

300627  
10  
24



# UNIVERSIDAD LA SALLE

ESCUELA DE CIENCIAS QUIMICAS

Incorporada a la U.N.A.M.

"PROPUESTA DE UNA METODOLOGIA  
PARA LA EVALUACION Y JUSTIFICACION  
EN LA ADQUISICION DE EQUIPO PARA  
PROCESOS FARMACEUTICOS".

## TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A

MARIA LUISA LOPEZ OTERO

DIRIGIDA POR:  
D.F.B. JOAQUIN GONZALEZ ROBLEDO

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

MEXICO, D. F.

1996.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



*JAY*  
*12/10/96*

*[Firma]*  
*27/12/96*

UNIVERSIDAD LA SALLE.  
ESCUELA DE CIENCIAS QUÍMICAS.  
Incorporada a la U.N.A.M.

*[Firma]*  
*10/10/96*  
*2/12/96*

*Angélica Peláez Roble*  
*14 de febrero '96*

*[Firma]*  
*3/10/96*

**"PROPUESTA DE UNA METODOLOGÍA  
PARA LA EVALUACIÓN Y  
JUSTIFICACIÓN EN LA ADQUISICIÓN  
DE EQUIPO PARA PROCESOS  
FARMACÉUTICOS".**

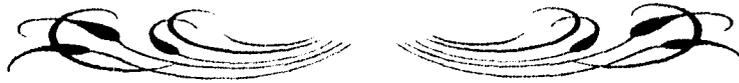
Tesis Profesional que para obtener el título de  
Química- Farmacéutica-Bióloga presenta

**MARÍA LUISA LÓPEZ OTERO.**

Dirigida por:  
**Q.F.B. JOAQUÍN GONZÁLEZ ROBLEDO.**

MÉXICO, D. F.

1996



**Mi más profundo agradecimiento**

**A Dios: Por la vida, la salud, y todas las maravillosas oportunidades de ser feliz.**

**A mis padres: Sin ustedes yo no sería nadie. Gracias.**



**A todos mis maestros, que me han guiado desde el principio de mi vida hasta concluir una carrera profesional.**

**A mi Director de Tesis.**

**A quienes sin el título de maestro me han enseñado algo en mi vida.**

**A todas aquellas personas, mi familia y mis amigos que estuvieron conmigo siempre y nunca me perdieron la fe.**

**A mi hermano, por haberme enseñado a divertirme y a disfrutar la vida.**



---

# ÍNDICE.

Objetivos	iv
Introducción	1
1. Generalidades sobre equipo para procesos farmacéuticos	8
1.1. Definición de equipo para proceso	8
1.2. Operaciones unitarias	9
1.3. Etapa de la producción	10
1.4. Forma farmacéutica que se va a producir	11
2. Normatividad	22
2.1. Diseño y construcción	23
2.2. Limpieza y mantenimiento	24
2.3. Localización y mantenimiento	25
2.4. Documentación y procedimientos	26
2.5. Identificación del equipo	27
2.6. Equipo automático, mecánico o electrónico	27
3. Razones para la adquisición de nuevo equipo	29
3.1. Obsolescencia	30
3.2. Normatividad	31
3.3. Volumen de producción	32
3.4. Desperfectos en el equipo	33
3.5. Forma farmacéutica	34
3.6. Problemas de mantenimiento y adquisición de refacciones	36
3.7. Incompatibilidad con el resto de la maquinaria	37
3.8. Automatización	38

---

<b>3.9. Calidad</b>	<b>39</b>
<b>4. Metodología para la evaluación y justificación en la adquisición de equipo para procesos farmacéuticos</b>	<b>40</b>
<b>4.1. Detección de necesidades, oportunidades y diseño del equipo</b>	<b>46</b>
<b>4.2. Evaluación de proveedores</b>	<b>53</b>
<b>4.3. Proyecto y autorización</b>	<b>74</b>
<b>4.4. Implementación del equipo en el proceso farmacéutico</b>	<b>83</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>93</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>95</b>

---

# INDICE DE FIGURAS.

<b>Figura 1. Ruta crítica abreviada para la compra de equipo</b>	<b>44</b>
<b>Figura 2. Etapas detalladas de la ruta crítica para la compra de equipo</b>	<b>45</b>
<b>Figura 3. Relación ruta crítica - departamentos responsables en la compra de equipo</b>	<b>47</b>
<b>Figura 4. Formato para la justificación de la compra de equipo</b>	<b>50</b>
<b>Figura 5. Formato para la autorización de la compra de equipo</b>	<b>54</b>
<b>Figura 6. Matriz para la evaluación de los aspectos técnicos de los equipos</b>	<b>59</b>
<b>Figura 7. Matriz para la evaluación económica de los equipos</b>	<b>71</b>
<b>Figura 8. Formato para la justificación de equipo</b>	<b>77</b>
<b>Figura 9. Formato para la evaluación técnica de los proveedores</b>	<b>78</b>
<b>Figura 10. Formato para la evaluación económica de los proveedores</b>	<b>79</b>
<b>Figura 11. Formato para la autorización final de la compra del equipo</b>	<b>81</b>
<b>Figura 12. Departamentos responsables en la entrega del equipo</b>	<b>86</b>
<b>Figura 13. Departamentos responsables en la instalación del equipo</b>	<b>88</b>
<b>Figura 14. Flujo de acción en la fase de implementación de equipo en el proceso productivo</b>	<b>89</b>
<b>Figura 15. Departamentos responsables en la validación del equipo</b>	<b>92</b>

---

# OBJETIVOS.

## ⇒ OBJETIVO GENERAL

➤ **Desarrollar una metodología práctica que permita evaluar y justificar adecuadamente la adquisición de nuevo equipo en la industria farmacéutica.**

## ⇒ OBJETIVOS ESPECÍFICOS

➤ **Enumerar las razones que justifican la sustitución de equipo en un proceso farmacéutico.**

➤ **Establecer los parámetros que se deben considerar al realizar el cambio de equipo para un proceso farmacéutico.**

➤ **Determinar qué áreas del laboratorio farmacéutico están involucradas en la toma de decisiones y autorización al adquirir nuevo equipo.**

➤ **Delimitar las responsabilidades de las diferentes áreas de la empresa en el proceso de adquisición del nuevo equipo para proceso.**

# INTRODUCCIÓN.

## INTRODUCCION.

Los establecimientos farmacéuticos son aquellos dedicados al proceso de medicamentos. Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezcla, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos.<sup>1</sup>

Entre los establecimientos que se destinan al proceso de los productos medicamentosos se encuentran:

- ① Establecimiento para la producción de medicamentos para uso humano.
- ② Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.
- ③ Almacén de depósito y distribución de medicamentos para uso humano.
- ④ Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de materias primas para la elaboración de medicamentos.<sup>2</sup>

Un laboratorio farmacéutico en la actualidad, no sólo es un establecimiento que produce medicamentos, sino que también consta de laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico y toxicológico para materias primas y medicamentos, así como almacenes de depósito y distribución de sus productos.

## INTRODUCCIÓN.

Estos establecimientos deberán contar en su caso, con las instalaciones, equipo necesario y manual de procedimientos para efectuar los controles analíticos de materias primas, productos en proceso, preparados farmacéuticos, productos terminados y material de acondicionamiento, debiéndose conservar constancia de todas las operaciones que se efectúan.<sup>3</sup>

En una empresa farmacéutica debe haber un organigrama donde se indique claramente:

- Que el responsable de la Producción y el de Control de Calidad no reporten el uno al otro para evitar conflictos de interés.
- Que exista el número adecuado de personas para cubrir y supervisar las funciones operativas.

Debe existir una descripción adecuada para cada puesto de trabajo. Esta descripción se indica claramente lo siguiente:

- ⇨ El nivel escolar necesario.
- ⇨ La experiencia requerida para cubrir el puesto.
- ⇨ Las responsabilidades y autoridad correspondientes.
- ⇨ La línea directa de reporte (jefe y subordinados si existen).
- ⇨ Capacitación especializada. Toda persona deberá llenar los requerimientos de la descripción del puesto correspondiente a la labor que desarrolla dentro de la compañía.

Los responsables de Producción y Garantía de Calidad tendrán estudios como mínimo de licenciatura en el área Química y/o Farmacéutica, así como título y cédula profesional debidamente registrados ante las autoridades competentes y experiencia en la

## INTRODUCCIÓN.

industria farmacéutica. Estas personas tendrán la suficiente autoridad para ser responsables de sus funciones.<sup>4</sup>

El personal que labora en los Departamentos de Producción, Garantía de Calidad y Mantenimiento debe conocer profundamente los métodos y procedimientos empleados en su departamento.

Las responsabilidades del Departamento de Producción son:

- ① Fabricar productos dentro de especificaciones.
- ② *Cumplir con las Prácticas Adecuadas de Manufactura.*
- ③ Participar en la elaboración y validación de los procedimientos de manufactura de cada producto.
- ④ Participar en la elaboración de las especificaciones para los materiales de acuerdo a sus necesidades.
- ⑤ *Operar en forma correcta el equipo.*
- ⑥ Mantener la limpieza de las áreas de trabajo y la higiene del personal.<sup>4</sup>

Las responsabilidades del Departamento de Garantía de Calidad son:

- ① Asegurar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- ② Asegurar que se mantengan vigentes y si es necesario se actualicen las especificaciones y métodos de control para materias primas, materiales de empaque, de envase, productos en proceso y productos terminados.
- ③ Asegurar el establecimiento por escrito de las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis.

## INTRODUCCIÓN.

① Autorizar o rechazar el uso de cada materia prima, material o empaque, producto a granel y producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.

② Asignar fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento para materia prima y producto terminada.

③ Verificar o aprobar procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo.

④ *Asegurar el establecimiento por escrito para verificar, aprobar y aplicar procedimientos escritos de calibración de los instrumentos y aparatos.*

⑤ Conservar toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de productos elaborados de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Ley General de Salud y las Prácticas Adecuadas de Manufactura.<sup>4</sup>

Dentro del Departamento de Garantía de Calidad está el área de Laboratorio Analítico que tiene las siguientes funciones:

① Realizar las pruebas y análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos a las materias primas, a fin de comprobar que cumplen las especificaciones establecidas.

② *Realizar las pruebas de control ambiental y del equipo asignadas a esta Unidad, de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos e informar, oportunamente, de los resultados obtenidos a los responsables de tomar las acciones correctivas en caso de ser necesario.*<sup>4</sup>

En la Industria Farmacéutica es imprescindible que el funcionario a cargo del Control de Calidad, esté libre de presiones y pueda aprobar y rechazar de acuerdo a su

## INTRODUCCIÓN.

criterio dando por sentado que tiene la capacidad técnica, científica y los medios materiales para asegurar la veracidad de sus resultados.<sup>5</sup>

Los Departamentos de Servicios están presentes también en una planta farmacéutica. Estos Departamentos constan principalmente de :

↳ Departamento de Administración: Este departamento abarca Personal, Servicio Médico, Seguridad e Higiene Industrial y Comedor. Dentro de las tareas de Seguridad e Higiene Industrial, *corresponde a este Departamento lograr la protección del trabajador mediante el entrenamiento, mejoras en los equipos y sistemas de trabajo, hasta la*<sup>5</sup>  
*vigilancia médica.*

↳ Departamento de Ingeniería: *Este departamento se encarga del diseño, construcción de ampliaciones o modificaciones, mantenimiento preventivo y reparaciones de equipo y operación de servicios de vapor, agua, gas, fuerza motriz, etc.* No existe planta farmacéutica que no requiera el diseño e instalación de una nueva sección o equipo, así que estas actividades deben tomarse como un verdadero apoyo al Departamento de Producción, analizando y recomendando las acciones a tomar. Este es un trabajo de equipo, cuyos buenos resultados sólo se logran, si existe una integración entre la supervisión de la operación y el Departamento de Ingeniería. Si debe seleccionarse un equipo ambos grupos participarán simultáneamente desde el principio.<sup>5</sup>

Cualquier tipo de negocio, y en especial una planta farmacéutica se enfrenta con el problema de adquirir nuevo equipo o nuevas instalaciones. La adquisición de equipo productivo y de instalaciones es una de las funciones más importantes de la administración, y las decisiones que involucran cuándo adquirir, cuánto y de qué tipo de equipo son una clase importante de problemas de decisiones en los negocios. Las buenas

## INTRODUCCIÓN.

decisiones en esta área son vitales para el éxito del negocio porque las sumas de dinero involucradas pueden ser considerables en relación al tamaño del negocio, porque no es fácil dar marcha atrás una vez tomada una medida así, el equipo será utilizado durante un período largo, y porque el tener disponible el equipo adecuado para la manufactura y la distribución de los productos de la empresa puede ser de la mayor importancia al determinar la eficiencia y la efectividad competitivas de las operaciones de la empresa.<sup>6</sup>

En la adquisición de equipo para procesos farmacéuticos se deben considerar muchos factores para tomar una buena decisión. En este trabajo se propone una metodología que permita conocer paso a paso que es lo que se debe hacer cuando se piensa cambiar equipo o toda una línea de producción en un laboratorio farmacéutico.

En primera instancia, toda inversión debe ser ampliamente justificada, puesto que ninguna empresa está dispuesta a gastar dinero en algo que no tiene razón de ser. El primer paso al adquirir equipo es establecer las razones suficientes para hacerlo. La justificación del proyecto se basa en la detección de necesidades y oportunidades en el proceso productivo.

Tras la justificación adecuada de la propuesta, se presenta una de las etapas más importantes del proyecto, sino es que la más importante, que es la evaluación de proveedores. La metodología que se propone a continuación trata de establecer los parámetros que se deben tomar en cuenta al analizar las diferentes alternativas que se ofrecen en el mercado para adquirir el equipo. Se consideran los aspectos técnicos, económicos, financieros y regulatorios. El estudio completo de las diferentes opciones de compra es básico para tomar una buena decisión al comprar el equipo.

Finalmente, en esta metodología se toma en cuenta que la responsabilidad de la empresa no termina con la compra del equipo, y delimita las responsabilidades y

## INTRODUCCIÓN.

---

actividades que deben desempeñar las diferentes áreas, para recibir, instalar, validar, calificar y poner en marcha la nueva máquina con eficiencia y rapidez.

Al establecer un orden en las actividades a desarrollar y delimitar las responsabilidades, esta metodología busca que el proceso de adquisición del equipo sea rápido y extenso.

CAPÍTULO I.

GENERALIDADES  
SOBRE EQUIPO PARA  
PROCESOS  
FARMACÉUTICOS.

# **CAPÍTULO I**

## **GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS.**

### **I.1 DEFINICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESO.**

Se define como equipo a la maquinaria y utillaje de una industria, laboratorio, etc. Equipo son los aparatos y medios auxiliares de trabajo que, junto a las máquinas, herramientas y otros utensilios, permiten un desarrollo fácil del trabajo, redundando en un perfeccionamiento de los productos fundamentales. Otra definición establece que equipo es uno o más montajes capaces de desarrollar una función completa.

Conjuntando estas definiciones, equipo son los aparatos, maquinaria, herramientas o utensilios capaces de desarrollar una función completa, de modo fácil y con el perfeccionamiento del producto final. Un equipo para proceso farmacéutico son los aparatos, utensilios o máquinas destinadas a cumplir las actividades requeridas para la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento y envasado de los medicamentos.

El equipo abarca desde las herramientas más sencillas, como puede ser una malla de tamizado, hasta las máquinas más complejas como puede ser un autoclave o una tableteadora. La complejidad influye también en el costo; obviamente, el equipo más automatizado y complicado tendrá un costo muy superior a los utensilios más elementales. Sin embargo, todos aquellos implementos que sean necesarios para realizar

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

una actividad implicada en la producción de un medicamento se considera equipo para proceso farmacéutico.

En la industria farmacéutica se maneja una gran variedad de equipo, ya que son numerosos los procesos que se llevan a cabo para la conversión desde materia prima hasta producto terminado.

Para establecer un panorama de todos los equipos que se emplean en un laboratorio farmacéutico, se detallan a continuación los procesos que tienen lugar en la elaboración de un medicamento. Estos procesos farmacéuticos se pueden clasificar de acuerdo a diferentes criterios:

1. Operaciones unitarias implicadas.
2. Etapa de la producción.
3. Forma farmacéutica que se va a preparar.

### **I.2 OPERACIONES UNITARIAS.**

Son numerosos las operaciones unitarias que se llevan a cabo en la producción de un medicamento. Para cada una de estas operaciones se requiere un equipo especializado, de ahí la gran variedad de equipos que se pueden necesitar en un laboratorio farmacéutico. Para dar una visión de los múltiples equipos que se manejan en la industria farmacéutica, se indican a continuación las diferentes operaciones unitarias que se presentan comúnmente :

★ Tamizado.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

---

- ★ Mezclado.
- ★ Homogeneizado.
- ★ Secado.
- ★ Compresión.
- ★ Recubrimiento.
- ★ Encapsulado.
- ★ Limpieza y pulido de cápsulas.
- ★ Lavado.
- ★ Llenado.
- ★ Esterilización.
- ★ Acondicionamiento.

Algunas de estos procesos son comunes para varias formas farmacéuticas, como lo es el mezclado para la preparación de sólidos orales y de líquido, e incluso semisólidos. Otros procesos son muy característicos y exclusivos para determinada forma farmacéutica, como lo es la esterilización para inyectables, y en algunos casos pomadas.

