 2.682.212	33.130.841
47	\$ 2.113.797	\$ 552.181	\$ 16.234	\$ 2.682.212	31.017.044
48	\$ 2.150.063	\$ 516.951	\$ 15.198	\$ 2.682.212	28.866.981
49	\$ 2.186.951	\$ 481.116	\$ 14.145	\$ 2.682.212	26.680.030
50	\$ 2.224.472	\$ 444.667	\$ 13.073	\$ 2.682.212	24.455.558
51	\$ 2.262.636	\$ 407.593	\$ 11.983	\$ 2.682.212	22.192.922
52	\$ 2.301.455	\$ 369.882	\$ 10.875	\$ 2.682.212	19.891.467
53	\$ 2.340.941	\$ 331.524	\$ 9.747	\$ 2.682.212	17.550.526
54	\$ 2.381.103	\$ 292.509	\$ 8.600	\$ 2.682.212	15.169.423
55	\$ 2.421.955	\$ 252.824	\$ 7.433	\$ 2.682.212	12.747.468
56	\$ 2.463.508	\$ 212.458	\$ 6.246	\$ 2.682.212	10.283.960
57	\$ 2.505.774	\$ 171.399	\$ 5.039	\$ 2.682.212	7.778.186
58	\$ 2.548.765	\$ 129.636	\$ 3.811	\$ 2.682.212	5.229.421
59	\$ 2.592.493	\$ 87.157	\$ 2.562	\$ 2.682.212	2.636.928
60	\$ 2.636.928	\$ 43.949	\$ 1.292	\$ 2.682.169	0
<b>Total</b>	<b>\$ 100.000.000</b>	<b>\$ 59.192.421</b>	<b>\$ 1.740.256</b>	<b>\$ 160.932.677</b>	

La tabla anterior nos permite calcular la tasa efectiva anual del crédito en 20% E.A.

Crédito a 60 meses (5 años).

Como requisito se debe abrir una cuenta de ahorros con \$ 100.000 en la cual se depositará el dinero del préstamo y dos fiadores con o sin finca raíz.

### Flujo inicial de caja.

<b>Ingreso de Efectivo</b>	
Ingresos	0
Aportes socios	69.506.496
Crédito	100.000.000
<b>Total de entradas</b>	<b>169.506.496</b>
<b>Egreso de Efectivo</b>	
Terreno	3.200.000
Construcción y adecuación	50.127.825
Maquinaria y equipos	22,481,900

Muebles y enseres	1.518.000
Equipos de oficina	3.091.000
Diferidos	13.703.236
<b>Total salidas</b>	<b>94.121.961</b>
<b>Saldo caja inicial</b>	<b>75.348.535</b>

## Balance inicial

ACTIVOS	
ACTIVO CORRIENTE	
Caja y bancos	75.348.535
<b>TOTAL ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>75.348.535</b>
ACTIVO FIJO	
Terreno	3.200.000
Construcción y adecuación	50.127.825
Maquinaria y equipos	22.481.900
Muebles y enseres	1.518.000
Equipos de oficina	3.091.000
Diferidos	13.703.236
<b>TOTAL ACTIVO FIJOS</b>	<b>94.121.961</b>
<b>TOTAL ACTIVOS</b>	<b>169.506.496</b>
PASIVOS	
PASIVO CORRIENTE	
Obligaciones financieras corto plazo	20.000.000
<b>TOTAL PASIVO CORRIENTE</b>	<b>20.000.000</b>
PASIVO NO CORRIENTE	
Obligaciones financieras largo plazo	80.000.000
<b>TOTAL PASIVO NO CORRIENTE</b>	<b>80.000.000</b>
<b>TOTAL PASIVOS</b>	<b>100.000.000</b>
PATRIMONIO	
Capital social	69.506.496
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	<b>69.506.496</b>
<b>TOTAL PASIVO + PATRIMONIO</b>	<b>169.506.496</b>

## 5.2 COSTOS

**5.2.1 Costos fijos.** Se considera costo fijo, todo aquel que no tiene variación alguna de acuerdo al aumento o disminución de la producción.

### Costos fijos

Descripción	Valor / anual
Mano de obra directa	19.543.296
Costos indirectos de fabricación	654.756.624
Gastos de administración	68.724.824

Descripción	Valor / anual
y ventas	
Gastos financieros	12.128.796
<b>Total costos fijos</b>	<b>755.153.540</b>

**5.2.2 Costos variables.** Se incluye todos aquellos que varían de acuerdo al aumento o disminución de la producción, como materias primas e insumos.

#### Costos variables

Descripción	Valor / anual
Materia prima e insumos	118.259.891
Materiales indirectos	649.327.488
<b>Totales</b>	<b>767.587.379</b>

#### 5.2.3. Costos totales unitarios.

#### Costos totales

Descripción	Valor / anual
Costos fijos	755.153.540
Costos variables	767.587.379
<b>Totales</b>	<b>1.522.740.919</b>

#### 5.2.4. Costo de venta

#### Costo de venta

Descripción	Valor/ anual
Costos total	1.522.740.919
Unid. / año	2.823.163
Costo unidad	539.37
Margen de contribución	100%
<b>Precio venta</b>	<b>1.800</b>

### 5.3 PRESUPUESTO ANUAL DE INGRESOS Y EGRESOS

**5.3.1. Egresos proyectados.** Comprende los costos de producción, gastos de administración y ventas, y los gastos financieros, teniendo presente un incremento del 9 % anual.

#### Proyección de egresos

Descripción	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Materias primas	118.259.891	128.903.281	139.838.065	152.423.410	166.141.517
Mano obra directa	19.543.296	21.302.193	23.219.390	25.309.135	27.586.957
CIF	654.756.624	713.684.720	777.916.345	847.928.816	924.242.409
Nomina administrativa.	40.149.024	43.762.436	47.701.055	51.994.149	56.673.623
Depreciación. Administrativa.	770.000	770.000	770.000	770.000	770.000
Amortización	2.740.647	2.740.647	2.740.647	2.740.647	2.740.647
Gastos Generales	24.790.258	24.790.258	24.790.258	24.790.258	24.790.258
Intereses	18.873.585	16.066.878	12.624.559	8.402.685	3.224.714
Capital	20.000.000	20.000.000	20.000.000	20.000.000	20.000.000
<b>Total</b>	<b>875.093.067</b>	<b>953.851.443</b>	<b>1.039.698.073</b>	<b>1.133.270.900</b>	<b>1.235.265.281</b>

**5.3.2. Ingresos proyectados.** Para la proyección se tiene en cuenta un incremento del 9 % anual en la proyección de ventas y los precios unitarios por cada producto, para los primeros cinco años.

#### Ingresos primer año

Descripción	Unid. / año	Precio venta	Total Anual
Presentación 900 ml	2.823.163	1.800	5.081.693.400
<b>Total</b>	<b>2.823.163</b>		<b>5.081.693.400</b>

#### Proyección de ingresos

Producto	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
900 ml	5.081.693.400	5.539.045.806	6.037.559.929	6.580.940.323	7.173.224.952
<b>Total</b>	<b>5.081.693.400</b>	<b>5.539.045.806</b>	<b>6.037.559.929</b>	<b>6.580.940.323</b>	<b>7.173.224.952</b>

## 5.4 PUNTO DE EQUILIBRIO

Partiendo de que solo se maneja un producto, podemos hallar el punto de equilibrio aplicando la siguiente fórmula.

$$PE = \frac{\text{Costos fijos totales}}{PVu - CVu}$$

(u)

Distribución de costos y unidades producidas y vendidas para el cálculo de punto de equilibrio para el primer año.

Descripción	Unid. Pcc	Particip. % ventas	CVU.	PVU.
Unidades de 900 ml	2.823.163	100	539.37	1.800

Reemplazando en la fórmula se obtiene:

$$PE = \frac{755.153.540}{1260.63} = 599.028,69 \text{ (u)}$$

Lo que significa que cuando hayamos vendido 599.028,69 unidades (al tercer mes de ventas) habremos vendido la cantidad de unidades necesarias para llegar al punto de equilibrio, que ni siquiera implica llegar al primer semestre del primer año para lograr este punto.

## 5.5 FLUJO DE CAJA PROYECTADO.

Es el reflejo de los ingresos y los egresos por un tiempo determinado, en este caso serán por 5 años.

### Flujo de caja proyectado a 5 años

Descripción	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas	0	5.081.693.400	5.539.045.806	6.037.559.929	6.580.940.323	7.173.224.952
Aportes sociales	69.506.496					
Crédito	100.000.000					
<b>INGRESOS</b>	<b>169.506.496</b>	<b>5.081.693.400</b>	<b>5.539.045.806</b>	<b>6.037.559.929</b>	<b>6.580.940.323</b>	<b>7.173.224.952</b>

Descripción	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>EGRESOS</b>						
Terreno	3.200.000					
Construc. Y adecua.	50.127.825					
Máq. Equipos	22,481,900					
Muebles y ens.	1.518.000					
Equip. De oficina	3.091.000					
Diferidos	13.703.236					
Materia prima		118.259.891	128.903.281	139.838.065	152.423.410	166.141.517
MOD		19.543.296	21.302.193	23.219.390	25.309.135	27.586.957
CIF		654.756.624	713.684.720	777.916.345	847.928.816	924.242.409
Nomina adm.		40.149.024	43.762.436	47.701.055	51.994.149	56.673.623
Gtos Gnrales		24.790.258	24.790.258	24.790.258	24.790.258	24.790.258
Gtos Financ.		18.873.585	16.066.878	12.624.559	8.402.685	3.224.714
Abono Capital		20.000.000	20.000.000	20.000.000	20.000.000	20.000.000
Impto. D renta			24.234.147	26.563.644,45	29.155.924,7	32.061.491,4
<b>EGRESOS</b>	<b>91.241.961</b>	<b>896.372.678</b>	<b>992.743.913</b>	<b>1.072.653.316</b>	<b>1.160.004.378</b>	<b>1.254.720.969</b>
SALDO NETO	78.264.535	4.185.320.722	4.546.301.893	4.964.906.613	5.420.935.945	5.918.503.983
+ Saldo inicial de caja		78.264.535	4.263.585.257	8.809.887.150	13.774.793.000	19.195.729.000
<b>SALDO DE CAJA</b>	<b>78.264.535</b>	<b>4.263.585.257</b>	<b>8.809.887.150</b>	<b>13.774.793.000</b>	<b>19.195.729.000</b>	<b>25.114.233.000</b>

### 5.5.1. Estado de resultados proyectado

#### Estado de resultados proyectado a 5 años

Descripción	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>INGRESOS</b>					
Ventas	5.081.693.400	5.539.045.806	6.037.559.929	6.580.940.323	7.173.224.952
- Costos producción					
Materia prima	118.259.891	128.903.281	139.838.065	152.423.410	166.141.517
Mano de obra directa	19.543.296	21.302.193	23.219.390	25.309.135	27.586.957
CIF	654.756.624	713.684.720	777.916.345	847.928.816	924.242.409
<b>Utilidad marginal</b>	<b>4.289.133.589</b>	<b>4.675.155.612</b>	<b>5.095.919.617</b>	<b>5.554.552.383</b>	<b>6.055.254.069</b>
- Gastos administración y ventas	68.724.824	74.910.058	81.651.963	89.000.639	97.010.696
- Gastos financieros	12.128.796	13.219.388	14.409.133	15.705.955	17.119.490
<b>Utilidad antes de impuestos</b>	<b>4.208.279.969</b>	<b>4.587.026.166</b>	<b>4.999.858.431</b>	<b>5.449.845.789</b>	<b>5.941.123.883</b>
Impuestos (35%)	1.472.897.989	1.605.459.158	1.749.950.451	1.907.446.026	2.079.393.359
<b>Utilidad después de impuestos</b>	<b>2.735.381.980</b>	<b>2.981.567.008</b>	<b>3.249.907.980</b>	<b>3.542.399.763</b>	<b>3.861.730.524</b>
Reserva legal (10%)	273.538.198.0	298.156.700.8	324.990.798.0	354.239.976.3	386.173.052.4
<b>Utilidad neta del ejercicio</b>	<b>2.461.843.782</b>	<b>2.683.410.031</b>	<b>3.084.917.182</b>	<b>3.188.159.787</b>	<b>3.475.557.472</b>

## 5.6 PROYECCION DEL BALANCE GENERAL.

Descripción	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>ACTIVOS</b>						
<b>ACTIVO CORRIENTE</b>						
Cajas y Bancos	78.264.535	4.263.585.257	8.809.887.150	13.774.793.000	19.195.729.000	25.114.233.000
<b>TOTAL ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>78.264.535</b>	<b>4.263.585.257</b>	<b>8.809.887.150</b>	<b>13.774.793.000</b>	<b>19.195.729.000</b>	<b>25.114.233.000</b>
Terreno	3.200.000	3.200.000	3.200.000	3.200.000	3.200.000	3.200.000
Construcción y adecuación	50.127.825	50.127.825	50.127.825	50.127.825	50.127.825	50.127.825
Maquinaria equipos	22,481,900	22,481,900	22,481,900	22,481,900	22,481,900	22,481,900
Muebles enseres	1.518.000	1.518.000	1.518.000	1.518.000	1.518.000	1.518.000
Equipos oficina	3.091.000	3.091.000	3.091.000	3.091.000	3.091.000	3.091.000
Diferidos	13.703.236	13.703.236	13.703.236	13.703.236	13.703.236	13.703.236
Deprec. Amortiz. De diferidos		8.265.228	16.530.456	24.795.684	33.060.912	41.326.140
<b>TOTAL ACTIVO FIJO</b>	<b>94.121.961</b>	<b>102.387.189</b>	<b>118.917.645</b>	<b>143.713.329</b>	<b>176.774.241</b>	<b>218.100.381</b>
<b>TOTAL ACTIVOS</b>	<b>172.386.496</b>	<b>4.365.972.446</b>	<b>8.928.804.795</b>	<b>13.918.506.329</b>	<b>19.372.503.241</b>	<b>25.332.333.381</b>
<b>PASIVOS</b>						
<b>PASIVO CORRIENTE</b>						
Impuestos por pagar		73.628.153,4	82.290.025,97	91.897.609,3	102.568.625,3	114.438.421,4
Obligaciones financieras	20.000.000	20.000.000	20.000.000	20.000.000	20.000.000	
<b>TOTAL PASIVO CORRIENTE</b>	<b>20.000.000</b>	<b>93.628.153.4</b>	<b>102.290.025.97</b>	<b>111.897.609.3</b>	<b>122.568.623.3</b>	<b>114.438.421.4</b>
<b>PASIVO NO CORRIENTE</b>						
Obligaciones financieras	80.000.000	60.000.000	40.000.000	20.000.000		
<b>TOTAL PASIVO NO CORRIENTE</b>	<b>80.000.000</b>	<b>60.000.000</b>	<b>40.000.000</b>	<b>20.000.000</b>		
<b>TOTAL PASIVOS</b>	<b>100.000.000</b>	<b>153.628.153.4</b>	<b>142.290.025.9</b>	<b>131.897.609.3</b>	<b>122.568.623.3</b>	<b>114.438.421.4</b>
<b>PATRIMONIO</b>						

