



**TESIS DE GRADO
EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**USO DE POLIETILENO EN AMPOLLAS
FARMACÉUTICAS DESCARTABLES**

Autor: Guillermo A. Raimondi

Legajo: 46241

Director de Tesis: Ing. Hernán Varela

2012

RESUMEN EJECUTIVO

Los constantes avances tecnológicos en el desarrollo de polímeros incrementan las posibilidades de que los mismos sean empleados en el cuidado de la salud. Actualmente EEUU presenta el mercado más grande de insumos médicos, comprendiendo la mitad de la demanda mundial y creciendo a una tasa del 4.4% anual [Frost & Sullivan, 2009]. Los productos presentes en estos mercados demandan el uso de materiales de alta calidad, además del cumplimiento de estrictos estándares de calidad.

Tras describir a grandes rasgos el contexto global, el presente trabajo se limitará a nuestro país. Se hablará del uso en la industria farmacéutica de un plástico de gran alcance como lo es el polietileno, ya que el mismo compone actualmente un 28% del volumen total de plásticos utilizados en productos para el cuidado de la salud [BCC Research, 2010].

La propuesta de valor de este estudio radica en la implementación de la tecnología “Blow Fill Seal” para el mercado de soluciones inyectables de pequeño volumen. Dicho mercado actualmente utiliza ampollas de vidrio como packaging primario, y el potencial reemplazo de las mismas por ampollas de plástico es justamente el pilar sobre el cual se construye el trabajo.

Este segmento presenta una gran oportunidad en línea con las tendencias globales de la industria. El objetivo final es conseguir una importante reducción en costos, aportando al mismo tiempo mejoras en términos de calidad y seguridad para los pacientes. De esta manera las ampollas de polietileno serán más competitivas y por ende le darán al productor una ventaja que permitirá una mayor disponibilidad y seguridad para el usuario final. Cabe recordar que el contexto es el de un país donde el sistema de salud es muy complejo, atomizado y descentralizado.

Tras hacer los análisis referentes a temas de mercado, se detallarán también los procesos productivos asociados a cada una de las dos tecnologías que estarán siendo comparadas: la actual con ampollas de vidrio, y la propuesta con ampollas de plástico.

Por último, se concluirá con un análisis de costos de producción y conclusiones correspondientes.

EXECUTIVE SUMMARY

Constant technological improvements in the development of polymers increase the possibilities for them to grow in healthcare applications. Currently, the largest market for medical supplies is located in the United States, accounting for half of the global demand and growing at an annual rate of 4.4% [Frost & Sullivan, 2009]. The products on these markets require the use of high quality materials, in addition to compliance with strong quality standards.

After describing the global context at a high level during the first pages, the scope of this paper will be later limited to Argentinean markets only. The use of polyethylene in the pharmaceutical industry is one of the main topics, since it is a powerful plastic which currently comprises 28% of the total plastics volume used in healthcare applications [BCC Research, 2010].

The value proposition lies in the implementation of "Blow Fill Seal" technology for small-volume parenterals. This market currently uses glass ampoules as primary packaging, and the potential replacement of these ampoules with polyethylene ones is the cornerstone of this work.

This represents a great opportunity which is very much aligned with global trends in the industry. The ultimate goal is to achieve a significant reduction in costs, while at the same time providing improvements in terms of quality and safety for patients. Thus, polyethylene ampoules will be more competitive, granting producers with advantages that will benefit end users as well as themselves. Remember that Argentina is a country where the health system is very complex, fragmented and decentralized.

After analyzing some market research, the paper will also include details of the production processes involved with each of the two technologies that are being compared: the current glass ampoules, and plastic ampoules proposal.

Finally, towards the end, a production cost analysis and corresponding conclusions will be exposed.

CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1. Background	7
1.2. La industria Farmacéutica en Argentina	14
2. ESTUDIO DE MERCADO.....	17
2.1. Segmentación de Productos	17
2.2. Propuesta: La tecnología "Blow Fill Seal"	21
2.3. Análisis del Mercado de Ampollas	27
2.4. Análisis de Precios de PE	31
2.5. Proveedores de Resinas	35
2.6. Aspectos Legales y Normas	37
2.7. Estrategia Comercial	40
2.8. Las 5 Fuerzas de Porter	41
2.9. Ciclo de Vida	45
2.10. Análisis FODA	47
3. ESTUDIO DE INGENIERÍA.....	49
3.1. Introducción al Estudio de Ingeniería	49
3.2. Descripción del Proceso: Ampollas de Vidrio	50
3.3. Descripción del Proceso: Ampollas de Plástico.....	61
3.4. Almacenamiento del producto terminado	65
3.5. Balance de Línea: Ampollas de Plástico	66
3.6. Balance de Línea: Ampollas de Vidrio	69
3.7. Dimensionamiento de Mano de Obra Directa	71
3.8. Análisis de Insumos Auxiliares	72
3.9. Consideraciones sobre Materias Primas.....	74
4. ESTUDIO DE COSTOS	75
4.1. Introducción al Estudio de Costos.....	75
4.2. Inversiones Iniciales	76
4.3. Costos de Materia Prima	77
4.4. Costo de Mano de Obra	80
4.5. Costo de Energía Eléctrica	83

