



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

Distr. LIMITADA

UNIDO/IO/R.204
2 diciembre 1985

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA
EL DESARROLLO INDUSTRIAL

ESPAÑOL

PROGRAMA DE REHABILITACION Y MODERNIZACION DE LAS PLANTAS
FARMACEUTICAS DE COSTA RICA, HONDURAS Y NICARAGUA

UC/RLA/84/196

Informe final*

Preparado para la región de América Latina por la Organización de las
Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Basado en el informe del Sr. Jonh T. Brown - experto de la ONUDI

*El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los
servicios de edición de la Secretaría de la ONUDI.

AGRADECIMIENTO

El autor desea expresar su reconocimiento a todas las personas e instituciones que ayudaron a preparar el presente informe.

Al Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE) por haber iniciado el proyecto y prestado servicios técnicos, administrativos y de oficina.

Al personal del PNUD de cada uno de los países visitados, por haber convocado las reuniones con funcionarios del gobierno y representantes de la industria y por todo el apoyo que le ha prestado.

A la OPS y sus diversos organismos y consultores asociados por su inestimable asistencia.

Al equipo argentino de SOLKA, por su interés y asesoramiento.

Y, finalmente, al personal técnico y profesional de los laboratorios visitados, por su dedicación, asesoramiento e interés respecto del proyecto.

INDICE

	<u>Página</u>
SECCION 1. Resumen	1
2. Recomendaciones generales	3
3. Función del Banco Centroamericano de integración económica (BCIE)	6
4. Perfil del país y recomendaciones - Honduras	10
5. Perfil del país y recomendaciones - Nicaragua	32
6. Perfil del país y recomendaciones - Costa Rica	44

APENDICES

Honduras:	H 1. Lista de equipo de producción y control de calidad de PANI	20
	H 2. Equipo de producción disponible para HONDULAB	22
	H 3. Costo estimado del equipo del capital necesario para eliminar obstáculos en las líneas de producción de PANI/HONDULAB	24
	H 4. Programa de capacitación propuesto para el personal nacional de Honduras	25
	H 5. Diagrama de funciones recomendado para absorber el volumen de trabajo adicional resultante de la fusión de PANI y HONDULAB	28
	H 6. Diagrama de las instalaciones de HONDULAB	29
	H 7. Instalaciones fusionadas de PANI y HONDULAB Programa escalonado de ampliación de locales que se recomienda	30
Nicaragua:	N 1. Lista de materiales, accesorios y elementos	36
	N 2. Lista de equipo de producción y envasado esencial que se recomienda que SOLKALABS compre lo antes posible	39
	N 3. Lista de equipo de laboratorio y libros que se recomienda que SOLKALABS compre lo antes posible	40

INDICE (cont.)

	<u>Página</u>
Costa Rica: CR 1. Parenterales - Necesidades para 1985 de los principales productos y demanda proyectada para 1990	51
CR 2. Tipo de productos que probablemente se tratarán en la sección ampollas	52
CR 3. Plano propuesto para un edificio de dos pisos destinados a la producción, envasado y almacenamiento de productos farmacéuticos y sueros	53
CR 4. Costo estimado de las obras civiles y los servicios para las nuevas unidades de producción/almacenes que se proponen para atender la demanda de la CCSS proyectada para 1990	54
CR 5. Plano propuesto para un local en la planta baja con capacidad para atender la demanda de 1990 de soluciones inyectables de gran volumen (sueros)	55
CR 6. Preparados parenterales - costo estimado del equipo de fabricación adicional que se necesitará para atender la demanda proyectada para 1990	56
CR 7. Plano de un local en el primer piso propuesto para la fabricación de inyectables en pequeñas dosis envasados en ampollas	57
CR 8. Fabricación de ampollas - véase la lista del equipo y su costo estimado	58
CR 9. Plano de un local en el primer piso propuesto para fabricar fórmulas farmacéuticas húmedas y secas	59
CR 10. Productos farmacéuticos. Lista de equipo para satisfacer las necesidades de producción proyectadas para 1990	60
CR 11. Plano de un local en planta baja para el envasado de productos a granel fabricados en el país e importados	62
CR 12. Productos farmacéuticos. Lista de equipo para las salas de envasado	63
CR 13. Laboratorio de reactivos químicos	64
CR 14. Bienes de capital necesarios para modernizar el departamento de control de calidad a fin de que pueda hacer frente a la demanda proyectada para 1990	65

SECCION 1

RESUMEN

1. La labor se ejecutó ateniéndose a la descripción pertinente del Proyecto UC/RLA/84/196. La base de las actividades fue el BCIE, Tegucigalpa, y el trabajo en el terreno se efectuó en Nicaragua y Costa Rica.
2. Las conclusiones del estudio general del BCIE sobre el sector farmacéutico figuran en el Informe Final del Programa Regional de Producción y Distribución de Medicamentos Prioritarios. (BCIE, abril de 1983.)
3. La finalidad del Proyecto UC/RLA/84/196 era determinar las modalidades de la producción farmacéutica en la subregión y preparar programas detallados para modernizarla y ampliarla.
4. Los suministros de productos farmacéuticos proceden de tres fuentes principales: el sector nacional privado, el sector nacional públicos y los productos acabados importados. No hay normas regionales sobre cantidad o calidad de los productos acabados que se importan.
5. Los costos unitarios para el consumidor final son elevados debido a la política de fijación de precios de los productos acabados importados.
6. El BCIE tiene inversiones en la industria y se ha comprometido a asegurar la continuidad del suministro de medicamentos esenciales.
7. El BCIE ha propuesto un sistema de compras conjuntas de materias primas para la subregión que será coordinado por la OPS.
8. Cada uno de los países tiene su propio productor farmacéutico en el sector público y varios laboratorios en el sector privado.
9. A falta de una política industrial y farmacéutica claramente definida, los servicios del sector público se han desarrollado asistemáticamente. En cada país, ese desarrollo ha denotado un ritmo distinto. Ha surgido así un sector industrial técnicamente bien fundado pero en la práctica fragmentado, que ofrece un cuadro en apariencia confuso.
10. En vista de los niveles de tecnología ya alcanzados, el autor no cree apropiado localizar grupos de productos en un determinado país.
11. A cada país le es posible establecer una industria prestigiosa, de sumo beneficio para sus habitantes, con una inversión de capital relativamente reducida, fusionando y rehabilitando las instalaciones y servicios existentes.
12. Para lograr resultados óptimos, esta fusión y rehabilitación requiere una política industrial y farmacéutica claramente definida.
13. Las condiciones generales de funcionamiento de los laboratorios de Honduras y Costa Rica no se ajustan a las normas aceptadas internacionalmente de buenas prácticas de manufactura. No fue posible observar los niveles de la planta nicaragüense.
14. Los laboratorios no tienen existencias reguladoras de materias primas o productos acabados; inician los trámites de importación sólo después de que reciben un pedido oficial de determinado producto. La importación de materias

primas puede tardar hasta 12 meses, principalmente por retrasos administrativos. En consecuencia, suelen faltar existencias y se acaba comprando productos terminados competidores a proveedores extranjeros.

15. Cada país requiere ayuda de índole práctica para rehabilitar su industria. Honduras ha invertido fondos públicos en dos laboratorios; uno ya está funcionando, el otro, una empresa conjunta con BAGOLABS, de la Argentina, y algunos capitales privados, aún no ha iniciado sus actividades.

Nicaragua cuenta con un laboratorio en el sector público, que en este momento no funciona pues un equipo multidisciplinario de la Argentina lo está modificando y ampliando. Como escasean las piezas de recambio y otros componentes fundamentales, se retrasará la terminación del trabajo. Oficialmente se prevé que la planta reanudará sus operaciones a mediados de septiembre.

Costa Rica tiene un complejo de siete laboratorios bajo la supervisión de CCSS y se propone racionalizar y unir sus actividades. A esos efectos se prepara una propuesta para ese país, con la asistencia de la OPS, el Banco Mundial y consultores privados. El autor del presente informe pudo contribuir significativamente al componente técnico de este estudio. Las propuestas finales se presentarán en la Reunión Ministerial que se celebrará en El Salvador, el 8 de agosto, y luego, en una reunión de financiación, que se efectuará en Madrid, en octubre de 1985.

16. El BCIE, los productores nacionales y las autoridades competentes de cada país reconocen la falta de una tecnología especial para la industria farmacéutica y desean recibir asistencia práctica para sus programas.

17. En general, se desconocen los insumos que puede brindar la ONUDI.

SECCION 2

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Cabe alentar a los productores farmacéuticos nacionales y ayudarlos en su empeño por mejorar las condiciones de funcionamiento y favorecer la expansión. Ya han logrado un nivel importante de experiencia y conocimientos técnicos y pueden contribuir al suministro de medicamentos esenciales para los habitantes de la región.

2. Teniendo presente las inversiones ya efectuadas en las industrias nacionales y el capital relativamente reducido necesario para rehabilitarlas, es importante que cada país impulse su propia industria, prescindiendo de consideraciones externas. Sólo cuando se requiera una tecnología especial, la industria deberá considerarse como una actividad subregional.

3. En el futuro inmediato casi todos los componentes utilizados en la industria serán importados. El concepto de compra regional propuesto por el BCIE es excelente, pero debe aplicarse con cautela por las distintas calidades de productos químicos disponibles. A los efectos de la producción, las calidades no son intercambiables. Se recomienda encarecidamente que se designe un banco comercial para que pacte disposiciones financieras con uno de los corredores de productos químicos conocido en el ambiente internacional, de modo que los usuarios privados puedan encargar, a ese intermediario, las cantidades de productos químicos de la calidad correcta que necesiten. De esta manera, se controlarían los precios, se reduciría de meses a semanas el plazo de entrega, y disminuiría considerablemente el riesgo de recibir sustancias que no respondan a las especificaciones (calidad equivocada). Tal vez el Banco (BCIE) desee que la ONUDI le preste asistencia en este contexto.

4. El desarrollo de la industria requiere una política industrial y farmacéutica claramente definida que, entre otras cosas:

- a) Defina las directrices sociales y económicas de la industria.
- b) Establezca normas y límites para los productos importados de competencia.
- c) Permita a la industria superar la crisis de fabricación y planificar la producción aprovechando óptimamente los recursos humanos y de capital.
- d) Establezca un régimen de gestión en el que los distintos empresarios tengan responsabilidad y facultades ejecutivas para explotar eficazmente su industria.
- e) Promueva la constante diversificación y expansión de la industria en los planos nacional y regional.

5. Las autoridades nacionales deben saber cabalmente los insumos que puede aportar la ONUDI y ha de instárseles a que utilicen los servicios de la Organización en todas las esferas técnicas adecuadas. La aportación de la ONUDI es un requisito previo para integrar debidamente la Garantía de Calidad y las buenas prácticas de manufactura en los programas actuales de expansión y rehabilitación de la industria. Se recomienda iniciar pronto un programa de capacitación, patrocinado por la ONUDI, con becas y expertos internacionales.

6. Las siguientes recomendaciones conciernen especialmente a Honduras:

- a) Los servicios de PANI y HONDULAB se superponen; PANI prevé la construcción de una nueva fábrica, HONDULAB aún no ha podido iniciar sus operaciones. Se recomienda fusionar las empresas, trasladar PANI a los locales de HONDULAB antes de que ésta comience a producir; y prever una primera expansión a una nueva zona de almacenamiento. Se calcula que el costo de esto sería aproximadamente el 50% de lo que se necesitaría para construir un nuevo laboratorio para PANI.
- b) Si se acepta esta recomendación, aplíquese una tasa de depreciación acelerada a determinadas piezas del equipo de HONDULAB y prevéase sustituirlo por equipo reconocido internacionalmente, dentro de tres a cinco años.
- c) Ejecutar un programa de capacitación como el que se indica infra.

7. Las siguientes recomendaciones se dirigen especialmente a Nicaragua.

- a) Reactivar cuanto antes SOLKA, concentrar la mano de obra, los recursos técnicos y en divisas disponibles en una sola esfera; fusionar.
- b) Identificar y utilizar una fuente de financiación para las necesidades más urgentes de SOLKA, a saber
 - 10.000 dólares para los pequeños componentes que permitan al equipo argentino terminar su labor.
 - 208.000 dólares para compras anticipadas de equipo de producción y de control de calidad para superar los estrangulamientos.
- c) Aplicar un programa de capacitación según se indica infra.

8. Las siguientes recomendaciones se refieren especialmente a Costa Rica.

- a) Concentrar las actividades de las unidades de fabricación y las existencias, preferiblemente en un único complejo, como se indica detalladamente en la Sección 6 del presente informe. Se calcula que se necesitará un capital de 1,1 millones de dólares.
- b) Ejecutar propuestas para ampliar la capacidad de producción a fin de satisfacer las demandas proyectadas para 1990. Se estima que se necesitará un capital de 1,8 millones de dólares.
- c) Continuar los estudios de viabilidad para extender la tecnología a la fabricación de productos esterilizados envasados en ampollas y frascos. Se calcula que se necesitará un capital de 0,366 millones de dólares.
- d) Aplicar un programa de capacitación como se indica infra.
- e) Establecer una infraestructura técnica y administrativa que transformaría a Costa Rica en un centro de capacitación regional y para las industrias en desarrollo de América del Sur.

9. Resumen de los programas de capacitación propuestos

a) Para Costa Rica

Expertos internacionales en:
Planificación de fábricas 4 m/h
nueva misión 3 m/h
Operación industrial, buenas prácticas
de manufactura, etc. 4 m/h
nueva misión 3 m/h

Personal nacional:
Coordinación técnica, diseño y construcción 2 m/h
Administración 1 m/h
Producción 1 m/h
Control de calidad 1 m/h

b) Para Honduras

Expertos internacionales en:
Producción y buenas prácticas de
manufactura 7 m/h
Garantía de calidad y buenas prácticas
de manufactura 4 m/h

Personal nacional:
Oficial superior de producción 2 m/h
Oficial superior de control de calidad 2 m/h
Farmacéutico de producción, cuadro
intermedio 2 m/h
Farmacéutico de control de calidad,
cuadro intermedio 1 m/h

c) Para Nicaragua

Expertos internacionales en:
Producción, control de inventarios y buenas
prácticas de manufactura 6 m/h
Establecimiento de métodos de control de
calidad y buenas prácticas de
manufactura 4 m/h
Administración y gestión 3 m/h
Sistemas de cálculo de costos y
tratamiento de datos 3 m/h
Logística y planificación 3 m/h

Debe preverse el envío al terreno de estos expertos en cualquier momento dentro de los próximos cinco años, cuando SOLKA pueda confirmar que es oportuno.

SECCION 3

FUNCION DEL BANCO CENTROAMERICANO DE INTEGRACION ECONOMICA (BCIE)

El BCIE fue creado por los Gobiernos de las Repúblicas de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica.

En algunos artículos de su Convenio Constitutivo (15ª edición, abril de 1984) se prevé la participación del Banco en la industria farmacéutica de la subregión. Su objetivo es fomentar la integración económica y el desarrollo económico equilibrado de los países miembros. A esos efectos, el Banco se concentra principalmente en los siguientes sectores de inversión:

- a) Proyectos de infraestructura para completar los sistemas regionales existentes o compensar las disparidades de los sectores básicos que obstaculizan el desarrollo equilibrado de América Central. El Banco no financia proyectos de infraestructura de alcance exclusivamente local o nacional que no contribuyan a completar esos sistemas o contrarresten desequilibrios importantes entre los países miembros;
- b) Proyectos de inversión a largo plazo en industrias de carácter regional o de interés para el mercado centroamericano, que permitan aumentar los bienes disponibles para el comercio o las exportaciones en América Central. Entre las actividades del Banco, no figura la inversión en industrias que tengan carácter fundamentalmente local;
- c) Proyectos coordinados de especialización agrícola que tienden a mejorar, ampliar o sustituir empresas con el objeto de abastecer la región;
- d) Proyectos para financiar empresas que necesiten ampliar o modernizar sus procesos, o modificar la estructura de su capacidad de producción y para competir en el mercado común a fin de facilitar el libre comercio en América Central;
- e) Proyectos encaminados a financiar servicios esenciales para el funcionamiento del mercado común;
- f) Otros proyectos productivos que harán que las economías de los países miembros se complementen mejor y que se intensifique el comercio de la región.

De conformidad con el artículo 4 del Convenio Constitutivo del Banco, el capital inicial autorizado sería equivalente a 16 millones de dólares EE.UU.* Cada uno de los Estados miembros suscribió una cuota de cuatro millones de dólares, pagaderos en sus respectivas monedas nacionales.