Descripción	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Capital social	69.506.496	69.506.496	69.506.496	69.506.496	69.506.496	69.506.496
Resultado del ejercicio		2.461.843.782	2.683.410.031	3.084.917.182	3.188.159.787	3.475.557.472
Utilidad del ejercicio anterior			2.461.843.782	5.546.760.964	8.734.920.751	12.210.478.223
Reserva Legal		273.538.198.0	298.156.700.8	324.990.798.0	354.239.976.3	386.173.052.4
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	<b>69.506.496</b>	<b>2.804.888.476</b>	<b>5.512.917.009</b>	<b>9.026.175.440</b>	<b>12.346.827.000</b>	<b>15.755.542.191</b>
<b>TOTAL PASIVO + PATRIMONIO</b>	<b>169.506.496</b>	<b>2.804.888.476</b>	<b>5.512.917.009</b>	<b>9.026.175.440</b>	<b>12.346.827.000</b>	<b>15.755.542.191</b>

## **6. EVALUACION DEL PROYECTO.**

### **6.1 IMPACTO SOCIAL**

La implementación de una empresa que utilice nuevas tecnologías en el cuidado bovino, que se preocupe por la inocuidad y el medio ambiente en el municipio de Vélez Santander, generara un impacto positivo sobre la oferta de bienes y servicios que posee el municipio y sobre toda la provincia y muy especialmente la producción ganadera y los productores bovinos del sector; pues genera una imagen positiva de sus explotaciones bovinas tanto para los habitantes del mismo, como para los del área de influencia, especialmente en las zonas donde se están implementando las producciones limpias de ganado como Cimitarra, Landázuri y otros. Además genera empleos directos no muy demostrativos sobre los empleos indirectos generados sobre materia prima y su comercialización y de una u otra manera mejora de manera directa las finanzas municipales, regionales y personales.

Otro de los factores preponderantes que afianzan aún más el impacto positivo de la empresa en la provincia y su zona de influencia es la de ser la única en su tipo, tanto en la región como en el departamento.

### **6.2 IMPACTO AMBIENTAL**

Dentro de los posibles impactos causados al medio ambiente con la instalación de la empresa se encuentran:

- Contaminación Del Recurso Hídrico, pues al verter aguas residuales (baja concentración de sólidos suspendidos) sin tratar al sistema de alcantarillado público se contribuye a la contaminación de las aguas superficiales y también a las aguas subterráneas, a estas últimas por escorrentía o lixiviación de las primeras. Para disminuir el impacto negativo se instalara trampas que retenga o filtren los sólidos suspendidos, irán antes de entregar el agua residual al alcantarillado público y para minimizar aún más los riesgos de contaminación de aguas se implementara una PTAR para el tratamiento de las aguas residuales resultado de la acción productiva de la empresa.

Los lixiviados producidos por esta planta serán utilizados en la elaboración de caldos microbiológicos aptos para aplicar a los cultivos de los cuales extraeremos la materia prima y así minimizar los gastos de abonos y otros de los productores agrícolas.

- Contaminación del recurso aire: Se podrían generar olores molestos propios de los desechos y de la digestión causada por las bacterias dentro de la PTAR. Para contrarrestar este aspecto se maximizará la higiene la higiene de la misma.
- La contaminación por ruido, será mínima y no continua, pues está representada en las los molinos de la materia prima.
- La contaminación por residuos sólidos, será minimizada mediante la implementación de un plan de gestión de residuos sólidos orientados hacia la transformación en abonos orgánicos que serán utilizados en el mantenimiento de las zonas verdes de la construcción y para los productores agrícolas.

### 6.3 EVALUACION FINANCIERA.

**6.3.1 Valor Presente Neto (VPN).** El Valor Presente Neto (VPN) es el método más conocido a la hora de evaluar proyectos de inversión a largo plazo. El Valor Presente Neto permite determinar si una inversión cumple con el objetivo básico financiero: MAXIMIZAR la inversión. El Valor Presente Neto permite determinar si dicha inversión puede incrementar o reducir el valor de las **PyMES**. Ese cambio en el valor estimado puede ser positivo, negativo o continuar igual. Si es positivo significará que el valor de la firma tendrá un incremento equivalente al monto del Valor Presente Neto. Si es negativo quiere decir que la firma reducirá su riqueza en el valor que arroje el VPN. Si el resultado del VPN es cero, la empresa no modificará el monto de su valor.<sup>14</sup>

- Inversión socios: TMAR = 0.4100 \* 0.09 = 0.0369
  - Inversión Crédito: TMAR = 0.5900 \* 0.1200 = 0.0708
  - Factor de riesgo (10%) = 0.10
- TMAR = 0.2077 o en su caso del 20.77% .

$$VPN = -I_0 + \frac{R_1}{1+i} + \frac{R_2}{(1+i)^2} + \frac{R_3}{(1+i)^3} + \frac{R_4}{(1+i)^4} + \frac{R_5}{(1+i)^5}$$

$I_0 = 169.506.496$

---

<sup>14</sup> Pymesfuturo.com

$i = 0.2077$ .

R1	R2	R3	R4	R5
4.185.320.722	4.546.301.893	4.964.906.613	5.420.935.945	5.918.503.983

**VPN= 14.007.928.083**

	ACEPTA	RECHAZA
VPN	$\geq 0$	$< 0$

En nuestro caso el VPN se da por aceptado ya que 14.007.928.083 es  $> 0$ .

**6.3.2. Tasa interna de retorno.** Teniendo en cuenta la fórmula del VPN y asumiendo que  $i = \text{TIR}$  encontraríamos por extrapolación de datos que el resultado es  $\text{TIR} = 148\%$ , utilizando Excel  $\text{TIR} = 147.31\%$  y haciendo uso de una calculadora financiera el TIR es  $148.65\%$

Para nuestro caso utilizaremos la Tasa interna de retorno ( $\text{TIR}$ ) =  $148\%$

La proyección de la TIR nos muestra que la tasa de rendimiento financiero es mucho más alta ( $148\%$ ) que la obtenida por las entidades bancarias en el último mes (octubre de 2008) que ascendió al  $10.43\%$ , luego el proyecto brinda los rendimientos financieros esperados y quizá mucho más altos.

### 6.3.3 Periodo de recuperación

El periodo de recuperación se determina de acuerdo a:

Periodo en Años	Flujo anual	Flujo acumulado
1	4.185.320.722	4.263.585.257
2	4.546.301.893	8.809.887.150
3	4.546.301.893	13.774.793.000
4	4.546.301.893	19.195.729.000
5	4.546.301.893	25.114.233.000

Como se puede apreciar la inversión se recuperaría al durante el primer año de producción de la empresa.

### 6.3.4. Análisis de las razones financieras

Razones de Liquidez

#### - Razón corriente:

Razón corriente	Valores	Indicador
Activo corriente / pasivo corriente	<u>4.263.585.257</u> 93.628.153.4	45.53

Significa que por cada \$ 1.00 debido en el corto plazo, la empresa tiene \$ 45.53 en sus activos corrientes para pagar.

#### - Razón de capital de trabajo:

Razón capital de trabajo	Valores	Indicador
Activo corriente - pasivo corriente	<u>4.263.585.257</u> - 93.628.153.4	4.169.957.103.6

Existe un valor acumulado excedente de los activos corrientes de \$ 4.169.957.103.6, sobre los pasivos corrientes.

#### - Razón de endeudamiento

Razón de endeudamiento	Valores	Indicador
Pasivo total / Activo total	<u>153.628.153.4</u> 4.365.972.446	0.035

Por cada peso que la empresa tiene invertido en activos, el 3.5 % ha sido financiado por los acreedores, es decir que la tercera fuerza económica de la empresa equivalente al 3.5 % son terceros.

#### - Concentración pasivo a corto plazo

Endeudamiento corto plazo	Valores	Indicador
Pasivo corriente / pasivo Total	<u>93.628.153</u> 153.628.153.4	0.6

El 60 % del endeudamiento es a corto plazo.

**- Razón pasivo – capital**

<b>Razón pasivo - capital</b>	<b>Valores</b>	<b>Indicador</b>
Pasivo total / patrimonio	$\frac{153.628.153.4}{2.804.888.476}$	0.054

Indica que el compromiso de los dueños ante los acreedores es del 5.4%.

## **7. CONCLUSIONES DEL PROYECTO (Factibilidad, Viabilidad).**

- La ubicación del proyecto dentro de la cabecera de la provincia de Vélez le da empoderamiento de mercado y permite la facilidad de mano de obra y materia prima.
- La provincia cuenta con 25.000 bovinos aproximadamente, los cuales han sido tratados con medicamentos tradicionales poco o mal orientados por los vendedores generando pérdidas dentro de las explotaciones bovinas.
- La ubicación del municipio de Vélez es estratégica dentro del recorrido de todos los municipios de la provincia, porque ya sea por la vía principal de Bucaramanga a Bogotá o por la transversal del carare que se comunica con la troncal del magdalena medio, existe la influencia económica de éste municipio.
- La aplicación del decreto 1500 presenta grandes posibilidades de mercadeo del medicamento homeopático para el control del parasitismo intestinal debido a su enfoque de inocuidad.
- El precio de venta al público es bajo.
- El proyecto se enmarca dentro de una estructura financiera con altos rendimientos al final de cada operación contable.
- La viabilidad financiera y sostenimiento de la empresa representado en el punto de equilibrio, nos brindan la seguridad de tener solidez y rentabilidad.
- La proyección del valor presente neto, confirma la rentabilidad del proyecto y la facilidad de conseguir financiación.
- La proyección de la TIR nos muestra que la tasa de rendimiento financiero es mucho más alta (157%) que la obtenida por las entidades bancarias en el último mes (octubre de 2008) que ascendió al 10.43%, luego el proyecto brinda los rendimientos financieros esperados y quizá mucho más altos.

- Los saldos de caja presenta un continuo crecimiento.

## **8. RECOMENDACIONES**

- Quizá la única recomendación que deseamos hacer es que se genere un proceso de investigación para determinar el mejor método de aplicación a los bovinos del medicamento homeopático para el control y tratamiento del parasitismo intestinal en la provincia de Vélez y su área de influencia y los resultados se tabulen.

## BIBLIOGRAFIA

- CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. Almacenes agropecuarios y otros inscritos, sede Barbosa Santander.
- CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. Volante Comerciante persona jurídica.
- CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. Volante formulario adicional de registro con otras entidades.
- CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. Volante registro de la constitución de una sociedad comercial.
- CRUZ, CERON GABRIEL. Formulación y evaluación de proyectos agropecuarios y agroindustriales. Manizales –Colombia. Editorial Universidad de Caldas. 1997.
- DANE – Regional Bucaramanga
- Disponible en: [www.agronet.com/produccion/aromaticas/](http://www.agronet.com/produccion/aromaticas/)
- ENGORMIX. Disponible en: [www.engormix.com.mx/homeopatía/](http://www.engormix.com.mx/homeopatía/)
- FUNDACIÓN INSTITUTO COLOMBIANO DE HOMEOPATÍA. Disponible en: [www.homeopatia.org.co](http://www.homeopatia.org.co)
- HOMEOPATIA VETERINARIA de BIDARTE ITURRI, Edit ANDER, Provincia de Toledo España. 2006
- HORACIO DE MEDIO, Introducción a la veterinaria homeopática, editorial Albatros. 2006

- INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO. Disponible en: [www.ica.gov.co/preguntas](http://www.ica.gov.co/preguntas)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Disponible en: [www.invima.gov.co/tramitesyservicios](http://www.invima.gov.co/tramitesyservicios).
- Investigación de mercados agropecuarios. Bucaramanga – Colombia. Editorial INSED. 2003.
- KINNEAR/TAYLOR, Investigación de mercados, Editorial Mck Graw Hill. 2005.
- LA REVISTA, homeopatía aplicada en animales, pag 21 – 29. Edición mayo de 2001
- Planeación y control de la producción. Bucaramanga – Colombia. Editorial INSED. Año 2005.
- S. HANNEMANN. Organón, edit. Robert Seror. 2001, quinta traducción. Argentina.
- TESIS DE DOCTORADO EN MEDICINA HOMEOPÁTICA DEL DOCTOR GEORGES THOURET, argentina 2006, tesis traducida.

## **ANEXOS**

### **ANEXO A. Agenda 01. Sesión Extraordinaria**

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

### **AGENDA 01 SESION EXTRAORDINARIA**

**Fecha:** 16 de Enero de 2009.

**Lugar:** Sala de Juntas Dirección General –INVIMA.

**Elaboración:** Norberto Camacho García.  
Químico Farmacéutico  
Secretario Ejecutivo

#### **ORDEN DEL DIA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUORUM**
- 2. REVISIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA SALA SEGÚN ACUERDO 003 de 2006**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- **Germán Darío Benítez Cárdenas**
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas**
- **Carlos Cataño Rocha**

- **Fabio Vicente González Becerra**

## **2. REVISIÓN DE ALGUNAS DE LAS FUNCIONES DE LA SALA, SEGÚN ACUERDO 003 DE 2006.**

**2.1.** Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que para medicamentos homeopáticos la documentación que se requiere por parte del interesado es la siguiente:

- a. **Cepas Farmacopeicas:** referencia bibliográfica (según normas ICONTEC).
- b. **Patogenesias:** Copia de la misma en idioma castellano y referencia bibliográfica (según normas ICONTEC).

**2.2.** Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC). Incluir estudios clínicos o documentos científicos que respalden el uso de la asociación; si no los hay, proponer un estudio que permita validar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta y presentar resultados del mismo a esta Sala un año después de entrar en vigencia su correspondiente Registro Sanitario. Esto aplicará para los medicamentos homeopáticos complejos, independientemente de su vía de administración.

Para los medicamentos homeopáticos complejos con registro sanitario vigente o en proceso de otorgamiento por parte del INVIMA, el interesado deberá presentar los resultados de dicho estudio a esta Sala, dentro del término de un año a partir de la publicación de la presente acta.

**El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.**

**2.3.** Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

**Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.**

**2.4.** Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que todos los Medicamentos Homeopáticos que no estén aprobados como medicamentos OTC tendrán condición de venta “Con Fórmula Médica”.