### 1.3 ETAPA DE LA PRODUCCIÓN.

Si consideramos la etapa en la que se encuentra la producción del medicamento, podemos establecer dos tipos de procesos:

⇒ Procesos de Fabricación: Comprenden todos los pasos implicados desde materia prima hasta producto a granel. Aquí se incluyen numerosos procesos como tamizado, homogeneizado, mezclado, compresión, recubrimiento, encapsulado, lavado, etc.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

⇒ **Procesos de Acondicionamiento:** Es la transformación de producto a granel en producto terminado. Los procesos de acondicionamiento varían dependiendo de la forma farmacéutica, sin embargo, en términos generales comprenden las siguientes operaciones:

- ✓ Lavado.
- ✓ Hlenado.
- ✓ Taponado.
- ✓ Etiquetado.
- ✓ Estuchado.
- ✓ Encartonado.

### **I.4 FORMA FARMACÉUTICA QUE SE VA A PRODUCIR.**

En esta clasificación se puede establecer, para cada forma farmacéutica, que los procesos están implicados desde materia prima hasta producto terminado. De hecho, los procesos farmacéuticos y los equipos que para ellos se emplean dependen del producto, es decir, de la forma farmacéutica del medicamento. Por ello, en este apartado se detallarán todos los procesos farmacéuticos y los equipos que cada uno de ellos implican.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

**A. SÓLIDOS ORALES:** En esta forma farmacéutica se incluyen: tabletas, grageas y cápsulas.

**A.1 Tabletas:** La fabricación de tabletas implica los siguientes procesos y equipos:

☆ **Tamizado** - Se requiere un tamiz o bien un tamizador oscilatorio.

☆ **Mezclado** - Se requieren mezcladoras, que pueden ser de diversos tipos, como la de tipo planetario, de listón, de doble cono, o la granuladora-mezcladora de alta velocidad.

☆ **Molido** - Se emplean molinos, de los cuales también hay diversas clases: cutter, de giro, hammer, roller o de lecho fluidizado.

☆ **Secado** - Para el secado se puede recurrir a equipos estáticos que son los hornos o los sistemas de vacío; y equipos dinámicos como el sistema de lecho fluidizado.

☆ **Compresión** - Este proceso se lleva a cabo mediante el uso de tableteadoras, que pueden ser rotativas o excéntricas, y que en cualquier caso se basan en el principio de punzones y matriz.

☆ **Acondicionamiento** - Abarca diferentes procesos: a) emblistado utilizando una emblistadora que encierra la tableta en una burbuja plástica; b) estuchado, empleando una estuchadora que coloca los blister en su envase secundario; c) encartonado realizado por un equipo encartonador que agrupa las cajas individuales en grupos, para su posterior almacenamiento en cajas de cartón colectivas.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

### **A.2 Grageas: La fabricación de grageas incluye los siguientes procesos:**

☆ **Fabricación de los núcleos** - Estos implican todos los procesos de la fabricación de una tableta, y requiere de los mismos equipos, que ya han sido detallados en el inciso anterior.

☆ **Recubrimiento** - Este proceso implica el uso de bombos, ya sea convencionales o perforados, donde se lleva a cabo el recubrimiento del núcleo mediante aspersión o vaciado. Otro tipo de equipo es el sistema de lecho fluidizado.

☆ **Secado** - El secado de la gragea generalmente se realiza por el mismo equipo donde se realiza el recubrimiento, esto es, en los bombos o el sistema de lecho fluidizado.

☆ **Acondicionamiento** - En esencia implica los mismos pasos que en el caso de tabletas y por ello se precisa de: enblistadoras, estuchadoras y encartonadoras. Ahora bien, si el empaque va a ser en frascos, el proceso implica llenado de los frascos, mediante llenadoras; etiquetado con etiquetadoras; estuchado y encartonado (contadoras, llenadoras).

Ahora bien, si el grageado es por compresión, los procesos implicados corresponden al de fabricación de una tableta, pues este tipo de grageas se preparan introduciendo un núcleo en una tableta.

### **A.3 Cápsulas: Aquí se deben considerar dos tipos de cápsulas:**

#### **A.3.1 Cápsulas de gelatina dura: Su fabricación implica las siguientes operaciones:**

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

☆ Tamizado y mezclado de principios activos y excipientes - Este proceso requiere de tamizadores y mezcladoras, similares al equipo que se utiliza en la granulación para tabletas.

☆ Encapsulado - Consiste en el llenado y cierre de las cápsulas, para ello se requiere una encapsuladora que puede ser semiautomática o completamente automatizada.

☆ Limpieza y pulido de las cápsulas - Este proceso se lleva a cabo en pulidoras automáticas, que requieren, además, un sistema de extracción de polvos.

☆ Acondicionamiento - Es acondicionamiento de cápsulas puede implicar los siguientes procesos: a) emblistado, empleando una emblistadora, o bien llenado de frascos con una llenadora; b) etiquetado de frascos, para lo cual se requiere una etiquetadora; c) estuchado mediante una estuchadora; d) encartonado.

### **A.3.2 Cápsulas de gelatina blanda: Implica los siguientes procesos:**

☆ Preparación de la gelatina - Esta operación implica mezclado y fusión de los componentes de la cápsula, para lo cual se requieren mezcladoras y tanques para fusión en vacío.

☆ Mezclado de los ingredientes activos - Se requiere de tanques de doble chaqueta y mezcladoras.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

☆ **Homogeneización de los ingredientes** - Para homogeneizar los polvos se requieren homogenizadores y molinos.

☆ **Encapsulado** - El encapsulado en gelatina suave se efectúa en equipo especial considerado como encapsuladoras.

☆ **Secado** - Las cápsulas de gelatina suave, inmediatamente después de salir de la encapsuladora, se deben secar. Generalmente, el secado se hace mediante el uso de un equipo de infrarrojo.

☆ **Acondicionamiento** - Este proceso puede implicar una identificación individual de la cápsula empleando un sistema de impresión con tinta. Posteriormente se lleva a cabo el emblistado, o llenado en frascos, lo que requiere de una emblistadora o llenadora. A continuación se efectúa el etiquetado en etiquetadoras, y el estuchado empleando estuchadoras.

**B. LÍQUIDOS ORALES:** Dentro de esta forma farmacéutica se incluyen: jarabes o soluciones, suspensiones y emulsiones.

**B.1 Jarabes:** Los procesos implicados son:

☆ **Solubilización** - Para la solubilización de los elementos de un jarabe se emplean mezcladoras con sistemas de agitación, o bien, se emplean marmitas, para mejorar la disolución mediante temperatura.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

☆ **Filtración** - En la mayoría de los casos, la fabricación de un jarabe implica una filtración de la solución para clarificar. Para ello, se emplean sistemas de filtración.

☆ **Acondicionamiento** - Implica a) lavado de frascos, para lo cual se requiere un equipo de lavado; b) llenado, mediante llenadoras apropiadas, que pueden basarse en un llenado gravimétrico, volumétrico o de nivel constante; c) colocación de las tapas a los frascos, mediante taponadoras; d) etiquetado de frascos, con etiquetadoras; e) estuchado, mediante estuchadoras.

**B.2 Suspensiones:** Su elaboración requiere las siguientes operaciones:

☆ **Humectación** - Para ello se emplean marmitas o tanques con agitadores, con la finalidad de suspender las partículas sólidas en el medio líquido.

☆ **Aforo** - Para alcanzar el volumen final de la suspensión, y para ello se emplean tanques con detector de volumen.

☆ **Homogeneización** - Para ello se requieren molinos coloidales.

☆ **Llenado** - Para ello se emplean llenadoras automáticas o semiautomáticas.

☆ **Acondicionamiento final** - Implica el tapado de frascos, con taponadoras, el etiquetado, y estuchado.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

**B.3 Emulsiones:** Para la fabricación de esta forma farmacéutica se requieren los siguientes pasos:

☆ **Emulsificación** - Se requiere equipo que rompa la fase dispersa en pequeñas partículas, para que fluya en el medio dispersante. Esto se consigue con agitadores mecánicos, homogenizadores, ultrasonicadores.

☆ **Aforo** - Para completar el volumen se recurre a tanques con detector de volumen.

☆ **Acondicionamiento** - Consiste en a) lavado de frascos con una lavadora; b) llenado, mediante llenadoras; c) taponado con taponadoras; d) etiquetado de los frascos mediante etiquetadoras; e) estuchado en estuchadoras.

**C. SEMISÓLIDOS:** Dentro de esta forma farmacéutica encontramos dos variantes principales:

**C.1 Supositorios:** Su fabricación implica los siguientes procesos:

☆ **Fusión del excipiente** - Para ello se requiere temperatura y esto se obtiene en equipos de doble fondo provistos de termostato y agitadores.

☆ **Mezclado de ingredientes** - Se efectúa en equipos provistos de agitadores, pueden ser marmitas con sistema de agitación omolinos coloidales.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

☆ **Llenado de moldes** - Para ello existen equipos automáticos o semiautomáticos provistos de moldes, aunque también se utilizan tiras plásticas en bobinas que al ser unidas conforman celdas preparadas ya para ser llenadas.

☆ **Acondicionamiento** - a) Empaque en burbujas de aluminio en empacadoras; b) estuchado en estuchadoras.

### **C.2 Pomadas:** Comprenden los siguientes procesos:

☆ **Esterilización** - En las pomadas se requieren condiciones de asepsia, por ello se esterilizan la fase acuosa, generalmente con filtros; la fase oleosa se esteriliza en caliente, esto es en autoclaves; y en ocasiones el principio activo se esteriliza con óxido de etileno, por lo que se requieren cámaras para esterilización por este gas.

☆ **Mezclado** - Se efectúa mediante mezcladoras o amasadoras de movimiento planetario, con sistema agitador. En ocasiones, el mezclado debe realizarse a temperaturas elevadas, y por ello, se emplean marmitas con agitadores.

☆ **Homogeneización** - Se realizan en homogenizadores del tipo de molinos coloidales o turboagitadores.

☆ **Acondicionamiento** - a) Llenado mediante máquinas llenadoras; b) sellado y cerrado, que puede ser realizado por la misma máquina llenadora; c) estuchado, mediante estuchadoras.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

**D. INYECTABLES:** Esta forma farmacéutica implica todos los procesos que se muestran a continuación:

☆ Lavado de frascos viales o ampula - Para ello se utilizan máquinas lavadoras.

☆ Esterilización de frascos viales o ampula - En túneles de esterilización por calor seco y con filtros HEPA.

☆ Llenado aséptico - Para ello se emplean máquinas de llenado aséptico que se instalan en cuartos clase A.

☆ Cerrado de ampollitas - Se emplea una cerradora.

☆ Esterilización terminal - Se efectúa en autoclaves de doble compuerta.

☆ Acondicionamiento - a) Etiquetado de ampollitas o viales mediante etiquetadoras;  
b) estuchado en estuchadoras.

☆ Obtención de agua para inyectable - Este es un proceso que se requiere obligatoriamente en la producción de inyectables. Por ello se necesitan varios equipos: sistema de destilación de agua, filtros despirogenizantes, resinas de intercambio iónico, luz ultravioleta.

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

---

**E. AEROSOLIOS:** Estas formas farmacéuticas gaseosas implican los siguientes procesos y equipos:

☆ Llenado en frío - Requiere de compresores, para reducir temperatura.

☆ Llenado - Se efectúa empleando llenadoras, que pueden ser de cabeza rotatoria, o bien, cabezas rotatorias en línea.

☆ Colocador de válvulas - La válvula se puede colocar manualmente, o bien con equipos de alta velocidad que orientan la válvula y la colocan al contenedor.

☆ Llenado a presión con el propelente - Esto se lleva a cabo mediante unidades rotatorias, o lineales, que introducen a presión el propelente en el contenedor.

☆ Prueba de fugas - Este es una operación indispensable en el proceso de fabricación de aerosoles, y para ella se requiere un tanque tipo baño maría donde se sumergen los envases con el aerosol para asegurar que no haya fugas. Esto se hace forzosamente con todos los envases antes del acondicionamiento.

☆ Acondicionamiento final - a) Etiquetado en etiquetadoras; b) estuchado en estuchadoras.  
7

Se puede ver, a través de este análisis sobre los distintos equipos manejados en la industria farmacéutica, que son muchos y muy variados, y que por lo tanto, en todo momento se puede presentar la necesidad de adquirir un equipo nuevo. Es evidente, que incluso el laboratorio farmacéutico más pequeño, aún aquel que sólo se avoque a producir

## GENERALIDADES SOBRE EQUIPO PARA PROCESO.

**un producto, requerirá de numeroso equipo, y se le presentará la necesidad de reemplazar equipo obsoleto que ya no cumple con las expectativas de la empresa.**

**El equipo para proceso en la industria farmacéutica es un elemento indispensable, es herramienta de trabajo que influye directamente en la calidad del producto final, que además está presente en cada etapa de la producción. Por ello, es de suma importancia desarrollar adecuadamente la adquisición del mismo; es necesario saber qué, cómo y quién ha de realizar la compra del equipo.**

CAPÍTULO II.  
NORMATIVIDAD.

## CAPÍTULO II NORMATIVIDAD.

La industria farmacéutica está regulada por numerosas normas, tanto internacionales como nacionales, e incluso regionales o locales. Si consideramos que se están elaborando productos para consumo humano, resulta lógico que se establezcan numerosas regulaciones tendientes a asegurar la calidad final del medicamento.

La industria farmacéutica está normada por la Secretaría de Salud, la cual a través de la Ley General de Salud y otras publicaciones como la Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura, establece los requerimientos elementales para la industria. Las Prácticas Adecuadas de Manufactura son reglas de carácter internacional que se deben cumplir indiscutiblemente, pues son elementales en un laboratorio farmacéutico si se quiere lograr un producto de calidad.

Otras regulaciones que se toman muy en cuenta en la industria farmacéutica mexicana son las normas de la FDA, indispensables para poder exportar productos a Estados Unidos y otros muchos países que se basan en esta norma.

La Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura establece regulaciones elementales acerca del equipo para proceso farmacéutico. A continuación se presentan estos requerimientos:

⊙ Todo equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos, deberá poseer el diseño y la capacidad propios para el proceso al cual será destinado. Asimismo, deberá comprobarse que su operación se ajusta a normas aceptadas de seguridad e

## **NORMATIVIDAD.**

---

higiene y será necesario determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados, mediante pruebas de certificación y desempeño adecuadas.<sup>8</sup>

### **II.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

El equipo y utensilios auxiliares deberán haber sido contruidos de tal manera, que cualesquiera de las partes destinadas a entrar en contacto con el producto en proceso no hayan sido fabricadas con materiales aditivos, reactivos o absorbentes respecto a el o los productos en cuestión (acabado sanitario).

El equipo estará diseñado y mantenido a manera de evitar el contacto del producto con materiales lubricantes, refrigerantes u otros necesarios para el correcto funcionamiento.

El diseño del equipo debe de ser adecuado a las instalaciones, permitiendo las operaciones generales, el flujo eficiente de materiales, comunicación, trabajo y supervisión.<sup>8</sup>

## **II.2 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.**

El equipo deberá poder ser limpiado en su totalidad de manera conveniente y sencilla. Todo el equipo debe limpiarse y sanitizarse apropiadamente para prevenir mal funcionamiento o contaminación que altere la pureza, calidad, potencia o identidad de un medicamento. Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos. Dichas instrucciones deberán especificar como mínimo:

- El nombre del equipo.
- La asignación de la responsabilidad para la limpieza y mantenimiento preventivo o de emergencia del equipo.
- La frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben ser efectuadas.
- La descripción detallada de los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como de los utensilios y materiales necesarios para ello.
- Las instrucciones para la eliminación y destrucción de las etiquetas indicativas:
  - \* del producto previamente procesado y/o
  - \* del estado de limpieza del equipo, mismas que deberán llevarse a cabo inmediatamente antes de iniciar el siguiente proceso.
- La descripción de la metodología correcta para la protección del equipo limpio.

Deberá contarse con un registro de todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas a cada equipo. Cuando se efectúe mantenimiento preventivo o correctivo, dicho registro deberá contener especificadas las condiciones de operación antes y después de efectuado el mantenimiento correspondiente. Además, dicho registro

## NORMATIVIDAD.

deberá incluir los datos de la inspección efectuada al equipo por los responsables del Departamento de Producción luego de su limpieza o mantenimiento.

Cualquier modificación efectuada a un equipo, deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto. Esto es, que no se modifiquen las características del diseño. Asimismo, todo equipo modificado deberá ser debidamente evaluado antes de ser puesto en uso.

Para la limpieza deberán seleccionarse agentes germicidas, cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación (preferiblemente por simple enjuague). Su uso deberá estar de acuerdo con las condiciones de aplicación.<sup>8</sup>

### **II.3 LOCALIZACIÓN Y MANEJO.**

Todo equipo empleado en la manufactura o transporte de productos farmacéuticos deberá encontrarse localizado de manera que:

- ⊖ No obstaculice los movimientos del personal.
- ⊖ Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- ⊖ Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- ⊖ Esté físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

## **NORMATIVIDAD.**

Todo equipo empleado en la manufactura y manejo de productos farmacéuticos deberá tener anexo o bien fácilmente disponible, un documento donde se especifique en forma clara, las instrucciones y precauciones para su manejo.

Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá ser operado únicamente por personal capacitado para ello.<sup>8</sup>

### **II.4 DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS.**

En la empresa farmacéutica se contará con procedimientos escritos para efectuar la limpieza, calibración, mantenimientos preventivo y operación del equipo e instrumentos utilizados en la fabricación, empaque y control de los productos. Dichos procedimientos incluirán los siguientes datos como mínimo:

- ◇ Nombre del equipo.
- ◇ Planos esquemáticos actualizados del equipo.
- ◇ Descripción detallada de los métodos, utensilios y/o materiales utilizados en las operaciones de limpieza así como los métodos de desarmado y armado del equipo.
- ◇ Designación de los responsables de la limpieza, calibración o mantenimiento preventivo del equipo.
- ◇ Instrucciones precisas sobre el manejo del equipo o instrumento.
- ◇ Frecuencia de la limpieza y mantenimiento preventivo.
- ◇ Programa de verificación y calibración.