Además de su propio capital y reservas, entre los recursos del Banco figuran el producto de créditos y préstamos obtenidos en los mercados de capital y todos los demás fondos que adquiera prescindiendo del título jurídico pertinente.

* En 1982 la Junta de Gobernadores aumentó esa suma a una equivalente a 600 millones de dólares (Resolución No. AG/5/82).

Según el artículo 7, el capital, las reservas de capital y otros recursos del Banco se utilizarán exclusivamente para lograr los objetivos que enuncia el artículo 2 del Convenio Constitutivo. También de conformidad con ese artículo 7 a esos efectos el Banco podrá:

- a) Estudiar y fomentar las oportunidades de inversión resultantes de la integración económica de los Estados miembros, establecer una programación adecuada de sus actividades y las prioridades necesarias a los fines de la financiación;
- b) Conceder o participar en préstamos a largo y mediano plazo;
- c) Emitir sus propias obligaciones, garantizadas o no por bonos, valores o hipotecas;
- d) Participar en la emisión y colocación de todo tipo de títulos de crédito relacionados con la consecución de sus objetivos;
- e) Obtener préstamos, créditos y garantías de instituciones internacionales y de financiación externa de América Central;
- f) Actuar como intermediario en la concesión de préstamos y créditos a gobiernos, instituciones públicas y empresas privadas de los Estados miembros. A esos efectos, el Convenio Constitutivo dispone que podrá colaborar, según convenga, con otras instituciones centroamericanas, internacionales o extranjeras y participar en la preparación de proyectos concretos;
- g) Garantizar obligaciones de instituciones públicas o empresas privadas hasta las sumas y en las condiciones que determine la Junta de Gobernadores;
- h) Conseguir la garantía de los Estados miembros para contratar préstamos y créditos de otras instituciones financieras;
- i) Prestar, con sus propios recursos o los que obtenga para esos efectos, asesoramiento ejecutivo, administrativo o técnico a quienes soliciten préstamos;
- j) Llevar a cabo todas las demás operaciones que sean necesarias de conformidad con el Convenio y el Reglamento para el logro de sus objetivos y el cumplimiento de sus funciones.

De conformidad con el artículo 8, el Banco financiará exclusivamente los proyectos que sean económicamente aconsejables y viables desde el punto de vista técnico, y no concederá préstamos ni asumirá responsabilidad alguna por el pago o la refinanciación de obligaciones anteriores.

El Banco ya ha terminado un estudio general del sector farmacéutico, que figura en su Informe Final sobre el Programa Regional de Producción y Distribución de Medicamentos Prioritarios (BCIE, abril de 1983). Su mandato se relaciona principalmente con la integración subregional en relación con:
a) la adquisición de sustancias, b) la producción de formas farmacéuticas y c) la distribución de los productos, para una selección de los 26 medicamentos esenciales identificados en el Informe. El proyecto original del BCIE era financiar la producción, en la subregión, de los 26 medicamentos esenciales. Se llegó a un acuerdo sobre cuáles serían esos productos.

Tres empresas del sector público se encargarían de ejecutar el proyecto:

- a. PANI en Honduras
- b. SOLKA en Nicaragua
- c. CCSS en Costa Rica

Se supone que las necesidades de productos farmacéuticos de Guatemala y El Salvador las satisfacen adecuadamente las empresas transnacionales que ya operan en esos países.

Con la ayuda de la OPS, el Banco estableció un mecanismo para comprar materias primas y productos acabados. El BCIE desea ampliar este mecanismo para lograr el sistema de compra conjunta en la región (incluyendo Panamá). En este contexto, trata de que la OPS actúe como coordinadora.

Financieramente hablando, la política de comprar a granel materias primas es excelente pues solo un despacho a granel permite obtener sustancias de la mejor calidad al menor precio, minimizando los gastos de flete y seguro. No obstante, desde el punto de vista del usuario, esto es, PANI o CCSS, en Costa Rica, podría representar un problema práctico muy grave. Por ejemplo: la aspirina es un producto químico sencillo y muy conocido. Es posible que dos muestras cualesquiera de aspirina pura, idénticas desde el punto de vista químico, tengan un aspecto externo muy distinto, pues se han producido en distintas calidades para fines diferentes -por ejemplo, para su compresión directa en tabletas o para la granulación, en otros tipos de tabletas, etc.

Las diferentes calidades no son intercambiables. Si se recibe, pues, una partida de sustancias a granel de la calidad equivocada, será imposible utilizarla, lo que retrasará la disponibilidad de productos acabados e inmovilizará fondos desembolsados en productos químicos inútiles.

Hay muchos otros casos en los que la compra de lo que parecería un producto sencillo, termina con la llegada de sustancias inadecuadas, con las consecuentes controversias entre el usuario y el organismo que compra, debiendo solucionarse la falta de productos acabados importando productos comerciales competidores.

Y el resultado de todo ello podría ser que sin culpa alguna de su parte, la industria nacional pierda credibilidad.

Para lograr su meta de apoyar a la industria nacional en la forma más eficaz en relación con los costos, el Banco debe actuar sólo como intermediario en la cadena de compras, permitiendo una comunicación directa entre el usuario (PANI/CCSS, etc.) y el proveedor. Sólo de esta forma podrán minimizarse los problemas del usuario.

El Banco quizá desee investigar las posibilidades de crear una línea de crédito con alguno de los principales intermediarios suizos de productos químicos (por ejemplo, Dolder) que tienen mundialmente acceso a productos químicos farmacéuticos de cualquier calidad y tipo y a precios muy competitivos. Tal línea de crédito permitiría al usuario (PANI/CCSS, etc.), encargar productos químicos de la calidad correcta para su entrega inmediata a precios previamente convenidos entre el Banco y el intermediario, con lo que se reduciría el período de 12 meses (véase PANI) que ahora media entre pedido y entrega. En sus negociaciones con el intermediario, el Banco necesitará orientación técnica. Se recomienda encarecidamente que la obtenga de fuentes con experiencia directa en la utilización efectiva de materias primas farmacéuticas.

Para implantar el régimen de compra conjunta los gobiernos deben ratificar los instrumentos jurídicos pertinentes.

Tratándose de la producción de fórmulas farmacéuticas, cada país ya ha establecido sus propias instalaciones, a saber:

En Honduras,	Laboratorios PANI.
En Nicaragua,	Laboratorios SOLKA.
En Costa Rica,	Varios laboratorios de la CCSS.

Estas unidades, con una programación adecuada y dotadas de materias primas y materiales de envasado, satisfarían la mayor parte de las necesidades del sector público de los 26 medicamentos esenciales.

El hecho de que ellos sigan importándose como productos acabados obedece, principalmente al sistema para prever la demanda y comunicar esa información a las fábricas.

Como el plazo que suele transcurrir hasta que se reciben los componentes importados es de 12 meses, no cabe sorprenderse de que surjan frecuentes situaciones de escasez que exijan importar productos acabados, con el consiguiente subaprovechamiento de la capacidad de producción.

Mejorar los sistemas de previsión y pedido es un requisito previo para aprovechar eficazmente la capacidad de producción. Esto unido al menor plazo entre pedido y entrega gracias al régimen regional de compra propuesto, permitirá que los fabricantes satisfagan óptimamente las necesidades del sector público de sus respectivos países.

Pero tales mejoras cuantitativas deben coincidir con progresos paralelos en las condiciones de fabricación y buenas prácticas de manufactura, sectores en los que la cooperación BCIE/ONUDI en un programa subregional de proyectos importantes, capacitación y becas debe basarse en las propuestas consignadas en los perfiles por países que figuran infra.

Dado el nivel tecnológico ya alcanzado por los países, el autor opina que todo esfuerzo por localizar cualquier grupo de productos en determinado país sería contraproducente, pues el equipo necesario ya existe en cada uno de los demás países, si bien no se utiliza eficazmente por los problemas ya mencionados de previsión y escaseces de sustancias. La mejor logística de las sustancias unida a un programa de asistencia técnica para rehabilitar y modernizar las industrias nacionales redundaría en un incremento notable de la capacidad de cada uno de los países para satisfacer la demanda de los 26 medicamentos esenciales procedente del sector público y eliminar así la necesidad de un sistema de distribución interregional para Honduras y Costa Rica.

El Programa de asistencia técnica que se propone figura en un Documento de proyecto que se presenta como adición a este informe.

HONDURAS

SECCION 4

PERFIL DEL PAIS Y RECOMENDACIONES

4.1 PANORAMA GENERAL

El mecanismo de suministro de productos farmacéuticos se complica por circunstancias económicas y políticas.

El consumo por conducto de los organismos oficiales (Ministerio de Salud e Instituto de Seguridad Social), representa unos 50 millones de lempiras por año. De esta suma, se estima que el 90% corresponde a la importación de productos acabados, y el resto se produce en el país.

La calidad de los productos nacionales es mejor que la de algunos elementos importados, y su precio más bajo.

El Colegio de Químicos fiscaliza la calidad de los productos importados. Al parecer, las inspecciones se hacen en forma irregular y no frecuente.

En Honduras no existe legislación sobre registro de productos genéricos.

El Ministerio de Comercio ha creado un comité pluriinstitucional para investigar el costo de los productos farmacéuticos y formular recomendaciones sobre regulación de precios. Los miembros del comité proceden de:

- a) el Banco Central (Control de cambios)
- b) CONSUPLANE (Racionalización de la producción nacional)
- c) el Ministerio de Salud (Formulación de un Programa nacional de medicamentos basándose en la lista modelo de la OMS de medicamentos esenciales)
- d) el Colegio Médico
- e) el Colegio de Químicos (Farmacéuticos)

El comité regulador de precios está por el momento en receso, pero prosigue su labor el Ministerio de Comercio y CONSUPLANE. Procede examinar las respuestas a las propuestas iniciales para racionalizar la producción nacional.

Tratándose de derechos de importación, hay dos categorías de importadores y dos tipos de derechos, a saber

- a) Importadores de productos acabados - Derechos nulos
- Laboratorios y elaboradores - Pagan el 5% ad valorem

Los importadores de productos acabados recargan en 30% el precio cuando los venden al minorista local. Este, a su vez, añade otro 25%, que resulta su precio al por menor al cliente.

En consecuencia, un producto cuyo valor nominal es 100, se venderá al comprador final a más de 160.

Por supuesto, para el fabricante nacional esta cifra es el precio que aspira percibir por el producto y logra su margen competitivo, fijando su propio precio marginalmente inferior al de su equivalente importado.

En el sector público se han establecido tres laboratorios de fabricación. De ellos, sólo dos son importantes para el suministro de medicamentos esenciales en forma acabada. El tercero, CONRAD, creó un servicio de investigación con miras a un mercado Centroamericano dinámico. Su investigación se orienta hacia los extractos de Calagualla (especies de polipodio y helecho).

Las pruebas científicas insuficientes sobre la eficacia de los extractos impidió registrarlos en los organismos extranjeros de vigilancia de drogas; en consecuencia, no se han concretado las ventas de exportación proyectadas y la empresa enfrenta graves dificultades económicas. Parte de su equipo se ha transformado para producir jabón y champú. Quizá pueda utilizarse el equipo restante para extraer otras sustancias crudas, o algunos productos de fermentación, pero no para fabricar formas farmacéuticas. (Para más detalles véase: Menesis DP/HON/82/019, de 23 de julio de 1985.)

A continuación se reseña la situación actual de los laboratorios de fabricación:

4.2 LABORATORIOS PANI

PANI, creada en 1962, mantiene relaciones estrechas con el Ministerio de Salud y pertenece al mismo grupo que la Lotería nacional. No es clara su situación financiera. Sus actividades productivas se limitan a:

- i) Una serie de líquidos, tales como jarabes, suspensiones, gotas, etc.
- ii) Varios tipos de tabletas sin revestir
- iii) Rellenado de diversas cápsulas
- iv) Una pequeña cantidad de dos formulaciones de ungüentos.

En el apéndice H 1 figura una lista del equipo de producción y control de calidad de que dispone PANI.

La producción anual de PANI es de unos 4 millones de lempiras (2 millones de dólares EE.UU.) y se vende directamente a las instituciones.

Basta una somera observación para advertir que su administración es eficaz, pero acomete la expansión de sus actividades en locales ya muy congestionados. En consecuencia, el nivel de las buenas prácticas de manufactura no acata las normas de la industria farmacéutica. Por las limitaciones de su actual emplazamiento, PANI no puede mejorar mucho sus condiciones de trabajo.

PANI posee un solar de unos 5 acres (2 hectáreas) en el Valle de Angeles, donde podría construir locales para las nuevas funciones de producción, almacenamiento y administración. Aún no se ha fijado fecha para comenzar las obras, pero se entiende que hay fondos suficientes para hacerlo.

Junto con la USAID y el BCIE, PANI realiza un estudio detallado de viabilidad relativa a su rehabilitación y expansión. En este proyecto la USAID ejecuta por subcontrata los Servicios de Administración para la Salud.

Se han proyectado las dimensiones preliminares de la fábrica y se ha terminado la exploración hídrica. Prosigue el análisis del agua.

La ubicación de los nuevos locales propuestos para PANI no se presta para su objeto por los siguientes motivos:

a) Personal: la empresa desembolsará ingentes gastos generales para transportar a su personal hacia la nueva fábrica y desde ésta o bien contratará nuevo personal entre los residentes en la localidad, con el problema de capacitación consiguiente.

b) Infraestructura industrial: no existe en el Valle de Angeles.

c) Infraestructura comercial: no existe en el Valle de Angeles. La empresa quizá estime necesario desplegar sus actividades comerciales en una oficina urbana, sobre todo si cuenta con un equipo dinámico de ventas.

PANI produce estrictamente para satisfacer las necesidades de identificaciones oficinales. Mantiene reservas escasas o nulas de materias primas, material de empaquetado o productos acabados.

Salvo algunos materiales de empaquetado, todos los componentes se importan.

El proceso de compra de los componentes importados es largo y complicado, transcurriendo por lo común unos 12 meses entre la identificación de la demanda y la llegada de los productos a Honduras.

Debido a este período prolongado, más las limitaciones de espacio que enfrenta a PANI, suelen agotarse los productos.

Pueden observarse claramente los aspectos negativos de esa escasez y las limitaciones a la producción en el cuadro que sigue; donde se compara la producción efectiva de PANI y su capacidad productiva durante 12 meses, 1983-1984 (las cifras se basan en un solo turno de trabajo).

Artículo	Capacidad de producción	Producción obtenida	Porcentaje
Tabletas	100 millones	25 millones	25
Cápsulas	14 millones	7 millones	37
Líquidos administrados por vía oral	450.000 litros	150.000 litros	33
Ungüentos	24.000 x 2,5 kg	3.000 x 2,5 kg	13
Sales de rehidratación oral	1,5 millones	0,7 millones	47

4.5 HONDULAB

Forma de propiedad: empresa conjunta

CONADI 64%
BAGOLABS 30% (Argentina)
CAPITAL PRIVADO 6%
(inversionistas nacionales hondureños)

Inversión hasta la fecha:

Aprox. 6,0 millones de dólares EE.UU. para solar, locales y equipo.

Se adeuda 1 millón de dólares a BAGOLABS, que devenga un interés del 7% anual.

El personal técnico de BAGOLABS se encargó del diseño de la planta, la ingeniería, y la compra e instalación del equipo.

La planta está casi lista para funcionar y la dirección de HONDULAB prevé que en diez meses comenzará a producir.

El equipo de fabricación está completo, con maquinaria argentina, esperando la puesta en servicio. (En el Apéndice H 2 figura una lista del equipo.) En una breve visita a la planta, el autor del presente informe comprobó que el tipo y la calidad del equipo eran adecuados para su finalidad.

En el Apéndice H 6 figura un diagrama que indica la disposición general de las instalaciones actuales de HONDULAB.

Los principales problemas por resolver antes de comenzar la producción son los siguientes:

a) Calidad del agua: HONDULAB tiene su propio pozo con un rendimiento de 20 galones (70 litros) por minuto. Se dice que el agua es muy alcalina y requiere tratamiento antes de utilizarla. La empresa prevé construir una planta para el tratamiento del agua.

b) Personal técnico: HONDULAB no tiene personal técnico propio. BAGOLABS no se ha comprometido a aportar personal pero sí a dar capacitación, en Argentina, a empleados que al menos posean 5 años de experiencia en plantas semejantes.

c) Puesta en servicio del equipo y solución de problemas: a estos efectos, BAGOLABS asignará personal técnico a HONDULAB por período de hasta dos meses.

d) Capital de explotación: la dirección de HONDULAB lo califica de problema fundamental. se calcula que para iniciar las actividades se requiere un mínimo equivalente a 300.000 dólares EE.UU. Para un inicio eficaz se estima indispensable disponer de 3 millones de dólares EE.UU. Hasta hoy no hay ninguna fuente posible de estos fondos.

e) Equipo de laboratorio: se necesita equipo fotométrico y cromatográfico.