**2.5.** Definir los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que todos los Medicamentos Homeopáticos que no estén aprobados como medicamento OTC tendrán condición de venta “Con Fórmula Médica”. Lo anterior será usado como insumo para construir el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica .

Dada en Bogotá D.C a los diez y seis (16) días del mes de enero de 2009.

---

***Germán Darío Benítez Cárdenas***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Luisa Fernanda Benítez Cárdenas***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Carlos Enrique Cataño Rocha***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Fabio Vicente González Becerra***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Norberto Camacho García***  
***Secretario Ejecutivo***

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Secretaria Técnica  
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos  
Comisión Revisora.

## **ANEXO B. Borrador sobre manual de buenas prácticas de manufactura farmacéutica de medicamentos homeopáticos**

### ***INTRODUCCION***

Este manual esta dirigido a fabricantes y acondicionadores de medicamentos homeopáticos ubicados en el territorio nacional o en el exterior y que comercialicen y distribuyan estos productos en el país y será empleado como marco técnico de referencia para la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos, 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 Buenas Prácticas de Manufactura son medidas establecidas para asegurar la calidad de los productos y el manejo de los riesgos inherentes a la fabricación que no pueden ser detectados únicamente con el control de calidad, siguiendo pautas que permiten dispensar, fabricar, envasar, acondicionar, analizar, almacenar y distribuir los medicamentos homeopáticos de manera uniforme y controlada, constituyéndose en un elemento fundamental para la seguridad del producto y del consumidor del mismo.

En la estructura del presente documento se encuentran contemplados los aspectos que pueden llegar a afectar de manera directa e indirecta el sistema de gestión de calidad del establecimiento y la calidad del producto, que pueden clasificarse en las llamadas cuatro Ms: Mano de obra, Maquinaria, Métodos y Materiales.

### **DEFINICIONES:**

**Agencias de especialidades farmacéuticas:** Son los establecimientos de comercio, dedicados exclusivamente al almacenamiento y venta al por mayor de los productos fabricados por los laboratorios homeopáticos en cuya representación o distribución hayan adquirido medicamentos homeopáticos.

**Área Limpia:** Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas viables y no viables, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

**Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos, (BPMFMHFMH):** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de la Protección Social, con el fin de

garantizar la calidad y seguridad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos.

**Calibración:** El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

**Cepa homeopática o tintura madre:** Es todo preparado primario debidamente estandarizado y estabilizado, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

**Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos:** Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previa inspección, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

**Contaminación cruzada:** Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.

**Control durante el procesado:** Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto este conforme con las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el procesado.

**Cuarentena:** Estado de las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento.

**Especificaciones:** Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

**Excipiente:** Es aquella sustancia o mezcla de estas que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del preparado homeopático.

**Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.

**Fabricante:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.

**Fórmula maestra:** Documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas y materiales de envasado con sus cantidades, y una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una

cantidad específica de un producto acabado, como también las instrucciones para el procesado y el control durante el mismo.

**Laboratorio farmacéutico homeopático:** Es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control y/o aseguramiento de la calidad de cepas homeopáticas, tinturas madres, materias primas, formas farmacéuticas y/o medicamentos homeopáticos, en cantidades industriales, para su distribución y comercialización.

**Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de estos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

**Medicamento homeopático:** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir, aliviar, curar, tratar una enfermedad y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Medicamento homeopático alterado:** Se entiende por medicamento homeopático alterado el que se encuentre en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
- d) Cuando por su naturaleza no se encuentra almacenado o conservado conforme con las normas técnicas establecidas para ello.

**Medicamento homeopático fraudulento:** Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según corresponda;
- b) Cuando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación, en el registro sanitario respectivo;
- c) Cuando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor

autorizado;

d) Cuando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;

e) Cuando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto y demás normas que la modifiquen adicionen o sustituyan;

f) Cuando el medicamento no se encuentre amparado con registro

**Medicamento homeopático complejo:** Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

**Medicamento homeopático magistral:** Es el medicamento homeopático (simple/complejo), elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado, preparado según las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de máximo sesenta (60) días contados desde la fecha de su preparación. Estos preparados no requieren registro sanitario.

**Medicamento homeopático simple:** Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga. sanitario.

**Nosodes:** Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.

**Número de lote:** Una combinación definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote de producto en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

**Persona autorizada para la liberación del producto:** Una persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto acabado para su venta, efectuando una evaluación completa del registro de lote del producto incluyendo los certificados de análisis del mismo.

**Proceso crítico:** Proceso que puede causar variación en la calidad y seguridad del medicamento homeopático.

**Registros de lotes.** Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto acabado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

**Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último. Excepto para inyectables.

**Producto acabado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

**Producto intermedio:** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

**Registro sanitario:** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o la autoridad delegada, previo

el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos homeopáticos.

**Sarcodes:** Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.

**Sistema de numeración de lotes:** Procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

Tiempo de vida útil: Intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento homeopático en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Se emplea para establecer su fecha de vencimiento.

### **Envasado**

Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final.

### *Material de envasado*

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

### *Producto farmacéutico*

Todo medicamento destinado al uso humano, o todo producto veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador.

### *Cuarentena*

Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento.

### *Reconciliación*

Comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados, y la cantidad realmente producida o empleada.

### *Producto devuelto*

Producto acabado enviado de vuelta al fabricante.

### *Especificaciones*

Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

### *Procedimiento de operación normalizado*

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

### *Materia prima*

Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

## **CONTENIDO**

### **1. GARANTIA DE CALIDAD**

1.1. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los medicamentos homeopáticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPMFMH y otros factores, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de este documento, tales como el diseño y la elaboración del producto.

1.2. El sistema de garantía de la calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar:

1.2.1. Que los medicamentos homeopáticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPMFMH y siguiendo técnicas homeopáticas oficiales.

1.2.2. Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPMFMH.

1.2.3. Que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de cargos.

1.2.4. Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado adecuados y con la aprobación correspondiente.

1.2.5. Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, productos a granel y otros controles como calibraciones y comprobaciones durante el proceso.

1.2.6. Que el producto acabado sea procesado, controlado y analizado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.

1.2.7. Que los medicamentos homeopáticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado, controlado y analizado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y comercialización;

1.2.8. Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los medicamentos homeopáticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos, y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad y seguridad se mantenga durante todo el tiempo de vida útil de dichos productos.

1.2.9. Que se establezca un procedimiento de auto-inspección y/o de auditoria de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.

1.3 El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no sean riesgosos para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas. El personal principal administrativo y Técnico son responsables del cumplimiento de este objetivo de calidad, con la participación activa y el compromiso a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y de los distribuidores. Para que sea posible alcanzar el mencionado objetivo cualitativo, se debe contar con un sistema de garantía de calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las Buenas Practicas de Manufactura y de control de calidad. Es preciso que sea plenamente documentado y que su eficacia sea controlada. Todas las partes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidas por personal competente, y es necesario que se disponga de recintos, equipos e instalaciones adecuados.

1.4 Dentro del concepto de garantía de la calidad, las prácticas adecuadas de fabricación constituyen el factor que asegura que los medicamentos homeopáticos 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 BPMFMH tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada y confusión. El texto de las BPMFMH exige:

1.4.1 Que 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 medicamentos homeopáticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.

1.4.2 Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

1.4.3 Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:

1.4.3.1 personal adecuadamente calificado y capacitado.

1.4.3.2 infraestructura y espacio apropiados.

1.4.3.3 equipos y servicios adecuados.

1.4.3.4 materiales, envases, y etiquetas correctos.

1.4.3.5 procedimientos e instrucciones aprobados.

1.4.3.6 almacenamiento y transporte apropiados; y

1.4.3.7 personal, laboratorios, y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción.

1.4.4 Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios y procesos de producción disponibles.

1.4.5 Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.

1.4.6 Que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones y controles exigidos por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.

1.4.7 Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles mínimo por un año más del tiempo de vida útil del lote de producto.

1.4.8 Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.

1.4.9 Que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.

1.4.10 Que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

1.5 Los registros de producción y control deben ser evaluados y si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, debe someterse a una investigación completa. Esta investigación debe, si es preciso, extenderse a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el efecto o la discrepancia. La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

#### **1.6 Quejas y Reclamos:**

1.6.1 Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito.

1.6.2 Debe ser designada una persona que se responsabilice de atender todas las quejas y de decidir qué medidas deben adoptarse, juntamente con personal suficiente para asistirle en esa tarea. Si la designación recae en una persona que no sea la misma "persona autorizada", entonces ésta debe ser informada acerca de toda queja, averiguación, o retiro de productos.

1.6.3 Se debe contar con procedimientos escritos que describan las medidas que deban adoptarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado del mercado, en caso de queja referente a posibles defectos del mismo.

1.6.4 Toda queja acerca de un defecto en un producto debe ser registrada, incluyendo todos los detalles originales, e investigada cuidadosamente. Las personas responsables del control de la calidad y producción deben participar permanentemente en el estudio de estos problemas.

1.6.5 Si se descubre un defecto en un lote o si se sospecha que un defecto existe, se debe tener en cuenta si otros lotes deben también controlarse para determinar si han sido afectados por dicho defecto.

1.6.6 Cuando sea necesario, debe efectuarse un seguimiento, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja.

1.6.7 Se debe tomar nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

1.6.8 Los registros de quejas deben ser revisados periódicamente para ver si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial, y que tal vez justifique que el producto sea retirado del comercio.

1.6.9 Se debe informar a las autoridades competentes si un fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad.

### **1.7 Retiro de un producto**

1.7.1 Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

1.7.2 Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad. Dicha persona debe ser independiente de los departamentos de venta y organización. Si esta persona es otra que la persona encargada de la autorización del producto, ésta debe ser informada acerca de toda operación de retiro.

1.7.3 Se debe determinar por escrito el procedimiento de la operación de retiro, el cual debe ser revisado y actualizado periódicamente. La operación de retiro de un producto debe iniciarse con rapidez, al menos al nivel de aquellos clientes a quienes se ha distribuido directamente el producto.

1.7.4 Se debe notificar inmediatamente a las autoridades competentes de todos los países en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado por tener un defecto real o sospechado.

1.7.5 Para que el retiro del producto sea efectivo, la persona responsable del retiro debe tener a su disposición los registros de distribución, los cuales deben contener información suficiente sobre los clientes mayoristas y los destinatarios de la distribución directa (incluyendo, en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos y muestras médicas).

1.7.6 Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

1.7.7 Periódicamente debe efectuarse una revisión y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro.

1.7.8 Deben darse instrucciones en el sentido de que los productos sujetos a retiro se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se decida su destino final.

### **1.8 Autoinspección y auditorías de calidad**

1.8.1 La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las BPMFMH en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPMFMH y recomendar las medidas correctivas necesarias. La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección. En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPMFMH en forma objetiva. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de autoinspección debe documentarse, y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento.

#### **1.8.2 Puntos de la autoinspección**

1.8.2.1 Deben prepararse instrucciones escritas referentes a la autoinspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

1.8.2.1.1 Personal

1.8.2.1.2 Instalaciones, incluyéndose las destinadas al personal

1.8.2.1.3 Mantenimiento de edificios y equipos

1.8.2.1.4 Almacenamiento de materias primas y productos acabados

1.8.2.1.5 Equipos

1.8.2.1.6 Producción, y controles durante el procesado

1.8.2.1.7 Control de calidad

1.8.2.1.8 Documentación

1.8.2.1.9 Saneamiento e higiene

1.8.2.1.10 Programas de validación y revalidación

1.8.2.1.11 Calibración de instrumentos o sistemas de medición

1.8.2.1.12 Procedimientos de retiro de productos del mercado

1.8.2.1.13 Manejo de quejas

1.8.2.1.14 Control de etiquetas

1.8.2.1.15 Resultados de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

1.8.2.2 La administración debe designar un equipo de autoinspección formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPMFMH. Pueden integrar dicho equipo personas de la compañía o ajenas a ella.

1.8.2.3 La frecuencia de la autoinspección dependerá de las necesidades de cada compañía.

1.8.2.4 Una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

1.8.2.4.1 resultados de la autoinspección,

1.8.2.4.2 evaluación y conclusiones y

1.8.2.4.3 medidas correctivas recomendadas.

1.8.2.5 La administración de la compañía debe realizar seguimiento periódico para evaluar tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias.

1.8.2.6 **Auditoria de la calidad:** Podría ser conveniente complementar la autoinspección con una auditoria de calidad, que consiste en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general, la auditoria de la calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoria puede extenderse también a los proveedores y contratistas.

1.8.2.7 En el departamento de control de la calidad y en otros departamentos pertinentes recaerá la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de proveer materias primas y de envasado que reúnan las especificaciones establecidas.

1.8.2.8 Antes de que un proveedor sea aprobado e incluido en las especificaciones, debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. Si es necesaria una auditoria, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPMFMH con respecto a los ingredientes farmacéuticos activos, Cepas homeopáticas o tinturas madre.

## 2. Control de la calidad

2.1 El control de la calidad es la parte de las BPMFMH que se refiere al muestreo, especificaciones, y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita

a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

2.2 Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada. Debe contar con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos de control de la calidad puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad. Los requisitos básicos del control de la calidad son los siguientes:

2.2.1 Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPMFMH.

2.2.2 Deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de la calidad.

2.2.3 Los métodos de ensayo deben ser estandarizados en caso de ser farmacopeicos o validados cuando no lo son.

2.2.4 Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.

2.2.5 Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en el registro sanitario correspondiente; los ingredientes deben tener la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes.

2.2.6 Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y acabados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados.

2.2.7 No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su aprobación y liberación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote este conforme a los requisitos de la autorización de comercialización. En algunos países, la legislación exige que la autorización de circulación del lote provenga conjuntamente de la persona autorizada del departamento de producción y de la persona autorizada del departamento de control de la calidad.

2.2.8 Debe retenerse una cantidad suficiente de materia prima y producto terminado en condiciones de almacenamiento adecuadas para posibilitar un examen del producto en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos deben guardarse en el paquete final, a menos que dicho paquete sea excepcionalmente voluminoso.

2.3 El departamento de control de calidad tendrá también otras atribuciones, tales como establecer, comprobar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, evaluar, mantener y almacenar las sustancias de referencia normalizadas, asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos, asegurar que se controle la estabilidad de los materiales de partida y productos, participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto, y participar en la vigilancia del medio ambiente. Todas estas operaciones deben efectuarse conforme a los procedimientos escritos y, en los casos en que sea necesario, deben registrarse.