Se contará con un registro individual por escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.<sup>8</sup>

## **II.5 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO.**

Todos los contenedores, líneas de procesamiento y otro equipo utilizado durante la producción de un lote de cualquier medicamento debe ser perfectamente identificado indicando su contenido y la fase del proceso para el que se utiliza.

El equipo debe ser identificado por un número distintivo o código que se registrará en la orden de producción, para así indicar que equipo se emplea en la manufactura de cada medicamento.<sup>9</sup>

También se debe tener una bitácora de trabajo para cada equipo. Este documento indicará de manera secuencial, los materiales o productos procesados en un equipo en particular. Contendrá los siguientes datos:

- ◆ Nombre del equipo.
- ◆ Fecha.
- ◆ Materiales o productos procesados en la fecha indicada y el número de lote correspondiente.
- ◆ Operaciones de calibración o mantenimiento preventivo efectuadas.<sup>8</sup>
- ◆ Identificación del supervisor o encargado del equipo.

## **II.6 EQUIPO AUTOMÁTICO, MECÁNICO O ELECTRÓNICO.**

**El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la fabricación, proceso, empaque y manejo de productos debe ser rutinariamente calibrado y/o certificado de acuerdo a un programa documentado.**

**Deberán efectuarse los controles apropiados sobre las computadoras y los sistemas relacionados, para asegurar que los cambios en las instrucciones de producción y control sólo los realice el personal autorizado.**

**La información proporcionada por la computadora al respecto de sistemas de documentación de las formulaciones u otro registro de datos, deberá verificarse y firmarse por el personal autorizado, con el objeto de determinar su exactitud.**

**Se deberá mantener un archivo de la información básica proporcionada a la computadora, como los datos de validación apropiados, copias fieles, cintas o microfíms, para asegurar que la información emitida por la computadora sea exacta y completa y que no existen alteraciones o borraduras inadvertidas.**

CAPÍTULO III.

RAZONES PARA LA  
ADQUISICIÓN DE  
NUEVO EQUIPO.

### CAPÍTULO III

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE NUEVO EQUIPO.

¿Por qué adquirir un equipo nuevo para un proceso farmacéutico? Hay muchas razones. Probablemente sea necesario comprar equipo porque se han ampliado las instalaciones, y se tiene una nueva área donde se va a producir un nuevo producto. O quizá ya existe el área, el producto y el equipo, y lo que se va a hacer es sustituirlo por uno nuevo.

Cuando se va a sustituir un equipo, la razón principal que mueve a la empresa es mejorar. Ahora bien, se puede mejorar en el sentido de que se están presentando problemas con el equipo actual y se busca corregir estos errores y evitar estos problemas; o bien, se puede mejorar en el sentido de innovar, esto es, no hay problemas con el equipo actual - éste es bueno, no falla y no hay errores - sin embargo se quiere algo mejor aún. Si se consideran estos criterios, se puede establecer que hay dos tipos de razones para cambiar un equipo: *razones preventivas*, donde no se busca resolver ningún problema, solamente se quieren obtener mayores beneficios, es decir, se buscan nuevas oportunidades; y *razones correctivas*, cuando existen problemas con el equipo actual y es necesario corregir estos problemas, esto es, se parte de ciertas necesidades para realizar el cambio.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

A continuación se explicarán algunas de las razones más importantes que pueden llevar a tomar la decisión de adquirir un nuevo equipo.

### **1. OBSOLESCENCIA.**

El peor problema que puede presentar un equipo para un proceso farmacéutico es que se convierta en obsoleto. Un equipo obsoleto no produce ningún beneficio y si muchos problemas.

En la industria farmacéutica, los equipos se modernizan día con día, y la tecnología avanza a pasos agigantados. Las nuevas máquinas son mejores, más rápidas, con mayor capacidad de producción y mayor perfección en el producto final.

Si el equipo que se tiene es obsoleto, esto implica para la empresa que su producto ya no está siendo producido con la calidad requerida por el mercado, y la competencia lo va a desaparecer.

Además, la capacidad de producción se verá disminuida, los costos serán mayores porque se tendrán que pagar más horas de trabajo para cubrir las necesidades de producción.

En la industria farmacéutica es indispensable tener el equipo más avanzado para poder competir con productos de calidad y bajos costos. Si el equipo para procesos es obsoleto, la empresa se quedará rezagada, sus productos no cubrirán las expectativas del mercado, y se perderán oportunidades valiosas de mejorar la producción y las ventas de los productos.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---

### **2. NORMATIVIDAD.**

No existe industria más reglamentada que la farmacéutica. Tratándose de productos para el consumo humano, y que además tienen por objetivo procurar su salud, es imperdonable cualquier error, puesto que puede significar la muerte de muchos seres humanos.

Por ello, la industria farmacéutica está normada por Secretaría de Salud, Farmacopeas nacional y extranjeras, Food and Drug Administration e incluso políticas internas de la misma empresa que pueden ser aún más estrictas que la reglamentación externa. Todo esto sin contar que se deben cumplir todas las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

Si el equipo para procesos farmacéuticos que se tiene no cubre las diversas especificaciones de las diferentes reglamentaciones que lo rigen, no sólo se están infringiendo ciertas normas que forzosamente se deben cumplir, sino que se está corriendo el riesgo de que el producto final no se obtenga con la calidad requerida, lo cual implica pérdidas para la empresa. La calidad del equipo es proporcional a la calidad del producto final.

El equipo que se emplea en los diversos procesos farmacéuticos debe cumplir múltiples especificaciones, que además son modificadas constantemente, buscando asegurar cada vez más la calidad y seguridad del medicamento. Cuando el equipo que se está utilizando ya no cumple las especificaciones, se debe cambiar invariablemente. Esta es una de las razones más poderosas para sustituir un equipo farmacéutico, pues no se puede eludir la reglamentación sobre equipo.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **3. VOLUMEN DE PRODUCCIÓN.**

El equipo depende del producto y de las necesidades de volumen de producción de la empresa para ese producto. Si se requiere sacar un gran volumen del producto por su alta demanda y el equipo no tiene la capacidad suficiente para lograrlo, la empresa pierde mercado y pierde dinero. Ahora bien, si intenta cubrir su volumen de producción con más turnos de trabajo, esto implica más gente, más pagos y mayor costo de producción.

También es un error tener un equipo que tiene mayor capacidad de producción que la requerida. Es un desperdicio invertir dinero en una máquina que no se va a utilizar al 100 %.

Por ello, una razón importante para adquirir un equipo es tener una capacidad de producción adecuada a las necesidades de la empresa. Sobre todo si el equipo actual es insuficiente, se hace necesario sustituirlo por uno que cubra el volumen de producción esperado.

Un caso común que se presenta en este aspecto es cuando se da la fusión de dos o más empresas farmacéuticas. En muchas ocasiones la empresa mayoritaria maneja un producto que tiene un gran mercado, y desea elevar su capacidad productiva para ese medicamento, por lo que las empresas fusionadas tienen que ampliar su producción en esa área. Como se requiere un mayor volumen de producto, las empresas se verán obligadas a adquirir equipo de mayor capacidad, de manera que pueda cubrir las necesidades de la "nueva empresa".

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **4. DESPERFECTOS EN EL EQUIPO.**

Esta es una razón más que obvia para adquirir un nuevo equipo. Cuando la máquina tiene desperfectos imposibles de corregir, o que se pueden corregir pero que son problemas que se están presentando con frecuencia, se hace indispensable comprar otro equipo.

Lo ideal en un proceso farmacéutico es que las máquinas que se utilizan no requieran de reparaciones frecuentes, es decir, que funcionen de manera constante, siendo detenidas únicamente para su limpieza y mantenimiento. En el momento en que la máquina empieza a fallar con cierta frecuencia, o presenta un problema imposible de solucionar, no es rentable mantenerla y se debe tomar la decisión de cambiarla.

Además un equipo defectuoso provoca fallas en los productos, y esto por supuesto implica pérdidas, o problemas en la calidad final. Aunque el desperfecto no requiera reparaciones o impida el funcionamiento de la máquina, esto no significa que no sea un problema que se deba resolver. Cualquer problema técnico en un equipo es una razón más que suficiente para sustituirlo por uno nuevo.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **5. FORMA FARMACÉUTICA.**

Cuando se va a introducir la producción de una nueva forma farmacéutica en un laboratorio, entonces es necesario adquirir todo el equipo que se requiere para la producción y acondicionamiento del medicamento.

Cada forma farmacéutica sigue una serie de procesos desde las materias primas hasta obtener producto terminado. Se ha visto ya en el capítulo anterior todo el equipo que implica cada proceso para cada forma farmacéutica. Por ello, cuando se decida comenzar a fabricar un nuevo medicamento en una forma diferente a las que se manejan en la empresa, se tiene que adquirir toda una línea de maquinaria específica para él.

Son diversas las situaciones que implican implementar nuevas formas farmacéuticas dentro de la producción de un laboratorio. Por ejemplo, cuando se desea optimizar una forma farmacéutica, para obtener un producto más especializado. Si la empresa maneja un principio activo en la forma de tableta convencional, y tras ciertas investigaciones ve la posibilidad de manejar el mismo principio en una forma más especializada y ventajosa como caplets o microesferas, entonces se hace necesario modificar todo el equipo de proceso para adaptarlo a las nuevas necesidades.

También puede ocurrir que se tenga que incorporar un nueva forma farmacéutica debido a la fusión con otro laboratorio farmacéutico, la cual exija comenzar la producción de algún medicamento en una forma farmacéutica que no se haya manejado antes. O simplemente, la decisión de innovar, cuando se ve una oportunidad en el mercado de introducir con éxito un nuevo producto, y por ello se arranca la producción de una forma farmacéutica diferente.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

En otras ocasiones no se cambia la forma farmacéutica como tal, sino que se hacen cambios en la formulación que son suficientes para aportar ventajas al producto. Por ejemplo, en un jarabe se elimina el azúcar como edulcorante y se recurre al sorbitol. Esto implica implementar sistemas de transporte para el sorbitol, tanques, sistemas de detección de nivel, en fin, toda una variedad de equipo que no se empleaba en el jarabe cuando éste se preparaba con azúcar.

Otro cambio que se puede dar es un cambio en el proceso de fabricación de un producto, que por sí mismo implica una modificación en el equipo. Una situación así se presenta cuando se cambia el proceso de granulación de una vía húmeda a una vía seca, por ejemplo.

Otro ejemplo: se producen grageas con un recubrimiento de azúcar, y se observan los beneficios de hacer el recubrimiento por film coating; entonces los equipos convencionales (bombos para grageado por azúcar) ya no son útiles y se tendrá que adquirir el equipo apropiado para el grageado por film coating.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **6. PROBLEMAS DE MANTENIMIENTO Y ADQUISICIÓN DE REFACCIONES.**

Cuando se compra un equipo se debe tomar muy en cuenta que sea de fácil mantenimiento, y que, en caso de sufrir algún desperfecto, sea fácil encontrar refacciones para su reparación. Sin embargo, en muchas ocasiones no se toma en cuenta la importancia de estos criterios, y se adquiere equipo que después resulta difícil de conseguir refacciones y su mantenimiento es muy complicado y costoso.

Las dificultades de mantenimiento significan que se necesita personal especializado y mucho tiempo en que la máquina debe estar parada para realizarlo. Obviamente esto lleva a que se detenga la producción más de lo necesario y, a que en ocasiones, se tenga que pagar un precio alto al personal que lo lleva a cabo. En otros casos, el problema es que no se consiguen las refacciones necesarias para el equipo, ya sea porque es importado y en el país no hay forma de obtenerlas, o bien porque el proveedor ya no existe. En cualquier caso, si no se consiguen las refacciones, la máquina ya no puede funcionar.

Entonces, se debe pensar en cambiar el equipo por uno más adecuado, que sea de fácil mantenimiento, y que sus refacciones se puedan obtener en el país, o al menos sin dificultades.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **7. INCOMPATIBILIDAD CON EL RESTO DE LA MAQUINARIA.**

Este tipo de situaciones se presenta principalmente cuando se trabaja con una línea de equipo, esto es, una cadena de máquinas que trabajan en serie. Si la línea no se diseña adecuadamente, se puede tener equipo que no sea compatible entre sí, ya sea en velocidad, volumen de producción o ensamblaje.

Si un equipo no es compatible con la línea, es imposible que ésta funcione en forma adecuada. Por ejemplo, en una línea de acondicionamiento, si la llenadora de frascos es más veloz que la taponadora, se acumularán los frascos en espera del etiquetado, y se generará un problema en el flujo de producción. Se está entorpeciendo todo el proceso. Además se está desperdiciando la velocidad de la llenadora, ensablándola a una línea mucho más lenta.

Si este caso se está presentando en una línea de producción o acondicionamiento, se requiere cambiar el equipo, y adquirir uno que sea absolutamente compatible con los requerimientos de la empresa.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---

### **8. AUTOMATIZACIÓN.**

En muchos casos, en los procesos farmacéuticos, ya sean de fabricación o de acondicionamiento, se utilizan equipos semiautomáticos, donde algunas operaciones se efectúan manualmente por operadores. Si el volumen de producción no es excesivamente elevado, y las necesidades están siendo satisfechas con equipo de este tipo, se puede conservar.

Sin embargo, cuando se necesita mejorar en capacidad y velocidad de producción, y asegurar aún más la calidad del producto, evitando errores humanos, la automatización puede ser la solución. Este requerimiento de automatizar un proceso farmacéutico es una razón que justifica adquirir un nuevo equipo.

Es claro que la automatización no es indispensable en todos los casos, pero sí es beneficiosa en la mayoría de las ocasiones. El adquirir equipo automático por completo nos puede brindar mayores garantías de calidad en el producto, menos errores, mayor capacidad de producción, y obviamente implica la ocupación de un número menor de operadores, lo que redundará en menos pagos y menor costo de producción. Aún cuando la inversión inicial en la compra del equipo puede superar en mucho al costo que supone el pago a los operadores, probablemente a largo plazo esta situación se invierta. La decisión depende de las circunstancias específicas de cada empresa.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---

### 9. CALIDAD.

Ya se había mencionado con anterioridad que la calidad del equipo de proceso redonda directamente en la calidad del producto final. Aunque la calidad del equipo está implícita en las diferentes normas y especificaciones que se deben seguir (SSA, FDA, PAMs, etc.), no siempre un equipo que cumple las normas tiene la calidad suficiente.

En algunos casos, aunque el equipo cumple todas las especificaciones, el producto que está dando no está cumpliendo sus especificaciones. Por ejemplo, se tiene un equipo de tableteo que cumple todas las normas, sin embargo, las tabletas que se obtienen no están cumpliendo las especificaciones de disgregación o de disolución. Se ha verificado la formulación, se ha modificado, y aún así se siguen presentando problemas en el producto final. Esto indica que se requiere mayor calidad en el equipo para poder tener la calidad requerida en la tableta.

Otro ejemplo, se tiene un equipo de secado que también cubre los requerimientos normativos al respecto, pero se presentan problemas en el secado: se queman los sólidos, o no se secan en el tiempo requerido. El equipo sí cumple normas, pero el producto no, entonces es necesario adquirir un nuevo equipo.

Una empresa farmacéutica que busca ofrecer productos con la mayor calidad y por tanto con la mayor competitividad, debe procurar tener los instrumentos necesarios para lograr este objetivo. Por ello, una de las razones que empujan a tomar la decisión de adquirir un nuevo equipo para proceso puede ser la de lograr la mayor calidad en el producto final.

## RAZONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---

### 9. CALIDAD.

Ya se había mencionado con anterioridad que la calidad del equipo de proceso redundante directamente en la calidad del producto final. Aunque la calidad del equipo está implícita en las diferentes normas y especificaciones que se deben seguir (SSA, FDA, PAMs, etc.), no siempre un equipo que cumple las normas tiene la calidad suficiente.

En algunos casos, aunque el equipo cumple todas las especificaciones, el producto que está dando no está cumpliendo sus especificaciones. Por ejemplo, se tiene un equipo de tableteo que cumple todas las normas, sin embargo, las tabletas que se obtienen no están cumpliendo las especificaciones de disgregación o de disolución. Se ha verificado la formulación, se ha modificado, y aún así se siguen presentando problemas en el producto final. Esto indica que se requiere mayor calidad en el equipo para poder tener la calidad requerida en la tableta.

Otro ejemplo, se tiene un equipo de secado que también cubre los requerimientos normativos al respecto, pero se presentan problemas en el secado: se queman los sólidos, o no se secan en el tiempo requerido. El equipo sí cumple normas, pero el producto no, entonces es necesario adquirir un nuevo equipo.

Una empresa farmacéutica que busca ofrecer productos con la mayor calidad y por tanto con la mayor competitividad, debe procurar tener los instrumentos necesarios para lograr este objetivo. Por ello, una de las razones que empujan a tomar la decisión de adquirir un nuevo equipo para proceso puede ser la de lograr la mayor calidad en el producto final.

CAPÍTULO IV.

METODOLOGÍA PARA  
LA EVALUACIÓN Y  
JUSTIFICACIÓN EN LA  
ADQUISICIÓN DE  
EQUIPO PARA  
PROCESOS.