HONDULAB prevé el mercado de productos farmacéuticos en Honduras como sigue:

Mercado total:	50	millones de dólares EE.UU.			
Producción local (PANI y otros)	<u>15</u>	"	"	"	"
Saldo	35	"	"	"	"
Compras oficiales en el exterior	<u>15</u>	"	"	"	"
Saldo	20	"	"	"	"

HONDULAB se propone producir y vender productos acabados por el valor de 6 millones de dólares al año. BAGOLABS hará una selección de su propia gama de formulaciones, e incluiría las siguientes:

Formas farmacéuticas: Tabletas
 Líquidos
 Gotas
 Ampollas
 Frascos

HONDURAS

HONDULAB se propone establecer su propio sistema de distribución, no prevé recurrir a los distribuidores locales.

La empresa acaba de completar un estudio de mercado para actualizar el estudio original de viabilidad preparado en 1979.

Dados los problemas prácticos y financieros por resolver antes que HONDULAB inicie sus operaciones, CONADI ha contratado a una empresa consultora local (ELCONSULT) para que investigue la situación y preste asesoramiento. Como, según parece, en las recientes negociaciones con BAGOLABS no se ha logrado ninguna otra forma de asistencia técnica, es posible que HONDULAB tenga que rehabilitarse en forma independiente. El costo estimado de esa rehabilitación es de 1 millón de lempiras por años. Se prevé que esa suma aportará capital de explotación, honorarios de consultores, formulación de productos, etc. Habiéndose establecido de esa forma HONDULAB como unidad operacional, CONADI celebraría que PANI adquiriera la cartera de BAGOLABS.

Sin embargo, el autor prevé algunas dificultades si se adopta este plan. Entre ellas, las siguientes:

a) Disponibilidad de personal idóneo para HONDULAB:

Hay muy pocas personas en Honduras técnica y administrativamente aptas para ocupar cargos superiores en la HONDULAB rehabilitada. Las calificadas, sin duda conocerán la posibilidad de que un día se fusionen HONDULAB y PANI, con lo que al cabo de poco sus servicios serían superfluos y, en consecuencia, es improbable que abandonen su empleo actual.

b) Potencial efectivo del mercado

Será difícil que una empresa nueva y desconocida logre la relación estrecha y afianzada que tiene ahora PANI con sus clientes. HONDULAB ofrecerá prácticamente los mismos productos a precios análogos a los de PANI y, sin cierta ventaja o margen de ganancia, no podrá penetrar efectivamente en el mercado.

4.4 Aprovechamiento de las instalaciones

El hecho de que ya existan los laboratorios ofrece dos posibilidades para su utilización:

a) como dos unidades separadas y competitivas, o

b) fusionados en una sola unidad con las instalaciones de ambos.

Si se adopta la opción a), será necesario trasladar cuanto antes a PANI a nuevos locales que permitan introducir sistemas y normas idóneos para la industria farmacéutica. El costo estimado de esos locales es de 5,5 millones de lempiras. Además, se necesitarán unos 244.000 dólares EE.UU. para adquirir bienes de capital y equilibrar las actividades de producción existentes.

En las circunstancias de HONDULAB, parecería que los problemas prácticos, financieros y de personal reseñados en la sección 4.3 son de tal magnitud que privan a la empresa de toda posibilidad real de viabilidad económica en un futuro próximo.

Si se adopta la opción b), surgirían algunos problemas jurídicos y económicos entre Honduras y la Argentina cuya solución eficaz beneficiaría a ambas partes. En ese caso, será necesario prestar pronta atención a determinadas deficiencias en la disposición general de HONDULAB. Entre estas deficiencias figuran:

- i) Almacenes demasiado pequeños.
- ii) Sala de empaquetado mal ubicada y muy pequeña.
- iii) La superficie destinada a la fabricación muy pronto resultará insuficiente.

Para corregirlas, se ha recomendado un programa escalonado de ampliación de los edificios y se prevé que la primera fase se iniciará dentro de un año de constituida la empresa fusionada. El costo de ese programa se calcula en unos 2,4 millones de lempiras más unas 40.000 necesarias para la nueva instalación del equipo. Para eliminar las dificultades en las líneas de producción de la empresa fusionada se necesitarán desembolsar unos 213.000 dólares EE.UU. en bienes de capital (véase los pormenores en el apéndice H 3).

Dado que HONDULAB ya está equipada para producir soluciones inyectables de pequeño volumen envasadas en ampollas y frascos, podría alcanzarse la primera fase de un programa de desarrollo tecnológico con un capital adicional relativamente reducido.

Una vez terminado el programa de ampliación de edificios recién mencionado, se prevé que la nueva fase de desarrollo tecnológico será producir soluciones asépticas intravenosas de gran volumen. Sin embargo, este último se considera un proyecto a mediano plazo y objeto de un proyecto de desarrollo concreto.

Observaciones: de las estrategias que se sugirieron supra, la opción b) presenta las siguientes ventajas:

- i) Eficacia en función de los costos.
- ii) Eficacia en cuanto al personal.
- iii) Si se fusionan antes de que comience sus actividades la HONDULAB independiente, se evitará la superposición del personal y los consiguientes empleos superfluos que ocasionaría una fusión más tardía.
- iv) Se evita la proliferación de genéricas "imitaciones".
- v) Se duplicaría prácticamente la capacidad de producción actual de PANI muy rápidamente.
- vi) Acceso inmediato a otro tipo de productos (ampollas y frascos).
- vii) Aprovechamiento más eficaz del capital de explotación y descenso de los gastos generales.
- viii) Posibilidad a mediano plazo para impulsar la fabricación de fluidos intravenosos.

El autor recomienda decididamente que se adopte la opción b) lo antes posible.

4.5 Consideraciones relativas al funcionamiento de PANI/HONDULAB fusionadas

i) La producción farmacéutica es una industria de suma importancia para Honduras, que no debería resultar menoscabada por consideraciones políticas. Para que reporte en forma constante los máximos beneficios a la población es fundamental que la empresa opere en un marco institucionalizado de:

a) política industrial y

b) política farmacéutica

que constituya una base sólida para su desarrollo técnico y comercial hasta su madurez. A fin de lograr estas metas quizá sea necesario modificar la estructura jurídica de la empresa, designando una Junta de Síndicos/Directores merced a un sistema de gestión estructurado, orientado a maximizar un valioso recurso nacional.

ii) La empresa debe contar con un programa de producción que abarque una lista convenida de productos, de la que se mantenga siempre un nivel de existencia estipulado. Se trata de subsanar las deficiencias resultantes de la actual estructura de actividad caracterizada por máximos y mínimos. Además, la empresa estará en condiciones de despachar rápidamente los pedidos.

iii) Quizá convenga que la empresa publique dos listas de precios:

a) Para el sector público y las ventas institucionales, a los precios más bajos.

b) Para las ventas al sector minorista, a precios que le reporten una ganancia útil y le ayuden a compensar los gastos generales.

4.6 RECOMENDACIONES

Se ha propuesto fusionar los servicios de PANI y HONDULAB y explotarlos como una sola empresa. Sobre esta base se formulan las recomendaciones siguientes:

i) El equipo de la empresa fusionada seguirá suscitando problemas de fabricación. En el Apéndice H 3 se indican los bienes de capital que han de obtenerse por el valor de 213.000 dólares EE.UU. para resolver estos problemas.

ii) El personal técnico de PANI se encargará de una planta de fabricación cuya capacidad, al menos, duplicará la que tiene ahora; además, habrán adquirido un local para producir soluciones inyectables, esfera en la que no tienen experiencia técnica. En consecuencia, necesitarán un programa de capacitación, con becas en el exterior para el personal nacional y capacitación en la fábrica impartida por expertos internacionales. Debe hacerse especial hincapié en los siguientes temas: sistemas de gestión, programación

de la producción, sistemas de costos, buenas prácticas de manufactura, formulación, ensayos de estabilidad y sistemas de garantía de calidad. En el apéndice H 4, se recomiendan programas de capacitación adecuados.

- iii) Dado que el aumento de la actividad de producción entrañará mayor volumen de trabajo del personal administrativo e indirecto, se recomienda ampliar y reorganizar este sector de conformidad con el diagrama de funciones que figura en el apéndice H 5.
- iv) Como los locales de HONDULAB (véase el apéndice H 6) no son ideales para instalar a largo plazo la empresa fusionada, se recomienda un programa para ampliarlos por etapas según lo indicado en el apéndice H 7. En suma, las fases de expansión serán:

Fase 1: Ampliar las zonas de almacenamiento hasta un máximo de 4.000.

Fase 2: Ampliar la sala de envasado uniendo las dos alas existentes.

Fase 3: Construir un nuevo local detrás del ala existente aprovechando al máximo el espacio entre ambos y trasladar, en primer lugar, el sector tabletas/cápsulas y, en segundo lugar, el de líquidos/ungüentos. Junto con estos traslados, se ampliaría la zona dedicada a inyectables para que ocupara toda su ala original.

Se calcula que, según los costos de construcción vigentes en Honduras a mediados de 1985, las obras civiles para este programa de ampliación costarán aproximadamente 2,4 millones de lempiras.

APENDICE H 1

LISTA DE EQUIPO DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD DE PANI

<u>ARTICULO</u>	<u>CAPACIDAD</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
<u>FABRICACION DE TABLETAS</u>		
Mezclador cilíndrico (Manesty) Granuladora (Erweka) Fitzmill (Stokes) Secador de lecho fluidificado (Manesty)	70 kg 60 kg	
Compresoras de tabletas (Stokes) B2X2 Troqueles	1000 Tabs/min. 12 juegos	5 mm, 7,5 mm, 87 mm 10 mm
Contadora de tabletas (King) Colector de polvos (Stokes) Desempolvador de tabletas (Boots Manesty)		
<u>LLENADO DE CAPSULAS</u>		
Mezclador cilíndrico (Grossman) Fitzmill	60 kg	Utilizado también para las tabletas.
Tamizado a mano Llenadora (Parke Davis N° A)		No puede manipular 500 cargas de antibióticos, requiere instalaciones para la precompresión. Actualmente las cápsulas se envasan en botellas pero muy pronto se pasará al acondicionamiento bajo banda plástica.
Pulidora (industrias clave)		
Máquina para acondicionamiento bajo banda plástica (Uhlmann HS 4)		Rodillos de tres tamaños.
<u>Sales de rehidratación por vía oral</u>		
Mezcladora Llenadora (Hofliger y Karg)	60 kg	Se utiliza también para la cápsulas, PANI ha comprado a Costa Rica una nueva máquina llenadora (Trabersa), como lo recomendó el ingeniero H. Fraust.

Hidrómetro
Deshumidificador

LIQUIDOS DE ADMINISTRACION POR VIA ORAL/UNGUENTOS*

Purificador de agua (Barnstead)	100 gal/hora	PANI emplea agua destilada para todos los líquidos de administración por vía oral.
Generadores de vapor	2 unidades	Se está instalando una unidad de 120 HP.
Marmita a vapor	250 gal.	
Filtro (Ertel Eus 18)		
Agitado de hélice		
Llenadora al vacío/por gravedad (Ertel)	12 l/min.	Es probable que pronto se sustituyan por paquetes más pequeños.
Máquina para tapar (eléctrica)		
Cierre por contracción		
Rotuladora (Hofliger y Karg)		Aplicada a mano.
Molino coloidal (Colby)	10 gal/min.	Semiautomática.

VARIOS

Generador de reserva	50 Kva.
Equipo de control de calidad que comprende:	
Equilibrio químico	
Espectrofotómetro Beckman uv. Perking Elmer Lambda 3	
Pye Unicam IR	
Fotómetro de llama	
Microscopio	
Aparato de punto de fusión	
Centrifugadora	
Equipo de disolución/desintegración	
Equipo para comprobar la friabilidad y durómetros	
Refractómetro	
Viscosímetro	
Hornos	
Horno de mufla	
Filtración Milipore	
etc.	

NOTA: PANI no tiene equipo de control de calidad para pruebas de esterilidad.

* Nota: PANI produce en pequeñas cantidades dos formulaciones de ungüentos:

- i) Salicilato metílico
- ii) Acido/petrolato salicílico/benzoico

APENDICE H 2

EQUIPO DE PRODUCCION DISPONIBLE PARA HONDULAB

(Los números de las salas :: refieren al diagrama general que figura en el Apéndice III)

NOTA: Todos los muros revestidos de cerámica hasta 2,5 metros, los pisos de mosaico.

	<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>
Sala 1	Tanques de mezcla s.s. capacidad de 1000 litros	3
	Agitadores de hélice	3
	Filtro prensa (o prensa filtradora) (3 platos de 300 mm)	1
Sala 2	Mezcladora de polvo de doble cono s.s. (capacidad aproximada de 60 kg)	1
	Mezclador total, s.s. (capacidad aproximada 60 kg)	1
	Granulador para húmedo	1
	Secador de lecho fluidificado	1
Sala 3	Prensa para tabletas, 16 estaciones rotatorias	1
	Prensa para tabletas, un solo punzón	1
	Extractor de polvo	1
	Desempolvador de tabletas	1
Sala 4	Bombos de revestimiento de tabletas (aproximadamente 1000 mm de diámetro)	
	unidades de revestimiento con pulverizador	2
Sala 5	Cabina de flujo laminar (aproximadamente 2,5 ts.)	1
	Cámara de guantes	1
	Hornos de aire caliente, con doble salida	2
	Escotilla de transferencia, con doble salida	1
Sala 6	Lavadora de ampollas	1
	Lavadora de tapones de goma (en almacenamiento)	1
	Esterilizadores con vapor, con una salida	2
	Tintura (para los ensayos de estanqueidad de las ampollas)	1
	Lavadora de frascos	1
Sala 7	Desionizador	1
	Purificador de agua calentado a vapor (tipo Manesty)	1
	Bomba de agua, centrífuga	1
1	Cuadro de distribución de electricidad	1
Sala 8	Herramientas auxiliares diversas	
	Principales interruptores eléctricos (220/380/60 cps)	
	Generador de vapor, norizontal (aproximadamente 80 HP) con tanques de consumo de combustible y agua	1
Sala 9	Varios depósitos	
	Balanzas, tipo pedestal	4

Sala 10	Llenadoras con líquidos (tipo Fillamatic)	2
	Máquina para el acondicionamiento bajo banda plástica (tipo Uhlmann)	1
	Máquina para envasar ampollas	1
	Máquina de llenado de cápsulas (Dott Bonapace)	3
	Máquina de llenado de bolsas de plástico	1
	Máquina selladora de bolsas de plástico	1
Sala 11	Diversos equipos químicos, cristalería y reactivos	
	Varios bastidores/tubos para ensayos de esterilidad	
	Varios equipos de ensayo de ausencia de pirógenos, incluso jaulas para conejos y termómetros rectales	
	Incubadoras	2

En el inventario de HONDULAB evidentemente falta el siguiente equipo:

- i) Equipo para manipulación de ungüentos , cremas
- ii) Equipo para soluciones parenterales de gran volumen
- iii) Equipo de control de calidad fotométrico y cromatográfico

APENDICE H 3

COSTO ESTIMADO DEL EQUIPO DEL CAPITAL NECESARIO PARA ELIMINAR
OBSTACULOS EN LAS LINEAS DE PRODUCCION DE PANI/HONDULAB

	<u>ARTICULO</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>COSTO ESTIMADO EN DOLARES EE.UU.</u>
1.	Cintas transportadoras	2	8.000
2.	Lavadora de botellas (Hills of Hull)	1	15.000
3.	Encapuchonadora a prueba de hurto (Metal Box)	2	20.000
4.	Rotuladora semiautomática (Pony)	1	25.000
5.	Sobreimpresora (Rejafix, Hapa)	1	5.000
6.	Homogeneizador de líquidos (Silverson, Eppenback)	1	8.000
7.	Llenadora de botellas con múltiples conductos (MRM)	1	25.000
8.	Equipo de mantenimiento de prensas para tabletas	1	3.000
9.	Cámaras colectoras de polvo (Torrit, Nilfisk)	4	18.000
10.	Tamizador mecánico (Russel Finex)	1	10.000
11.	Llenadora automática de cápsulas (Bosch, Hofliger + Karg, Parke Davis A)	1	25.000
12.	Mezclador con seis tambores (Winkworth)	1	10.000
13.	Máquina para apilar bandejas (Clarke, Big Joe)	1	15.000
14.	Carretillas para bandejas (Formula)	2	1.000
15.	Equipo de laboratorio	Varios	<u>25.000</u>
			<u>213.000</u>

APENDICE H 4

PROGRAMA DE CAPACITACION PROPUESTO PARA EL
PERSONAL NACIONAL DE HONDURAS

<u>AÑO</u>	<u>CAPACITANDO/DURACION</u>	<u>JUSTIFICACION</u>
1986	Oficial superior de producción 2 m/h	Como PANI está por acometer una industria mucho más compleja es preciso que el oficial encargado haga un viaje de estudios de dos meses a las plantas de fabricación de la región, y también de México o América del Sur, en su caso. Debe prestarse especial atención a: a) la experiencia sobre los métodos para incorporar las buenas prácticas de manufactura como un componente integral de la planta. b) programación de la producción y sistema de cálculo de costos.
1986	Oficial superior de control de calidad 2 m/h	Como las buenas prácticas de manufactura y la garantía de calidad son tarea común del Contralor de producción y del Contralor de calidad, es fundamental que ambos comprendan claramente cómo operan. Además de esta actividad: a) consultará con un fabricante o agente de reparaciones de equipo fotométrico para reducir el tiempo y las sumas que se dedican a reparar el equipo de PANI; b) pasará un tiempo en un laboratorio de control de calidad que se dedique concretamente a la esfera de la microbiología farmacéutica y ensayos de ausencia de pirógenos y de esterilidad.
1987	Farmacéutico de producción, Cuadro intermedio 2 m/h	Con el desarrollo de sus nuevos medios de producción, PANI tendrá que ampliar la gama de sus productos. A esos efectos es fundamental que obtenga conocimientos técnicos en la tecnología de la industria farmacéutica, métodos de formulación y ensayos de estabilidad.