2.4 La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el examen del paquete técnico final.

2.5 El personal encargado del control de la calidad debe tener acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, como sea apropiado, los trabajos de muestreo e investigación.

2.6 Todos los reactivos y medios de cultivo deben registrarse al recibirse o al prepararse.

2.7 Los reactivos hechos en el laboratorio deben prepararse de conformidad con procedimientos escritos y deben etiquetarse debidamente. En la etiqueta se debe indicar la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación, la fecha en que debe efectuarse la renormalización, y las condiciones de almacenamiento. La etiqueta debe estar firmada y fechada por la persona que haya preparado el reactivo.

2.8 Se deben aplicar tanto controles positivos como negativos, a fin de verificar si los medios de cultivos son apropiados. El tamaño del inóculo utilizado en los controles positivos debe ser apropiado para la sensibilidad requerida.

2.9 Los patrones de referencia pueden estar disponibles en forma de patrones de referencia oficiales. Los patrones de referencia preparados por el fabricante deben ser analizados, autorizados, y almacenados como patrones de referencia oficiales. Asimismo, deben mantenerse en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada al efecto.

2.10 Los patrones de referencia oficiales deben utilizarse sólo para el propósito descrito en la monografía correspondiente.

2.11 Pueden establecerse patrones secundarios o de trabajo mediante el empleo de pruebas y controles adecuados a intervalos regulares, para garantizar la normalización. Todo patrón de referencia preparado en la fábrica misma debe basarse en los patrones de referencia primarios.

2.12 Todo patrón de referencia debe almacenarse y emplearse de tal forma que no se vea afectada su calidad.

2.13 Control de materias primas y de productos intermedios, a granel y acabados

2.13.1 Las materias primas antes de su utilización deberán someterse a un estricto control de calidad. Este proceso comprende:

2.13.2 Ensayos Físicos:

- 2.13.2.1 Características organolépticas.
- 2.13.2.2 Características macroscópicas.
- 2.13.2.3 Demás ensayos físicos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes de acuerdo con la materia prima utilizada.
- 2.13.3 Ensayos químicos:
  - 2.13.3.1 Determinación del grado alcohólico.
  - 2.13.3.2 Demás ensayos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes.
- 2.13.4 Ensayos microbiológicos:
  - 2.13.4.1 Conforme lo descrito en las farmacopeas oficiales vigentes;
- 2.13.5 El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado debe comprender las siguientes actividades y demás ensayos, según corresponda, conforme lo describen las farmacopeas oficiales vigentes:
- 2.13.6 Inspección y muestreo.
  - 2.13.6.1 Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio, o volumen promedio, según la forma farmacéutica.
  - 2.13.6.2 Ensayos físico-químicos: características fisicoquímicas según la forma farmacéutica.
- 2.13.7 Control Microbiológico
- 2.13.8 Demás ensayos descritos en la farmacopea homeopática oficial vigente empleada.
- 2.14 En todas las pruebas deben cumplirse las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto. El resultado debe ser verificado por el supervisor antes de que el material o producto sea autorizado o rechazado.
- 2.15 Las muestras deben ser representativas de los lotes de material de los cuales han se han recogido de conformidad con el procedimiento escrito aprobado.
- 2.16 El muestreo se debe llevar a cabo de tal forma que se evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto.
- 2.17 Durante el muestreo se debe tener especial cuidado en evitar la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo. Deben estar limpios todos los equipos de muestreo que entran en contacto con los materiales. Es probable que deban tomarse precauciones especiales con algunos materiales excepcionalmente peligrosos o potentes.
- 2.18 Los equipos empleados en el muestreo deben limpiarse, y si fuere necesario, esterilizarse, antes y después de cada uso, y deben almacenarse en forma separada de los demás equipos de laboratorio.
- 2.19 Cada contenedor de muestra debe tener una etiqueta que indique:
  - 2.19.1 El nombre del material sometido a muestreo. (Genero y Especie)
  - 2.19.2 El número del lote.
  - 2.19.3 El número del contenedor de donde se ha recogido la muestra.
  - 2.19.4 La firma de la persona que ha recogido la muestra.
  - 2.19.5 La fecha del muestreo.
- 2.20 Cada lote de materiales de envasado impresos debe ser examinado inmediatamente después de su recepción.

2.21 En reemplazo de la prueba efectuada a las materias primas y materiales por parte del fabricante, puede aceptarse un certificado de análisis suministrado por el proveedor, siempre que el fabricante establezca la confiabilidad de dicho análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas por el proveedor y auditorias in situ de la capacidad del proveedor.

2.22 Los certificados deben contener la siguiente información:

2.22.1 Identificación del proveedor, firma del funcionario competente y declaración de la idoneidad del primero.

2.22.2 Nombre y número de lote del material sometido a prueba.

2.22.3 Indicación de la especificaciones y métodos empleados.

2.22.4 Indicación de los resultados obtenidos en las pruebas y fecha de las mismas.

2.23 Deben efectuarse periódicamente controles en proceso durante la elaboración de un lote para garantizar la uniformidad y el cumplimiento de las especificaciones durante la realización del mismo, los cuales formarán parte de los registros de los lotes de acuerdo al procedimiento establecido. Se deben incluir aspectos como: especificaciones, frecuencia, registro, cantidad de muestra, responsable, manejo de resultados por fuera de especificaciones, destino final de las muestras, entre otros.

2.24 Antes de la autorización de cada lote de medicamentos homeopáticos, debe determinarse debidamente en el laboratorio que dicho lote está conforme a las especificaciones establecidas para el producto final.

2.25 Los productos que no se encuentran conforme a las especificaciones establecidas o los criterios de calidad pertinentes deben ser rechazados.

2.26 Las muestras de retención recolectadas de cada lote de producto acabado deben ser retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de caducidad. Normalmente los productos acabados deben mantenerse en su envasado final y almacenados en las condiciones recomendadas. Las muestras de materias primas activas y tinturas madres deben retenerse por un año por lo menos después de la fecha de caducidad del correspondiente producto acabado en las condiciones de almacenamiento adecuadas que garanticen su estabilidad. Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los disolventes, gases y agua) deben retenerse por un mínimo de dos años. La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos debe ser suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos análisis completos, como mínimo.

2.27 El departamento de control de calidad debe llevar a cabo una evaluación de los medicamentos homeopáticos y cuando fuere necesario, de los materiales de partida y productos intermedios para garantizar el mantenimiento de las especificaciones durante el tiempo de vida útil del producto a través del desarrollo de estudios de estabilidad.

2.28 El departamento de control de calidad debe establecer fechas de caducidad y especificaciones sobre el tiempo de conservación, sobre la base de pruebas de estabilidad referentes a las condiciones de almacenamiento.

2.29 Debe prepararse por escrito y ponerse en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad, que incluya elementos tales como los siguientes:

2.29.1 Una descripción completa del medicamento homeopático objeto del estudio.

2.29.2 Los parámetros y métodos completos de pruebas, que describan todas las pruebas de actividad, pureza, ensayos microbiológicos y características físicas, como también evidencias documentadas de que esas pruebas indican estabilidad.

2.29.3 Disposición de que se incluya un número suficiente de lotes.

2.29.4 Cronograma de pruebas para cada medicamento.

2.29.5 Disposición de que se establezcan condiciones especiales de almacenamiento.

2.29.6 Disposición de que se retengan muestras apropiadas.

2.29.7 Un resumen de todos los datos obtenido, incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio.

2.30 La estabilidad debe determinarse antes de la comercialización y también después de cualquier cambio significativo de los procesos, equipos, materiales de envasado, etc.

### **3 SANEAMIENTO E HIGIENE**

3.1 La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de El personal debe respetar prácticas de higiene personal como lavado de manos y uso del uniforme y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

3.2 Las personas que ingresan en las áreas productivas no deben usar joyas, ni maquillaje de los cuales puedan desprenderse partículas.

3.3 Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos de acuerdo a las labores realizadas, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.

3.4 Para asegurar la protección del producto contra la contaminación, el personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo tapabocas, cuantes, cubre calzado y protectores para la cabeza. Una vez usadas, las ropas que volverán a usarse deben colocarse en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavadas, y si fuere necesario, desinfectadas o esterilizadas.

3.5 El lavado de las ropas utilizadas en las áreas productivas debe efectuarse de tal forma que no se les adhieran partículas contaminantes que posteriormente puedan desprenderse de las mismas. Si las ropas se deterioran debido a la limpieza o lavado inadecuados, puede aumentar el riesgo de que de ellas se desprendan partículas. Las operaciones de lavado y esterilización (si aplica) deben efectuarse de conformidad con procedimientos operativos normalizados.

3.6 Debe prohibirse el fumar, comer, beber, o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar, o bien medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

3.7 Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

3.8 Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.

3.9 La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.

3.10 Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.

3.11 Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los medicamentos homeopáticos.

3.12 Toda empresa dedicada a la elaboración de medicamentos homeopáticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.

3.13 La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza y sanitización en las áreas productivas; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar, de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin.

3.14 Con el fin de prevenir la generación de resistencia a los sanitizantes empleados, se deberá implementar un cronograma de rotación y evaluar periódicamente su eficacia a través del monitoreo ambiental respectivo. El establecimiento debe contar con procedimientos escritos que indiquen la forma de preparación, vigencia e identificación de las sustancias a emplear, al igual, con las fichas de seguridad correspondientes.

3.15 La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de plagas y roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

3.16 En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

## **4 VALIDACIONES**

4.1 Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPMFMH y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Debe prepararse y archivarse un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registrados. Deben establecerse procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se sometan periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados

deseados. Se debe prestar especial atención a la validación de los procesos, Técnicas analíticas, sistemas de apoyo crítico y limpieza.

## **5 PRODUCCION**

5.1 La producción de medicamentos homeopáticos comprende: el alistamiento de las materias primas y materiales, transformación o preparación, acondicionamiento primario y secundario y los controles en proceso sobre las diferentes etapas involucradas en la obtención de un producto terminado, el cual es analizado para verificar el cumplimiento de todas las especificaciones establecidas antes de ser liberado al mercado.

5.2 Las diferentes etapas de fabricación no deben ser afectadas por radiaciones generadas por equipos como computadores o cualquier otro o por daños en los mismos, que puedan alterar la estabilidad y/o composición energética de los medicamentos homeopáticos.

5.3 Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y debe contarse con el registro respectivo, que permita constatar que se ha realizado la actividad de acuerdo a lo establecido.

5.4 Siempre que sea posible, debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos. Cuando haya que efectuar alguna desviación, ésta debe ser aprobada por escrito por la persona autorizada en producción, con participación del departamento de control de calidad y la Dirección Técnica.

5.5 Debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites establecidos en los procedimientos correspondientes, asimismo debe estar documentado el manejo de los casos en que se obtengan resultados por fuera de las especificaciones.

5.6 No deben llevarse a cabo operaciones con diferentes productos simultánea o consecutivamente en la misma área, a menos que no haya riesgo alguno de confusión o contaminación cruzada.

5.7 En todo momento durante el procesado, todos los materiales, recipientes a granel, equipos principales y, cuando sea apropiado, las áreas utilizadas deben ser identificadas claramente, con indicación del producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número del lote, dicha indicación debe también mencionar la etapa en que se encuentra la producción.

5.8 El acceso al recinto dónde se efectúa la producción debe limitarse al personal autorizado.

5.9 Las áreas dedicadas a la fabricación de medicamentos homeopáticos se deben destinar exclusivamente para dicho fin, por la naturaleza de los productos no es conveniente fabricar otro tipo de productos, así se consideren medicamentos alopatóicos o productos fitoterapéuticos.

5.10 Cuando se elaboren y/o envasen medicamentos homeopáticos cuyo principio activo sea clasificado como veneno, sarcodes o nosodes y pueda generar riesgo para otros productos, debe contarse con áreas y equipos exclusivos e independientes para dicha actividad.

5.11 Los controles en proceso se deben realizar siempre que sea posible dentro del área de producción respectiva. No deben presentar riesgo alguno para la calidad del producto.

5.12 Cuando en la producción se emplean materiales seco, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación.

5.13 Se debe garantizar la prevención de la contaminación cruzada y bacteriana en la producción. Este riesgo de contaminación accidental surge de la generación incontrolada de polvo, gases, vapores, aerosoles o microorganismos provenientes del ambiente, materiales y productos durante las operaciones de procesado, como también de residuos que quedan en los equipos, de insectos que se introducen en el lugar y de contaminantes provenientes de la ropa y de la piel de los operarios, etc. La importancia de dicho riesgo varía según el tipo de contaminante y el producto que se contamine. Los productos en los cuales la contaminación sería más significativa son los que se administran por vía parenteral, oftálmica o se aplican a las heridas abiertas, y los administrados en grandes dosis y/o por largo tiempo.

5.14 Se debe evitar la contaminación cruzada mediante la adopción de las siguientes medidas técnicas y administrativas, entre otras. Se recomienda:

5.14.1 Que la producción se lleve a cabo en áreas segregadas y limpieza adecuada entre una y otra producción.

5.14.2 Que se establezca áreas herméticas, con diferencias de presión y dotadas de extractores de aire.

5.14.3 Que se reduzca al mínimo la contaminación causada por la recirculación o el reingreso de aire no tratado o insuficientemente tratado.

5.14.4 Que se utilice vestimenta apropiada en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación.

5.14.5 Que se empleen procedimientos de limpieza y descontaminación de eficiencia conocida, ya que la limpieza incorrecta de los equipos constituye una fuente común de contaminación.

5.14.6 Que se usen etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos y áreas.

**5.15 Operaciones de procesado: productos intermedios y a granel**

5.15.1 Antes de iniciar una operación de procesado, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, o documentos, que no sean necesarios para la nueva operación.

5.15.2 Se deben llevar a cabo y registrarse todos los controles durante el procesado y los controles ambientales.

5.15.3 Deben adoptarse medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos o servicios (la provisión de agua y gas para los equipos, por ejemplo). Los equipos defectuosos deben retirarse del uso hasta que el defecto haya sido

corregido. Los equipos de producción deben limpiarse de conformidad con procedimientos detallados por escrito y guardarse limpios y secos.

5.15.4 Los recipientes a ser llenados deben limpiarse antes del llenado. Se debe prestar especial atención a la eliminación de contaminantes tales como fragmentos de vidrio o cualquier tipo de partículas.

5.15.5 Debe comprobarse que las tuberías y otros equipos destinados al transporte de productos de un área a otra estén conectados correctamente.

5.15.6 Las tuberías usadas para agua purificada deben ser desinfectadas de conformidad con procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y las medidas que deban adoptarse.