## **CAPÍTULO IV**

# **METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN Y JUSTIFICACIÓN EN LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS.**

Cuando se plantea un proyecto es indispensable aportar los elementos de juicio necesarios para tomar decisiones sobre su ejecución o sobre el apoyo que se debiera prestar a su realización. Como proyecto se entiende un plan prospectivo de una unidad de acción capaz de materializar algún aspecto del desarrollo económico o social. Desde el punto de vista económico, un proyecto implica proponer la producción de algún bien o la prestación de algún servicio con el empleo de una cierta técnica y con miras a obtener un determinado resultado o ventaja económica o social.

En general, la realización de un proyecto supone una inversión, es decir, una utilización de recursos, con la postergación del consumo inmediato de algún bien o servicio para obtener un consumo incrementado de los mismos u otros bienes y servicios, que se producirán con esa inversión. Debido a esta necesidad de realizar una inversión, como plan de acción, el proyecto supone también la indicación de los medios necesarios para su realización y la adecuación de esos medios a los resultados que se persiguen.

Para ello, deben analizarse problemas técnicos, económicos, financieros, administrativos e institucionales.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

La adquisición e implantación de un nuevo equipo para procesos farmacéuticos se puede considerar un proyecto de carácter predominantemente económico, ya que la decisión final sobre su realización se hace en base a una demanda efectiva capaz de pagar el precio del bien que se produzca. La compra de un equipo para procesos farmacéuticos se plantea como un proyecto de *producción de bienes* industriales. Esto es, al implantar un equipo dentro de un proceso en un laboratorio farmacéutico, el objetivo final es alcanzar la producción de un medicamento, que se considera como un bien industrial.<sup>10</sup>

Es indudable la importancia del equipo en un proceso farmacéutico. La producción en la industria farmacéutica depende en alto grado de la eficacia de su maquinaria: la velocidad, la capacidad y la precisión del equipo influyen directamente en el producto resultante.

Cada laboratorio farmacéutico requiere un equipo adecuado a sus necesidades de producción. Una máquina tableteadora puede serle muy útil a un laboratorio y dar excelentes resultados, mientras que la misma máquina puede ser un fracaso para otro laboratorio farmacéutico. Si se considera lo costoso que resulta adquirir un equipo para un proceso farmacéutico, es de esperar que al menos éste cubra las expectativas de la empresa.

Es muy común que se presenten errores al tomar la decisión de adquirir un nuevo equipo. Muchas veces, el equipo no se adapta a las necesidades del laboratorio: su capacidad no es adecuada para el volumen de producción, o es demasiado complicada en su manejo, o incluso, el diseño de la máquina no se adapta a las instalaciones que se tienen. Entonces, el nuevo equipo se deja olvidado en algún cuarto, y se vuelve a utilizar la antigua y conocida maquinaria.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Las consecuencias de este error son: inversión de grandes cantidades de dinero en la compra del equipo sin obtener beneficio alguno de ello, probablemente pérdida de tiempo en la capacitación de los trabajadores para algo que nunca van a aplicar, y todo esto sin contar que no se han resuelto los problemas que se pretendían resolver al comprar un equipo más moderno.

Si se maneja la compra de equipo farmacéutico como un proyecto, y se administra de tal manera, se logrará reunir y aprovechar al máximo todos los recursos necesarios para completarlo con éxito. Se podrán identificar los problemas técnicos, económicos, financieros, administrativos e institucionales que pueden presentarse, y se podrán analizar adecuadamente, de modo que pueda elegirse racionalmente entre las diferentes opciones presentadas.

11

En primer lugar, es preciso establecer cuatro etapas básicas al llevar a cabo la adquisición de un nuevo equipo para un proceso farmacéutico determinado:

**I. DETECCIÓN DE NECESIDADES Y DISEÑO DE EQUIPO.** Consta de tres acciones: justificación, objetivos y autorización. Esta primera etapa es básica para la aprobación final del proyecto, por ello, es indispensable que se realice en forma adecuada y completa. El planteamiento de la justificación y objetivos es el soporte de toda la propuesta, y la autorización para desarrollar el proyecto es un paso adelante en la consecución final del proyecto.

**II. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.** Abarca cuatro aspectos: técnicos, económicos, financieros y normativos. Esta etapa implica estudiar a fondo las diferentes opciones de compra que se tienen. Para ello, es necesario realizar un buen análisis de las

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

oportunidades que se presentan en el mercado, considerando todos los elementos que influyen en el éxito final del equipo. Una evaluación de proveedores completa es la base para tomar una decisión acertada sobre que equipo se va a adquirir.

**III. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO Y AUTORIZACIÓN.** Consta de tres acciones: presentación del proyecto, autorización para la adquisición del equipo y negociación del contrato. Para lograr que los ejecutivos de alto nivel de la empresa aprueben la compra del equipo, es de suma importancia hacer una presentación del proyecto, de manera sintética pero completa, que convenza sobre la necesidad de llevar adelante el proyecto.

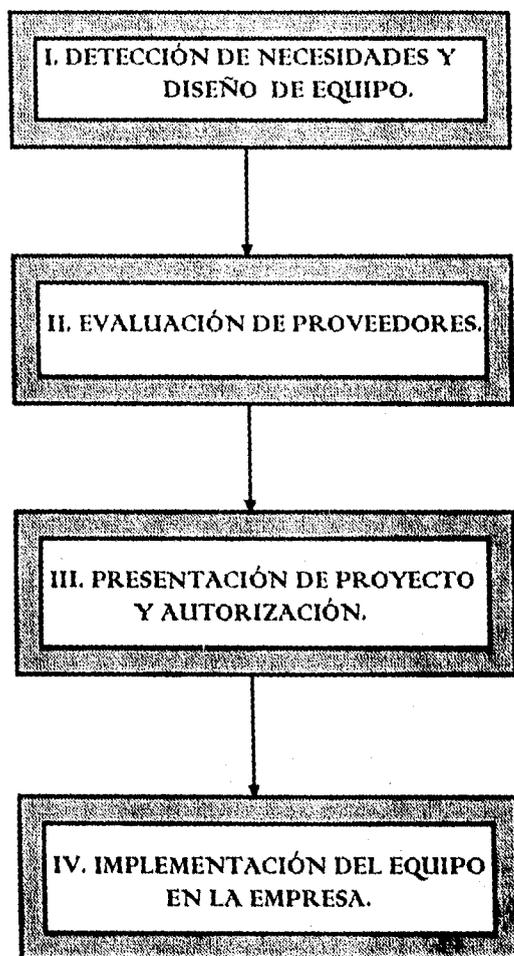
**IV. IMPLEMENTACIÓN DEL EQUIPO EN LA EMPRESA.** Consta de dos eventos: entrega e instalación, y calificación y validación. Esta última etapa involucra en forma total a la empresa, puesto que desde que el equipo es entregado, el proveedor ya no es responsable de él. Por ello, es necesario delimitar que Departamentos deben actuar durante esta etapa. ( Ver Figs. 1 y 2 ).

En base a estas cuatro etapas básicas, o ruta crítica, se considera que son seis los departamentos que se ven involucrados de manera directa en la evaluación, justificación y adquisición del equipo para proceso:

- ↳ Departamento de Producción.
- ↳ Departamento de Ingeniería Industrial.
- ↳ Departamento de Garantía de Calidad.
- ↳ Departamento de Finanzas.
- ↳ Departamento de Mantenimiento.
- ↳ Departamento de Validación.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---



**FIG. 1. RUTA CRÍTICA PARA LA TOMA DE DECISIONES EN LA JUSTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESO FARMACÉUTICO.**

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

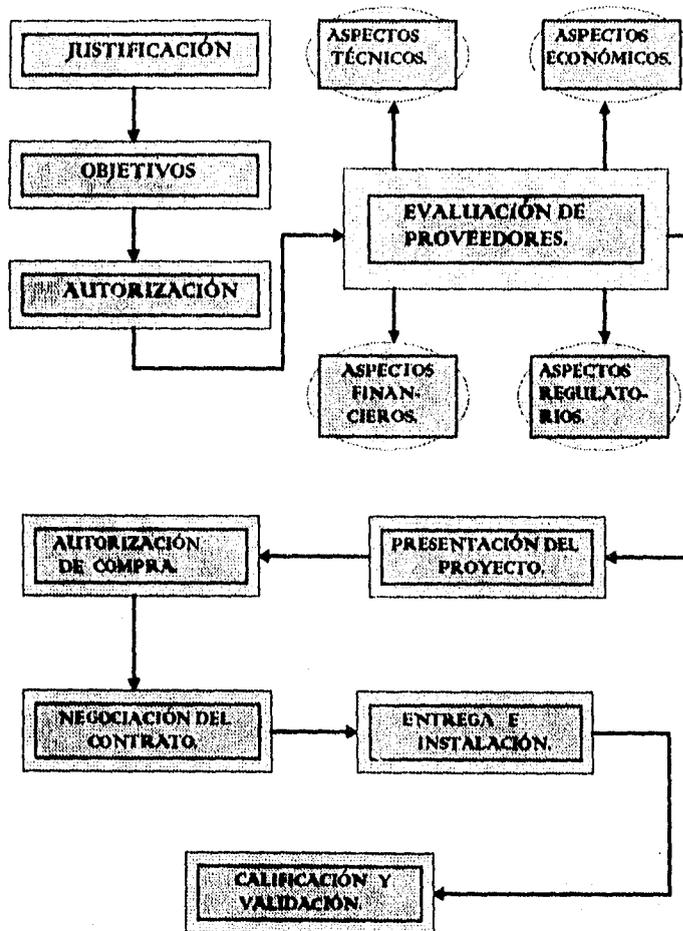


FIG. 2. RUTA CRÍTICA PARA LA TOMA DE DECISIONES EN LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS. Etapas.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Estas áreas participan activamente en algunas o todas las etapas de la ruta crítica planteada. (Ver Fig. 3). Sin embargo, no son las únicas involucradas en el proceso, puesto que otros Departamentos también intervienen, aunque de forma indirecta o como apoyo a los seis mencionados. A lo largo del estudio de cada etapa de la ruta crítica se indicará como intervienen los distintos Departamentos y cuáles son sus responsabilidades y funciones.

### **✓ I. DETECCIÓN DE NECESIDADES, OPORTUNIDADES Y DISEÑO DEL EQUIPO.**

Esta es la primera etapa del proceso de adquisición de un equipo farmacéutico, y es una de las más importantes, puesto que de su adecuada realización depende, en gran medida, la aprobación, realización y éxito final del proyecto.

Se pueden establecer tres acciones básicas durante esta etapa:

#### **✓ I.1 JUSTIFICACIÓN.**

Esta acción implica el planteamiento de las razones que justifican sobradamente la decisión de adquirir un equipo para proceso farmacéutico. Este es el punto de partida para plantear adecuadamente la necesidad de realizar dicha inversión. Se debe analizar claramente cuáles son las razones que han llevado a pensar en cambiar un equipo o a comprar un equipo nuevo. Una vez que se han enlistado las razones, se debe establecer que peso tienen éstas para realmente justificar el proyecto.

Las razones por las cuales se quiere adquirir un equipo pueden basarse en necesidades que se están presentando en el proceso, y que pueden ser cubiertas por el equipo que se va a adquirir, esto es, la idea surge cuando se presenta cierto grado de

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

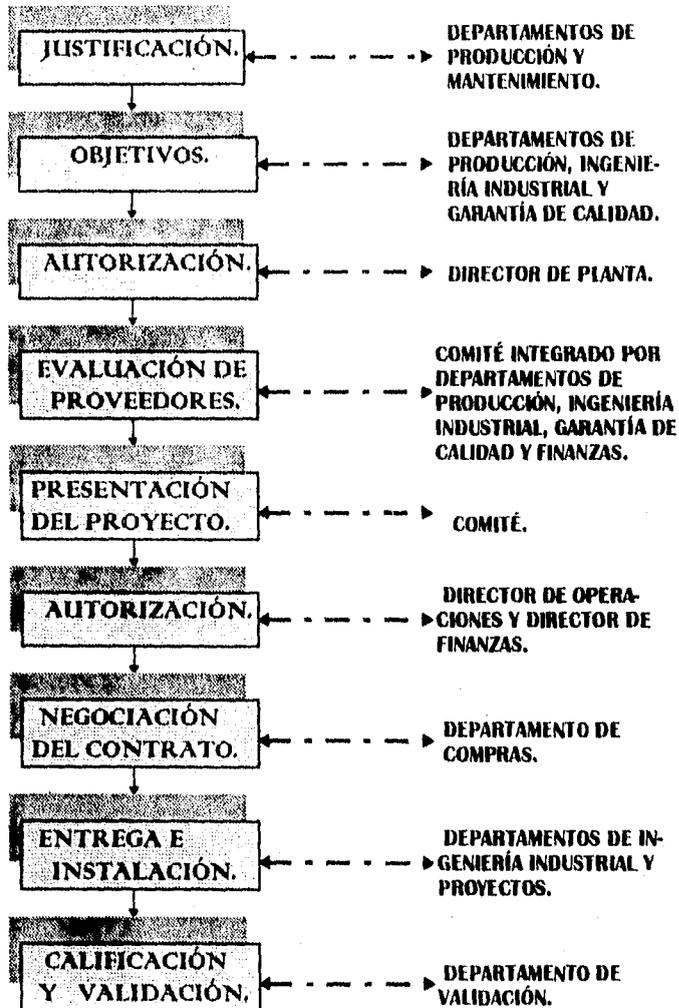


FIG. 3. RELACIÓN RUTA CRÍTICA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO - DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---

frustración por los problemas que se dan. Esto es lo que se denomina detección de necesidades. Jamás una empresa podrá tener cubiertas todas sus necesidades ni resueltos todos sus problemas. Por más que se perfeccione un proceso farmacéutico, siempre se pueden presentar problemas o deficiencias que se deben subsanar. Si se está buscando la máxima calidad, se debe estar abierto a detectar los problemas o las deficiencias, y se debe trabajar por remediarlas.

Para detectar necesidades, el jefe de un área de Producción debe verificar con frecuencia sus procesos, y estará abierto a escuchar los planteamientos de los operadores, que por estar empapados del proceso productivo, son quienes más fácilmente podrán descubrir las deficiencias. Cubrir las necesidades detectadas es una razón de mucho peso para justificar la compra de un equipo.

Ahora bien, la decisión de invertir en un nuevo equipo puede ser el resultado de la visión de oportunidades nuevas. Cuando se ve la posibilidad de agilizar, economizar o mejorar un proceso productivo ya de por sí bueno, se está detectando una oportunidad. Aprovechar una oportunidad puede significar: mejorar un proceso farmacéutico, introducir un nuevo producto al mercado, modificar una formulación que beneficie los resultados finales, implementar un nuevo equipo más automatizado que asegure una mayor calidad en el producto.

Sin embargo, este tipo de innovaciones deben estar justificadas por un estudio que muestre las ventajas y los beneficios que se lograrán. En ocasiones, resulta más difícil justificar una inversión en base a una visión de la oportunidad, porque generalmente implica un riesgo, y la empresa tal vez no esté dispuesta a invertir a menos que sea absolutamente indispensable. Por ello, cuando el proyecto de adquirir o cambiar un equipo se basa en detección de oportunidades, la justificación se hace más importante y más compleja.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Al plantear las razones para tomar la decisión de adquirir nuevo equipo, se deben incluir los siguientes elementos de juicio:

- a) **Antecedentes:** Es importante analizar el historial del equipo que se quiere cambiar o instalar por primera vez, y del proceso y productos relativos a él: problemas relativos a capacidad de producción, localización, tecnología, legislación, oferta y demanda, posibilidades del mercado, etc.
- b) **Planteamiento de las necesidades u oportunidades:** A partir de los antecedentes, se puede dar la detección de necesidades inmediatas, o bien de oportunidades que redunden en beneficios a futuro. Se enlistarán claramente y explicarán cada una de las necesidades o las oportunidades descubiertas.
- c) **Justificación:** Una vez planteadas las necesidades u oportunidades, se explicará como se podrán resolver estas cuestiones con la adquisición del nuevo equipo. Al detallar cómo al adquirir el nuevo equipo se podrán cubrir las necesidades, o aprovechar las oportunidades que se presentan, se estará justificando la decisión.

El Departamento de Producción, o en ocasiones el Departamento de Mantenimiento, ante los problemas que se presentan en los procesos de manufactura y acondicionamiento de un producto farmacéutico, podrá detectar alguna necesidad o una oportunidad de mejorar un proceso, incrementar su efectividad o aumentar la producción. Por ser los miembros de estos dos Departamentos los que están en contacto directo con los equipos y todo el sistema productivo, es mucho más factible que sea en estas áreas donde surja la idea de adquirir un nuevo equipo. Ante esta situación, el Departamento de Producción informará a los Departamentos de Ingeniería Industrial y Garantía de Calidad, y en conjunto podrán trabajar sobre la idea.

Se presenta en la Fig. 4 una propuesta de una forma de justificación que puede ser cubierta por el Departamento de Producción y que simplifica el establecimiento de necesidades, oportunidades y razones para comprar un equipo.

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

<b>JUSTIFICACIÓN DE PROYECTO</b>	
<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>No. DE FOLIO</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA</b>
<b>▷ BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</b>	
<b>▷ SITUACIÓN ACTUAL. NECESIDADES.</b>	
<b>▷ SITUACIÓN PREVISTA. OBJETIVOS.</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	
<b>FIRMA:</b>	

**FIG. 4. FORMA PARA JUSTIFICAR LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS.**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Hay que señalar que en ocasiones es el Departamento de Garantía de Calidad quien detecta los problemas u oportunidades y plantea la adquisición de un equipo nuevo para asegurar la calidad del producto. Aún así, este Departamento ha de informar a Producción acerca de los problemas detectados y su posible solución, y en conjunto presentará la propuesta justificada ante el Departamento de Ingeniería Industrial.