1987 Farmacéutico de control de
 calidad, cuadro intermedio
 1 m/h

Con la ampliación de la gama de productos de PANI, será cada vez más necesario desarrollar métodos de análisis, sobre todo fotométricos y cromatográficos. El capacitando será asignado a:

- a) un laboratorio de industria farmacéutica adecuado,
- b) un laboratorio universitario apropiado o a
- c) un fabricante de equipos de capacitación.

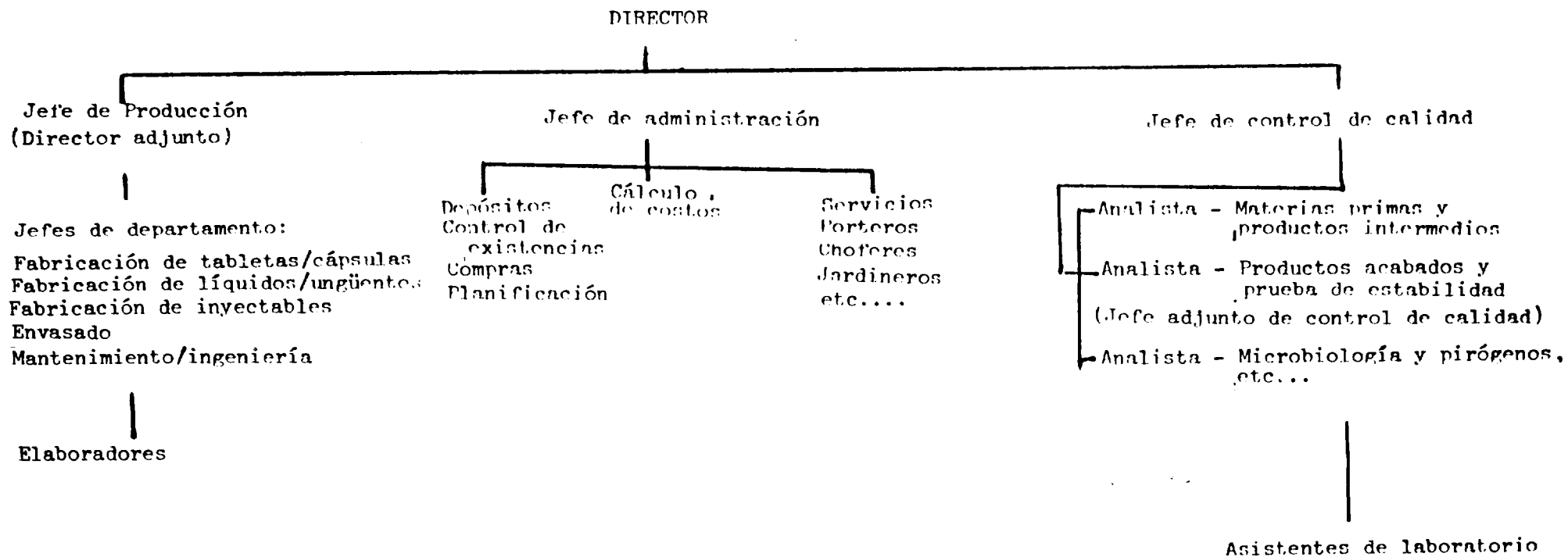
PROGRAMA DE CAPACITACION PROPUESTO - HONDURAS
PERSONAL INTERNACIONAL

<u>AÑO</u>	<u>EXPERTOS/DURACION</u>	<u>ACTIVIDADES PRINCIPALES</u>
1986	Experto de producción 4 m/h	a) Coordinar, junto con el experto de control de calidad y el personal nacional, el diseño y la aplicación de un código apropiado de buenas prácticas de manufactura. b) Capacitar al personal nacional en las buenas prácticas de manufacturas. c) Asistir en la reparación del nuevo equipo. d) Trabajar con el equipo nacional en las esferas de planificación de la producción y cálculo del costo de los productos. e) Preparar un programa de trabajo para el personal nacional que se terminará antes de que regrese la misión del experto en 1987.
1986	Experto de garantía de calidad 3 m/h	a) Colaborar con el experto de producción y el personal nacional en el diseño y la aplicación de un código apropiado de buenas prácticas de manufactura. b) Capacitar al personal nacional. c) Ayudar a establecer métodos de control de calidad para los nuevos productos. d) Preparar un programa de trabajo para el personal nacional que se terminará antes de que vuelva la misión en 1987.
1987	Experto de producción 2 m/h	a) Examinar la marcha del programa de trabajo b) Asistir en la solución de problemas resultantes del programa de trabajo. c) Seguir capacitando al personal nacional. d) Preparar el programa futuro de trabajo.
1987	Experto de control de calidad 1 m/h	a) Examinar la marcha del programa de trabajo. b) Ayudar a introducir procedimientos de análisis.
1988	Experto de producción 1 m/h	a) Examinar la marcha de las actividades. b) Evaluar el programa ampliado previsto.

APENDICE H 5

DIAGRAMA DE FUNCIONES RECOMENDADO PARA ABSORBER EL VOLUMEN DE TRABAJO ADICIONAL RESULTANTE

DE LA FUSION DE PAMI Y HONDULAR



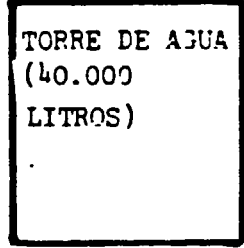
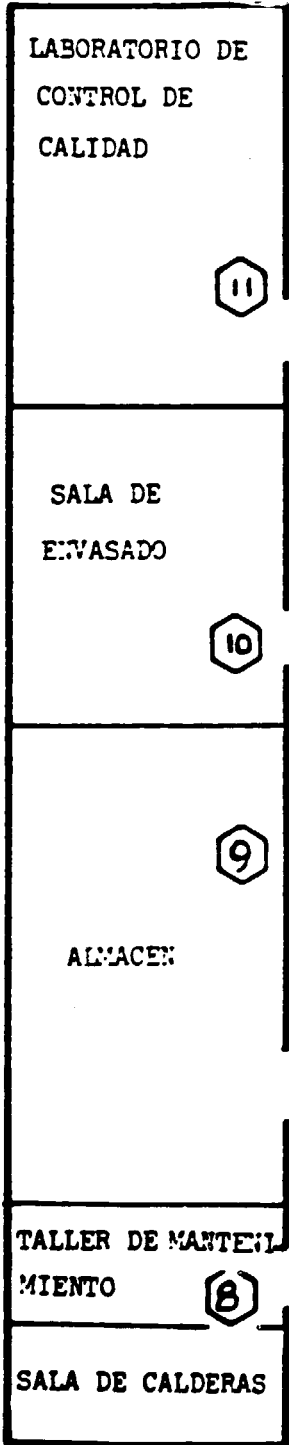
APENDICE H 6

DIAGRAMA DE LAS INSTALACIONES DE HONDULAS

(LA SUPERFICIE TOTAL DEL SOLAR ES DE UNOS 6 ACRES)

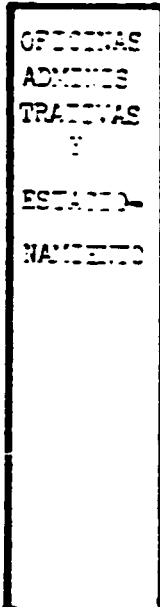
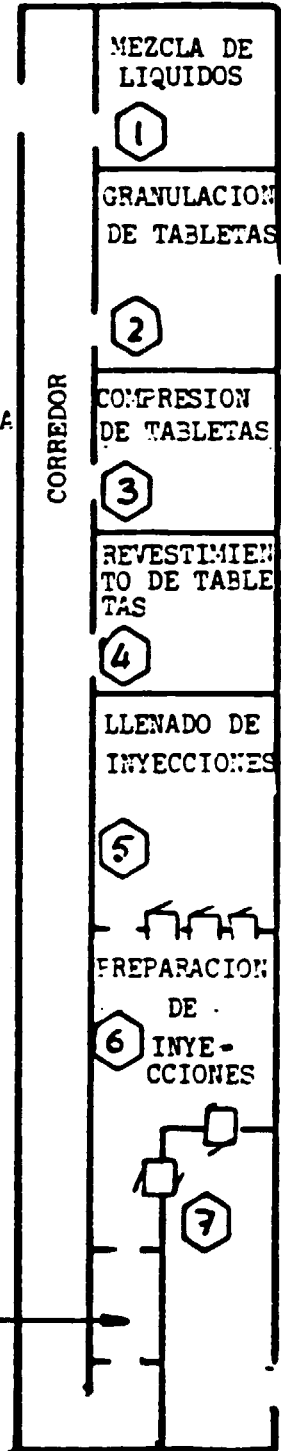
HACIA LA SALIDA
PRINCIPAL Y LA
CASA DE LOS
GUARDIAS

BLOQUE DOMESTICO: COCINA, ENFERMERIA Y
GUARDARROPAS



EL NUMERO DE SALAS SE RELACIONA CON LA LISTA DE EQUIPO DEL APENDICE H 2

VESTUARIO PARA ESTERILIZACION



HORNOS Y ESTOJOS LLAS DE TRANSFERENCIA

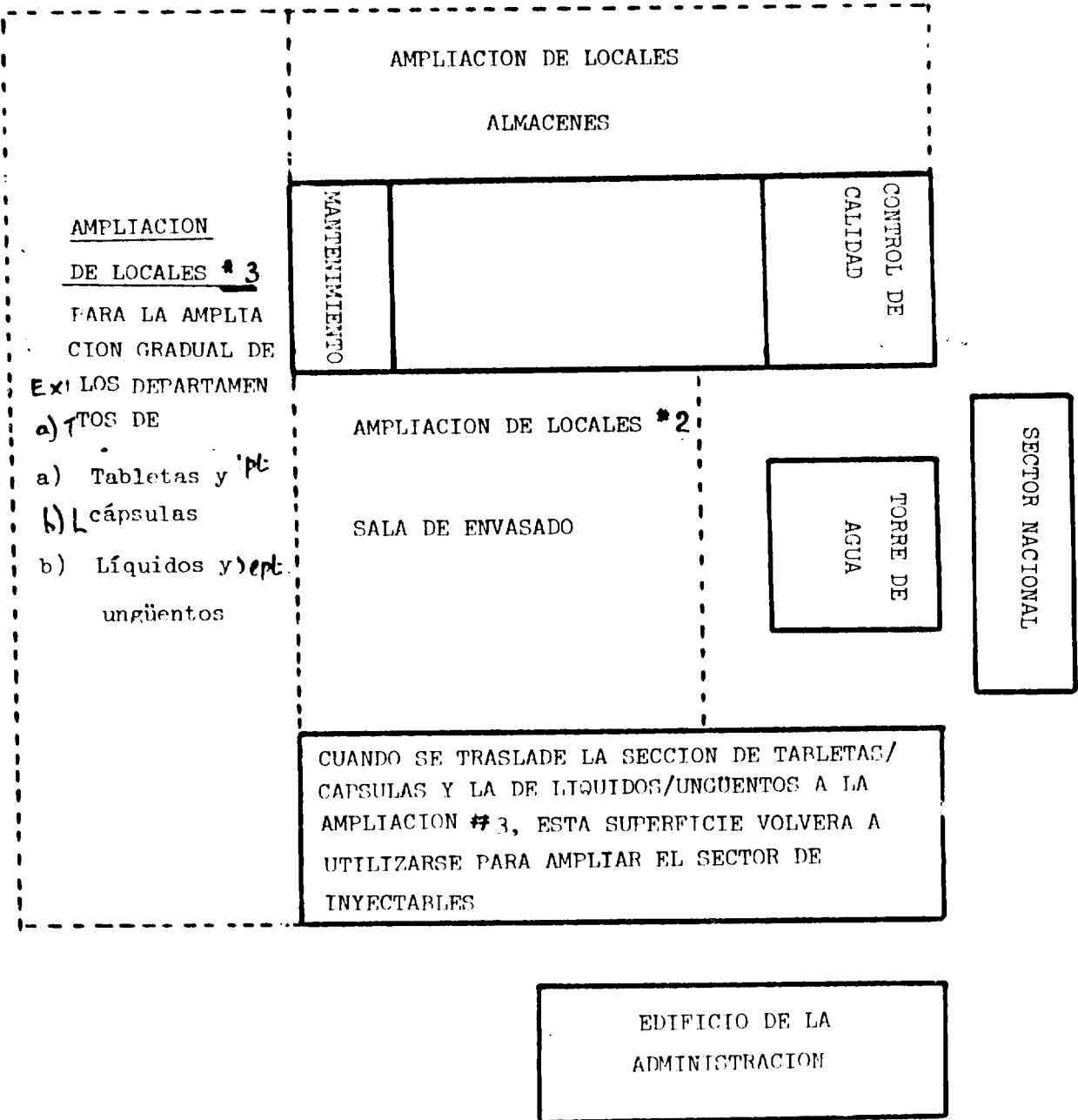
AUTOCLAVES

TRATAMIENTO Y DESTILACION DEL AGUA

AIRE ACONDICIONADO

APENDICE H 7

INSTALACIONES FUSIONADAS DE PANI Y HONDURAB - PROGRAMA ESCALONADO DE AMPLIACION DE LOCALES QUE SE RECOMIENDA



E ESTRUCTURA EXISTENTE



AMPLIACIONES RECOMENDADAS - 3 ETAPAS

N I C A R A G U A

NICARAGUA

SECCION 5

PERFIL DEL PAIS Y RECOMENDACIONES

5.1 PANORAMA GENERAL

La industria farmacéutica de Nicaragua inició sus actividades en 1974. Hasta la fecha se ha utilizado un 40% de la capacidad de producción.

Varios estudios de viabilidad efectuados por organismos y equipos bilaterales sugieren que la industria interna puede satisfacer el 60% de las necesidades nacionales de medicamentos esenciales para 1986. Según los recursos humanos y materiales disponibles, Nicaragua estudia la posibilidad de rebasar este nivel de autosuficiencia nacional.

Actualmente el Ministerio de Industria está en una etapa de coordinación con el Ministerio de Salud para actualizar y cuantificar la lista de medicamentos esenciales que necesita el país. Por ello no ha sido posible obtener una copia de esa lista, pero se supone que se introducirán algunos cambios en la gama de productos.

Hasta la fecha, la fabricación de productos farmacéuticos se ha concentrado en 12 laboratorios de los que SOLKA, del Estado y RARPE, del sector privado, han sido los principales proveedores. El Gobierno se propone seguir apoyando a estos dos laboratorios y, si es posible, también comprar productos a los demás laboratorios privados si sus normas se ajustan a los requisitos ministeriales.

La racionalización de la gama de productos se lleva a cabo junto con el desarrollo de una tecnología ampliada (especialmente, la preparación de parenterales de pequeño volumen, con la ayuda de la ONUDI).