5.15.7 Los equipos e instrumentos de medición, pesaje, registro y control, deben someterse a servicios de mantenimiento y calibración a intervalos preestablecidos, y debe mantenerse un registro de éstas operaciones. Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, éstos deben ser controlados diariamente o antes de su empleo en análisis. Debe indicarse claramente las fechas en que se efectúan los trabajos de mantenimiento y calibración y las fechas en que se deba efectuar una recalibración.

5.15.8 Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

#### 5.16 **Operaciones de acondicionamiento primario y secundario**

5.16.1 Al establecer un programa de envasado, se debe reducir al mínimo el riesgo de la contaminación cruzada, de confusiones y de sustituciones. El envasado de un producto no debe hacerse muy cerca del envasado de otro producto distinto, a menos que se trate de lugares separados.

5.16.2 Antes de iniciar las operaciones de envasado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras, y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales, o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación. Mediante una lista de control apropiada debe verificarse que dichas líneas estén listas, y esta operación debe registrarse.

5.16.3 El nombre y número de lote del producto que está manejando deben ser exhibidos en cada estación o línea de envasado.

5.16.4 El etiquetado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.

5.16.5 Debe verificarse si es correcta la impresión (de los códigos y fechas de caducidad, por ejemplo), ya sea que se efectúe en forma independiente o como parte del proceso de envasado, y esa verificación debe registrarse. Si la impresión se efectúa manualmente, debe verificarse a intervalos regulares.

5.16.6 Se debe prestar especial atención cuando se utilizan etiquetas sueltas, y cuando se efectúa una sobrepresión fuera de la línea de envasado, y en operaciones de envasado manual. Normalmente y para evitar confusiones, es preferible utilizar, las etiquetas dispensadas en rollos, antes que las sueltas. Si bien la verificación por medios electrónicos automáticos de todas las etiquetas en la línea de producción puede ser útil para evitar errores, se debe controlar éste

sistema, cerciorándose de que los instrumentos de lectura electrónica de códigos, los contadores de etiquetas, u otros aparatos similares estén funcionando correctamente.

5.16.7 La información impresa o estampada en los materiales de envasado debe ser bien clara y no debe borrarse o desteñirse con facilidad.

5.16.8 El control de los productos en la línea de producción debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:

5.16.8.1 Si es apropiada la apariencia general de los envases.

5.16.8.2 Si los envases están completos.

5.16.8.3 Si se han usado los productos y materiales de envasado correctos.

5.16.8.4 Si la sobrepresión se ha hecho debidamente.

5.16.8.5 Si es correcto el funcionamiento de los controles de línea.

5.16.8.6 Las muestras recogidas de la línea de envasado deben ser devueltas.

5.16.9 Si durante la conciliación se observa alguna discrepancia significativa o inusual entre la cantidad del producto a granel y los materiales de envasado impresos y el número de unidades producidas, el hecho debe investigarse hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la expedición de los productos.

5.16.10 Una vez completada una operación de envasado, todos los materiales de envasado que tengan el código del lote envasado deben ser eliminados y este hecho debe registrarse. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se debe seguir un procedimiento escrito.

#### 5.17 **Producción de medicamentos homeopáticos estériles**

5.17.1 La producción de medicamentos homeopáticos estériles debe llevarse a cabo en áreas limpias, el ingreso a las cuales debe efectuarse a través de cierres de aire herméticos, tanto para el personal como para los materiales. Las áreas limpias deben mantenerse de conformidad con normas apropiadas de limpieza, a las cuales se debe suministrar solamente aire que haya pasado por filtros de comprobada eficiencia.

5.17.2 Las diversas operaciones de preparación de componentes (recipientes y cierres), preparación de productos, llenado y esterilización, deben llevarse a cabo en zonas separadas dentro del área limpia.

5.17.3 Las áreas limpias destinadas a la fabricación de medicamentos homeopáticos estériles se clasifican según las características exigidas de aire, en grados A, B, C y D (véase el cuadro 1). Se debe garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

**Cuadro 1.** Sistema de clasificación del aire en la fabricación de medicamentos homeopáticos estériles

Grado	Máximo No. de partículas permitidas por m <sup>3</sup>		Máximo número de microorganismos viables permitidos por m <sup>3</sup>
	0.5-5 $\mu$ m	> 5 $\mu$ m	

A (bajo cabina de flujo laminar)	3500	ninguna	Menos de 1
B	3500	ninguna	5
C	350000	2000	100
D	3500000	20000	500

5.17.4 Los sistemas de corriente de aire laminar deben suministrar una velocidad de aire homogénea de aproximadamente 0.30 m/s para la corriente vertical y de aproximadamente 0.45 m/s para la corriente horizontal, pero la precisión de la velocidad del aire dependerá del tipo de equipo empleado.

5.17.5 Para alcanzar los grados de aire B, C y D, el número de cambios de aire debe ser generalmente más alto que 20 por hora en una habitación con un patrón de corriente de aire y filtros de aire particulado de alta eficacia (HEPA).

5.17.6 La orientación dada con respecto al número máximo de partículas permitido corresponde aproximadamente al Patrón Federal de los Estados Unidos 209 E (1992), como sigue: Clase 100 (grados A y B), Clase 10.000 (grado C), y Clase 100.000 (grado D). Actualmente existen otras clasificaciones internacionalmente reconocidas las cuales son equivalentes a las ya citadas.

5.17.7 Cada operación de fabricación requiere un nivel apropiado de limpieza del aire, para reducir al mínimo los riesgos de la contaminación particulada o microbiana del producto o de los materiales que se están manipulando.

5.17.7.1 Los grados ambientales de las áreas limpias deben ser fijados por el fabricante sobre la base de series de comprobación (llenados en medios estériles, por ejemplo), Las operaciones de producción de medicamentos homeopáticos estériles se dividen en tres categorías:

5.17.7.1.1 La preparación se sella en su recipiente final y se somete a una esterilización terminal.

5.17.7.1.2 La preparación se esteriliza por filtración.

5.17.7.1.3 La preparación no puede esterilizarse ni por filtración ni en forma terminal, y por consiguiente debe producirse con materiales de partida estériles y en forma aséptica.

5.17.7.2 El método de fabricación o esterilización seleccionado va a depender del medicamento homeopático específico, debido a que se debe garantizar la estabilidad del producto y las interacciones del proceso con la preparación y debe ceñirse a las técnicas aceptadas en farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.

5.17.7.3 Sólo el número mínimo necesario de personal, debe estar presente en las áreas limpias; esto es especialmente importante durante los procesos asépticos. De ser posible, las inspecciones y los controles deben efectuarse desde fuera de las áreas respectivas.

5.17.8 Todos los empleados (incluyendo el personal de limpieza y mantenimiento) que trabajan en dichas áreas deben someterse regularmente a programas de capacitación en disciplinas relacionadas con la correcta fabricación de productos

estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de microbiología. En caso de que sea necesario el ingreso a las áreas de personas extrañas que no hayan recibido dicha capacitación (personal de construcción o mantenimiento contratado afuera), deben ser supervisadas cuidadosamente.

5.17.9 El personal que haya estado involucrado en el procesado de materiales de tejidos animales o de cultivos de microorganismos (nosodes o sarcodes) distintos de los usados en el presente proceso de fabricación no debe ingresar a las áreas de preparación de productos estériles, a menos que se hayan aplicado procedimientos rigurosos y claramente definidos de descontaminación.

5.17.10 Deben mantenerse elevados niveles de higiene y limpieza personal y los empleados involucrados en la fabricación de preparaciones estériles deben recibir instrucciones de que tienen la obligación de informar sobre cualquier situación que pueda causar el desprendimiento de un número anormal de contaminantes, o de contaminantes de diversos tipos; es conveniente que se efectúen exámenes periódicos para determinar si existen dichas condiciones. Una persona competente, designada especialmente, debe responsabilizarse de decidir acerca de las medidas que deban adoptarse con respecto a las causas que podría estar originando situaciones anormales y por consiguiente riesgo de contaminación.

5.17.11 A las áreas limpias no deben ingresar personas que visten ropas de calle y el personal que ingresa a los vestieres debe seguir las políticas establecidas por la empresa. Con respecto al cambio de ropas y al aseo personal, se deben seguir procedimientos escritos.

5.17.12 El tipo de ropas y la calidad de las mismas debe ser acorde al proceso de fabricación y al lugar de trabajo, y las ropas deben vestirse de tal forma que los productos estén protegidos de la contaminación.

5.17.13 La vestimenta de las personas en el lugar de trabajo debe ser acorde al grado del aire del área respectiva. A continuación se describen las ropas exigidas para cada grado de aire:

5.17.13.1 Grado D: El cabello debe cubrirse. Se deben usar trajes de una o dos piezas, tapabocas, guantes y calzados o cubrecalzados apropiados. Deben adoptarse medidas apropiadas para evitar la contaminación proveniente de fuera del área limpia.

5.17.13.2 Grado C: El cabello debe cubrirse. Se deben usar trajes de una o dos piezas, cerrados en las muñecas y con cuello alto, tapabocas, guantes y calzados o cubre calzados apropiados. De la vestimenta empleada no debe desprenderse fibra o partícula alguna.

5.17.13.3 Grado B: se debe cubrir totalmente el cabello, y cuando corresponda, la barba; los bordes inferiores de dicha protección deben colocarse dentro del cuello del traje; debe usarse una máscara para evitar que la cara desprenda gotas de sudor; deben usarse guantes esterilizados de goma o material plástico que no estén cubiertos de talco, como también calzados (polainas) esterilizados o desinfectados; las bocamangas de los pantalones deben colocarse dentro de los calzados y los extremos de las mangas de las ropas deben colocarse dentro de los guantes. De la vestimenta empleada no debe

desprenderse fibra o partícula alguna y ella debe retener toda partícula que se desprenda del cuerpo humano.

5.17.14 A cada empleado de la sala de grado B se le debe suministrar vestimenta protectora limpia y esterilizada para cada sesión de trabajo, o al menos una vez al día si los resultados del control lo justifican. Los guantes deben desinfectarse regularmente durante las operaciones, y las máscaras y los guantes deben cambiarse para cada sesión de trabajo, como mínimo. Es posible que sea necesario utilizar ropas desechables.

5.17.15 Adicionalmente al uniforme, el personal debe contar con los elementos de protección necesarios que cubra los riesgos de contaminación desde y hacia el producto, como gafas de seguridad, sistemas autónomos de respiración, etc.

5.17.16 Las áreas destinadas al cambio de vestimenta deben estar diseñadas como esclusas de aire, para separar las diferentes etapas de dicho cambio, con miras a reducir al mínimo posible la contaminación de las ropas de protección con microbios y partículas. Dichas áreas deben limpiarse eficientemente con descargas de aire filtrado. A veces es conveniente contar con salas cambiadoras independientes para la entrada y para la salida de las áreas limpias. Las instalaciones para el lavado de las manos deben estar ubicadas solamente en las salas de cambio de vestimenta, nunca en los lugares donde se efectúan trabajos asépticos.

5.17.17 Las esclusas de aire no deben abrirse simultáneamente. Se debe contar con un sistema de cierre interbloqueado y con un sistema de alarma visual y/o auditivo para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez.

5.17.18 Debe mantenerse una presión de aire positiva con relación a las áreas circundantes en todas las condiciones de operación, mediante el suministro de suficiente cantidad de aire filtrado y su limpieza efectiva con descargas del mismo. Además, se debe prestar especial atención a la protección de la zona de menor riesgo, es decir al ambiente inmediato al cual están expuestos y con el cual toman contacto los productos y los componentes limpios. Es posible que las recomendaciones concernientes al suministro de aire y a las diferencias de presión tengan que ser modificadas, en caso de que sea necesario albergar materiales tales como patogénicos, muy tóxicos, radioactivos o materiales vírales o bacterianos vivos. Para algunas operaciones tal vez sea preciso contar con instalaciones de descontaminación y de tratamiento de aire que sale de un área limpia.

5.17.19 Debe demostrarse que los flujos de aire, no presenten riesgo de contaminación, por ejemplo, asegurando que las corrientes de aire no distribuyan partículas provenientes de personas, máquinas u operaciones que generan partículas, hacia un área de mayor riesgo para los productos.

5.17.20 Debe instalarse un sistema de advertencia que indique cuando existe una falla en el suministro de aire. Entre una y otra área donde la diferencia de presión de aire es importante, debe instalarse un indicador de diferencial de presión y las mismas deben registrarse antes del inicio de cada fabricación.

5.17.21 No debe permitirse que una correa transportadora pase a través de una partición colocada entre un área de grado B y un área de procesado de menor

grado de clasificación, a menos que dicha correa se someta a esterilización continua (en un túnel de esterilización, por ejemplo).

5.17.22 De ser posible, para el procesado de productos estériles deben escogerse equipos que puedan ser eficientemente esterilizados por medio de vapor, calor seco u otros métodos.

5.17.23 Siempre que sea posible, el montaje de los equipos y el mantenimiento de los mismos deben ser tales que las operaciones, mantenimiento y reparaciones, puedan llevarse a cabo fuera del área estéril. Los equipos que necesitan ser desarmados para su mantenimiento deben ser nuevamente esterilizados o desinfectados después del mismo.

5.17.24 Cuando el mantenimiento de los equipos se efectúa dentro de un área estéril, deben emplearse instrumentos y herramientas estériles, y el área debe ser esterilizada y desinfectada, antes de volver a iniciar el procesado.

5.17.25 Todos los equipos, incluyendo esterilizadores, sistemas de filtración de aire, y sistema de tratamiento de agua, incluso destiladores, deben ser sometidos a un plan de mantenimiento, comprobación y control; debe registrarse la autorización de uso otorgada después del mantenimiento de los mismos.

5.17.26 Las plantas de tratamiento de agua deben ser diseñadas, construidas y mantenidas de tal forma que se asegure la producción confiable de agua de calidad apropiada. En su funcionamiento dichas plantas no deben exceder la capacidad para la cual fueron diseñadas. En la producción, almacenamiento y distribución se debe impedir el crecimiento microbiano y registrar los controles realizados para su verificación, dichos ensayos se deben realizar periódicamente.

5.17.27 Las soluciones desinfectantes empleadas en las áreas estériles, deben someterse a un proceso de filtración esterilizante para evitar el riesgo de contaminación por el uso de las mismas.

5.17.28 El empleo de medios nutritivos que estimulan el crecimiento microbiano en ensayos destinados a simular las operaciones asépticas (llenado de medios estériles, "llenado de caldos") constituye un factor importante en la comprobación general de un proceso aséptico. Tales ensayos deben reunir las siguientes características:

5.17.28.1 Deben simular lo más fielmente posible operaciones reales, teniendo en cuenta factores tales como la complejidad de las operaciones, el número de empleados que están trabajando y el tiempo de duración.

