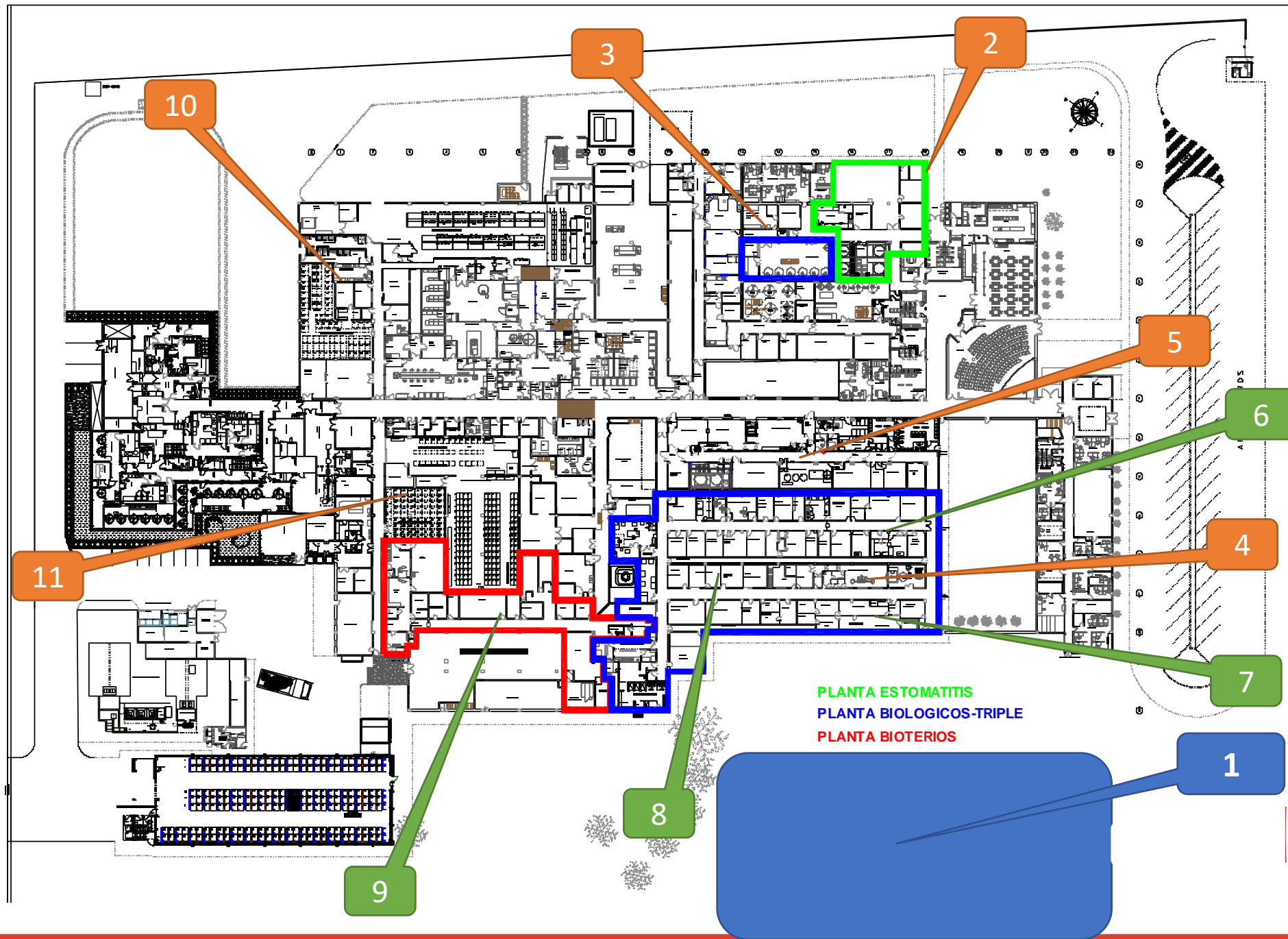


ALTERNATIVAS CUMPLIMIENTO BPM PLANTAS BIOLÓGICOS 2020



26 DE FEBRERO DE 2020



Problemática.

De acuerdo con la Res.ICA N° 1056 de Abril de 1996 todas las empresas dedicadas a la producción de Medicamentos y Biológicos Veterinarios deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura según informe 32 de la OMS. En el segundo semestre de 2019 el ICA emitió proyecto de resolución de BPM el cual entró a consulta pública y se espera entre en vigencia en el primer semestre de 2021. Esta nueva resolución exige el cumplimiento de las BPM en un término estimado de 6 meses una vez entre en vigencia, debiendo dar cumplimiento al anexo 3 del informe 33 de la OMS, adicional a lo establecido en el informe 32; para la obtención de la certificación de BPM para biológicos.



ALTERNATIVA SELECCIONADA: Construir planta nueva en espacios disponibles como actual cancha de futbol.

VENTAJAS

1. Permite diseñar y construir plantas con todos los requisitos establecidos en BPM (Informes 32,33,37,45,50) y Bioseguridad (OIE).
2. con algunas adecuaciones se pueden utilizar los servicios de apoyo crítico con que cuenta la Empresa.
3. Permite seguir produciendo y desarrollando nuevas vacunas sin parar, mientras se construyen las nuevas plantas.
4. Flexibilidad en disposición y reubicación de áreas desocupadas.

DESVENTAJAS

1. El inicio del proyecto requiere la obtención de permisos, cuyo tiempo puede ser de 12 a 18 meses aprox.
2. El precio actual de las vacunas, probablemente no permite cubrir los costos de la inversión.
3. Un estudio de mercado concluiría que esa línea no es rentable. Por lo tanto, deberá justificarse desde otros ámbitos esa inversión.
4. Inversión depende del POT.



Conclusión

- De acuerdo con el cuadro resumen anterior y ya con el análisis de la alternativa 4, es válido decir que técnica y económicamente resulta favorable la alternativa N°3, pues es menos traumático para el proceso productivo, menos riesgoso y la diferencia en precio con la alternativa 2 se considera adecuada dado que se contará con unas plantas nuevas y se liberarán espacios para nuevos proyectos que serán remodelados sin los riesgos de parada y contaminación.
-