El Ministerio de Industria ha preparado una lista preliminar del nuevo equipo, cuyo valor se calcula en 0,6 millones de dólares EE.UU., que se considera necesario para modernizar las condiciones de los laboratorios. No fue posible obtener una copia de esa lista.

Tampoco se han identificado aún la fuente del equipo ni el mecanismo de financiación.

5.2 LABORATORIOS SOLKA

Durante la visita del autor del presente informe a Nicaragua, las instalaciones de producción de SOLKA estaban clausuradas. Se estaban modificando y ampliando la fábrica y los almacenes bajo la orientación de un equipo de expertos argentinos. En virtud de un acuerdo bilateral, los expertos no representan ningún costo para Nicaragua; ese acuerdo no contiene ningún componente de gastos de capital y, en consecuencia, la compra de una serie de pequeños artículos que no se conseguían en Nicaragua planteaba al equipo grandes dificultades. El valor de esos artículos que se mencionan en el Apéndice N 1, se ha estimado en unos 10.000 dólares EE.UU. Los obreros de la construcción trabajan en dos turnos a fin de cumplir con la fecha prevista para que la fábrica reanude sus actividades en septiembre. Pero sin los elementos que se indican en el Apéndice N 1 es difícil que se puedan terminar las instalaciones.

La sección de control de calidad del equipo argentino controla la calidad de una serie de materias primas en poder de SOLKA. La falta de algunos libros y equipo (de un valor estimado de 4.000 dólares EE.UU.), que se mencionan en el Apéndice N 3, obstaculiza esta labor.

Se prevé que la producción se reanudará al 50% de la capacidad nominal y progresivamente aumentará a su nivel máximo durante 1986.

Para que SOLKA pueda lograr este objetivo, es preciso desembolsar 203.667 dólares EE.UU. en una fecha cercana. El Apéndice N 2 contiene una lista del equipo que se recomienda.

Se dice que la capacidad de producción tiene un nivel máximo de:

Tabletas	200 millones por año
Cápsulas	50 millones por año
Suspensiones/líquidos	Ningún dato
Supositorios	Ningún dato
Ampollas	19 millones por año
Soluciones para infusiones (1 lt.)	4 millones por año*

Conforme a otro acuerdo bilateral, el Gobierno de Francia presta ayuda para la construcción de un nuevo local, en SOLKA, para la producción de soluciones de gran volumen para infusiones*. Se supone que será un proyecto llave en mano. Las obras civiles se encuentran en una etapa muy incipiente y se prevé su terminación para octubre de 1985. La maquinaria y el equipo, objeto de un préstamo a largo plazo, se encuentran en el emplazamiento y se supone que Francia enviará un técnico para instalarlo y ponerlo en servicio.

El BCIE ha apoyado activamente a SOLKA mediante un préstamo por conducto del Fondo Especial de Desarrollo (FED). El préstamo se otorgó para rehabilitar cuatro industrias, y no ha sido posible conocer el importe que se asignó a SOLKA. Entre las fuentes de financiación para el préstamo figuraban México y el Japón; las líneas de crédito representaban el 50% de esa suma y el resto, divisas. Después de su inversión inicial en SOLKA, se supone que el BCIE tiene más fondos (disponibles desde 1984), para el suministro de bienes de capital.

El Gobierno de la Argentina ha establecido un fondo de 30 millones de dólares EE.UU., que se distribuirá, en virtud de un acuerdo de cooperación técnica, entre varios receptores; en el sector de la industria farmacéutica se ha propuesto proporcionar un paquete básico de equipo de control de calidad a Nicaragua.

Al parecer la OMS y la OPS se han comprometido a equipar un laboratorio nacional de control de calidad y ya se ha pedido el equipo, mientras que el personal se capacita en Hungría. Pero ahora no hay suficiente espacio de laboratorio para instalarlo.

RECOMENDACIONES: Aunque en Nicaragua se han utilizado los recursos de 12 empresas farmacéuticas, el país encara ahora una crisis de mano de obra calificada y sustancias. En un sector de tal complejidad técnica, logística y administrativa como la industria farmacéutica, esa crisis amenaza el futuro de toda la industria. Según el autor del presente informe, la política que probablemente dará mejores resultados para afianzar la industria y el

suministro regular de medicamentos esenciales es la fusión de empresas industriales con carácter urgente. A este efecto, sugiere que se haga todo lo necesario para que SOLKA vuelva a funcionar lo antes posible y que se utilicen todos los fondos disponibles para fortalecer y ampliar sus actividades. Es imperativo contratar un núcleo de personal técnico y administrativo muy competente y motivado. La gama de productos debe reducirse al mínimo indispensable para maximizar la utilización de las escasas divisas.

Se recomienda un programa escalonado de desarrollo de la industria, y que cada etapa se inicie sólo después de ejecutar y afianzar eficazmente la precedente.

Primera etapa - Máxima prioridad

Suministro del equipo necesario indicado en el Apéndice N 1 para agilizar la labor del equipo argentino.

Costo 10.000 dólares EE.UU.

Segunda etapa. Lo antes posible

Suministro del equipo esencial de producción y de envasado que se indica en el Apéndice N 2

Costo 203.677 dólares EE.UU.

Suministro del equipo esencial de control de calidad y los libros de consulta que se indican en el Apéndice N 3

Costo 4.000 dólares EE.UU.
(aproximadamente)

Total 208.000 dólares EE.UU.
=====

Tercera etapa. De mediano a largo plazo

El autor opina que la situación general de Nicaragua aún no se presta para crear instalaciones y servicios de preparación de materias primas, productos de fermentación u otras actividades análogas de alta tecnología y elevado costo. Pero al parecer se requiere con urgencia contratar y readiestrar al personal de SOLKA en los procedimientos básicos de la industria farmacéutica. A estos efectos, se recomienda que en los próximos tres a cinco años se haga todo lo posible por fortalecer y asentar la industria sobre la base proporcionada por el equipo argentino y el nuevo proyecto llave en mano francés para las soluciones inyectables.

Lo que necesita fundamentalmente SOLKA es un personal entusiasta y motivado en todos los niveles y debe procurarse contratarlo durante y después de su capacitación.

Se recomienda, como el método de capacitación más eficaz en relación con el costo, que se proporcionen a SOLKA expertos internacionales de las siguientes categorías profesionales:

- a) Producción, control de inventarios y buenas prácticas de manufactura

6 m/h

- | | |
|--|-------|
| b) Control de calidad, desarrollo de métodos y buenas prácticas de manufactura | 3 m/h |
| c) Administración y gestión | 3 m/h |
| d) Sistemas de cálculo de costos y tratamiento de datos | 3 m/h |
| e) Logística y planificación | 3 m/h |

Sin embargo, no cabe prestar esta asistencia hasta que SOLKA esté segura de poder contratar un núcleo suficientemente importante de personal nacional para su capacitación. En consecuencia, se recomienda que los funcionarios del PNUD y los ASEDÍ mantengan un constante diálogo con la dirección de SOLKA para comunicar a sus respectivos organismos cuándo debe planificarse el envío del personal internacional pertinente.

Paralelamente, debe considerarse la posibilidad de transferir a SOLKA una tecnología, única en la subregión, mediante la que pueda obtener algunas ganancias de exportación. Por ejemplo, no hay instalaciones regionales para fabricar píldoras anticonceptivas, y el autor calcula que el equipo y la tecnología podrían obtenerse con un desembolso de capital de unos 250.000 dólares EE.UU., además de los locales adecuados para la producción, el envasado y el control de calidad que se construirían en el emplazamiento de SOLKA.

Se sugiere que las autoridades de Nicaragua hagan algunas propuestas subregionales, basándose en lo precedente, para examinarlas con el PNUD y la ONUDI.

APENDICE N 1

LISTA DE MATERIALES, ACCESORIOS Y ELEMENTOS

Lista de equipo que se recomienda comprar lo antes posible a fin de que el equipo argentino termine su programa de rehabilitación de los laboratorios SOLKA

<u>Partida</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Descripción</u>	<u>Valor en dólares</u> <u>EE.UU.</u>
1	100 Mts.	Tubería de acero inoxidable, calidad 316 de diámetro 3/4" sin costura.	
2	4	Manguera de metal flexible sin costura de acero inoxidable (Lezkproof Sezmess Flexible Metal Hose) de diámetro 3/4" largo 3 pies No. 5252 K 14 con extremos roscados No. 5252K34, según catálogo Mc. Master 90 Pág. 1164.	
3	8	Acoples rápidos de 3/4" de acero inoxidable No. 5574 K11 FOP Socket según catálogo Mc. Master Pág. 1186.	
4	12	Acoples rápidos de 3/4" de acero inoxidable No. 5576 K11 MPT Plug según Mc Master 90, Pág. 1186.	
5	12	Acoples rápidos de 3/4" de acero inoxidable, No. 5575 Kaa Hose Socket según Mc Master 90, Pag' 1186.	
6	1	Araña o Alacrán de Leroy.	
7	1	Escala Métrica 1:100. 1:50, 1:25	
8	1	Afila Minas de Mesa	
9	1	Lápiz Mecánico	
10	1	Plantilla de Círculos	
11	1	Plantilla de Sanitarios Esc. 1:50	
12	1	Plantilla de Muebles cocina-comedor	
13	1	Placa Metálica para borrar	
14	1	Escobilla para limpieza	
15	2	Lámpara de dibujo (Mesa)	
16	1	Escuadra de 45°x 8"	
17	1	Escuadra de 30° - 60°x 12"	

LISTA DE MATERIALES, ACCESORIOS Y ELEMENTOS

<u>Partida</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Descripción</u>	<u>Valor en dólares</u> <u>EE.UU.</u>
18	1	Juego de Marcadores finos	
19	1	Rollos Papel Tracing 6 Canson No. 110	
20	1	Resma Papel Bond de 44 x 70 cm. Cal. No. 20.	
21	6	Frascos Tinta China Kohinor o Steadtler.	
22	6	Borradores Blancos (Pelican)	
23	1	Caja de c/u Minas No. HB, 2H, 3H.	
24	1	Resma Papel Onion (Cebolla) 44 x 70 cm.	
25	18	Ruedas tipo Swivel Casters 6" No. 2457T-54, Catálogo Mc. Marter, Pág. 330, Figura A.	
26	70	Filtros para aire de Equipo de Aire Acondicionado. Especificación: Cleanable Aluminium Air Filters, Fabricantes: American Air Filter, Tipo "HV-2 or "AR-A". Es pesor 1 7/8: Tamaño 20" x 24", diseño: Tipo "C".	
27	3	Rollos de 48 pies de largo de 25" de ancho. espesor 1/2", Filtro de Fibra de Pello Natural Revestido y tratado sanitizado similar al 2069 K 11, Pág. 78 catálogo Mc. Master 90.	
2828	6	Filtros Sartorius para la filtración de aire No. SM 11806 porosidad 145 micras	
29	20	Rollo de 4 pies x 100 pies aislamiento de fibra de vidrio externa. RKF-75 de 1 1/2" de espesor, No. 9346 K13, Pág. 1978 catálogo Mc Master 90.	
30	2	Rollo de aislamiento acústico para interior de 1" de espesor.	
31	6	Reductores corona sinfin en serie, para una relación resultado de 1 a 800 aproximadamente y para una salida de 0.5 kilovatios.	

LISTA DE MATERIALES, ACCESORIOS Y ELEMENTOS (Pág. 3)

<u>Partida</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Descripción</u>	<u>Valor en dólares</u> <u>EE.UU.</u>
32	3	Contactores tamaño 1.	
33	3	Relevadores Térmicos Regulares, amperaje máximo 6,3.	
34	3	Juegos de Pulsadores para arranque, para da de bombillo piloto accional.	
35	3	Contactores de pulso electromecánicos completos.	
36	3	Metros de tubo flexible, tipo PC-5030.	
TOTAL APROXIMADO			<u>US \$ 10,000.00</u>

11 de julio de 1985 .

APENDICE N 2

LISTA DE EQUIPO DE PRODUCCION Y ENVASADO ESENCIAL QUE SE RECOMIENDA QUE SOLKALABS
COMPRA LO ANTES POSIBLE

<u>Prioridad</u>	<u>Descripción</u>	<u>Valor en dólares</u> <u>EE.UU.</u>
1	Ponimixer Modelo 4-0A, capacidad 80 galones, de 7 1/2 HP. Agitador 80RPM.	74,805.00
2	Sobre Impresora Etiquetas, Marca: Codematic. rendimiento 12,000 etiquetas por hora para un mínimo de 19mm. de ancho x 65mm. de lar go para 4cms. cúbicos y un máximo de 100mm. de ancho x 130mm. de largo.	12,075.00
3	Codificadora Sobre Impresora Ampollas. Marca Marken, con un rendimiento de 50 a 250 Unds. por minuto.	16,787.00
4	Máquina Empaquetadora Universal para enva- ses blister, Marca Uhlmann, Modelo UPS 300.	<u>100.000.00</u>
		<u>203.667.00</u>

Julio 11 de 1985.

APENDICE N 3

LISTA DE EQUIPO DE LABORATORIO Y LIBROS QUE SE RECOMIENDA QUE SOLKALABS COMPRA LO ANTES POSIBLE

<u>H. JURGENS BREMEN, RFA</u>		<u>SUPLEMENTOS DE LABORATORIO</u>		<u>Prioridad</u>
	Specific Gravity Bottles	1014-504	Juregn DM52.40	3-
	Melting Point (Determination Apparatus)	1014-602	" DM15.80	2
	Micro Spatula	1063-040	" DM.4.70 10X	1
	Spatula	1063-010	" DM 1.90 10 X	1
	Safety Pipetting Device	1103-100	" DM 22.05	2
	Crucible 10x	1053-801	" DM 1.90	1
	10x	703	"	1
5x	Volumetric Flasks	1009-602	" DM 3.60	4
5x	Volumetric Flasks	1009-608	" DM 4.10	4
5x	Volumetric Flasks	1009-602	" DM 5.85	4
5x	Volumetric Flasks	1009-614	" DM 5.85	4
5x	Volumetric Flasks	1009-616	" DM 9.30	4
5x	Volumetric Flasks	1009-618	" DM 11.70	4
5x	Volumetric Flasks	1009-620	" DM 16.30	4
10x	TLC FOIL (Silicagel con indicador 254 F)	0297-088	85,50 DM	
	Pasteur Pipettes	8x (100 -102)	55 DM	
	Distilling Apparatus	0971-200	DM 185	(\$ 24/40)
	Distributers :	0964 - 404	(100 ml)	
	Dishilling Receivers	0964-304	(100 ml)	
	(10x) 0923 -008 <u>Flask</u> , round Gorrom Stand Pack			
	" 0923-010			
	" 0923-014			
	" 0923-108			
	" 0923-110			
	" 0923-114			

<u>NOMBRE</u>	<u>CODIGO</u>	<u>CATALOGO</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>PRIORIDAD</u>
Washing Bottles	10289-040	0.8 DM	10x	4
	1089-042	1 DM	10x	
Ring, With Bosshead	1072-200		2 x	3
	1072-202		2 x	
	1072-204		2 x	
	1072-206		2 x	
Thermometers	1030-025	25 DM	1 x	
	1030-035	31 DM	1 x	
Reduction Adapter	0949-422	y 0949-560		1
0949-404	0949-424			
0949-406	0949-502			
0949-408 and	0949-504			
0949-410	0949-508			

Staining Jar

8x Colum-Vigreux (1)	0947-360	6DM	1
Micro Slides (2x)	0967-354	66DM	3
Thermometer Set (1x)	0995-045	12DM	2
Heating Mantles (1x)	1023-550	240DM	2
Sieve Shaker System	0101-114	220DM	3
	0188-220	1420DM	1
	0188-250	117DM	1
	0189-125	118DM	

Sieves

0189-26		1
0189-34		
0189-042		
0189--44		
0189-038		
0189-048		
0189-050		
0189-052	A 64 DM	1
0189-054		
0189-056		
0189-058		
0189-060		
0189-066		

UV -Lamp:

254 nm		1

Weighing Bottles

8x	1014-302	5DM	1
8x	1014-304	6DM	
5x	1014-306	7DM	
3x	1014-308	8 DM	

<u>NOMBRE</u>	<u>CODIGO</u>	<u>CATALOGO</u>	<u>PAG.</u>	<u>CANT.</u>	<u>PRIORI DAD</u>
Mortar	0183-010	Jurgens	183	DM42	2
Vacuum Desiccator	0928-200	"	928	DM195.70	
		"		c/	3
Arsenic Determination	0976-010	"	976	DM40.00	1
Aparatus Congeling Point	0976-120		976	DM84.26	2
Aparatus Shukoff (Rotary Evaporator)	0980-030		090	DM1.929.	5
10x Micro-Capillary Pi pettes (10 ml)	0999-002		999	DM1.65	3
10x Micro Capillary Pi pettes (30 ml)	0999-006		999	DM.1.65	3