5.17.28.2 Debe ser posible que en el(los) medio(s) seleccionado(s) se pueda cultivar un amplio espectro de microorganismos, incluyendo aquellos que se esperarían encontrar en un ambiente donde se efectúa el llenado.

5.17.28.3 Deben incluir un número suficiente de unidades de producción para que se tenga un alto grado de seguridad de ser detectados aún los niveles bajos de contaminación.

5.17.28.4 Se debe incluir un mínimo de 3.000 unidades de producción en cada llenado de caldo. Se debe procurar llegar al nivel cero de crecimiento, debiendo ser considerada inaceptable cualquier cifra superior a 0.1% de unidades contaminadas. Igualmente que en los ensayos iniciales se realicen mínimo tres llenados consecutivos para garantizar la reproducibilidad de los resultados. Toda

contaminación debe ser investigada. Los llenados de caldo deben repetirse a intervalos regulares, y siempre que tenga que efectuarse una comprobación como resultado de alguna alteración significativa en la producción, instalaciones, equipos u operaciones de procesado.

5.17.28.5 Se debe cuidar de que las comprobaciones no incidan negativamente en el procesado.

5.17.29 Deben controlarse regularmente las fuentes de provisión de agua, los equipos de tratamiento de agua y el agua tratada, para verificar si existen sustancias químicas, contaminación biológica o contaminación con endotoxinas, con el fin de asegurar, antes de usarla, que el agua cumple con las especificaciones correspondientes al uso que se le quiere dar. Deben mantenerse registros de los resultados obtenidos y de las medidas adoptadas. El equipo de obtención de agua para producción debe encontrarse validado de acuerdo al protocolo establecido.

5.17.30 Las actividades efectuadas en áreas estériles deben reducirse al mínimo, especialmente cuando se están efectuando operaciones asépticas y el movimiento de personal debe ser metódico y controlado, con el fin de evitar el excesivo desprendimiento de partículas y organismos por efecto de la actividad demasiado vigorosa. Debido a la naturaleza de la vestimenta empleada, la temperatura y la humedad del ambiente no deben ser tan altas que causen incomodidad.

5.17.31 Es preciso reducir al mínimo la contaminación microbiológica de las materias primas y la "carga biológica" debe ser verificada antes de la esterilización. En las especificaciones se deben incluir normas de calidad microbiológica, cuando los resultados de las operaciones de control así lo aconsejan.

5.17.32 La presencia de recipientes y materiales que pueden desprender fibras debe reducirse al mínimo en las áreas estériles y evitarse completamente cuando se está efectuando un trabajo aséptico.

5.17.33 Después del proceso final de esterilización, el manejo de los componentes, recipientes de productos a granel y equipos debe efectuarse de tal forma que no se contaminen nuevamente. Debe identificarse debidamente la etapa del procesado de componentes, recipientes de productos a granel y equipos.

5.17.34 El intervalo entre el lavado y el secado y la esterilización de los componentes, recipientes de productos a granel y otros equipos, como también el intervalo entre la esterilización y el uso, deben ser lo más breves posibles, y deben someterse a un límite de tiempo acorde con las condiciones de almacenamiento comprobadas.

5.17.35 El tiempo transcurrido entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de filtros retenedores de bacterias debe ser lo más breve posible. Debe establecerse un tiempo máximo aceptable para cada producto, teniendo en cuenta su composición y el método de almacenamiento recomendado.

5.17.36 Todo gas utilizado para purgar o recubrir un producto debe pasarse a través de un filtro esterilizador de eficiencia comprobada.

5.17.37 La contaminación microbiológica de los productos (“carga biológica”) debe ser mínima antes de la esterilización. Debe establecerse el límite funcional al que puede llegar la contaminación inmediatamente después de la esterilización, el cual debe estar relacionado con la eficiencia del método a ser empleado y con el riesgo de sustancias pirogénicas. Todas las soluciones, deben pasar por un filtro que retiene microorganismos, de ser posible inmediatamente antes del proceso de llenado.

5.17.38 Todos los componentes, recipientes de productos a granel y cualquier otro artículo que sea necesario en las áreas estériles donde se efectúan trabajos asépticos, se deben esterilizar y de ser posible, introducir a dichas áreas a través de esterilizadores de dos puntas empotrados en la pared. En algunas circunstancias podrían ser aceptables otros procedimientos que dan los mismos resultados en lo que respecta a impedir la contaminación (el envoltorio triple por ejemplo).

5.17.39 Debe validarse la eficacia de cualquier sistema nuevo de procesado y esa validación debe repetirse a intervalos regulares y especialmente cuando se ha hecho un cambio importante en el procesado o en los equipos utilizados.

5.17.40 Se puede efectuar la esterilización por medio de calor húmedo o seco, del óxido de acetileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante (pero no con radiación ultravioleta, a menos que éste procedimiento haya sido totalmente comprobado). Cada método tiene sus aplicaciones y limitaciones particulares. De ser posible y conveniente, el método de elección debe ser la esterilización térmica.

5.17.41 Todos los procedimientos de esterilización y despirogenización deben ser validados. Se debe prestar especial atención cuando el método de esterilización adoptado no se conforma a las normas nacionales o a las de la Farmacopea, o bien cuando se emplea con una preparación que no sea una simple solución acuosa o aceitosa. En todo caso, el método de esterilización debe estar conforme a las autorizaciones de fabricación y comercialización y evaluarse periódicamente su efectividad.

5.17.42 Antes de aprobar un método de esterilización, debe demostrarse que es adecuado para el producto en cuestión y que es eficaz para alcanzar los niveles de esterilización deseados en todas las partes de cada tipo de carga a ser procesada. Este trabajo de verificación debe repetirse a intervalos preestablecidos, o anualmente como mínimo, también cuando se han introducido modificaciones importantes en los equipos y procesos. Así mismo, deben mantenerse registros de los resultados obtenidos.

5.17.43 Los indicadores biológicos deben ser considerados solamente como factores adicionales para el control de la esterilización. En caso de que se utilicen, deben tomarse precauciones estrictas para evitar que sean causa de contaminación microbiana.

5.17.44 Se debe contar con un medio inequívoco de distinguir los productos que han sido esterilizados de los que no lo han sido. Cada canasta, bandeja, u otro tipo de transportador debe ser claramente etiquetado con el nombre del material,

el número del lote y una indicación de si ha sido o no esterilizado. Sin embargo el uso de dicho indicador no sustituye el análisis de esterilidad al producto terminado.

5.17.45 No deben emplearse filtros que desprendan fibras. El uso de filtros que contienen asbesto debe descartarse totalmente.

5.17.46 Debe controlarse la integridad del filtro empleando un método apropiado, tal como la prueba de punto de burbujeo inmediatamente después de cada uso (también sería conveniente verificar el filtro de esta manera antes del uso). El tiempo requerido para filtrar un volumen conocido de solución a granel y la diferencia de presión a ser empleada a lo largo de la filtración, deben determinarse durante la validación, y si existen diferencias significativas, éstas deben consignarse en el registro del lote.

5.17.47 No debe usarse el mismo filtro durante más de un día de trabajo, a menos que se compruebe la inocuidad del uso adicional.

5.17.48 El filtro debe ser de naturaleza tal que no afecte al producto, eliminando alguno de sus ingredientes o agregándole sustancias.

5.17.49 Los recipientes deben ser cerrados mediante métodos debidamente comprobados. Se debe verificar la integridad de algunas muestras empleando procedimientos adecuados.

5.17.50 Los recipientes llenos de productos parenterales deben inspeccionarse individualmente. Si la inspección es visual, debe efectuarse bajo condiciones adecuadas y controladas de iluminación. Los inspectores deben someterse a controles regulares de vista, con anteojos puestos si los usan normalmente, y durante las inspecciones deben tener descansos frecuentes. Si se utilizan otros métodos de inspección, éstos deben validarse y los aparatos empleados deben ser controlados a intervalos regulares.

#### 5.17.51 **Control de Calidad**

5.17.51.1 En la prueba de esterilidad debe incluirse no sólo muestras representativas de todo el lote, sino también muestras tomadas de las partes del lote consideradas como más expuestas al riesgo de contaminación, como por ejemplo:

5.17.51.1.1 En el caso de productos que han sido llenados asépticamente, entre las muestras se deben incluir las provenientes de recipientes llenados al inicio y al final del lote y luego de alguna interrupción importante durante el proceso.

5.17.51.1.2 Si se trata de productos que han sido esterilizados en sus recipientes finales, debe obtenerse muestras de la parte que potencialmente sea la más fría de la carga.

5.17.51.2 La prueba de esterilidad a la que se somete el producto acabado debe ser considerada sólo como la última de una serie de medidas de control mediante las cuales se asegura la esterilidad, y sólo puede interpretarse como parte de un conjunto que incluya los registros de las condiciones ambientales y el procesado de los lotes.

5.17.51.3 Los lotes que no pasan la prueba inicial de esterilidad no pueden ser aprobados sobre la base de una segunda prueba, a menos que se lleve a cabo una investigación del tipo de organismo encontrado, de los registros sobre las

condiciones ambientales y el procesado de los lotes, y como resultado de la misma se demuestre que la prueba original no era válida.

5.17.51.4 Cuando se trata de productos inyectables, se debe considerar el control del agua y de los productos intermedios y acabados para verificar que no contienen endotoxinas, empleando un método establecido en farmacopeas oficialmente aceptadas, que haya sido comprobado para cada tipo de producto. Para las soluciones de infusión de gran volumen, el control del agua o de los productos intermedios debe efectuarse en todos los casos, además de las pruebas exigidas para obtener la autorización de comercialización del producto acabado. Cuando una muestra no pasa la prueba, debe investigarse la causa y adoptarse las medidas correctivas necesarias.

## **6 PERSONAL**

6.1 El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los medicamentos dependen de los recursos humanos. De ahí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el fabricante pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito. Además deben conocer los principios de las BPMFMH que les incumben.

6.2 El fabricante debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

6.3 El fabricante debe preparar un organigrama, y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. Además, cada uno debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Las respectivas tareas pueden ser delegadas, siempre que lo sean a personas idóneas. No debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las BPMFMH.

6.4 Todo el personal debe conocer los principios que rigen las BPMFMH con relación a su trabajo, y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con la higiene. Se debe motivar al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas.

6.5 Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de producción, almacenamiento, y control de la calidad. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizarlas como pasillos para ir a otras áreas.

6.6 El personal principal incluye al jefe de producción, al jefe de control de la calidad, y la(s) persona(s) autorizada(s). Normalmente, los cargos más importantes deben llenarse con personal de tiempo completo. El jefe de

producción debe ser independiente del de control de la calidad. En compañías muy grandes, tal vez sea necesario delegar algunas de las funciones, pero la responsabilidad no puede ser delegada.

6.7 El personal principal encargado de supervisar la fabricación y control de calidad debe poseer una educación científica y experiencia práctica adecuadas y acordes con las exigencias de la legislación nacional. Su educación debe incluir el estudio de una combinación adecuada de las siguientes ciencias: a) química (analítica u orgánica) o bioquímica, b) ingeniería química, c) microbiología, d) ciencias y tecnología farmacéuticas, e) farmacología y toxicología, f) fisiología, o g) otras ciencias afines. Debe poseer también experiencia práctica en la fabricación y garantía de la calidad de los productos farmacéuticos. A fin de obtener esa experiencia, puede ser necesario un período preparatorio, durante el cual ejerzan sus responsabilidades bajo la orientación de un profesional. Un experto debe poseer educación científica y experiencia práctica que le permitan tener criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos a los problemas prácticos que se planteen en la fabricación y control de la calidad de medicamentos homeopáticos.

6.8 Los jefes de los departamentos de producción y control de la calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir:

6.8.1 Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones;

6.8.2 Vigilancia y control del lugar de fabricación;

6.8.3 Higiene de la planta;

6.8.4 Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis;

6.8.5 Capacitación, abarcando los principios de la garantía de calidad y su aplicación;

6.8.6 Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales;

6.8.7 Aprobación y vigilancia de los fabricantes contractuales;

6.8.8 Establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;

6.8.9 Almacenamiento de registros;

6.8.10 Vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPMFMH;

6.8.11 Inspección, investigación, y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pidieran influir en la calidad de los productos.

6.9 El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades:

6.9.1 Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.

6.9.2 Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento;

6.9.3 Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad;

- 6.9.4 Vigilar el mantenimiento del área de trabajo en general, instalaciones y equipos;
- 6.9.5 Asegurar que se lleve a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles;
- 6.9.6 Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- 6.10 El jefe del departamento de control de la calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades:
- 6.10.1 Aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel, y productos acabados.
- 6.10.2 Evaluar los registros de los lotes.
- 6.10.3 Asegurar que se lleven a cabo todos los análisis de calidad necesarios.
- 6.10.4 Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.
- 6.10.5 Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato.
- 6.10.6 Vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos.
- 6.10.7 Asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, calibración y calificación de los equipos de control.
- 6.10.8 Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- 6.11 El fabricante debe llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito preparado para todos los empleados cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o los laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto.
- 6.12 Además de la capacitación básica acerca de la teoría y práctica de las BPMFMH, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y periódicamente debe evaluarse su efectividad. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser aprobados por el jefe de producción o el de control de la calidad, según corresponda. Asimismo, se debe llevar un registro de dichos programas.
- 6.13 Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación, como por ejemplo, las áreas que deben permanecer limpias, y aquellas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibles.
- 6.14 Durante las sesiones de capacitación deben discutirse cuidadosamente el concepto de garantía de la calidad, y todas aquellas medidas que puedan elevar la comprensión y aplicación de dicho concepto.
- 6.15 Es preferible que a los visitantes y al personal no específicamente capacitado, no se les permita el ingreso a las áreas de producción y de control de calidad. Si ello es inevitable, esas personas deben ser bien informadas de

antemano, especialmente acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas. Además, dicho ingreso debe supervisarse cuidadosamente.

## **7 INSTALACIONES**

7.1 Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y debe permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, con el fin de evitar la contaminación (cruzada, particulada y microbiológica), y en general toda situación que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

7.2 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 contaminación de materiales y productos.

7.3 Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente, y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo con procedimientos escritos y detallados.

7.4 La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los medicamentos homeopáticos durante su fabricación y almacenamiento o en el funcionamiento apropiado de los equipos.

7.5 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y/o animales.

7.6 Se debe contar con zonas de lavado de materiales y equipos necesarios para el buen desarrollo del proceso.

7.7 La limpieza de las áreas entre una producción y otra, debe garantizar que no quedan residuos del producto anterior ni contaminación biológica y debe realizarse de acuerdo a lo establecido en los procedimientos respectivos.