Al conocer el Departamento de Ingeniería Industrial y el Departamento de Garantía de Calidad las condiciones del proyecto, podrán evaluar conjuntamente con Producción si es factible y recomendable llevar adelante la idea de invertir en un equipo nuevo. La participación de Ingeniería Industrial es importante, puesto que tiene conocimientos sobre el diseño de equipos adecuados a procesos productivos y puede dar una visión más clara de cómo resolver las necesidades que se están presentando. Si es recomendable continuar con el proyecto de adquisición del equipo, estos tres Departamentos en conjunto plantearán en forma adecuada la justificación y los objetivos del proyecto.

### **✓ 1.2 PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS .**

Siempre que se planea un proyecto, uno de los primeros pasos es determinar los objetivos que se alcanzarán al finalizarlo. Para ello, se puede partir de las experiencias y resultados que se obtienen con el equipo actual, y en base a ello, fijar las experiencias y resultados que se pueden lograr con el nuevo equipo. Esto es, los objetivos parten de las necesidades que se piensan cubrir, o bien de las oportunidades que se van a aprovechar.

Aquí cabe enumerar los resultados imperativos y los resultados deseables que se obtendrán. Esto es, qué ventajas reales tendrá el nuevo equipo con respecto al actual, y además qué beneficios adicionales puede presentar el adquirir dicho equipo.

Un ejemplo: se piensa adquirir una tableteadora nueva, que va a sustituir a la máquina que se maneja, la cual tiene un bajo volumen de producción, de modo que

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

resulta insuficiente, y además presenta problemas de mantenimiento y obtención de refacciones en el país. El nuevo equipo tiene una capacidad mayor de producción (esto es un resultado imperativo, pues cubre la necesidad principal que se tiene), y no presenta problemas en cuanto a adquisición de refacciones (otro resultado imperativo que resuelve nuestro problema), pero además, con la nueva tableteadora se consigue automatizar casi por completo el proceso, lo cual nos da una ventaja adicional, y que también es un efecto deseable en el proyecto, aunque no sea necesario en este momento.

Durante esta etapa de planteamiento de objetivos, es importante comenzar ya a conocer los requerimientos del "cliente". Cuando se trata de un equipo para proceso farmacéutico, el "cliente" principal es el operador del equipo y los miembros del Departamento de Producción. Ellos pueden brindar un panorama más amplio de las necesidades y las expectativas que se pueden cubrir al adquirir un nuevo equipo. En base a estas expectativas se pueden definir los objetivos del proyecto.

Una vez que se tienen los objetivos, se podrá establecer el diseño del equipo que se requerirá para cumplir dichos objetivos. El diseño del equipo es un análisis de las condiciones que debe reunir el equipo que se va a adquirir para que realmente cumpla las metas esperadas.

Los objetivos son tan importantes, que son en gran medida el indicador del éxito o el fracaso de la decisión tomada.

Como se indicó con anterioridad, el planteamiento de objetivos es realizado por los Departamentos de Producción, Ingeniería Industrial y Garantía de Calidad en conjunto.

Con una adecuada justificación y objetivos del proyecto, es el momento de presentarlo ante el Director de Planta para que autorice el desarrollo del proyecto. Ahora

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

bien, por muy buena que sea la justificación y el planteamiento de objetivos realizados para el proyecto, el Director no se mostrará dispuesto a aprobarlo, a menos que conozca el monto aproximado de la inversión. Es, por lo tanto, necesario que se realice un sondeo en el mercado y se investigue el costo aproximado del equipo que se piensa adquirir. No es aún el momento de realizar una evaluación concienzuda de los proveedores, pero sí es importante tener conocimiento del costo aproximado del equipo, para que el Director de Planta tenga dicha información y pueda decidir si hay posibilidad de llevar adelante el proyecto.

### **1.3 AUTORIZACIÓN.**

Se propone una forma para presentar toda la información recabada al momento ante el Director de Planta, de manera que éste comprenda claramente las expectativas del proyecto y autorice la continuación del mismo. (Ver Fig. 5.)

Antes de proceder a la evaluación de proveedores, lo cual implica un estudio concienzudo y muy largo, que lleva tiempo y ocupa recursos humanos, es importante tener la autorización del Director de Planta para proseguir con el proyecto de compra del equipo. Sería un gasto inútil de tiempo el llevar a cabo todo el estudio y desarrollo del proyecto, para que finalmente, al presentarlo al Director de Planta, éste informara que es imposible siquiera considerar la compra del equipo por alguna razón en particular. Por ello, es importante tener el visto bueno del Director de Planta para asegurar que el todo el trabajo que se lleve a cabo tendrá alguna utilidad.

### **II. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.**

Una vez que se han establecido todas las razones que justifican la compra del equipo y todos los objetivos que se busca cumplir al hacerlo, empieza el análisis de las

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

<b>AUTORIZACIÓN DE PROYECTO</b>	
<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>No. DE FOLIO</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA</b>
<b>▷ BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</b>	
<b>▷ SITUACIÓN ACTUAL. NECESIDADES.</b>	
<b>▷ SITUACIÓN PREVISTA. OBJETIVOS.</b>	
<b>▷ INVERSIÓN APROXIMADA.</b>	
<b>SOLICITADO POR:</b>	
<b>AUTORIZADO POR:</b>	
<b>FIRMA:</b>	<b>FECHA DE AUTOR.:</b>

FIG. 5. FORMA PARA AUTORIZAR EL PROYECTO DE COMPRA DE EQUIPO.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

diferentes alternativas, incluyendo aquí los aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos y de normatividad. Este análisis dará como resultado un estudio de la viabilidad y rentabilidad que brindan las diferentes opciones, y permitirá tomar una decisión de manera más racional. Esto se denomina evaluación de proveedores.

Cuando se va a adquirir un equipo para proceso farmacéutico, se presenta un abanico de proveedores que ofrecen un equipo que puede cumplir las expectativas, pero cada uno de ellos tiene ventajas y desventajas sobre otros. Por ello, la evaluación concienzuda de los diferentes aspectos que se ofrecen, permitirá tomar una decisión racional de la opción que es más conveniente.

Para realizar la evaluación de proveedores se recomienda integrar un comité, formado por elementos de los Departamentos de Producción, Ingeniería Industrial, Garantía de Calidad, Mantenimiento y de Finanzas. La finalidad de formar este grupo mixto, con miembros de los distintos Departamentos, es tener una visión completa de los requerimientos de un equipo para proceso en todas sus dimensiones: económica, técnica, financiera y legal-administrativa.

El Área de Producción conoce como ninguna otra los requisitos técnicos que debe reunir el nuevo equipo, de acuerdo con los perspectivas del proceso de manufactura o acondicionamiento, y a las necesidades de producción. Ahora bien, el apoyo de Ingeniería Industrial y Mantenimiento en este aspecto es importante, puesto que estas dos áreas también conocen sobre los aspectos técnicos de un equipo en cuanto a su diseño, para su correcta operación y mantenimiento. Por ello, la colaboración estrecha de estos tres Departamentos al evaluar los aspectos técnicos, brindará una visión más amplia del diseño, tamaño, eficiencia, refacciones, mantenimiento, etc. del equipo.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

El Departamento de Garantía de Calidad es indispensable para evaluar los requerimientos del nuevo equipo, en su diseño e instalación, para que éste cumpla con la normalidad vigente, ya que es el área que maneja toda la documentación y regulaciones que rigen a un laboratorio farmacéutico (disposiciones FDA, SS, regulaciones ecológicas, etc.).

El Departamento de Finanzas está directamente involucrado en la evaluación de los aspectos económicos y financieros de la compra del equipo. Además si colabora con el Departamento de Ingeniería Industrial podrá obtener una mejor visión de estos elementos de la evaluación de proveedores.

Como se ve, el integrar en un comité a miembros de los distintos Departamentos mencionados, significa tener en un grupo de personas toda la información y los conocimientos necesarios para que la evaluación sea efectiva y se pueda tomar una mejor decisión al comprar el equipo.

Al formar el comité, es recomendable establecer desde un principio las responsabilidades de sus miembros, así como las actividades y funciones a realizar, esto con la finalidad de obtener un buen funcionamiento del grupo.

### **✓ II.1 ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS**

Este análisis se concentra en tres problemas principales: problemas de proceso, requisitos técnicos y rendimiento técnico.

En lo referente a proceso técnico, es importante asegurar la adecuación del nuevo equipo a los objetivos planteados. Se debe conocer la tecnología que plantea el equipo, su funcionamiento, las operaciones que implica su uso. Para ello, se deben tener los

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

diagramas y gráficas necesarios para la total comprensión del funcionamiento del equipo.

El análisis de este aspecto debe incluir:

- ⇒ Descripción detallada del equipo, incluyendo diagramas.
- ⇒ Descripción de su funcionamiento y operaciones implicadas (manuales de operación y mantenimiento).
- ⇒ Capacidad del equipo. En este renglón se tiene que considerar lo que se conoce como la velocidad de salida del equipo (piezas/min.; piezas/hora), ya que ésta debe ser suficiente para cubrir la producción anual prevista por la compañía.
- ⇒ Vida útil (posibilidades del equipo a largo plazo), garantías.
- ⇒ Flexibilidad del equipo: En este aspecto se incluyen parámetros como variabilidad de materiales aplicados, integración del equipo a líneas de producción, movilidad, etc.
- ⇒ Mantenimiento y refacciones: Se evaluarán las horas de servicio, el personal requerido para realizar el mantenimiento, las piezas estándar, piezas de recambio, el plan de mantenimiento, etc.
- ⇒ Instalación: Se debe evaluar si el proveedor incluye la instalación entre sus servicios, el tiempo de instalación, y los insumos que están implicados en esta acción.
- ⇒ Consumo de energía y combustibles: En este renglón se pondera por ejemplo el consumo en Kilowatts del equipo, consumo de vapor en kilogramos por hora, etc.
- ⇒ Seguridad: Este aspecto se refiere a la seguridad que el equipo ofrece para evitar accidentes durante su manejo, por ejemplo, las coberturas que puede tener en los puntos de corte, rejillas de protección, interruptores, construcción en acero inoxidable, instrumentos a prueba de explosión, etc.
- ⇒ Número de operadores necesarios para su funcionamiento.
- ⇒ Capacitación del personal: ¿Está incluida la capacitación del personal entre los servicios que ofrece el proveedor?, ¿Cuánto tiempo se ocupará en la capacitación del personal? ¿Es necesario invertir algo económicamente hablando?

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

⇒ Plazos de entrega.

Respecto a requisitos técnicos, en este renglón se deben considerar las instalaciones e insumos requeridos para el funcionamiento adecuado del equipo. Esto abarca:

- Requisitos de tipo material (instalaciones, conexiones eléctricas, tomas de agua, gas, flujo laminar, materiales de limpieza, etc.),
- Requisitos de tipo humano (personal capacitado para operación, mantenimiento o reparación) y

Conociendo todos los elementos que se han de emplear para el óptimo rendimiento de la máquina, se planteará la disponibilidad de dichos elementos, o la necesidad de implantar algunos de ellos. Con ello, se puede prever que recursos se tienen, y cuáles se han de instalar u obtener.

En la Fig. 6 se presenta una matriz para la evaluación de todos los aspectos técnicos.

### **✓ II.2 ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS**

Todos los aspectos deben enfocarse considerando que su realización requiere un inversión económica. Los problemas que ya se consideraron desde el punto de vista técnico, se deben enfocar también por sus implicaciones económicas. El objetivo final de la evaluación económica es comparar los beneficios y los costos de adquirir el nuevo equipo, con miras a determinar cuál opción presenta mayores ventajas en este aspecto.

El análisis de costos comprende tres elementos:

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

<b>EVALUACIÓN TÉCNICA.</b>				
	<b>ACTUAL</b>	<b>EQUIPO A</b>	<b>EQUIPO B</b>	<b>EQUIPO C</b>
<b>MARCA</b>				
<b>MODELO</b>				
<b>CAPACIDAD</b>				
<b>PLAN MANTENIMIENTO</b>				
<b>REFACCIONES</b>				
<b>MANTENIMIENTO NAL.</b>				
<b>EL EQUIPO CUENTA CON: MANUAL OPERACIÓN</b>				
<b>MANUAL DE MANTENIMIENTO</b>				
<b>MATERIALES DE CONS- TRUCCIÓN Y DISEÑO CUM- PLE CON PAM's</b>				
<b>FACILIDAD DE CAMBIAR FORMATOS</b>				
<b>COMPATIBILIDAD</b>				
<b>FACILIDAD DE REINSTALACIÓN</b>				
<b>DIMENSIONES DEL EQUIPO</b>				
<b>VIDA ÚTIL. GARANTÍAS.</b>				
<b>INSTALACIÓN POR EL PROVEEDOR.</b>				
<b>CONSUMO DE ENERGÍA Y COMBUSTIBLES.</b>				
<b>CAPACITACIÓN.</b>				

**FIG. 6. MATRIZ PARA EVALUACIÓN Y COMPARACIÓN DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS EN LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS.**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **\* COSTOS DE ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN:**

El primer paso en el estudio económico es establecer el costo de la compra del nuevo equipo. Al hablar de costo del equipo, no se puede considerar únicamente el presupuesto que cada proveedor está dando para su producto. También se han de tomar en cuenta la inversión en insumos físicos y humanos, esto es, el costo en adecuación de instalaciones, materiales, capacitación del personal, etc.

Al analizar el presupuesto del proveedor, se debe verificar que abarca: si comprende la suma de gastos de adquisición, transporte y montaje del equipo; o bien, si incluye otros servicios. Esto es con la finalidad de tener un parámetro adecuado de comparación entre las diferentes alternativas.

**1. Costo de equipo:** Al realizar el análisis del costo del equipo, se debe desarrollar un estudio indicando el costo de las partes básicas del mismo, así como de todos los aditamentos y de cualquier elemento adicional y opcional que pueda incorporarse al mismo para mejorar su eficiencia. Si el presupuesto del proveedor incluye transporte y montaje del equipo, se considerarán estos costos a su vez.

**2. Costo de fase de implementación:** Otro aspecto a considerar en el costo del equipo es el estudio de los materiales, servicios y remodelaciones que pueden ser necesarias en el área donde se va a instalar la máquina. Se deben analizar las adaptaciones que se deben efectuar en las instalaciones para poder antes de poder instalar el equipo. Aquí se incluyen costos de construcción, terminados, sistemas y servicios que se deben incorporar antes de poder instalar el equipo.

**3. Costo de validación y análisis:** Una vez instalado el equipo, antes de iniciar su operación normal, es preciso, validar el equipo y someterlo a pruebas y análisis de funcionamiento.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Esto, evidentemente, implica ciertos gastos, que deben también considerarse al hacer el estudio económico.

### 4. Costo de puesta en marcha del equipo.

#### \* COSTOS DE OPERACIÓN.

Un segundo paso en el estudio económico es el análisis de costo de producción u operación, esto con la finalidad de establecer los gastos totales que supondrá, en mano de obra, materiales, servicios, etc., la utilización del equipo. Este análisis debe abarcar:

1. Costo de mano de obra: Se debe conocer el número de operarios que requerirá el equipo y considerar el gasto que ello implicará.

2. Costo de materiales (gastos en combustibles, agua, productos de limpieza, etc.): Una vez puesto en marcha el equipo, se van a requerir ciertos materiales para su funcionamiento y limpieza. Es importante tomar estos materiales en cuenta para conocer el costo global que implica la operación del mismo.

3. Costo de los servicios (asistencia técnica, energía eléctrica, mantenimiento.): Todo equipo requiere eventualmente de mantenimiento, asistencia técnica, además de que constantemente consume energía y emplea otros servicios como agua destilada, vapor, nitrógeno, etc. Se debe conocer que servicios se requerirán y cuánto se invertirá en ellos.

El cálculo del costo de mantenimiento se realiza de acuerdo al plan de mantenimiento establecido por el proveedor y se obtiene de la siguiente manera:

$$\text{Costo de mantenimiento} = \frac{\text{horas+personas+materiales+tiempo equipo}}{\text{año}}$$

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

4. Costo de ajuste, cambios de formato, etc.

5. Costo de piezas de recambio.

El estudio de los costos de operación servirá como un parámetro más de comparación. Un equipo cuyo costo de operación sea más reducido, y mantenga el mismo nivel de productividad y calidad, obviamente ofrece una ventaja sobre otro cuyo costo de operación sea más elevado.

### **\* INVERSIÓN.**

En el análisis del aspecto económico, un tercer paso a seguir es evaluar la rentabilidad de la compra del nuevo equipo. Al evaluar las distintas alternativas, las podremos juzgar como buenas o malas, siempre y cuando las podamos comparar por medio de un criterio. Se establecerá entonces un criterio económico que puede ser:

#### **1. Análisis de Costo-Beneficio:**

En este análisis sólo los costos y los beneficios futuros son relevantes, por lo que se comparan los costos e ingresos con la inversión que supone la adquisición del equipo.

#### **2. Costos de Oportunidad:**

Representan la pérdida de un beneficio que se puede haber obtenido en caso de haber escogido otra alternativa, es decir, el costo de oportunidad serían los beneficios que se dejan de percibir por escoger adquirir un equipo en lugar de otro.

#### **3. Costos por Intereses:**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

---

La rentabilidad de una inversión se compondrá de dos elementos: intereses y utilidades. Los intereses es la cantidad que representa el costo del dinero (fuentes de financiamiento). Las utilidades son el beneficio obtenido por un riesgo.