10x Micro Capillary Pipettes (40 ml)	0999-008	999	DM1.65	3
10x Micro Capillary Pipettes (70 ml)	0999-014	999	DM1.65	3
10x Micro Capillary Pipettes (100 ml)	0999-020	999	DM1.65	3
10x Micro Capillary Pipettes (1 ml.)	0999-302	999	DM4.50	3
10x Micro Capillary Pipettes (2 ml)	0999-304	999	DM4.50	3
5x Burettes	1004-002	1004	DM6.80	3
5x Burettes	1004-008	1004	DM6.40	3
5x Burettes	1004-010	1004	DM6.40	3
5x Burettes	1004-044	1004	DM11.25	3

Conical Rubber Gaskets Guko
4x 0931-450 (set) 20 DM. 1

Filters Funnels			
2x 3D - 15 DM	0931-300		
2x 16 DM	0931-303		
2x 26 DM	0931-306		

Buchner Funnels
(2x) 0932-209 22 DM
(2x) 0932-212 25 DM

Flasks Filtration

(2x)	0934-310	DM8	1
(2x)	0934-315	DM9	
(2x)	0934-318	DM12	
(ax)	0934-323	DM17	
Desiccator	0942-412	DM117	2

Thomas Comp. Philadelphia USA

-Balance Weights Class Ohaus 1
1 # 1416 Q25 -Weight - set 1
-Reagent Sprayer 2732 M-60 , cantidad (6x) 1
-Pipet Filler 1
(4x) 7775, F-16, Ved. 14 \$

MATERIAL QUE NECESITA CONTROL MICROBIOLOGICO

<u>Nombre del Producto</u>	<u>Cantidad</u>
Erlenmeyer - 1000 ml	12 unidades
Pipetas de 5 ml	50 pipetas
pipetas de 1 ml. 1/100	30 pipetas
Pipetas de 2 ml. 1/100	30 pipetas
Microsporium gypseum código ATCC 14683	2 Cepas
Cubetas 14303 de 19 x 105 mm. p/coleman. Junio 77	2 cajas (unidades)
Pipet Washers cod. 7792--H54	1 (Thomas 84/85)
Pipet Carriers cod. 7792 -H-78	1 (Thomas 84/85)
Pipet Cans Cod. 7785 -B10	6 (Thomas 84/85)
Pipet Rock Cod. 7788-D-35	2 (Thomas 84/85)

COSTA RICA

SECCION 6

PERFIL DEL PAIS Y RECOMENDACIONES

6.1 PANORAMA GENERAL

La amplitud y profundidad de la industria farmacéutica de Costa Rica rebasa las de los otros dos países citados. Sin embargo, parece que se ha desarrollado en una forma muy especial, principalmente por la energía y el entusiasmo de unas cuantas personas. El resultado es que ahora la industria está integrada por una serie de unidades especializadas y pequeñas que luchan por seguir desarrollándose y obtener más recursos, en locales que impiden significativamente aplicar buenas prácticas de manufactura.

Este es, pues, el momento más indicado para fortalecer la industria y planificar su desarrollo futuro. Deben enunciarse claramente las normas básicas de un programa de desarrollo en:

- a) Una política industrial y
- b) Una política farmacéutica.

Ha de reconocerse debidamente la importancia clave de esta industria dotándole de un régimen jurídico y asegurando su independencia para reducir al mínimo las restricciones políticas y burocráticas y facultar a la directiva para operar regularmente en el comercio con la doble meta del prestigio farmacéutico y la viabilidad financiera.

Costa Rica está por formular un proyecto nacional para el desarrollo de su industria farmacéutica. Ese proyecto se presentará a la reunión ministerial que se celebrará el 8 de agosto de 1985 en El Salvador, y luego en Madrid (España) en octubre del mismo año, momento en que se solicitará financiación al BCIE, a los países de la Comunidad Económica Europea y a otras fuentes. Dada la inestimable aportación técnica que puede ofrecer la ONUDI a este proyecto sería importante que estuviera representada en la reunión de Madrid.

La OPS presta asistencia en el diseño de este proyecto, y el Banco Mundial ha contratado un consultor nacional para que identifique las necesidades de capital, corrientes de efectivo, etc. El autor del presente informe pudo proporcionar a este grupo abundante información técnica que no hubiera podido obtener de otra manera. Las páginas que siguen se refieren a esta contribución de la ONUDI.

Se supone que la OPS y la ONUDI ya han aprobado un programa conjunto para cooperar en su ejecución. La eficaz gestión del programa exige que los organismos mantengan un diálogo regular constructivo.

6.2 SITUACION DE LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN COSTA RICA

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) supervisa la compra, producción, envasado y distribución de los medicamentos esenciales.

Sus actividades abarcan siete categorías:

1. Laboratorio de productos farmacéuticos
2. Laboratorio de soluciones parenterales

3. Laboratorio de reactivos químicos y afines
4. Laboratorio de reactivos biológicos
5. Centro de control de calidad
6. Bodega general de materias primas y otros insumos
7. Unidad de empaque

(Por gentileza de la OPS)

Los Laboratorios de productos biológicos y el Centro de control de calidad se consideraron como proyectos separados y no han sido estudiados aquí.

Las instalaciones funcionan en distintos lugares y, en consecuencia, carecen de servicios, administración, etc. Recientemente se ha nombrado un especialista en administración industrial para que coordine las diversas actividades.

El autor del presente informe visitó las unidades 1, 2, 3, 6, y 7 y conversó con los cuadros técnicos superiores. Las páginas que siguen reseñan las conclusiones y propuestas.

COSTA RICA

Por razones de conveniencia se mantendrá la terminología empleada en Costa Rica, esto es "farmacéuticos" para la producción de tabletas, cápsulas, líquidos y ungüentos. "Parenterales" se refiere a la producción de soluciones inyectables de gran volumen, etc.

6.3 PARENTERALES - SITUACION ACTUAL Y PROYECCION PARA 1990

La unidad de producción es una fábrica grande y antigua del distrito de Cariari. La construyó Travenol y luego la compró la CCSS. Se aplica la tecnología de Travenol, que sigue proporcionando bolsas plásticas preformadas. Es urgente la necesidad de renovar los laboratorios, lo que no será posible sin interrumpir totalmente la producción por seis meses.

El tipo de productos se limita a soluciones intravenosas de gran volumen (Suero) en envases de 250 ml a 1 litro. Además, se produce una pequeña cantidad (5.500 por año) de solución para diálisis renal en dosis de un galón. El conjunto de la producción representa 1,3 millo. de litros de solución a granel por año. En su planificación, la CCSS proyecta una tasa de crecimiento anual compuesto de 10%. En consecuencia, la producción proyectada para 1990 es de:

Unidades -	3,6 millones
Solución a granel -	2,2 millones de litros

(La fuente y el desglose de estas cifras figuran en el Apéndice CR 1).

Sobre la base del equipo de producción disponible, la unidad tendrá una sobrecarga del 230% por el aumento de la demanda; asimismo, las instalaciones de control de calidad no podrán seguir el ritmo de ese aumento.

Además de la mayor demanda de sueros, la CCSS prevé diversificar sus actividades hacia la producción de inyectables de pequeño volumen envasados en ampollas y frascos. Se han identificado unas 21 formulaciones con una demanda prevista de 3,75 millones de unidades (véase el desglose en el Apéndice CR 2).

Otra actividad reducida pero importante de la unidad de parenterales es la producción de una amplia gama de reactivos químicos. Las cantidades de cada producto son pequeñas y es improbable que aumenten considerablemente, pero es preciso volver a equipar completamente la unidad de fabricación (véase el Apéndice CR 13).

6.4 FARMACEUTICOS - SITUACION ACTUAL Y PROYECCION PARA 1990

El Laboratorio de productos farmacéuticos se encuentra en varios locales cercanos al Hospital México. Escasea tanto el espacio que las actividades de producción y envasado alcanzan niveles peligrosos de hacinamiento y congestión. Esto se agrava con las actividades de los operarios de la construcción y los pintores que trabajan para terminar los nuevos locales de almacenamiento y laboratorios.

Las principales actividades en el sector de farmacéuticos consisten en fabricar y envasar tabletas, cápsulas, líquidos, ungüentos y supositorios. De ellos, el principal componente es la fabricación de tabletas, que actualmente tiene una carga del 213%, frente al 50-60% sobre el equipo fundamental de sus otras líneas de productos.

Se ha previsto que en 1985, el laboratorio debe producir más de 43 millones de tabletas, en 660 lotes, para lo que se necesitan unos 20.000 kg de polvos mixtos.

Sobre la base de una tasa de crecimiento compuesto de 10%, las cifras correspondientes a 1990 son:

- tabletas	70 millones por año
- lotes	1100
- polvos mixtos	40.000 kg

La CCSS prevé introducir otras 21 formulaciones de tabletas, con una demanda anual proyectada de 126 millones de tabletas. Es improbable que comience seriamente a producir antes de 1987, pero para 1990 la demanda total de tabletas será:

- tabletas	238 millones por año
- lotes	2700
- polvos mixtos	8800 kg

Basándose en estas proyecciones, el equipo de producción existente debe adaptarse al nivel de desarrollo de los productos y al equipo auxiliar.

Se prevé un aumento paralelo, en este sector, de la demanda de líquidos, ungüentos y supositorios. En vista de la subutilización del equipo para supositorios, se estima que no hará falta más capital para atender la demanda de 1990, pero debe aumentarse la capacidad de producción de líquidos y ungüentos.

Además de lo que precede, este sector también reenvasa unos 400 millones de tabletas importadas a granel por año en envases para atender el despacho de recetas y pedidos de instituciones.

El panorama general de la actividad de la CCSS en la industria farmacéutica denota un demanda en rápido crecimiento en cuanto al tipo de productos y al volumen. Es evidente que las instalaciones y el personal existentes no podrán atender las necesidades previstas para 1990.

6.5 RECOMENDACIONES

Para que la CCSS logre el nivel deseado de desarrollo de su industria farmacéutica, la contribución de la ONUDI será muy útil en las fases de planificación, ejecución y capacitación.

a) PLANIFICACION: El diseño y la planificación de una fábrica global de productos farmacéuticos exige conocimientos técnicos en varias especialidades y las recomendaciones que figuran a continuación corresponderían a la primera etapa del proceso de diseño. Se recomienda que la fabricación, el envasado, el control de calidad, el almacenamiento y la administración de las actividades farmacéuticas de la CCSS se concentren en una planta única de dos pisos, cuyas dimensiones y planos figuran en el Apéndice CR 3. La superficie es suficiente para las necesidades proyectadas de 1990 y para cierta expansión de la actividad de fabricación. Los almacenes aprovechan toda la altura del edificio, lo que permite la manipulación

mecánica de las existencias. Debe asignarse para la construcción un crédito presupuestario equivalente a 1,10 millones de dólares EE.UU. (Véase el Apéndice CR 4 el desglose de los costos.)

En el Apéndice CR 5 se indica la disposición general de un local en la planta baja que se propone para la fabricación de soluciones inyectables de gran volumen, y en el Apéndice CR 6 se desglosan los costos de los bienes de capital necesarios. Debe presupuestarse la suma de 445.000 dólares EE.UU.

En el Apéndice CR 7 figura la disposición general de un local en el primer piso para fabricar soluciones inyectables en pequeñas dosis envasadas en ampollas. El costo de los bienes de capital necesarios para equipar este local se calcula en 366.000 dólares EE.UU., y su desglose se consigna en el Apéndice CR 8.

En el Apéndice CR 9 se indica la disposición general que se propone para un local en el primer piso destinado a la fabricación de formas farmacéuticas húmedas y secas. El costo de capital para equipar este local se calcula en 697.000 dólares EE.UU. y en el Apéndice CR 10 se desglosan los costos.

El Apéndice CR 11 contiene la disposición general propuesta de una sala de envasado en la planta baja que se propone para productos a granel fabricados en el país e importados. El desglose del costo de los bienes de equipo, 258.000 dólares, figura en el Apéndice CR 12.

El Apéndice CR 13 indica los bienes de capital necesarios para un laboratorio de fabricación de reactivos químicos, para lo que deben presupuestarse 61.000 dólares.

Deberá incluirse una suma de 101.000 dólares para el nuevo equipo de control de calidad; el desglose correspondiente figura en el Apéndice CR 14.

b) EJECUCION: La experiencia ha mostrado que una planta farmacéutica construida sin la participación directa de una persona debidamente calificada de la industria puede resultar totalmente insatisfactoria. Para evitarlo, se recomienda encarecidamente que se designe un ciudadano costarricense a cargo del programa, quien viajará al exterior para familiarizarse con otras plantas farmacéuticas por un período de dos meses; luego, al regresar a Costa Rica, actuaría como coordinador técnico del arquitecto, el constructor y los subcontratistas (véase "Capacitación del personal nacional", infra).

En esa fase, convendría que la ONUDI brindara apoyo enviando un experto internacional por tres meses. En ella, el experto internacional resolvería también todos los problemas que suscite la compra del equipo.

APENDICE CR 1

PARENTERALES - NECESIDADES PARA 1985 DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS
Y DEMANDA PROYECTADA PARA 1990

<u>TIPO DE PRODUCTO</u> (dt = diversos títulos)	<u>UNIDADES</u> (x 1000)	<u>VOLUMEN EQUIVALENTE</u> (x miles de litros)
1. Agua para inyecciones	20	10
2. Dextrosa corriente (Dt)	974	507
3. Dextrosa salina (Dt)	233	158
4. Salina (Dt)	677	390
5. Electrolitos (Dt)	<u>121</u>	<u>51</u>
	<u>2.205</u>	<u>1.116</u>

Con una tasa de rechazo del 10 al 15% en la fase de inspección de lo fabricado, el producto de la fábrica será de 2,2 millones de unidades y 1,25 millones de litros.