### **7.8 Areas accesorias**

7.8.1 Las áreas destinadas a descanso y refrigerio (comedor) deben estar separadas y ser independientes de las demás.

7.8.2 Las instalaciones destinadas para guardar la ropa y el cambio de la misma, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción y de almacenamiento y no utilizarse como vestieres.

7.8.3 Si fuere posible, los talleres deben estar separados de las áreas de producción. Si las herramientas y repuestos se guardan en el área de producción, debe hacerse en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para tal efecto.

## 7.9 Areas de almacenamiento

7.9.1 Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel, productos terminados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado y muestras de retención.

7.9.2 Las áreas de almacenamiento deben diseñarse y adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperatura aceptable que no afecte la estabilidad de materiales de partida o producto. En los casos en que se requieran condiciones de almacenamiento especiales (temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

7.9.3 En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales, (lugar cubierto y provisto de estibas), diseñarse y arrumarse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario antes de su almacenamiento.

7.9.4 Las áreas de cuarentena deben estar separadas, claramente marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

7.9.5 Debe existir un área independiente de las demás, para el muestreo de las materias primas destinadas a productos y preparaciones no estériles, que tenga aire filtrado y con las condiciones ambientales requeridas y de ser necesario, un sistema de recolección de polvos, con el fin de evitar la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras.

7.9.6 El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse en área separada.

7.9.7 Los envases y otros materiales impresos, deben almacenarse en un sitio seguro y que no induzca a confusión de los envases y etiquetas.

## 7.10 Área de pesaje

7.10.1 El área de pesaje puede ser parte del área de almacenamiento, del área de producción o estar independiente, siempre y cuando cumpla con las condiciones de un área productiva .

7.10.2 El pesaje de las materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación se puede realizar en áreas separadas, destinadas a este propósito, pero puede también realizarse dentro del área de producción, cuando las circunstancias lo permitan, por ejemplo, en el caso del área de producción exclusiva para un solo producto.

## 7.11 Área de producción

7.11.1 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. Que permita un flujo lógico de materiales, personas y operaciones unitarias.

7.11.2 Las áreas de trabajo y de almacenamiento durante el proceso deben permitir la lógica ubicación de los equipos y materiales, de tal forma que se

reduzca al mínimo el riesgo de confusión, se evite la contaminación (cruzada y microbiológica), y se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.

7.11.3 Las áreas donde se encuentran los envases primarios y los productos a granel e intermedios, expuestos al ambiente, tendrán las superficies interiores (paredes, pisos, y cielorrasos) con un terminado suave y libres de grietas y aberturas, y no despedir partículas. Además, deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.

7.11.4 Las tuberías, artefactos luminosos, puntos de ventilación, y otros servicios, deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza. Siempre que sea posible, por razones de mantenimiento, se debe tener acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.

7.11.5 Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente. En lo posible se debe tratar de evitar la instalación de canales abiertos, pero si esto es inevitable, ellos deben ser de poca profundidad para facilitar la limpieza y la desinfección y deben contar con la protección adecuada.

7.11.6 Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, calificada, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de diferencial de presión, temperatura, y donde sea necesario, de la humedad) adecuadas los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas, y al ambiente exterior. Dichas áreas deben ser vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.

7.11.7 Las instalaciones de envasado de medicamentos homeopáticos, deben estar diseñadas y planificadas de tal forma que se eviten confusiones y contaminaciones (cruzada, particulada y microbiológica).

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

7.11.9 Las áreas de producción deben estar delimitadas de acuerdo con las operaciones unitarias que se realicen.

#### 7.12 Áreas de secado y molienda

7.12.1 El secado y molienda de materiales que puedan emplearse para la obtención de las tinturas madres debe realizarse en áreas independientes y separadas de las demás áreas de producción.

7.12.2 Esta área debe contar mínimo con recolectores de polvo y extracción de aire que garantice la protección del medio ambiente.

7.12.3 El personal que trabaja en estas áreas tendrá y usará los elementos de seguridad industrial necesarios (por ejemplo, protectores de oídos y máscara con filtro para protegerse del polvo).

7.13 Algunos productos requerirán áreas y equipos dedicados e independientes como, por ejemplo, los productos de origen animal y biológico (nosodes y sarcodes), en estas áreas será necesario tener aire calificado con inyección y extracción independiente. La calificación del área será la que corresponda a la naturaleza del producto y su forma farmacéutica.

7.14 Las áreas de producción deben tener inyección de aire filtrado. La desinfección de esta área se validará, utilizando recuento de microorganismos del medio ambiente, frotis de superficies, de equipos, pisos y operadores.

7.15 Área de control de calidad.

7.15.1 Los laboratorios de análisis, que sirven de apoyo al sistema de control de calidad, deben estar separados de las áreas de producción con excepción del área para control en proceso que puede estar dentro del área de producción.

7.15.2 Las áreas donde se emplean métodos de prueba microbiológicos deben ser independientes de los análisis químicos.

7.15.3 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacios adecuados para el almacenamiento para muestras, sustancias de referencia (si fuere necesario, con refrigeración) y registros.

7.15.4 En el diseño del laboratorio debe contemplarse el empleo de materiales de construcción resistentes y adecuados a las labores que allí se realizan, ventilación adecuada y prevenir la formación de vapores nocivos.

7.15.5 Los laboratorios para pruebas biológicas deben contar con instalaciones independientes y servicios de aire independiente.

7.15.6 Podría ser necesario contar con un cuarto separado para los instrumentos, con el fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva, y otros factores externos, o bien para el caso de que sea necesario aislarlos.

7.16 Las muestras de retención de materias primas y productos terminados deben estar almacenadas en las condiciones requeridas y en un área independiente de las demás de la planta. Su acceso debe estar restringido al personal de calidad. Esta área debe tener como mínimo control de humedad y temperatura.

## **8 MANTENIMIENTO, EQUIPOS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO**

8.1 Los equipos y sistemas de apoyo crítico se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar y mantener de conformidad con las operaciones que se realizarán. El diseño y ubicación de los equipos deben ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de cometer errores y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación (cruzada, particulada y microbiológica), y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

8.2 La instalación de los equipos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo.

8.3 La tubería fija debe tener carteles que indiquen su contenido y, si es posible, la dirección de flujo.

8.4 Todas las tuberías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente y, cuando se trata de gases y líquidos, debe prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí.

8.5 Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un cronograma fijo.

8.6 Los equipos de producción deben ser diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que puedan usarse para los fines previstos.

8.7 Los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas deben limpiarse, esterilizarse en caso necesario, usarse y mantenerse de conformidad con instrucciones específicas consignadas por escrito. Los equipos de uso múltiple deben ser sometidos a limpieza e inspección de limpieza antes de iniciar la fabricación de otro producto. Deben mantenerse registros de tales procedimientos.

8.8 Los equipos e instrumentos del laboratorio de control deben ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos. En caso necesario se debe contar con equipos de control del proceso de producción. Los equipos destinados a la medición, registro, y control deben calibrarse y verificarse a intervalos regulares y empleando métodos adecuados. Deben mantenerse registros adecuados de estas operaciones.

8.9 Deben seleccionarse instrumentos de limpieza y lavado que no constituyan fuente de contaminación.

8.10 Los equipos de producción no deben presentar riesgos para los productos. Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes, ni generar radiaciones hasta tal punto que puedan influir en la calidad del producto.

8.11 Los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas de producción y de control de la calidad, o a los menos identificados claramente como tales.

8.12 Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas o productos a granel deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza.

8.13 Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas, hasta el envasado y acondicionamiento del producto terminado y deben estar claramente identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza, referenciando el producto que se encuentra en proceso.

8.14 Los equipos utilizados en la fabricación podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del producto.

8.15 Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.

8.16 Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

8.17 Las fuentes y sitios de almacenamiento de los distintos tipos de agua (potable, purificada, estéril para inyección) deben ser mantenidas en condiciones

apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas.

8.18 Los equipos de tratamiento y producción de agua, incluyendo los ductos de conducción deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Deben poder realizarse procesos de desinfección periódica, de conformidad a procedimientos y cronogramas definidos.

8.19 La calidad fisicoquímica y microbiológica del agua obtenida debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos teniendo en cuenta que la misma se considera una materia prima y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva. Para la fabricación de medicamentos homeopáticos estériles el sistema de obtención de agua para producción debe encontrarse validado de acuerdo al protocolo establecido.

8.20 Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.

8.21 Los sistemas de suministro y extracción de aire filtrado a las áreas dispuestos para disminuir el riesgo de contaminación, deben contar con filtros que permitan obtener la calidad deseada acorde a las especificaciones establecidas, estos deben controlarse regularmente para verificar su correcto funcionamiento e integridad, especificando los límites de aceptación y llevando los registros correspondientes, los instrumentos utilizados para dicho control (medidores de diferenciales de presión) deben calibrarse y verificarse de acuerdo a un cronograma establecido.

8.22 Cuando sea necesario, la empresa debe contar en las áreas respectivas con el servicio de equipos complementarios al sistema de suministro y extracción de aire para la recolección de polvo generado en los procesos de fabricación, con el fin de disminuir el riesgo de contaminación a otras áreas y productos.

8.23 El manejo y disposición final de los desechos colectados debe cumplir lo exigido en la normatividad vigente en el manejo ambiental.

8.24 El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas viables y no viables, más allá de los niveles aceptados.

8.24.1 Los filtros empleados deben estar bajo control en su limpieza y eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular, realizando el mantenimiento y recambio de acuerdo a cronogramas definidos.

8.25 Si el laboratorio requiere de suministro de vapor para el desarrollo de alguno de sus procesos, es necesario que el equipo y los ductos empleados para su generación y distribución cumplan con las condiciones de seguridad requeridas, con el fin de prevenir riesgos de accidente o contaminación, igualmente deben realizarse controles de calidad permanentes de acuerdo a las necesidades sobre el vapor generado, los cuales deben extremarse en caso de que el mismo entre en contacto directo con materiales o producto.

8.26 Los equipos críticos deben contar con la calificación de operación y desempeño de acuerdo a protocolos establecidos, en el caso de equipos nuevos debe realizarse la calificación de instalación respectiva y si es posible calificación de diseño.

## 9 **ALMACENAMIENTO**

9.1 Las materias primas y materiales de envase, así como el producto terminado, deben ser guardados en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera que se garantice una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado que a su vez depende de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

9.2 La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada entrega debe ser registrada y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

9.3 Todos los materiales que ingresan a la fábrica deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso o distribución.

9.4 Todos los materiales y productos deben almacenarse en condiciones apropiadas establecidas por el fabricante, claramente identificados y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen o que los primeros en vencer son los primeros que salen, de acuerdo a las necesidades.

9.5 Las materias primas deben adquirirse solamente de los proveedores que figuran en la especificación respectiva y siempre que sea posible, directamente del productor. Se recomienda que el tema de las especificaciones establecidas por el fabricante para los materiales de partida sea discutido por éste con los proveedores. Es conveniente que el fabricante y los proveedores deliberen acerca de todos los aspectos de la producción y del control de materias primas, incluyendo la manipulación, etiquetado, requisitos de envasado, como también los procedimientos que deben observarse en caso de queja o rechazo.

9.6 En cada envío se deben revisar los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío, y las etiquetas del proveedor.

9.7 Se deben revisar todos los materiales recibidos, para asegurar que el envío corresponda al pedido. Los contenedores deben limpiarse si fuere necesario y deben incluirse los datos correspondientes en las etiquetas.

9.8 Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto debe registrarse y comunicarse al departamento de control de calidad para su debida investigación.

9.9 Si un envío de materiales está compuesto de diversos lotes, cada lote debe considerarse independientemente para el muestreo, ensayo y autorización.

9.10 Las materias primas del área de almacenamiento deben ser etiquetados adecuadamente. Las etiquetas deben contener la siguiente información, como mínimo:

9.10.1 el nombre con que ha sido designado el producto, y cuando fuere aplicable, el código de referencia.

9.10.2 el(los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el proveedor, y si lo(s) hubiere, el (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el fabricante al recibirlo(s).

9.10.3 El estado de calidad (cuarentena, en prueba, aprobados, rechazados, devueltos o retirados), por ejemplo; cuando corresponda, la fecha de caducidad o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.

9.11 En caso de que los sistemas de almacenamiento hayan sido totalmente computarizados, no es necesario que toda la información mencionada figure en la etiqueta en forma legible.

9.12 Deben adoptarse procedimientos o medidas adecuados para asegurar la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima. Asimismo, se deben identificar los recipientes de material a granel de los cuales se han retirado muestras.

9.13 Se deben utilizar exclusivamente materias primas aprobados por el departamento de control de la calidad y que estén dentro de su tiempo de conservación.

9.14 Las materias primas deben ser dispensadas solamente por las personas designadas, de conformidad con un procedimiento escrito, a fin de asegurar que los materiales respectivos sean correctamente pesados y medidos y colocados en envases limpios y etiquetados.

9.15 El peso y volumen de cada material dispensado deben ser controlados y esta operación debe registrarse.

9.16 Los materiales dispensados para cada lote del producto final deben mantenerse juntos y deben ser visiblemente etiquetados como tales.

9.17 Se debe prestar especial atención a los materiales de envasado impresos. Deben almacenarse en condiciones seguras, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos. Para evitar confusión, las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos deben almacenarse y transportarse en contenedores cerrados independientes. Los materiales de envasado deben expedirse solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.

9.18 Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido, y debe registrarse el destino que se le asigna.

9.19 Antes de ser utilizados, todos los productos y materiales de envasado deben ser examinados en ocasión de su envío al departamento de envasado, en lo que respecta a su cantidad, identidad, y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado.

9.20 Los productos intermedios y a granel deben ser mantenidos claramente identificados en condiciones ambientales apropiadas, que deben verificarse y registrarse periódicamente, estableciendo límites de aceptación.

9.21 Al ser recibidos, los productos intermedios y a granel adquiridos como tales, deben ser manejados como si fueran materias primas.

9.22 Los productos acabados deben mantenerse en cuarentena hasta su liberación final por parte del personal autorizado y siguiendo los procedimientos

establecidos, deben almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante y que garanticen su estabilidad.

9.23 Los materiales y productos rechazados deben ser identificados como tales y almacenados separadamente en áreas restringidas. Deben ser devueltos a los proveedores o cuando sea apropiado, reprocesados o eliminados. Cualquiera sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por el personal autorizado y estar debidamente registrada.

9.24 Los productos retirados deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura, hasta que se decida su destino. Esta decisión debe adoptarse lo más pronto posible.