Todos los beneficios previstos en la compra de un equipo para proceso farmacéutico deben valuarse en un Flujo de Caja. Para el cálculo del Flujo de Caja, a las Utilidades Netas después de Impuestos, se debe agregar cualquier cargo que no represente desembolso y que se deduzca como gasto en el Estado de la empresa. Este es el caso de la Depreciación. La Depreciación es el cargo que no representa desembolso, y que se encuentra en los Estados de Resultados. Esta es la forma de calcular los Flujos de Caja proyectados con la adquisición del equipo:

Utilidades proyectadas antes de Depreciación e Impuestos

- Depreciación

---

Utilidades proyectadas antes de Impuestos

- Impuestos

---

Utilidades proyectadas después de Impuestos

+ Depreciación

---

**Flujos de Efectivo proyectados.**

Existen dos formas de obtener flujos de caja:

### 1. Flujos de Caja Convencionales.

Consiste en un desembolso inicial seguido de una serie de entradas de efectivo.



## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

	EQUIPO "A"	EQUIPO "B"
INVERSIÓN NETA	N\$ 1.600	N\$ 2.000
AÑO	FLUJOS DE EFECTIVO	
1	N\$ 300	N\$ 400
2	N\$ 300	N\$ 600
3	N\$ 500	N\$ 600
4	N\$ 500	N\$ 600
5	N\$ 600	N\$ 800
6	N\$ 600	N\$ 800
FLUJO TOTAL GENERADO	N\$ 2,800	N\$ 3,800
TIEMPO DE RECUPERACIÓN	4 Años	3.66 Años

### 2. Recíproco del tiempo de recuperación de la Inversión:

Bajo ciertos supuestos, el recíproco del tiempo de recuperación proporciona una buena estimación de la Tasa Interna de rendimiento. Las condiciones para conseguir que el recíproco del tiempo de recuperación aproxime a la Tasa Interna de Rendimiento son:

- ☛ Que la corriente anual de Flujos de Efectivo sea constante.
- ☛ Que la vida útil del equipo sea más del doble del tiempo de recuperación.

$$\text{Recíproco del tiempo de recuperación} = \frac{1}{\text{tiempo de recuperación}}$$

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### □ 3. Método de Valor presente Neto:

El valor del dinero se mide por el número de bienes que se pueden adquirir con él, lo que se llama el "Poder Adquisitivo", que puede ser:

- La cantidad de bienes y servicios que pueden adquirirse con una cantidad fija de dinero.
- El valor presente o futuro del dinero en función del tiempo. Aquí interviene:
  - \* Inflación: ésta deteriora el poder adquisitivo del dinero
  - \* Riesgo.
  - \* Oportunidad.

El concepto de valor presente parte del siguiente enunciado: el valor presente de una suma de dinero que se recibe en el futuro, es menor que el valor de la suma actual a disposición. La ecuación para encontrar valores presentes o, lo que es lo mismo, descontar Flujos de Caja, es:

$$c = \frac{s}{(1 + i)^n} \quad \text{ECUACIÓN GENERAL PARA EL VALOR PRESENTE DE UNA SUMA FUTURA.}$$

s= suma que se espera obtener en n años.

c= capital inicial.

i= tasa de Interés que se paga sobre el capital.

n= número de años.

Existen tablas que permiten calcular el valor presente de una suma futura, sin necesidad de aplicar esta ecuación. Esta tabla da los valores para la expresión  $1/(1 + i)^n$ , donde i es la Tasa de descuento y n el número de años, considerando el capital como un peso. ( Anexo 1)

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Conociendo estos antecedentes, para aplicar el método del valor presente neto se pueden seguir estos cinco pasos:

1. Los Flujos de Efectivo que espera recibir la empresa, durante la vida útil del equipo, se descuentan a una determinada Tasa de Interés (elegida por la empresa), que puede ser por Costo de Capital, Costo de Oportunidad de fondos, o alguna Tasa mínima de rendimiento que la empresa decida por sí misma.
2. Determinar los Flujos de Efectivo anuales.
3. Calcular el valor presente de los Flujos de Efectivo anuales, descontándolos a cualquiera de las Tasas mencionadas anteriormente, y aplicando los factores de valor presente neto de las tablas.
4. Determinar la inversión neta de efectivo que sea requerida: Esto se obtiene a partir del análisis de costos de los equipos, específicamente el costo de compra e instalación.
5. Comparar el valor presente de los Flujos de Efectivo generados por la empresa, con el valor presente de la inversión Neta en Efectivo.

A continuación se presenta un ejemplo:

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

AÑO	EQUIPO "A"			EQUIPO "B"		
	FLUJO DE EFECTIVO	FACTOR DE DESCUENTO	VALOR PRESENTE	FLUJO DE EFECTIVO	FACTOR DE DESCUENTO	VALOR PRESENTE
0	(2,000)	1.00	(2,000)	(2,000)	1.00	(2,000)
1	800	0.77	616	800	0.77	616
2	890	0.59	525	890	0.59	525
3	900	0.46	414	900	0.46	414
4	930	0.35	326	900	0.35	315
5	970	0.27	262	900	0.27	243
VALOR PRESENTE NETO:			143	113		

### **4. Método de Tasa Interna de Rendimiento:**

La Tasa Interna de Rendimiento (TIR) se define como aquella tasa de descuento que iguala el valor presente de sus ingresos de efectivo con el valor presente de los egresos. También está definida como la tasa de interés que reduce a cero el valor presente neto equivalente de una serie de ingresos y egresos. Existen cuatro pasos para calcular el método de la TIR:

1. Determinar la Inversión Neta de Efectivo que sea requerida: Este dato se obtiene del análisis de costos que se realizó previamente para cada equipo, y corresponde al costo de adquisición e instalación.
2. Determinar los Flujos de Efectivo anuales.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

➤ 3. Determinar la Tasa de Rendimiento de los Flujos de Efectivo, en relación con la Inversión Neta.

➤ 4. Comparar la TIR con la Tasa exigida por la empresa.

A continuación se presenta un ejemplo:

<b>EQUIPO "A"</b>					
<b>INVERSIÓN N\$ 2,000</b>					
<b>AÑO</b>	<b>FLUJO DE EFECTIVO</b>	<b>FACTOR DE DESCUENTO (30%)</b>	<b>VALOR PRESENTE</b>	<b>FACTOR DE DESCUENTO (35%)</b>	<b>VALOR PRESENTE</b>
1	800	0.77	616	0.74	592
2	890	0.59	525	0.55	490
3	900	0.46	414	0.41	369
4	930	0.35	326	0.30	279
5	970	0.27	262	0.22	213
			2,143		1,943
<b>Interpolación.</b>					
	2,143		2,143		
	- 1,943		- 2,000		
	200		143		

**TASA INTERNA DE RENDIMIENTO:**  $30 + 5 (143/200) = 30 + 3.58 = 33.58$

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### EQUIPO "B"

INVERSIÓN NS 2,000

AÑO	FLUJO DE EFECTIVO	FACTOR DE DESCUENTO (30%)	VALOR PRESENTE	FACTOR DE DESCUENTO (35%)	VALOR PRESENTE
1	800	0.77	616	0.74	592
2	890	0.59	525	0.55	490
3	900	0.46	414	0.41	369
4	900	0.35	315	0.30	270
5	900	0.27	243	0.22	198
			2,113		1,919

Interpolación.

2,113	2,113
- 1,919	- 2,000
194	113

$$\text{TASA INTERNA DE RENDIMIENTO} = 30 + 5(113/194) = 30 + 2.91 = 32.91$$

Todos estos métodos de análisis de la inversión se deben aplicar pues son criterios indispensables en la toma de decisiones por parte de la empresa.<sup>12</sup>

En la Fig. 7 se presenta una matriz de análisis de los aspectos económicos.

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

<b>EVALUACIÓN DE ASPECTOS ECONÓMICOS.</b>				
	<b>ACTUAL</b>	<b>EQUIPO A</b>	<b>EQUIPO B</b>	<b>EQUIPO C</b>
MARCA				
MODELO				
<b>COSTOS DE ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN.</b>				
COSTO DE PARTES BÁSICAS DEL EQUIPO				
COSTO DE ADITAMENTOS				
COSTO DE OPCIONALES				
COSTO DE TRANSPORTE				
COSTO DE MONTAJE				
COSTO VALIDACIÓN Y ANÁLISIS				
COSTO PUESTA EN MARCHA				
<b>COSTOS DE OPERACIÓN.</b>				
COSTO DE MANO DE OBRA				
COSTO DE MATERIALES				
COSTO DE SERVICIOS				
COSTO DE AJUSTE Y FORMATO				
COSTO DE PIEZAS DE RECAMBIO				
FECHA DE ENTREGA				
CAPITAL INVERTIDO				
RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN				
TASA INTERNA DE RENDIMIENTO				
VALOR PRESENTE NETO				

**FIG. 7. MATRIZ PARA EVALUACIÓN Y COMPARACIÓN DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS EN LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS.**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **✓ 11.3 ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS FINANCIEROS .**

El análisis financiero es la estimación de los recursos para sufragar los gastos en que se deberá incurrir para la consecución de un proyecto, en sus fases de preparación, ejecución y funcionamiento, y los resultados financieros que dará.

En este estudio se debe analizar e indicar las necesidades totales de capital, escalonándolas conforme al tiempo, durante el período de implementación del equipo, así como de operación. A continuación debe indicarse que parte de los recursos financieros necesarios pueden suplirse en moneda nacional, y que parte en moneda extranjera, mencionando que mezcla de recursos es la más adecuada.

Después de haber especificado las necesidades totales de capital, se presentarán las disponibilidades de recursos financieros por parte de la empresa. Debe demostrarse que la capacidad de inversión de la empresa no depende tan sólo de los resultados de operación, basados en estimaciones conservadoras de ingresos, sino que está debidamente respaldada por el capital propio aportado por la empresa.

A continuación se señalarán las fuentes de los recursos financieros que se utilizarán y su distribución en los diversos usos que supone la adquisición, instalación y operación del equipo. Estas fuentes pueden ser:

1. Capital propio.
2. Préstamos a mediano y largo plazo.
3. Créditos a corto plazo.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

La información que proporciona este análisis hará posible establecer el movimiento de Caja, para calcular ciertos indicadores básicos en la evaluación de la inversión, como ya se vieron (TIR, tiempo de recuperación, etc.).

### **✓ II.4 ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS NORMATIVOS O REGULATORIOS .**

Estos aspectos incluyen una dimensión legal y otra estrictamente funcional o técnica. El equipo que se va a adquirir debe cubrir ciertos requisitos de normatividad que son de suma importancia. Se debe evaluar para cada alternativa si cumple adecuadamente con la legislación vigente ( FDA, SS ), políticas de la empresa, regulaciones ecológicas, etc. Para ello, se debe reunir toda la información al respecto, para poder evaluar posteriormente si el equipo cumple las normas.

Cada laboratorio farmacéutico deberá considerar que reglamentación rige sus actividades de producción de medicamentos. Sin embargo, en principio siempre se buscará que el equipo cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura, que son la base para poder cumplir cualquier otro requisito que se pueda tener.

Al realizar el análisis de los aspectos normativos, se deben tener en cuenta principalmente el diseño y la capacidad del equipo, los materiales con los que está construido, su facilidad de limpieza y su manejo. Es importante también que éste tenga manuales y procedimientos que indiquen claramente como operar, limpiar, efectuar mantenimiento y calibración del equipo.

Cumpliendo estos requerimientos elementales de las PAM's resulta más sencillo que el equipo pueda cumplir con especificaciones que establezcan otras regulaciones, como la FDA principalmente.

**☑ III. PROYECTO Y AUTORIZACIÓN.**

**✓ III.1 PRESENTACIÓN DEL PROYECTO .**

Una vez realizada la evaluación de proveedores, y teniendo en mano todos los parámetros de comparación, se pueden detectar ya las alternativas más viables que se presentan. Probablemente, de entre los varios proveedores, destacan dos o tres opciones como las más ventajosas para la empresa. La decisión de cuál de ellas será la elegida, no se puede tomar de forma independiente por el área implicada en la adquisición del equipo, sino que debe discutirse con los departamentos que se encargarán de autorizar la inversión. Este es, pues, el momento de presentar el proyecto.

Para facilitar la presentación, negociación y posterior aprobación del proyecto, el documento que se redacte debe contener una descripción sumaria del mismo. La descripción iniciará con los propósitos u objetivos que se piensan alcanzar con la adquisición de dicho equipo y se completará con una síntesis de las conclusiones a las que se ha llegado en el análisis realizado para su justificación. Esta presentación sumaria y preliminar proporciona a los ejecutivos de alto nivel, que son quienes toman las decisiones sobre la realización o no del proyecto, la oportunidad de formarse una idea precisa, aunque sintética, de los elementos fundamentales del mismo.

Este resumen, que será acompañado por todos los documentos que describan los estudios de evaluación de proveedores, se presentará con la siguiente estructura:

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

☛ **1. Identificación de las necesidades u oportunidades:** En primer lugar y en forma breve se indicarán cuáles fueron los problemas o las oportunidades que se detectaron, y que llevaron a pensar en adquirir el equipo.

☛ **2. Análisis de las necesidades u oportunidades. Justificación:** En este apartado se puede detallar la problemática presentada al momento, la forma como ésta puede resolverse con la adquisición del nuevo equipo, y que objetivos se pretenden lograr con esta inversión. Esto se basa en la justificación y planteamiento de los objetivos que se había realizado en las etapas iniciales de esta metodología. Puede hacerse la presentación mediante el formato manejado inicialmente para justificar la compra de equipo. (Ver Fig. 8).

☛ **3. Alternativas que se presentan:** De manera sintética se indicarán cuáles son las opciones que se tienen para adquirir el equipo con las mayores ventajas y al menor costo, estableciendo los aspectos más relevantes que hacen de esas opciones las más viables. Aquí se incluirán los parámetros más relevantes del estudio de los aspectos técnicos (especialmente lo referente a proceso técnico y requisitos), de los aspectos económicos (presupuestos), de los aspectos financieros y de los aspectos regulatorios o normativos.

Para la presentación del estudio técnico, económico, financiero y normativo se puede realizar mediante un formato, a base de tablas, donde se integren los elementos más relevantes que se han obtenido a través del análisis profundo que se realizó durante la evaluación de los proveedores. Se presentan dos formas propuestas para la presentación de esta información. ( Ver Figs. 9 y 10 ).

☛ **4. Propuestas:** Entre las opciones más viables, una de ellas debe ser considerada la mejor. Al presentar el proyecto es importante recomendar la mejor alternativa, es decir, cuál proveedor es el que se recomendaría para realizar la negociación, y por qué. Es

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

declarar, se debe recomendar un proveedor y explicar cuáles son las ventajas que lo hacen el más adecuado.

Este documento sintético, que abarca los cuatro puntos más importantes a considerar en la adquisición del equipo, es el arma para conseguir la autorización para adquirir el equipo. Por ello, debe abarcar los puntos clave, especialmente en lo referente a la justificación y a la evaluación de proveedores. Se anexarán a este resumen todos los estudios detallados que se han realizado desde el momento en que se pensó en adquirir un nuevo equipo y durante todo el proceso de evaluación de proveedores.

La presentación del proyecto ante los Directores de la empresa es responsabilidad del comité integrado para el desarrollo del proyecto.

### ✓ III.2 AUTORIZACIÓN.

Se puede pensar que la autorización para realizar la adquisición del nuevo equipo es una actividad que está fuera del alcance de quienes inician, planean y presentan dicho proyecto. Pero esto no es del todo cierto.

En primer lugar, la autorización para realizar una inversión no consiste en que se presente el proyecto, se entregue a quienes estén encargados de aprobarlo (Directores) y se espere el resultado. Por el contrario, la mayor parte de las veces implica un proceso de negociación. La negociación significa estudiar, discutir y analizar todos los enfoques de la adquisición del equipo para el proceso. Probablemente quienes están encargados de autorizar la inversión no estarán de acuerdo con todo lo que se les propone, o tal vez tengan dudas sobre algunos aspectos y pidan explicaciones. Quien presenta todos los datos sobre los equipos y ha hecho una recomendación sobre lo que se debe hacer, tendrá que aceptar todas las dudas, críticas y obstáculos que se le presenten, y buscará

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

<b>JUSTIFICACIÓN DE PROYECTO</b>	
<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>No. DE FOLIO</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA</b>
<b>▷ BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</b>	
<b>▷ SITUACIÓN ACTUAL. NECESIDADES.</b>	
<b>▷ SITUACIÓN PREVISTA. OBJETIVOS.</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	
<b>FIRMA:</b>	

**FIG. 8. FORMA PARA JUSTIFICAR LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESOS FARMACÉUTICOS.**

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

<b>EVALUACIÓN DE PROVEEDORES. ANÁLISIS TÉCNICO.</b>	
<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>No. DE FOLIO</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA</b>
➤ <b>NOMBRE DEL PROVEEDOR :</b>	
➤ <b>EQUIPO :</b>	
➤ <b>MARCA:</b>	
➤ <b>MODELO :</b>	
➤ <b>CAPACIDAD :</b>	
➤ <b>CONSUMO DE ENERGÍA :</b>	➤ <b>CONSUMO DE COMBUSTIBLE :</b>
➤ <b>REFACCIONES :</b>	
➤ <b>PLAN DE MANTENIMIENTO :</b>	
➤ <b>CAPACITACIÓN :</b>	➤ <b>INSTALACIÓN :</b>
➤ <b>PLAZO Y FECHA DE ENTREGA :</b>	
➤ <b>ELABORADO POR:</b>	
<b>FIRMA:</b>	<b>FECHA:</b>

**FIG. 9. FORMATO PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE PROVEEDORES.  
PRESENTACIÓN DEL PROYECTO.**

**METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.**

<b>EVALUACIÓN DE PROVEEDORES. ANÁLISIS ECONÓMICO.</b>	
<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>No. DE FOLIO</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA</b>
▷ <b>NOMBRE DEL PROVEEDOR :</b>	
▷ <b>EQUIPO :</b>	
▷ <b>MARCA :</b>	
▷ <b>MODELO :</b>	
<b>COSTO DESGLOSADO.</b>	
▷ <b>COSTO GLOBAL</b>	▷ <b>COSTO DE OPERACIÓN</b>
▷ <b>CAPITAL INVERTIDO</b>	▷ <b>RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN</b>
▷ <b>TASA INTERNA RENDIMIENTO</b>	▷ <b>VALOR PRESENTE NETO</b>
▷ <b>FORMA DE PAGO :</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	
<b>FIRMA:</b>	<b>FECHA:</b>

**FIG. 10 FORMATO PARA LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE PROVEEDORES.**

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

convencer con argumentos sólidos, basados en todos los análisis y estudios que ya ha realizado, a quiénes lo interpelan. En ocasiones, tendrá que ceder en algunos aspectos, se buscará negociar para buscar soluciones y conseguir la meta final, que es la autorización.