Proyectadas para 1990 a una tasa de crecimiento compuesta del 10%, estas cifras serían:

	<u>1985</u>	<u>1986</u>	<u>1987</u>	<u>1988</u>	<u>1989</u>	<u>1990</u>
Unidades (millones)	2,2	2,4	2,7	3,0	3,3	3,6
Volumen (en miles de litros)	1,25	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2

APENDICE CR 2

TIPO DE PRODUCTOS QUE PROBABLEMENTE SE TRATARAN
EN LA SECCION AMPOLLAS

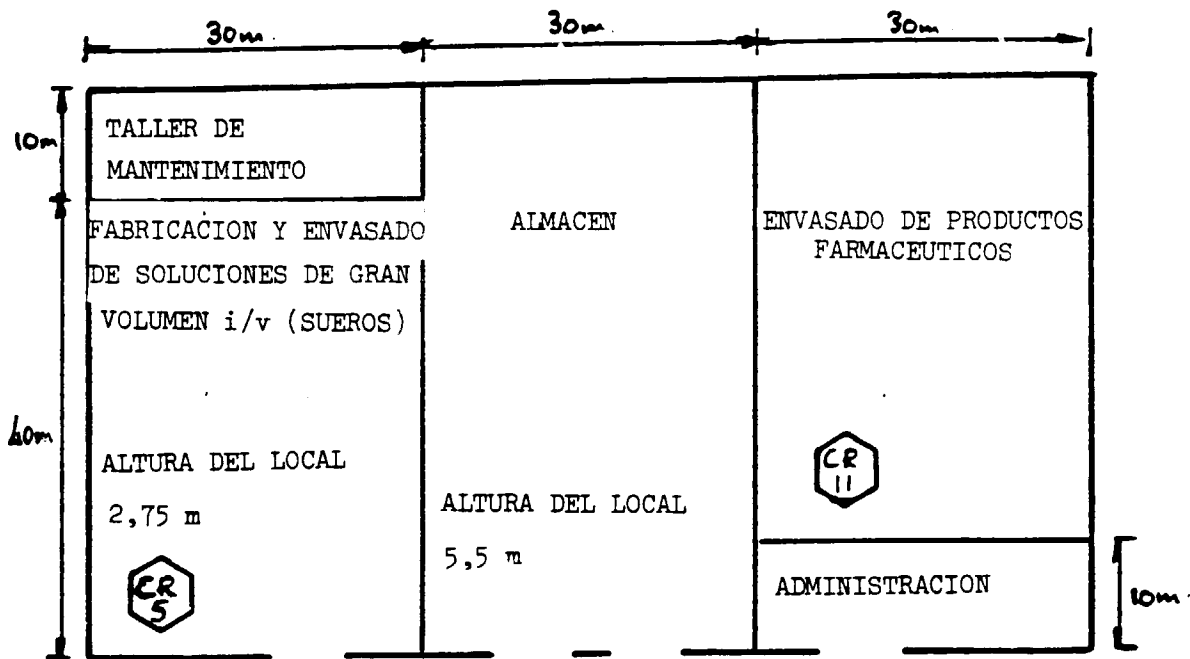
<u>NOMBRE</u>	<u>VOLUMEN</u>	<u>CANTIDAD</u>
1. Lidocaína 2% + Epinefrina 1-80.000 Dentífricos	20 ml	350.000 por año
2. Lidocaína 2% - botella multidosis	20 ml	150.000
3. Lidocaína 2% sin preservante amp.	5 ml 10 ml	71.000
4. Lidocaína 5% + dextrosa 7,5% amp.	2 ml	13.000
5. Lidocaína 2% + Epinefrina 1:200.000 botella	20 ml	10.000
6. Agua bidestilada - botella	20 ml	353.000
7. Agua bidestilada - amp.	5 ml	600.000
8. Aminofilina 250 mg amp.	10 ml	276.000
9. Hioscina 20 mg amp.	1 ml	133.000
10. Calcio gluconato sol. 12% amp.	10 ml	32.000
11. Clorfeniramina sol. 12% amp.	1 ml	87.000
12. Diazepam 10 mg amp.	2 ml	262.000
13. Diripona sol. 5% amp.	2 ml	815.000
14. Furosemida 20 mg amp.	2 ml	103.300
15. Magnesio sulfato sol. 25% amp.	10 ml	15.700
16. Manitol sol. 25% botella	50 ml	15.500
17. Potasio cloruro sol. 2 molar botella	20 ml	92.000
18. Sodio bicarbonato sol. 1 molar botella	20 ml	57.400
19. Tiamina (vit B ₁) (100 mg/ml) botella	10 ml	63.300
20. Cianacobalamina (vit. B ₁₂) 1 mg/ml botella	10 ml	106.000
21. Acido ascórbico (vit-C) 500 mg/amp.	5 ml	<u>17.300</u>

Las necesidades en bruto para fines presupuestarios 3,75 millones*

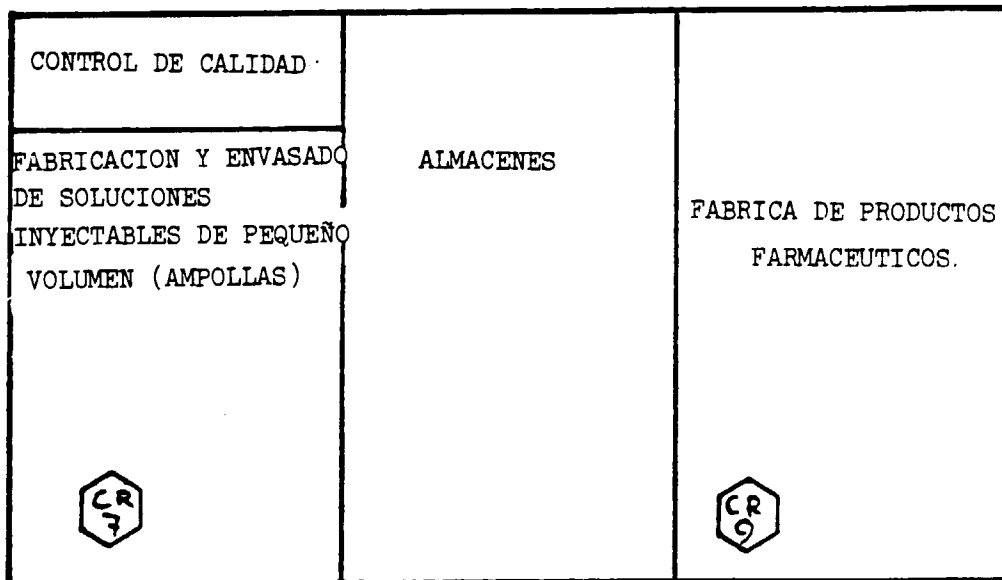
- * Nota: 1) Esta cifra prevé una tasa de rechazo normal en la inspección visual del 10%.
2) Esta cifra no incluye las necesidades de tubos dentífricos que tienen diferentes envases y en consecuencia deben considerarse como un proyecto separado, posiblemente para una fase de expansión futura.

APENDICE CR 3


PLANO PROPUESTO PARA UN EDIFICIO DE DOS PISOS DESTINADOS A LA PRODUCCION, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SUEROS



PLANO DE LA PLANTA BAJA



PLANO DEL PRIMER PISO

 LOS DETALLES DE LA DISPOSICION GENERAL Y EL EQUIPO VEANSE EN EL APENDICE No.

APENDICE CR 4

COSTO ESTIMADO DE LAS OBRAS CIVILES Y LOS SERVICIOS PARA
LAS NUEVAS UNIDADES DE PRODUCCION/ALMACENES QUE SE
PROPONEN PARA ATENDER LA DEMANDA DE LA
CCSS PROYECTADA PARA 1990

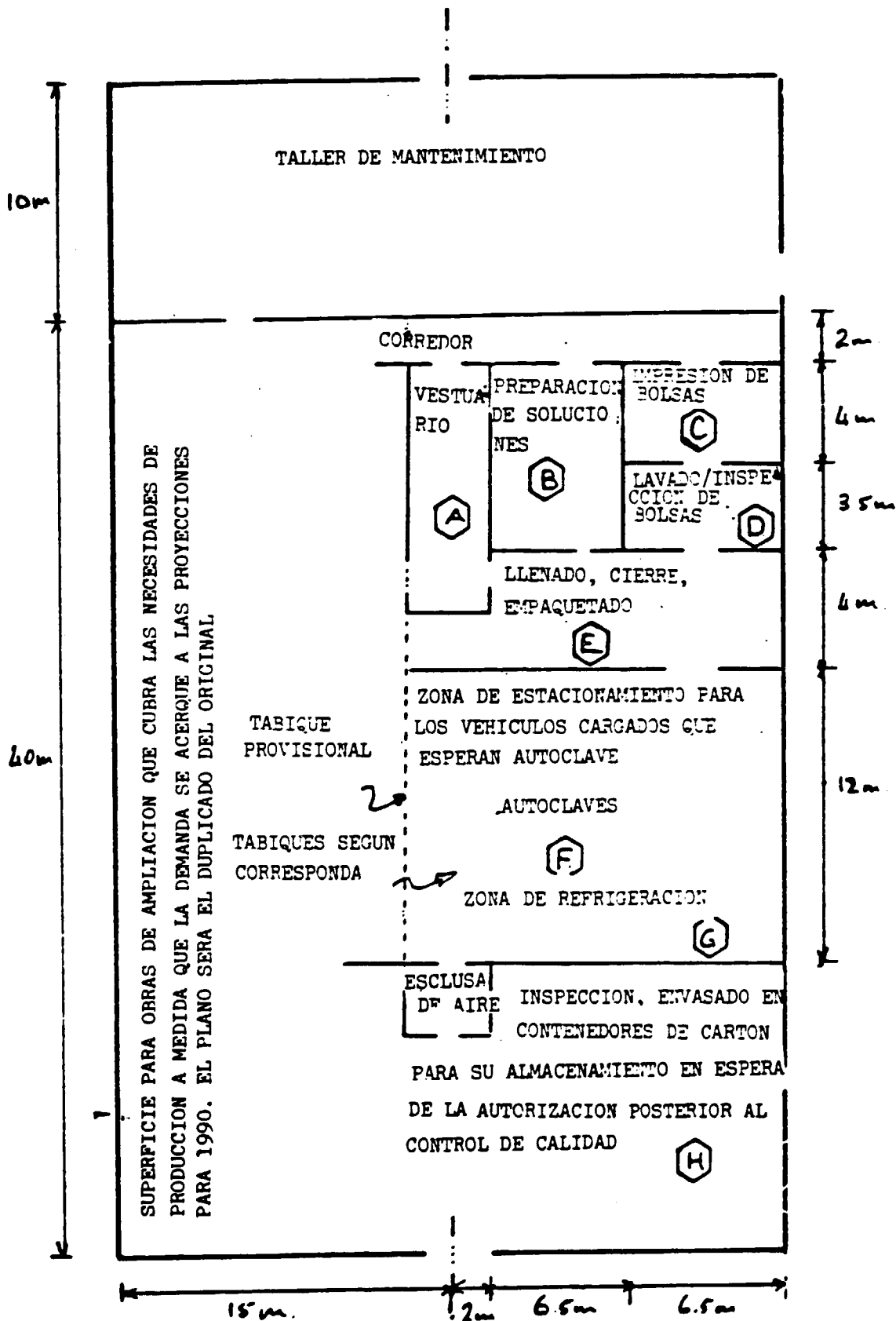
(Véase el plano que figura en el Apéndice CR 3)

	<u>En miles de dólares</u> <u>E^U.UU.</u>
Producción y envase de productos farmacéuticos 2.700 m ² a 150 dólares por m ²	284.000
Producción y envase de preparados parenterales y ampollas 2.400 m ² a 150 dólares por m ²	284.000
Superficie destinada a los servicios - 300 m ² a 100 dólares	30.000
Laboratorio de control de calidad - 300 m ² a 150 dólares	45.000
Dependencia de administración - 300 m ² a 150 dólares	45.000
Almacenes - 1.500 m ² x 5,5 m de altura a 100 dólares	150.000
Aire acondicionado	100.000
Tratamiento hídrico, transformador de energía, etc.	<u>100.000</u>
	1.038.000
Imprevistos + inflación = 5%	<u>50.000</u>
	1.088.000

Cifra del presupuesto 1,1 millones de dólares EE.UU.

APENDICE CR 5

PLANO PROPUESTO PARA UN LOCAL EN LA PLANTA BAJA CON CAPACIDAD PARA ATENDER LA DEMANDA DE 1990 DE SOLUCIONES INYECTABLES DE GRAN VOLUMEN (SUEROS)



VEASE LA LISTA DE EQUIPO EN EL APENDICE CR 6

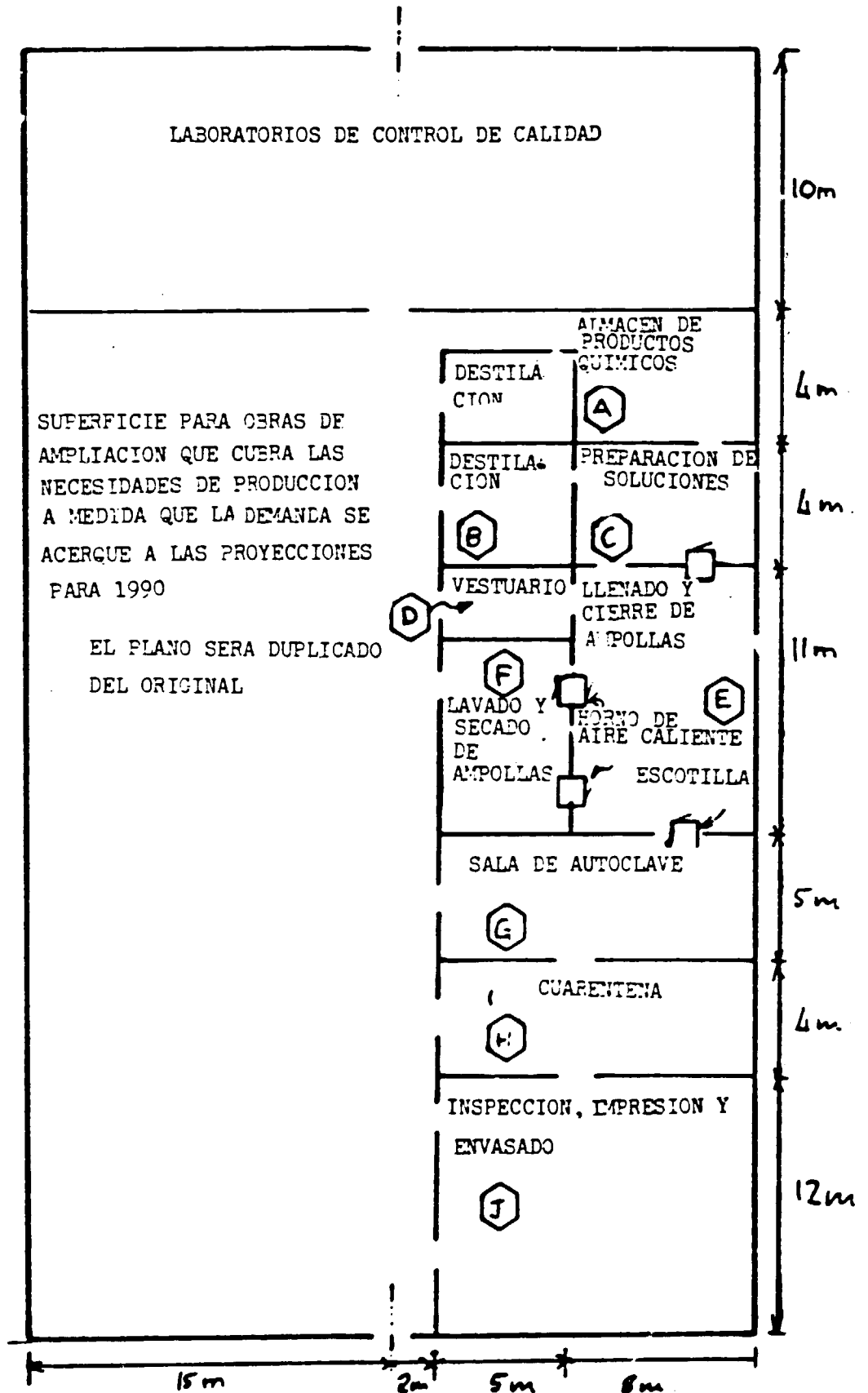
APENDICE CR 6

PREPARADOS PARENTERALES - COSTO ESTIMADO DEL EQUIPO DE FABRICACION
ADICIONAL QUE SE NECESITARA PARA ATENDER LA DEMANDA
PROYECTADA PARA 1990

(Véase el plano que figura en el Apéndice CR 5)

REFERENCIA DE LA SALA	ARTICULO	Cantidad	Costo \$ EE.UU.	Año presupuestario
B	Purificador, 1.000 litros por hora (tratamiento hídrico Illinois o Sybron Barnstead con columna de gran pureza)	1 solamente	150.000	1986
B	Pre-tratamiento hídrico (De-Ioniser) Xerolit/Permutir	1 solamente	25.000	1986
C	Dependencia de lavado de sacos	1 solamente	5.000	1986
B	Filtro grueso	2 solamente	12.000	1986
B	Bomba de transferencia	2 solamente	5.000	1986
G	Esterilizador a vapor, capacidad aproximada de 7 metros cúbicos (Amsco, Getinge)	1 solamente	150.000	1987
G	Compresor de aire 90 cfm	1 solamente	10.000	1986
C	Dependencia impresora de sacos con túnel de secado	1 solamente	6.000	1987
	Generador Diesel externo 200 Kw	1 solamente	50.000	1986
B	Tanque de mezcla ss. 4.000 litros	1 solamente	10.000	1986
B	Agitador-Lightning'NDI on stand	1 solamente	2.000	1986
			<u>425.000</u>	
	Factor de inflación 5%		22.000	
	Capital necesario	Total	<u>445.000</u>	

PLANO DE UN LOCAL EN EL PRIMER PISO PROPUESTO PARA LA FABRICACION DE INYECTABLES EN PEQUEÑAS DOSIS ENVASADOS EN AMPOLLAS (Véase la lista de equipo en el Apéndice CR 8)