9.25 Los productos provenientes del mercado que hayan sido devueltos deben ser eliminados, a menos que se tenga la certeza de que su calidad es satisfactoria; podrá considerarse su reventa, su reetiquetado o su inclusión en un lote subsiguiente, una vez que haya sido evaluado por el departamento de control de la calidad, de conformidad con un procedimiento escrito y debe contar con una identificación que permita diferenciar las unidades reacondicionadas de las del lote original. En esa evaluación deberá tenerse en cuenta la naturaleza del producto, cualquier condición especial de almacenamiento que requiera, la condición en que se encuentra y su historia, y el tiempo transcurrido desde su expedición. En caso de existir alguna duda con respecto a la calidad del producto, no podrá considerarse apto para un nuevo despacho o uso. Todas las acciones efectuadas deben registrarse debidamente.

9.26 Deben adoptarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados a ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados, y cerrados, de conformidad a la legislación de cada país.

9.27 No se debe permitir la acumulación de materiales desechados. Deben ser recolectados en recipientes adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios y deben ser eliminados en forma inocua y sanitaria, a intervalos regulares y frecuentes.

9.28 Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.

## **10 DOCUMENTACION**

10.1 La buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPMFMH. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamentos; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar de la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y la utilización de un documento depende del fabricante. En algunos casos todos o algunos de los documentos

mencionados a continuación podrán integrar un conjunto de documentos, pero por lo general permanecerán separados.

10.2 Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización.

10.3 Los documentos deben ser aprobados, firmados, y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

10.4 El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.

10.5 Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que ya hayan sido modificados.

10.6 Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

10.7 Cuando en un documento deben ingresarse datos, éstos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

10.8 Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada, y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.

10.9 Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de medicamentos homeopáticos. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto acabado.

10.10 Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos normalizados de operación detallados que se refieran al sistema en uso deben estar disponibles, y debe verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un santo y seña u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una

grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos, u otros medios. Es especialmente importante que, durante el período de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.

10.11 Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras e inequívocas, y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía. A menudo resulta conveniente que en las etiquetas se usen colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado o estéril, por ejemplo).

10.12 Todos los medicamentos homeopáticos terminados deben ser identificados mediante los rótulos y/o etiquetas, conteniendo la información establecida en la normatividad sanitaria vigente.

10.13 Para los patrones de referencia, la etiqueta o documento adjunto debe indicar la concentración, fecha de fabricación, fecha de caducidad, fecha en que el cierre se abre por primera vez y condiciones de almacenamiento, en los casos apropiados.

10.14 Los procedimientos de prueba y métodos analíticos descritos en los documentos deben ser comprobados en el contexto de las instalaciones disponibles antes de que sean adoptados para las pruebas correspondientes.

10.15 Deben establecerse especificaciones y límites de aceptación adecuadamente autorizados y fechados, tanto para las materias primas y materiales de envasado como para los productos a granel y acabados; cuando sea apropiado, se establecerán también especificaciones para los productos intermedios o a granel. Deben incluirse también especificaciones para agua, disolventes, y reactivos (ácidos y bases, por ejemplo) usados en la producción.

10.16 Cada especificación debe ser aprobada y mantenida por la unidad de control de la calidad, citando la referencia según el caso. Es necesario efectuar revisiones periódicas de las especificaciones para estar de acuerdo con las nuevas ediciones de la farmacopeas u otros compendios oficiales.

10.17 En los documentos que describen los procedimientos de prueba se debe indicar la frecuencia exigida para la revaloración de cada uno de las materias primas, según lo determine su estabilidad.

10.18 La fórmula maestra autorizada deberá existir para cada producto y tamaño de lote que vaya a ser fabricado y deberá incluir:

10.18.1 Nombre completo del producto, con el código y referencia del producto, dado en las especificaciones.

10.18.2 Descripción de la forma farmacéutica, dosis, contenido de principio activo y tamaño de lote.

10.18.3 Lista de todos los materiales a ser utilizados (con nombre genérico cuando sea aplicable) y la cantidad de cada uno. Si la sustancia es exclusiva, indicar el nombre y la referencia.

10.18.4 Las especificaciones esperadas para el producto final, con los límites de aceptación; y las de los productos intermedios relevantes, cuando sea aplicable.

10.18.5 Descripción de los procesos y localización de los principales equipos a ser utilizados.

- 10.18.6 El método o referencia de los métodos utilizados en la preparación crítica de los equipos. Por ejemplo, limpieza (especialmente después de la elaboración o cambio de producto), acondicionamiento, calibración, esterilización, etc.
- 10.18.7 Descripción detallada, paso a paso de las instrucciones del proceso (Ej: chequeo de materiales, pretratamiento, secuencia de la adición de materiales, tiempo de mezclas, temperaturas, dinimizaciones, etc).
- 10.18.8 Las instrucciones para los controles en proceso, con sus respectivos límites.
- 10.18.9 Cuando sea necesario, los requisitos para almacenamiento del producto, incluyendo el envase, etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento.
- 10.18.10 Las precauciones especiales que deben observarse.
- 10.19 Se debe contar con instrucciones escritas, claramente definidas y autorizadas oficialmente para la fabricación y acondicionamiento de cada producto, tamaño de lote y tamaño del envase.
- 10.20 Debe mantenerse un registro de proceso para cada lote fabricado. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté en vigencia. El método de preparación de tales registros debe diseñarse de tal forma que ese eviten los errores de transcripción.
- 10.21 Antes de comenzar una operación de dispensación, fabricación, envase o acondicionamiento, se debe verificar y documentar si los equipos y el lugar trabajo está libres de productos, documentos o materiales correspondientes al proceso anterior.
- 10.22 Durante el proceso y al momento en que se lleva a cabo cada acción, las mismas deben registrarse, dicho registro debe ser firmado y fechado por la persona responsable de las operaciones de procesado.
- 10.23 Debe mantenerse un registro del envasado de lotes para cada uno de los lotes o partes de lotes procesados. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de las instrucciones de envasado y el sistema de preparación del mismo debe tener por objeto evitar los errores de transcripción.
- 10.24 Deben establecerse procedimientos de operación y registros normalizados para la recepción de cada envío de materias primas y de materiales primarios y de envasado impresos.
- 10.25 Deben establecerse procedimientos de operación normalizados para el etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de las materias primas, materiales de envasado y otros.
- 10.26 Deben establecerse procedimientos de operación normalizados para cada instrumento o equipo.
- 10.27 Debe establecerse procedimientos de operación normalizados para el muestreo, los cuales especifiquen la(s) persona(s) autorizada(s) para tomar las muestras; las instrucciones referentes al muestreo deben incluir:
- 10.27.1 El método y el plan de muestreo.
- 10.27.2 El equipo a ser empleado.
- 10.27.3 Precauciones que deben tomarse para evitar la contaminación del material o el deterioro de su calidad.
- 10.27.4 Las cantidades de las muestras a ser recogidas.

- 10.27.5 Instrucciones referentes a alguna subdivisión de la muestra.
- 10.27.6 El tipo de recipientes a usarse para las muestras y si son aptos para el muestreo aséptico o para el muestreo normal.
- 10.27.7 Precauciones especiales que deban tomarse, especialmente en lo referente al muestreo de material estéril o nocivo.
- 10.28 Debe establecerse un procedimiento normalizado de operación que incluya los detalles del sistema de numeración de lotes, con el objeto de asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel o acabado se identifique con un número de lote específico.
- 10.28.1 La asignación de números a los lotes debe registrarse inmediatamente. En el registro debe incluirse la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote.
- 10.29 Deben establecerse por escrito los procedimientos para los análisis que se efectúan con materiales y productos en las distintas etapas de la fabricación, describiendo los métodos y equipos empleados. Deben registrarse las pruebas efectuadas.
- 10.30 Los registros de los análisis deben estar acordes a las especificaciones establecidas e incluir, como mínimo, los siguientes datos:
- 10.30.1 El nombre del material o producto, y cuando corresponda, de la forma farmacéutica.
- 10.30.2 El número del lote, y cuando corresponda, el nombre del fabricante y/o del proveedor.
- 10.30.3 Referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis pertinentes.
- 10.30.4 Los resultados de los análisis, incluyendo observaciones y cálculos, y referencia a las especificaciones (límites).
- 10.30.5 Las fechas de los análisis y aprobación o rechazo.
- 10.30.6 Las firmas de las personas responsables de los análisis y aprobación o rechazo.
- 10.30.7 Indicación clara de la aprobación o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto).
- 10.31 Deben establecerse por escrito los procedimientos de autorización y rechazo de los materiales y productos, especialmente el procedimiento para la autorización de venta de un producto acabado por una persona autorizada.
- 10.32 Deben mantenerse registros de la distribución de cada lote de un producto, a fin de facilitar el retiro del lote si fuese necesario.
- 10.33 Deben establecerse procedimientos normalizados de operaciones y registros de las acciones efectuadas, como también, cuando sea apropiado, de las conclusiones resultantes, acerca de lo siguiente:
- 10.33.1 Ensamblaje de equipos y su comprobación.
- 10.33.2 Aparatos de análisis y su calibración.
- 10.33.3 Mantenimiento, limpieza, y saneamiento.
- 10.33.4 Cuestiones relativas al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta e higiene.
- 10.33.5 Control del medio ambiente.

10.33.6 Control de animales e insectos nocivos.

10.33.7 Quejas.

10.33.8 Retiro de productos del mercado.

10.33.9 Devoluciones.

10.34 Debe mantenerse libros diarios de operaciones con los equipos importantes e indispensables, y en ellos deben registrarse, como sea apropiado, las comprobaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza o reparaciones, incluyendo fechas e identidad de las personas que llevan a cabo esas operaciones.

10.35 Debe registrarse debidamente y en orden cronológico el uso dado a los equipos importantes e indispensables y las áreas en que han sido procesados los productos.

10.36 Deben establecerse por escrito procedimientos por los cuales se asigne la responsabilidad para el saneamiento, describiendo detalladamente frecuencia de limpieza, métodos, equipos y materiales a ser empleados y las instalaciones objeto de la limpieza.

10.37 Existe la posibilidad de realizar producción y análisis por contrato, para lo cual deben ser definidos, mutuamente acordados, y controlados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo, o análisis sean de calidad insuficiente. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.

10.38 Debe prepararse un contrato que especifique las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la fabricación y control del producto. Las partes del contrato que se refieran a aspectos técnicos del mismo deben ser redactadas por personas competentes que tengan conocimientos suficientes en tecnología y análisis farmacológicos, y en las BPMFMH. Las partes contratantes deben manifestar su mutua conformidad con todas las disposiciones relacionadas con la producción y el análisis, las cuales deben conformarse a la autorización de comercialización.

10.39 En el contrato se debe estipular la forma en que la persona responsable de autorizar la circulación del producto asegurará que el lote ha sido fabricado conforme a las exigencias de la autorización de comercialización y que ello ha sido comprobado.

10.40 En el contrato se debe estipular claramente quiénes son la(s) persona(s) responsable(s) de la adquisición, ensayo, y expedición de los materiales; de la producción y control de calidad, incluyendo el control durante el procesado; y del muestreo y análisis. En lo que respecta al análisis, debe establecerse en el contrato si el contratista habrá de obtener muestras dentro de las instalaciones del fabricante.

10.41 Los registros relacionados con la fabricación, análisis y distribución, como también las muestras de referencia, deben permanecer en manos del contratante

o bien estar a su disposición. En caso que se reciban quejas o se alberguen sospechas de que existen defectos en el producto, todo registro que guarde relación con la evaluación de la calidad del producto, debe estar especificado en los procedimientos del contratante relacionados con el retiro del producto del mercado por defectos de fabricación, y deberá ser accesible para las partes contratantes.

10.42 En el contrato se debe describir el manejo de las materias primas, y productos a granel, intermedios y acabados, en caso de que sean rechazados. Se debe describir asimismo el procesamiento de información, si por el análisis efectuado según contrato se demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.

10.43 Todas las gestiones relacionadas con la fabricación y análisis contractuales, incluyendo cualquier cambio propuesto en las disposiciones técnicas o de otra índole, deben conformarse a la autorización de comercialización referente al producto en cuestión.

10.44 Se debe contar con un contrato escrito que abarque la fabricación y/o análisis de productos, como también toda gestión técnica relacionada con éstos.

10.45 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoria las instalaciones del contratista.

10.46 En el caso del análisis por contrato, la persona autorizada es la responsable de dar la aprobación final antes de que se autorice la circulación del producto.

10.47 El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente el trabajo o las pruebas requeridas, y de asegurar, por medio del contrato, que se cumplan las BPMFMH descritas en esta guía.

10.48 El contratante habrá de facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a la autorización de comercialización y a cualesquiera otros requisitos legales.

10.49 El contratante debe asegurarse de que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto, el trabajo, y las pruebas, que pudieren poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, otros materiales, u otros productos.

10.50 El contratante debe asegurarse de que todos los productos procesados y los materiales entregados por el contratista se conformen a todas las especificaciones correspondientes o bien que la comercialización del producto haya sido aprobada por la(s) persona(s) autorizada(s).

10.51 El contratista debe contar con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante. Para que un fabricante pueda llevar a cabo la fabricación contractual de productos, debe contar con la autorización respectiva.

10.52 El contratista no podrá ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato sin la previa evaluación y aprobación por el contratante. En todo acuerdo entre el contratista y un tercero se deberá asegurar

que éste tenga acceso a la misma información que el contratante, en lo que respecta a la fabricación o análisis de productos.

10.53 El contratista debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda disminuir la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante.

## **11 ASUNTOS REGULATORIOS**

11.1 Los medicamentos homeopáticos que se comercialicen en el país deben contar con el registro sanitario vigente expedido por el INVIMA y la información declarada en las etiquetas y/o empaques debe estar acorde a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y a lo autorizado en el registro sanitario respectivo.

### ***BIBLIOGRAFÍA***

- Buenas Prácticas de preparación de medicamentos homeopáticos. Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal.(Argentina).
- Decisión 516. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Comunidad Andina de Naciones. 2002. (Perú).
- Decreto 3554. Ministerio de la Protección Social. 2004. Colombia.
- Good Manufacturing Practices Guidance Document. Natural Health Products Directorate (NHPD). 2003. (Canadá) .
- Resolución 3131. Ministerio de Salud. 1998. Colombia.
- Serie de Informes Técnicos 823 OMS, Informe Técnico 32. Organización Mundial de la Salud. 1992. (Ginebra).
- German Homeopathic Pharmacopeia. Medpharm Scientific Publishers. 2003. (Germany).