La autorización debe hacerse por escrito, y generalmente quienes firman la autorización son los Directores de Operaciones y de Finanzas. La forma de autorización para la compra de un equipo se propone en la Fig. 11.

### ✓ III.3 NEGOCIACIÓN DEL CONTRATO CON EL PROVEEDOR .

Conseguida la aprobación de la empresa para adquirir el equipo para proceso, se lleva a cabo la negociación del contrato con el proveedor. Esta se llevará a cabo entre el proveedor elegido y el Área de Compras. Es muy importante que en esta etapa, se tenga una comunicación clara y queden perfectamente establecidas las condiciones del contrato. El proveedor deberá precisar muy bien que servicios están incluidos en el contrato, el plazo de entrega del equipo, los costos, etc. Por su parte, la empresa debe explicar como realizará los pagos, donde y cuando recibirá el equipo, y que servicios espera recibir del proveedor.

El contrato final debe expresar todos los beneficios, compromisos y acuerdos a los que han llegado el proveedor y el comprador durante la negociación. Si no quedan claros todos estos aspectos, se pueden presentar problemas posteriores, que pueden llegar a ser muy serios, como por ejemplo, una entrega fuera del plazo previsto, o un incremento en el costo total, debido a un deficiente análisis de los costos y servicios incluidos en él. Por ello, es muy importante que el Área de Compras esté perfectamente informada acerca de todos los aspectos del proyecto. El comité que desarrolló la evaluación de proveedores

**METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.**

<b>AUTORIZACIÓN PARA LA COMPRA DE EQUIPO.</b>	
<b>NOMBRE DEL PROYECTO</b>	<b>No. DE FOLIO</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>FECHA</b>
<b>›EQUIPO :</b>	
<b>›MARCA :</b>	
<b>›MODELO :</b>	
<b>›PROVEEDOR :</b>	
<b>›COSTO GLOBAL</b>	<b>›CAPITAL INVERTIDO</b>
<b>›RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN</b>	<b>›TASA INTERNA DE RENDIMIENTO</b>
<b>›SITUACIÓN ACTUAL:</b>	
<b>›BENEFICIOS :</b>	
<b>SOLICITADO POR:</b>	
<b>AUTORIZADO POR:</b>	
<b>FIRMA:</b>	<b>FECHA DE AUTOR.:</b>

**FIG. 11 FORMA PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO PARA PROCESO.**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

será encargada de enviar toda la documentación al Departamento de Compras para que éste pueda realizar una buena negociación del contrato.

En ocasiones, es necesario negociar y firmar dos contratos. Un contrato solamente hace referencia al costo del equipo, sin incluir ningún otro servicio, el plazo de entrega y la forma de pago. El otro contrato, se denomina contrato técnico y en él se incluyen todos los beneficios: servicios, mantenimiento, capacitación, refacciones, etc. que ofrece y se compromete a cumplir el proveedor. Los detalles de este último contrato deben ser muy bien revisados, pues es muy importante tener un respaldo adecuado por parte del proveedor en el mantenimiento y refacciones del equipo. Además, si ofrece la capacitación del personal resulta más ventajoso, pues implica un ahorro para la empresa, tanto económico como de tiempo.

Resumiendo, al momento de negociar el contrato con el proveedor, y firmarlo finalmente, es muy importante revisar detalladamente los términos del mismo, y asegurarse que se indique con claridad los siguientes aspectos:

- ☞ **1. Costo total.** Se debe indicar el costo final, especificando los costos parciales que suman ese total. Además debe quedar claro la moneda en que se maneja el costo y con la que se hará el pago por parte de la empresa; también debe indicarse como se hará el pago o los pagos para liquidar.
- ☞ **2. Plazo de entrega e instalación.** Debe indicarse en el contrato en que fecha se hará la entrega del equipo, donde se recibirá, y si el proveedor se encarga de instalarlo, en que fecha lo hará.
- ☞ **3. Servicios incluidos en el costo.** Se especificarán que servicios se compromete a dar el proveedor, bajo ese costo: capacitación, mantenimiento, refacciones, etc.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Una vez negociado el contrato, y establecidas las condiciones, dependiendo de la empresa, puede ser necesario que el proveedor lo presente ante los Directores de la misma, exponiendo los beneficios de su contratación y los compromisos que adquiere él con la empresa y la empresa con él. Esto se hace con la finalidad de que los Directores tengan un conocimiento más cercano del proyecto y de las condiciones del mismo, antes de acceder a la firma del contrato.

Si la empresa es una filial y su Casa Matriz se encuentra en otro país o ciudad, se hará necesario informar y obtener la autorización del proyecto por parte de ésta. Para ello, tal vez sea necesario hacer una presentación del proyecto ante autoridades de Casa Matriz; en ocasiones, es suficiente con informar y recibir el visto bueno por correspondencia.

### **☑ IV. IMPLEMENTACIÓN DEL EQUIPO EN EL PROCESO FARMACÉUTICO.**

Esta es la última etapa en la adquisición del equipo farmacéutico. Comprende las siguientes actividades:

- ☆ Entrega del equipo por parte del proveedor e instalación del mismo.
- ☆ Calificación y validación del equipo adquirido.

Puede suceder que en cuanto se firma el contrato, la empresa y quienes estuvieron encargados de realizar el proyecto, se desentiendan ya del mismo, y consideren que sus funciones están ya completadas. Sin embargo, esto no es así, pues se debe considerar que falta aún recibir el equipo, instalarlo, calificarlo y validarlo, e implementarlo adecuadamente al proceso para el cual fue adquirido.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

### **☆ IV.1 ENTREGA E INSTALACIÓN.**

La entrega del equipo a la empresa se realiza en una fecha previamente establecida en el contrato. Por ello, la empresa debe estar preparada para recibir el equipo, es decir, debe de tener un lugar adecuado donde guardarlo mientras no se lleva a cabo la instalación del mismo en el área productiva. Así pues, se debe tener preparada una bodega o almacén, ya sea dentro de la misma empresa, o alquilar una externa, que reúna condiciones adecuada para la conservación del equipo. Esta condiciones incluyen temperatura, humedad, luz, etc. adecuadas, con espacio suficiente para evitar cualquier daño físico que pueda afectarlo.

Ahora bien, ¿quién se encarga de preparar la recepción del equipo, y quien lo recibe? Existen tres posibilidades. En primer lugar, como se ha visto, cuando se integra el comité para el desarrollo del proyecto, se asignan responsabilidades a los miembros del mismo, en cuanto a sus funciones específicas durante todo el proceso de evaluación y adquisición del equipo. De este modo, el comité puede asignar a uno de sus miembros la responsabilidad de implementar el equipo adquirido al proceso, esto es, de recibirlo y verificar que el equipo sea entrega en el plazo y las condiciones establecidas en el contrato.

Ahora bien, si el comité solamente se integra para la evaluación de proveedores, presentación del proyecto y negociación del contrato, terminando ahí sus responsabilidades, es responsabilidad del área de Ingeniería Industrial el preparar la recepción del equipo, recibirlo, y verificar que éste cumpla los requisitos contratados. Esta área debe tener conocimiento de los términos del contrato, para así poder evaluar si éste se cumplió o no.

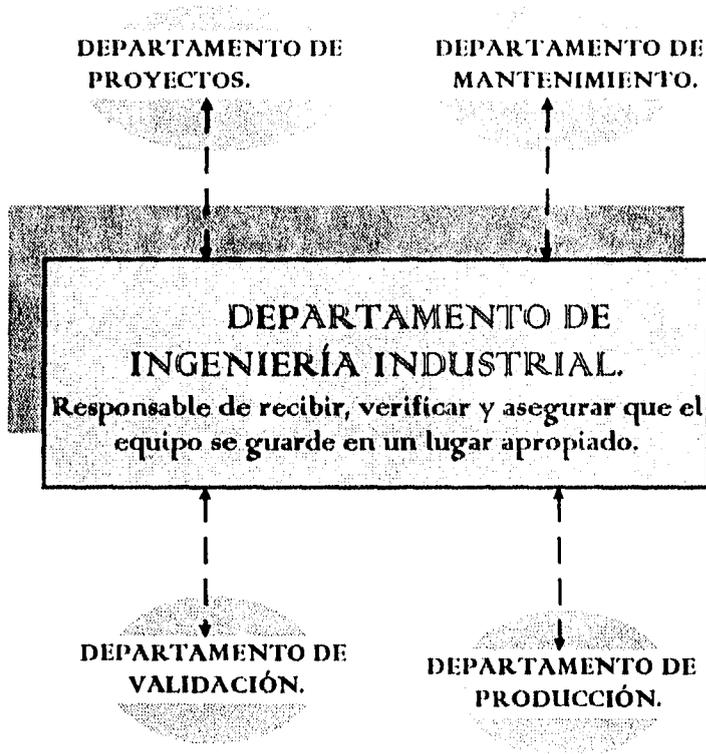
## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

Otra posibilidad es la participación del Departamento de Proyectos (si la empresa cuenta con él), que se puede hacer cargo de estas últimas etapas del mismo. Obviamente, a este Departamento se le debe informar con suficiente anticipación del proyecto en marcha, de la fecha de entrega y las condiciones en que debe ser entregado el equipo. Este Departamento se encargará de buscar el lugar apropiado para guardar el equipo; enviará a un encargado para recibir el equipo, revisar que tenga las características especificadas en el contrato, y firmar de recibido. Al firmar de recibido y de conformidad con lo recibido, la empresa está aceptando el equipo como le ha sido entregado, y cualquier reclamación posterior significará problemas con el proveedor. Por ello, es muy importante que la persona que reciba el equipo esté completamente informada de las condiciones del contrato y sepa muy bien que debe exigir de la máquina adquirida.

Se recomienda que sea el área de Ingeniería Industrial quien se encargue de preparar un espacio adecuado para el almacenamiento del equipo, de recibirlo y de verificar que tenga las condiciones establecidas. El área de Ingeniería Industrial participó activamente durante todo el proyecto, formando parte del comité, y por tanto, conoce bien el equipo que se adquirió, la fecha de entrega, y las condiciones del contrato. Aún así, esta área debe recibir un informe por parte del comité donde se indiquen con claridad los aspectos más relevantes que deben exigirse en el equipo recibido. Se asignará a un elemento del área de Ingeniería Industrial la función específica de estar presente en la entrega del equipo, de revisarlo y de firmar de recibido y de conformidad con lo recibido. Como se explicó anteriormente, esto implica que el proveedor se encuentra libre de responsabilidades por cualquier inconformidad que se presente posteriormente.

Ahora bien, el área de Ingeniería Industrial puede apoyarse en el área de Proyectos, quien puede auxiliarla en el proceso de búsqueda y acondicionamiento de un almacén para guardar el equipo mientras no es instalado. ( Fig. 12).

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.



**FIG. 12. DEPARTAMENTOS RESPONSABLES Y APOYOS EN LA ENTREGA DEL EQUIPO ADQUIRIDO POR LA EMPRESA.**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

En cuanto el equipo es entregado y recibido por el área de Ingeniería Industrial de la empresa, ésta debe notificar por escrito a las áreas de producción, mantenimiento y validación que el equipo ya ha está en la empresa.

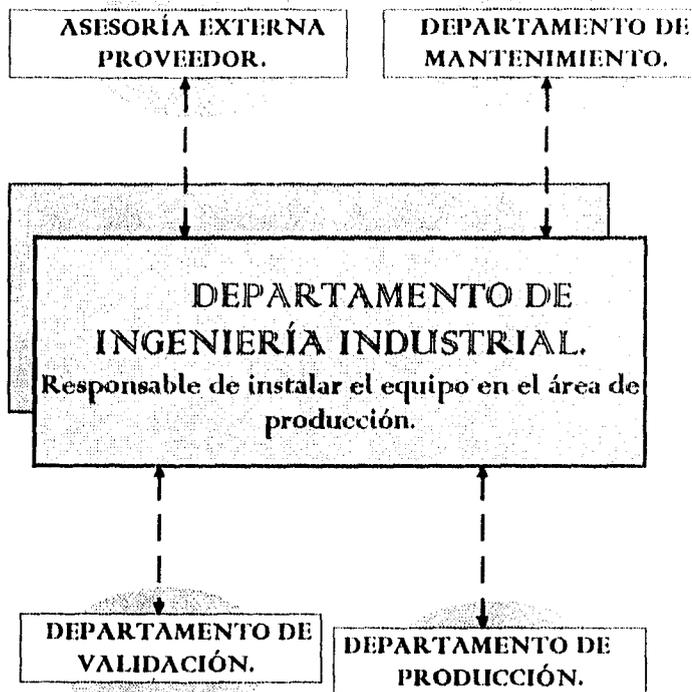
Es de esperar que para este momento, la empresa ya haya realizado todas las modificaciones en instalaciones para adecuarlas a las necesidades de instalación y funcionamiento del nuevo equipo. Si es así, el área de producción donde se utilizará la máquina, indicará en que fecha es conveniente instalarla, mediante una notificación escrita al área de Ingeniería Industrial. En cualquier caso, y aún cuando las instalaciones no estén preparadas para recibir el equipo, el Departamento de Producción debe estimar una fecha y hacérsela saber al área de Ingeniería.

Es responsabilidad del área de Ingeniería Industrial instalar el equipo, pero para hacerlo, requiere el apoyo del área de mantenimiento y del proveedor. ( Fig. 13 ). Una vez instalado el equipo, el área de Ingeniería Industrial notificará por escrito al Departamento de Validación, informándole que el equipo ya ha sido instalado en el área productiva y que puede ser ya validado y calificado. En este momento termina la responsabilidad del área de Ingeniería Industrial, quien hace entrega el equipo al Departamento de Validación, el cual firmará de recibido, y es el responsable del equipo a partir de ahora. ( Fig. 14 ).

### **☆ IV.2 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN .**

Una vez instalado el equipo, antes de iniciar su funcionamiento dentro del proceso operativo, debe de ser validado y calificado. Esta función corresponde al Departamento de Validación, que forma parte del Departamento de Garantía de Calidad, y que se encargará

METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.



**FIG. 13. DEPARTAMENTOS RESPONSABLES Y APOYOS EN LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO ADQUIRIDO POR LA EMPRESA.**

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

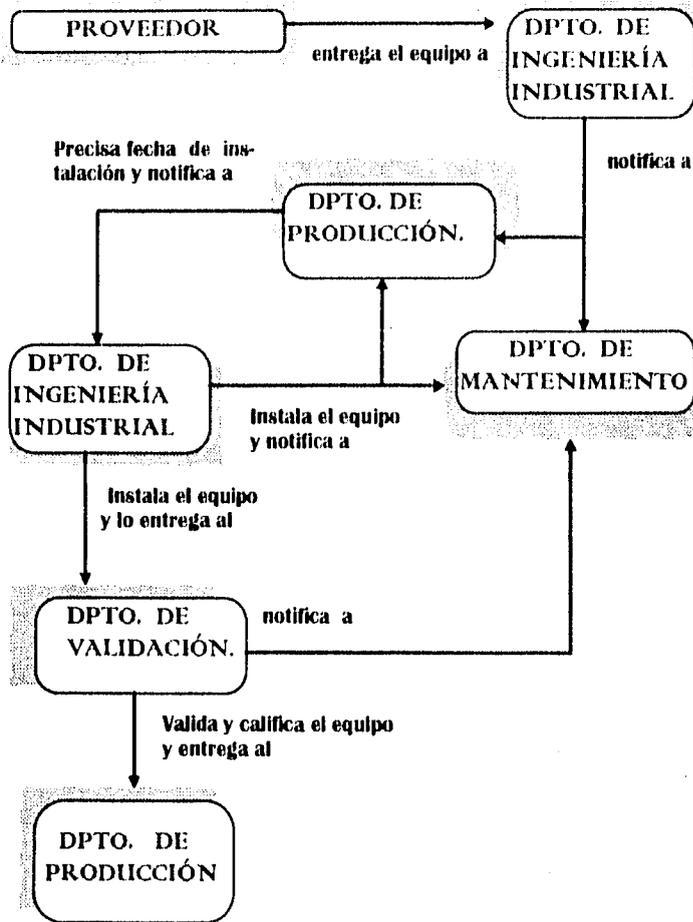


FIG.14. FLUJO DE ACCIÓN EN LA FASE DE IMPLEMENTACIÓN DEL EQUIPO.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

de validar y calificar adecuadamente el equipo y su operación, documentando estas actividades.

El Departamento de Validación ha recibido el equipo del área de Ingeniería Industrial, quien hará entrega de manuales, planos y todos los documentos que tenga el equipo y que necesita el área de Validación para realizar su trabajo.