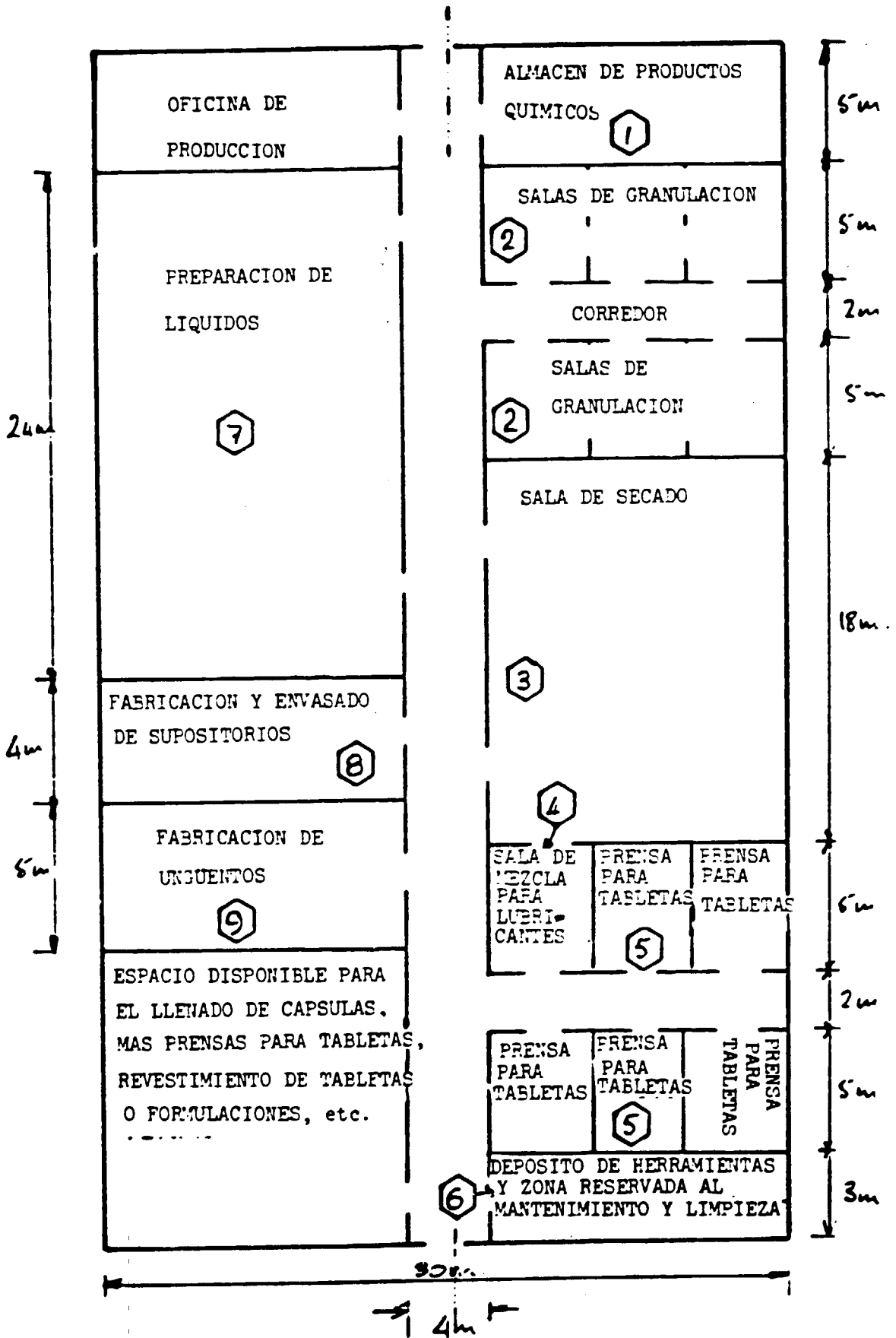
APENDICE CR 8

FABRICACION DE AMPOLLAS - VEASE EN EL APENDICE CR 7
LA LISTA DEL EQUIPO Y SU COSTO ESTIMADO

<u>NUMERO DE SALA</u>		<u>CANTIDAD</u>	<u>COSTO</u> <u>\$ EE.UU.</u>
A.	Almacén de productos químicos	Estanterías	3.000
		Paletas, medidas, etc.	1.000
		Balanzas y básculas	3.000
B.	Destilación	Desionizador - Xerolit/ Barnstead	5.000
		Purificador -Calentado a vapor	
		Barnstead 20 litros por hora	15.000
		Tanque de almacenamiento, 50 litros	4.000
C.	Preparación de soluciones	Unidades de mezcla, todos de vidrio Pyrex o Quickfit, capacidad de 20 litros con agitadores eléctricos.	10.000
		Medidor de PH	500
		Bomba de transferencia mono	5.000
		Juego de filtros Millipore	10.000
D.	Vestuario	Perchas, estantes, secadores manuales, etc.	10.000
E.	Llenado y cierre de ampollas	Máquina para llenar, purificar y cerrar ampollas	75.000
		Strunck, Manning	500
F.	Lavado y secado de ampollas	Máquinas lavadoras de ampollas Strunck, Manning, etc.	60.000
		Máquinas lavadoras de frascos Hill Hull	15.000
		Horno de aire caliente con dos bocas con un volumen aproximado de 1 metro cúbico	10.000
G.	Sala de autoclave	Autoclave a vapor, aproxima- damente 1 metro cúbico -Getinge	55.000
		Baño colorante y bomba	8.000
H.	Cuarentena	Bandejas o cestos de alambre	5.000
		Estanterías	5.000
J.	Inspección, impresión y envasado	Compuertas para la inspección con visores de luz polarizada	6.000
		Máquinas impresoras de ampollas Strunck, Manning	60.000

366.000

PLANO DE UN LOCAL EN EL PRIMER PISO PROPUESTO PARA FABRICAR FORMULAS FARMACEUTICAS HUMEDAS Y SECAS (Véase la lista de equipo en el Apéndice CR 10)



APENDICE CR 10

PRODUCTOS FARMACEUTICOS. LISTA DE EQUIPO PARA SATISFACER
LAS NECESIDADES DE PRODUCCION PROYECTADAS PARA 1990

VEASE EL PLANO QUE FIGURA EN EL APENDICE CR 9

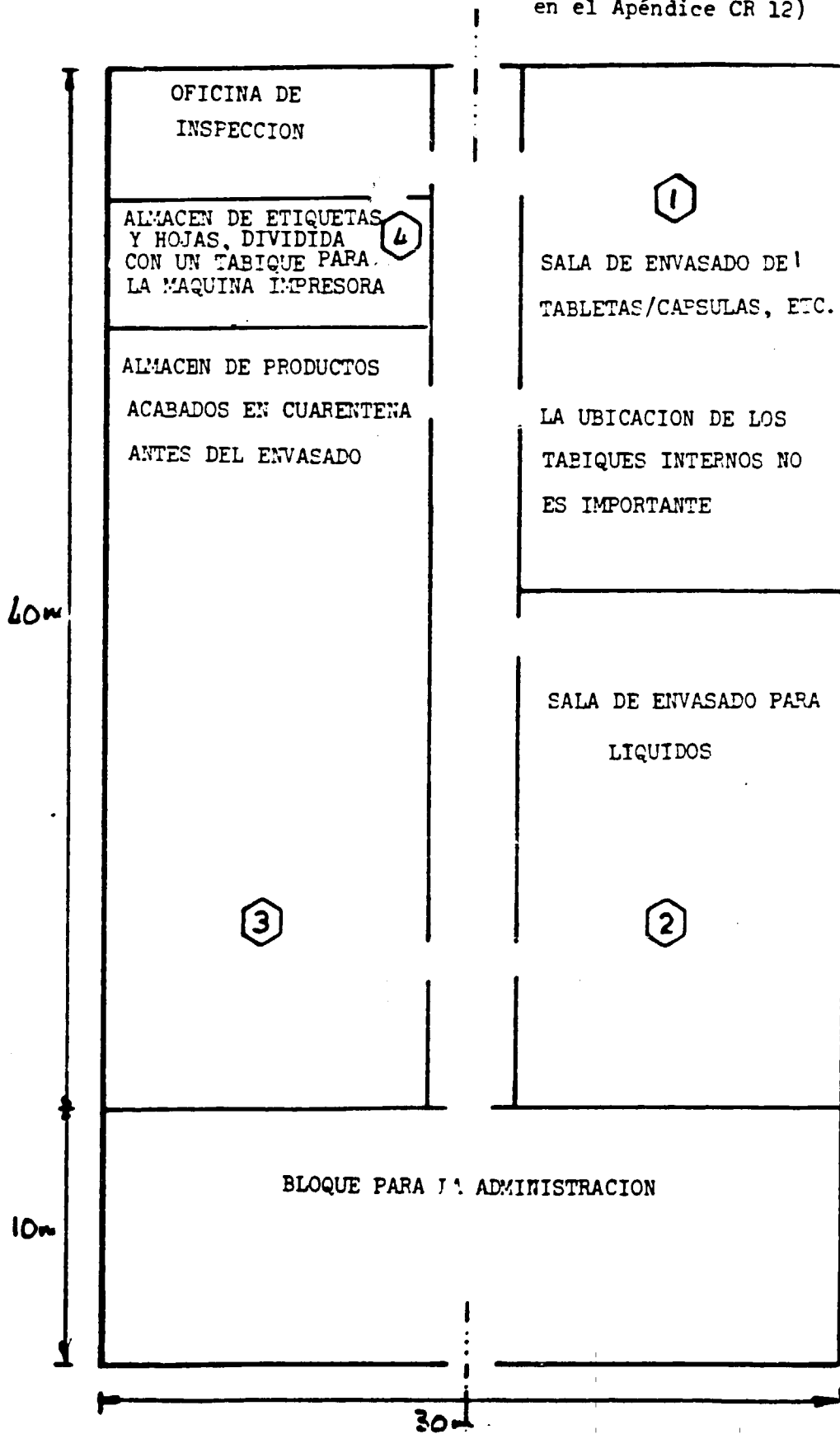
<u>NUMERO/NOMBRE DE LA SALA</u>	<u>ARTICULO</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>PRESUPUESTO DE COSTO</u>	
1. Almacén de productos químicos	a) Estanterías y bancos	Varios	5.000	
	b) Balanzas y básculas (Avery/Ohaus)	2	2.000	
2. Sala de granulación	a) Mezclador de polvos 80-100 kg	4	72.000	
	b) Molino, Fitz o tornado con tamices	2	36.000	
	c) Extractores de polvo	5	25.000	
3. Sala de secado	a) Secadores de lecho fluidificado con sacos extra	3	120.000	
	b) Hornos, de aire caliente 40 bandejas	2	20.000	
4. Sala de mezclado para lubricantes	a) Mezclador de tambor con 6 tambores de repuesto	1	13.000	
	b) Molino, roto gran con tamices	2	25.000	
5. Sala de compresión	a) Prensa rotativa para tabletas BB3B x 27	3	54.000	
	b) Prensa rotativa para tabletas D3	1	15.000	
	c) Prensa rotativa para tabletas BB2 x 16	1	12.000	
	d) Desempolvador de tabletas, Boots Manestry	5	25.000	
	e) Extractores de polvo	4	20.000	
6. Mantenimiento y limpieza de herramientas	a) Armarios			
	b) Herramientas manuales			
	c) Equipo pulidor de punzones			
	d) Manguera de vapor			
	e) Troqueles	12 juegos	18.000	
7. Preparación de líquidos	a) Tanques de mezcla 4.000 L.	2	20.000	
	2.000 L.	2	15.000	
	1.000 L.	3	24.000	
	b) Bombas de transferencia	Varias	10.000	
	c) Filtro prensa	1	35.000	
	d) Homogeneizador	1	8.000	
	e) Mezcladores	Varios	9.000	
	8. Fabricación de supositorios	Todo el equipo disponible		Ningún gasto extra

<u>NUMERO/NOMBRE DE LA SALA</u>	<u>ARTICULO</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>PRESUPUESTO DE COSTO</u>
9. Preparación de ungüentos	Platillo revestido, basculante	1	30.000
	Mezclador planetario revestido	1	
	Molino de cilindros para pomadas	1	10.000
	Llenadora de tubos	disponible	Ninguno
Aclaración: Si bien actualmente el proyecto no prevé la fabricación de tabletas revestidas, es posible que más tarde se necesiten y por consiguiente debe consignarse en el presupuesto una cifra para el equipo adecuado.			65.000
	: Varias bandejas, carros, limpiadores del piso		<u>6.000</u>
			<u>697.000</u> *****

APENDICE CR 11

PLANO DE UN LOCAL EN PLANTA BAJA PROPUESTO PARA EL ENVASADO DE PRODUCTOS A GRANEL FABRICADOS EN EL PAIS E IMPORTADOS

(Véase la lista de equipo que figura en el Apéndice CR 12)



APENDICE CR 12

PRODUCTOS FARMACEUTICOS. LISTA DE EQUIPO PARA LAS
SALAS DE ENVASADO
 (véase el Apéndice CR 11)

<u>No. de la Sala</u>	<u>Artículo</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Costo aproximado</u>
1. Sala de envasado para tabletas	a) Máquinas para acondicionamiento bajo película hermética Uhlmann Hs 40, Wrapaid o análoga	3	\$ 120.000
	b) Máquinas contadoras de tabletas C.E. King o análoga	3	30.000
	c) Rotuladoras para etiquetas cortadas Pony Laberlrite o análoga (Se utilizarán también si es necesario para el envasado de líquidos)	3	60.000
	d) Diversos mecanismos contadores, útiles de montaje, etc.		Los necesarios
2. Sala de envasado de líquidos	a) Llenadoras de botellas		Ya disponible
	b) Aplicadoras de cápsulas de cierre a prueba de hurtos	3	24.000
	c) Rotuladoras (véase la sala 1)		
3. Depósito de cuarenter.	a) Estantería de acero		Se utilizarán también en los principales almacenes
	b) Bandejas		
	c) Carros estibadores		
	d) Máquina para apilar bandejas		
4. Depósito de etiquetas y sobreimpresora	a) Máquinas sobreimpresoras Rejafix, Hapa o análoga	3	20.000
GENERAL	Equipo para la limpieza del piso de los muros	Varios	4.000
			258.000
			=====

APENDICE CR 13

LABORATORIO DE REACTIVOS QUIMICOS

Se fabrica una gama muy amplia de reactivos químicos. Esos productos tienen una demanda variable y nunca se fabricarán en una "Cadena de montaje". La demanda no aumentará a un ritmo rápido hasta el año 1990 salvo que se logren niveles significativos de exportación.

Se sugiere que se proporcionen nuevas y mejores instalaciones de laboratorio, en el marco del programa general de expansión, a fin de adaptar la producción al tipo de productos.

Se prevén los siguientes gastos:

Edificios 100 m ²	Costos ya incluidos en el programa de obras civiles
Muebles y enseres y accesorios	\$ 30.000
Aire acondicionado (7,5 toneladas de unidades de envase con canalización)	15.000
Balanzas, básculas	3.000
Diversos equipos para manipular carga a granel	1.000
Estantes para los almacenes	5.000
Pequeño autoclave - calefacción eléctrica	5.000
Pequeño horno de aire caliente	2.000
	<hr/>
	61.000
	=====

APENDICE CR 14

BIENES DE CAPITAL NECESARIOS PARA MODERNIZAR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD A FIN DE QUE PUEDA HACER FRENTE A LA DEMANDA PROYECTADA PARA 1990

<u>PARA CONTROL DE CALIDAD</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Costo \$ EE.UU.</u>	<u>Año Presupuestario</u>
1. Espectrofotómetro μ v/Vis Pye-Unicam, Hitachi Perkin Elmer	1	10.000	1986
2. Espectrofotómetro ir. Pye-Unicam, Hitachi Perkin Elmer	1	15.000	1986
3. Polarímetro	1	4.000	1986
4. Cromatografía en fase líquida de alto rendimiento	1	12.000	1986
5. Cromatografía en fase gas líquido	1	12.000	1986
6. Banco de flujo laminar 1 m x 1,2 m	1	10.000	1986
7. Campana extractora de humos	1	3.000	1986
8. Equipo de ensayo de ausencia de pirógenos	varios	20.000	
9. Equipo de microbiología	varios	15.000	
	Total	<u>101.000</u> =====	

PERSONAL NACIONAL

<u>AÑO</u>	<u>BECA/DURACION</u>	<u>ACTIVIDADES PRINCIPALES</u>
1986	Farmacéutico industrial 2 m/h	Visitas a varias unidades farmacéuticas activas en países vecinos, prestando especial atención a los aspectos de ingeniería, mantenimiento y buenas prácticas de manufactura.
1986	Oficial de administración 1 m/h	Visita a una unidad farmacéutica eficaz, prestando atención al control financiero de las existencias, a los métodos de cálculo de costos y al sistema de gestión, según las necesidades especiales de la industria farmacéutica.
1987	Farmacéutico de de la producción 1 m/h	Visita a una unidad farmacéutica eficiente la región para estudiar los métodos de producción y la formulación de nuevos productos.
1987	Químico de control de calidad 1 m/h	Visita a los laboratorios de control de calidad de una planta farmacéutica o de una universidad con miras a obtener experiencia en análisis instrumental, reparaciones y mantenimiento de instrumentos y desarrollo de métodos analíticos.