La validación y calificación del equipo está formada por tres aspectos básicos: la calificación de la instalación (IQ), la calificación de la operación (OQ), y la validación del proceso (PQ).

La calificación de la instalación consiste en verificar y evaluar que la instalación del equipo haya sido adecuada, esto es, que el equipo cumpla con todas las normas y PAM's en su instalación. Se debe calificar los materiales con que está construido el equipo; su tamaño; sus condiciones de seguridad para el usuario; las conexiones eléctricas, de agua, de vapor, etc., que sean seguras y eficientes para el funcionamiento del equipo; que tenga un manual o procedimiento de operación; que cumpla una adecuada identificación, etc. El apoyo del área de Mantenimiento en esta etapa es necesario, especialmente, para determinar si las condiciones de construcción e instalación del equipo son adecuadas para su limpieza y mantenimiento. Del mismo modo, el área de Producción auxiliará determinando si la instalación es la indicada para una correcta operación del equipo.

La calificación de la operación implica comprobar que el equipo cumple con los parámetros de operación indicados en el manual o procedimiento de funcionamiento. Esto es, por ejemplo, la calificación de la hermeticidad, velocidad del aire, la carga eléctrica en las resistencias, el tipo de filtro, la calibración, etc.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

de validar y calificar adecuadamente el equipo y su operación, documentando estas actividades.

El Departamento de Validación ha recibido el equipo del área de Ingeniería Industrial, quien hará entrega de manuales, planos y todos los documentos que tenga el equipo y que necesita el área de Validación para realizar su trabajo.

La validación y calificación del equipo está formada por tres aspectos básicos: la calificación de la instalación (IQ), la calificación de la operación (OQ), y la validación del proceso (PQ).

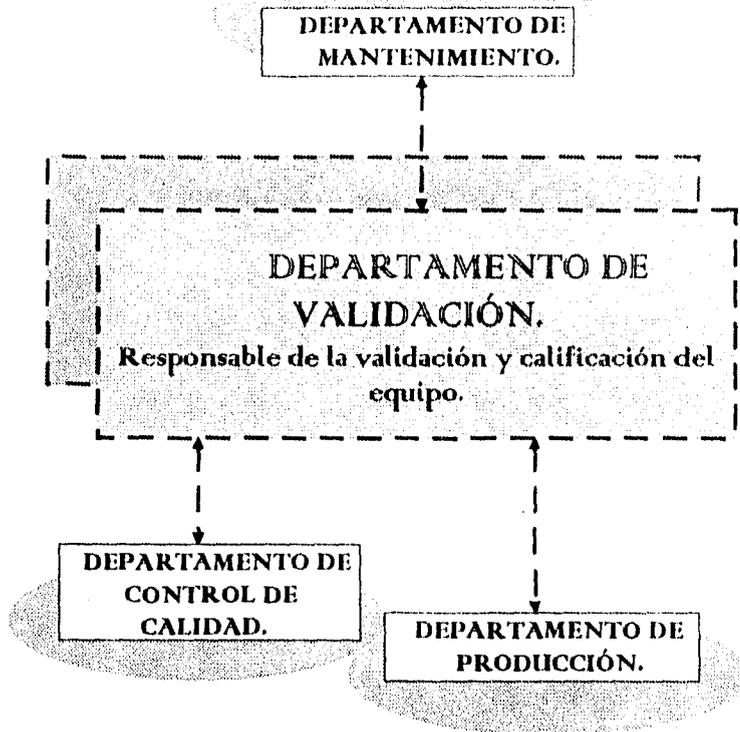
La calificación de la instalación consiste en verificar y evaluar que la instalación del equipo haya sido adecuada, esto es, que el equipo cumpla con todas las normas y PAM's en su instalación. Se debe calificar los materiales con que esta construido el equipo; su tamaño; sus condiciones de seguridad para el usuario; las conexiones eléctricas, de agua, de vapor, etc., que sean seguras y eficientes para el funcionamiento del equipo; que tenga un manual o procedimiento de operación; que cumpla una adecuada identificación, etc. El apoyo del área de Mantenimiento en esta etapa es necesario, especialmente, para determinar si las condiciones de construcción e instalación del equipo son adecuadas para su limpieza y mantenimiento. Del mismo modo, el área de Producción auxillará determinando si la instalación es la indicada para una correcta operación del equipo.

La calificación de la operación implica comprobar que el equipo cumple con los parámetros de operación indicados en el manual o procedimiento de funcionamiento. Esto es, por ejemplo, la calificación de la hermeticidad, velocidad del aire, la carga eléctrica en las resistencias, el tipo de filtro, la calibración, etc.

## METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO.

La validación del proceso, implica comprobar que el equipo desarrolla el proceso para el cual está diseñado teniendo todas las variables bajo control. Para validar el proceso, se debe tener toda la información respecto al equipo (modelo, marca, capacidad, manuales), el equipo debe estar calibrado y calificado y se deben tener establecidas las especificaciones para el producto. Con esto, se desarrolla un proceso normal de producción con el equipo y en base a las características del producto se valida el proceso. En esta etapa, principalmente, es necesaria la colaboración del área de Control de Calidad para efectuar las pruebas a materia prima, producto a granel y producto terminado, que son indispensables para la validación. Al validar el proceso, se establecen y conocen los límites de operación del proceso y se asegura que el proceso se mantiene dentro de estos límites. ( Fig. 15 ).

Una vez calificado y validado el equipo, toda la documentación generada se entrega al Departamento de Garantía de Calidad, y se notifica por escrito al área de Producción que ya puede hacer uso del mismo. El Departamento de Validación entrega el equipo al Departamento de Producción, quien firma de recibido, y a partir de este momento, la máquina es responsabilidad de éste. También Validación debe notificar al área de Mantenimiento que el equipo ya se ha entregado a producción y que ya inicia su funcionamiento, para que ésta pueda ya establecer comunicación con Producción y determinar los horarios de limpieza y los planes de mantenimiento preventivo.



**FIG. 15. DEPARTAMENTOS RESPONSABLES Y APOYOS EN LA VALIDACIÓN DEL EQUIPO ADQUIRIDO.**

CONCLUSIONES.

## CONCLUSIONES.

La metodología propuesta en este trabajo pretende dar orden al proceso de adquisición de equipo dentro de la industria farmacéutica. Puesto que es una situación que se presenta con frecuencia y que implica una gran inversión, se ha establecido, a través de esta metodología, una secuencia de actividades a realizar y se han delimitado las responsabilidades de las diferentes áreas de la empresa en este proceso.

Al desarrollar esta metodología se ha podido observar que las etapas claves en la adquisición de equipo para proceso son la justificación y la evaluación de los proveedores. Sin una adecuada justificación, ninguna empresa estará dispuesta a invertir altas sumas de dinero. Por ello, es vital establecer con claridad las necesidades que reclaman la compra del equipo, o bien las posibilidades de progreso que el nuevo equipo puede brindar, destacando las ventajas que se van a obtener si se acepta la propuesta.

La evaluación de proveedores es la etapa más compleja y que más tiempo requiere. Implica una investigación profunda de todas las opciones de compra presentes en el mercado. Pero es, también, la que más importancia tiene en el resultado final del proyecto de compra. Por ello, no se puede considerar superficialmente.

Todas las etapas que se han propuesto son necesarias para lograr sacar adelante de manera exitosa el proyecto de compra. Es importante cumplir con cada una de ellas, aunque en algún momento puedan parecer muy obvias, y también es indispensable que se

## CONCLUSIONES.

realicen siguiendo el orden establecido. Esto agilizará el proceso y evitará problemas posteriores a la compra del equipo.

Un aspecto muy importante para dar mayor eficacia a esta metodología ha sido el establecer las responsabilidades de cada área de la empresa en las diferentes etapas del proceso de compra del equipo. De nada serviría indicar los pasos a seguir sin determinar quién ha de llevarlos a cabo. Además, se ha podido observar al ir desarrollando esta metodología que la buena comunicación entre los diferentes Departamentos es indispensable para asegurar la eficacia del proceso.

Finalmente, es importante destacar que la metodología desarrollada es una propuesta general, una recomendación que puede o no ser aplicable en una determinada compañía. Cada empresa, de acuerdo a sus políticas y procedimientos, así como a su organigrama, podrá desarrollar una metodología propia, o adaptar esta propuesta a sus necesidades.

Es importante, sin embargo, que siempre se cuente con un manual que indique las actividades a realizar al adquirir un equipo. Cada laboratorio farmacéutico conoce muy bien su organización, y en base a ella puede determinar qué hacer al iniciar un proyecto de compra de equipo, cómo llevar adelante el proyecto, y quienes son las áreas involucradas en el mismo. No importa que tan pequeña o grande sea la empresa, ya se ha visto que siempre será necesario adquirir equipo para proceso, y por ello, es vital que tenga establecida la metodología para ello.

---

## BIBLIOGRAFÍA.

- <sup>1</sup> LEY GENERAL DE SALUD. Título Décimo Segundo, Capítulo I, Artículo 197.
- <sup>2</sup> LEY GENERAL DE SALUD. Título Vigésimo Primero, Capítulo I, Artículo 1126.
- <sup>3</sup> LEY GENERAL DE SALUD. Título Vigésimo Primero, Capítulo I, Artículo 1127.
- <sup>4</sup> Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A.C.; GUÍA DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA; 3° Edición, México 1989, Pp. 13, 14, 17, 18 y 19.
- <sup>5</sup> Helman, J.; FARMACOTECNIA TEÓRICA Y PRÁCTICA. De. C.E.C.S.A., 1981, Pp. 268-270.
- <sup>6</sup> American Institute of Certified Public Accountants; ANÁLISIS PARA LA COMPRA Y EL FINANCIAMIENTO DE EQUIPO PRODUCTIVO; De. AICPA, Nueva York, 1967, Pp. 1 y 2.
- <sup>7</sup> Remington, J. Price; FARMACIA; De. Panamericana, Buenos Aires, 1987.

## BIBLIOGRAFÍA.

<sup>8</sup> Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A.C.; GUÍA DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA; 3° Edición, México 1989, Pp. 9, 11, 26,27 y 28.

<sup>9</sup> CÓDIGO FEDERAL DE REGISTROS. Parte 210. Pag. 27.

<sup>10</sup> Instituto Latinoamericano de Planificación Económica y Social. GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS. Ed. siglo XXI. 21° Edición. México 1994

<sup>11</sup> Marion E. Haynes. ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS. Grupo Editorial Iberoamericana. 1° Edición. México 1992.

<sup>12</sup> Aznar Martínez, Miguel Jerónimo. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVERSIÓN. Tests ULSA. 1982. México D. F.. Escuela de Contaduría y Administración.

Jureidini Macías, Perla; López Rivas; Guillermo; ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVERSIÓN. Dirección de Estudios de Postgrado e Investigación. ULSA. México. Junio 1990 .

ANEXO A

TABLA A  
VALOR ACTUAL DE \$ 1

ANOS	1%	2%	4%	6%	8%	10%	12%	14%	15%	16%	18%	20%	22%	24%	25%	26%	28%	30%	35%	40%	45%	50%
1	0.99	0.98	0.962	0.943	0.926	0.909	0.893	0.877	0.87	0.862	0.847	0.833	0.82	0.806	0.8	0.794	0.781	0.769	0.741	0.714	0.69	0.669
2	0.98	0.961	0.925	0.89	0.857	0.826	0.797	0.769	0.756	0.743	0.718	0.694	0.672	0.65	0.64	0.63	0.61	0.392	0.347	0.31	0.276	0.241
3	0.971	0.942	0.889	0.84	0.794	0.751	0.712	0.675	0.658	0.641	0.609	0.579	0.551	0.524	0.512	0.5	0.477	0.453	0.406	0.364	0.326	0.29
4	0.961	0.924	0.855	0.792	0.735	0.683	0.636	0.592	0.572	0.552	0.516	0.482	0.451	0.423	0.41	0.397	0.373	0.35	0.301	0.26	0.226	0.193
5	0.952	0.906	0.822	0.747	0.681	0.621	0.567	0.519	0.497	0.476	0.437	0.402	0.37	0.341	0.325	0.313	0.291	0.269	0.223	0.186	0.156	0.132
6	0.942	0.868	0.79	0.705	0.63	0.564	0.507	0.456	0.432	0.41	0.37	0.335	0.303	0.275	0.262	0.25	0.227	0.207	0.165	0.134	0.106	0.08
7	0.932	0.851	0.766	0.665	0.583	0.513	0.452	0.4	0.376	0.354	0.314	0.279	0.249	0.222	0.21	0.198	0.178	0.159	0.122	0.105	0.074	
8	0.921	0.853	0.751	0.627	0.54	0.467	0.404	0.351	0.327	0.305	0.266	0.233	0.204	0.179	0.168	0.157	0.139	0.123	0.091	0.068	0.051	
9	0.914	0.837	0.703	0.592	0.5	0.424	0.361	0.308	0.284	0.263	0.225	0.194	0.167	0.144	0.134	0.125	0.108	0.094	0.067	0.048	0.035	
10	0.905	0.82	0.676	0.558	0.463	0.386	0.322	0.27	0.247	0.227	0.191	0.162	0.137	0.116	0.107	0.099	0.085	0.073	0.05	0.035	0.024	
11	0.896	0.804	0.65	0.527	0.429	0.35	0.287	0.237	0.215	0.195	0.162	0.135	0.112	0.094	0.086	0.079	0.066	0.056	0.037	0.025	0.017	
12	0.887	0.788	0.625	0.497	0.397	0.319	0.257	0.208	0.187	0.168	0.137	0.112	0.092	0.076	0.069	0.062	0.052	0.043	0.027	0.018	0.012	
13	0.879	0.773	0.601	0.469	0.368	0.29	0.229	0.182	0.163	0.145	0.116	0.093	0.075	0.061	0.055	0.05	0.04	0.033	0.02	0.013	0.008	
14	0.87	0.758	0.572	0.442	0.34	0.263	0.205	0.16	0.141	0.125	0.099	0.078	0.062	0.049	0.044	0.03	0.032	0.025	0.015	0.009	0.006	
15	0.861	0.743	0.555	0.417	0.315	0.239	0.183	0.14	0.123	0.108	0.084	0.065	0.051	0.04	0.035	0.031	0.025	0.02	0.011	0.006	0.004	
16	0.853	0.728	0.534	0.394	0.292	0.218	0.163	0.123	0.107	0.093	0.071	0.054	0.042	0.032	0.028	0.025	0.019	0.015	0.008	0.005	0.003	
17	0.844	0.714	0.513	0.371	0.27	0.198	0.146	0.108	0.093	0.08	0.06	0.045	0.034	0.026	0.023	0.02	0.015	0.012	0.006	0.003	0.002	
18	0.836	0.7	0.494	0.35	0.25	0.18	0.13	0.095	0.081	0.069	0.051	0.038	0.028	0.021	0.018	0.016	0.012	0.009	0.005	0.002	0.001	
19	0.828	0.686	0.475	0.331	0.232	0.164	0.116	0.083	0.07	0.06	0.043	0.031	0.023	0.017	0.014	0.012	0.009	0.007	0.003	0.002	0.001	
20	0.82	0.673	0.456	0.312	0.215	0.149	0.104	0.073	0.061	0.051	0.037	0.026	0.019	0.014	0.012	0.01	0.007	0.005	0.002	0.001	0.001	
21	0.811	0.66	0.439	0.294	0.199	0.135	0.093	0.064	0.053	0.044	0.031	0.022	0.015	0.011	0.009	0.008	0.006	0.004	0.002	0.001	0.001	
22	0.803	0.647	0.422	0.278	0.184	0.123	0.08	0.056	0.046	0.038	0.026	0.018	0.013	0.009	0.007	0.006	0.004	0.003	0.001	0.001	0.001	
23	0.795	0.634	0.406	0.262	0.17	0.112	0.074	0.049	0.04	0.033	0.022	0.015	0.01	0.007	0.005	0.005	0.003	0.002	0.001	0.001	0.001	
24	0.788	0.622	0.39	0.247	0.158	0.102	0.066	0.043	0.035	0.028	0.019	0.013	0.008	0.006	0.005	0.004	0.003	0.002	0.001	0.001	0.001	
25	0.78	0.61	0.375	0.233	0.146	0.092	0.059	0.038	0.03	0.024	0.016	0.01	0.007	0.005	0.004	0.003	0.002	0.001	0.001	0.001	0.001	

ANEXO A

TABLA B  
VALOR ACTUAL DE \$ 1 A RECIBIRSE CADA AÑO DURANTE N AÑOS.

AÑOS	1%	4%	10%	12%	15%	18%	25%	30%	40%	50%
1	0.99	0.962	0.909	0.893	0.87	0.847	0.833	0.769	0.714	0.669
2	1.97	1.886	1.736	1.69	1.636	1.566	1.44	1.361	1.224	1.111
3	2.941	2.775	2.487	2.402	2.283	2.174	1.952	1.816	1.589	1.407
4	3.902	3.63	3.17	3.037	2.855	2.69	2.362	2.166	1.849	1.605
5	4.853	4.452	3.791	3.605	3.352	3.127	2.689	2.436	2.035	1.737
6	5.795	5.242	4.335	4.111	3.784	3.498	2.951	2.643	2.168	1.824
7	6.728	6.002	4.868	4.564	4.16	3.812	3.161	2.802	2.263	1.883
8	7.652	6.773	5.335	4.968	4.487	4.078	3.329	2.925	2.331	1.922
9	8.566	7.435	5.759	5.328	4.772	4.303	3.463	3.019	2.379	1.948
10	9.471	8.111	6.145	5.65	5.019	4.494	3.571	3.092	2.414	1.965
15	13.865	11.118	7.606	6.811	5.847	5.092	3.859	3.268	2.484	1.995