4.6. Costo del Agua	87
4.7. Otros Costos	88
4.8. Costos Totales.....	91
4.9. Impacto en el Cuadro de Resultados.....	95
4.10. Impacto en el Flujo de Fondos	97
5. CONCLUSIONES FINALES.....	99
6. ANEXOS	105
6.1. Anexo A: Proyección de precios de PE	105
6.2. Anexo B: Contaminación por partículas en ampollas.....	117
6.3. Anexo C: Análisis de la demanda de PE para soplado	120
6.4. Anexo D: Datos Demográficos	124
7. BIBLIOGRAFÍA	127

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Background

En los últimos años, la industria de plásticos ha logrado mejorar enormemente la tecnología utilizada para el desarrollo de polímeros. Esto ha causado un incremento en la cantidad y variedad de aplicaciones para dichos materiales. Una de las áreas en donde han incursionado es el campo correspondiente al cuidado de la salud.

El uso de plásticos en el ámbito de la salud demanda un alto desempeño además de estrictos estándares de calidad. Es por esto que los fabricantes de resinas poliméricas se enfrentan constantemente al desafío de poder brindar soluciones para una industria que es muy competitiva, pero que también promete un sólido crecimiento a nivel mundial.

Esta búsqueda de alternativas disponibles no solo incluye el desarrollo de materiales con mayor desempeño, sino también la adaptación de materiales existentes en mercados donde aún no tienen participación.

El polietileno (PE) es un tipo de plástico que se obtiene mediante la polimerización del etileno, y pertenece al grupo de las llamadas “poliolefinas”. Si bien químicamente su composición es simple, el mismo presenta muchas variantes con propiedades diferentes. Estas van a estar determinadas por el proceso particular con el cual se lo fabrique. Esto es muy importante ya que es lo que hace posible que el PE pueda alcanzar distintas aplicaciones en mercados muy diversos.

El presente trabajo tiene como foco el uso de PE en la industria de la salud, en la cual, si bien ya tiene una participación importante a nivel mundial, se identifican oportunidades adicionales para el mismo. A saber, el PE existe en tres formas o tipos principales: el de alta densidad (HDPE), el de baja densidad (LDPE), y el lineal de baja densidad (LLDPE).

La tabla siguiente muestra los principales tipos de plásticos utilizados en el ámbito del cuidado de la salud, junto con los volúmenes y el crecimiento proyectado de cada uno:

TIPO DE RESINA	2009	2010	2015	Crecimiento anual 2010-2015
Polipropileno	930	987	1342	6.3%
PVC	806	845	1077	5.0%
HDPE	603	634	813	5.1%
LDPE/LLDPE	427	453	587	5.3%
Poliéster	382	405	536	5.8%
Poliestireno	202	212	271	5.0%
Otros	227	240	325	6.3%
TOTAL	3577	3776	4951	5.6%

Tabla 1: Mercado de plásticos para cuidado de la salud (EEUU). Volúmenes en millones de libras [BCC Research, "Plastics for healthcare packaging", 2010]

Las aplicaciones para los tipos de plásticos mostrados anteriormente se dividen en dos grandes segmentos, a saber: el del packaging farmacéutico y el de insumos médicos. El primero de ellos incluye todo tipo de contenedores (como ser botellas, frascos, goteros), tapas, blisters para comprimidos, bolsas varias, pouches y otros artículos misceláneos. El segmento de insumos médicos, en cambio, comprende a las jeringas, los tubos y accesorios para intubación, catéteres, bolsas para uso intravenoso, ampollas, bandejas, etc.

Tal como se puede observar en la tabla 1, tanto el polipropileno (PP) como el policloruro de vinilo (PVC) tienen una gran presencia en el sector. Existe una tendencia que busca reemplazar al PVC por PE basándose en que este último es más inerte frente a soluciones médicas. Sin embargo, dicho reemplazo se vería reflejado de manera muy gradual, pues todavía no es posible que el PE iguale totalmente el desempeño del PVC. Los principales destinos del PVC son los catéteres, los materiales para intubaciones, los blisters y las bolsas de sangre.

En cuanto al polietileno, foco de este estudio, la mayor cantidad del mismo es destinada al sector de packaging. Esto incluye productos como ser frascos, botellas de diferentes tipos, tapas y goteros. Estos mercados suelen estar en etapas de madurez, sin mucho lugar para el crecimiento. Sin embargo, el PE también es utilizado en el sector de insumos médicos. Aquí podemos encontrarlo en émbolos para jeringas, material para intubaciones, material de laboratorio, bolsas de solución fisiológica, y algunos accesorios varios. EEUU presenta el mercado más grande a nivel global de insumos médicos, responsable por la mitad de la demanda mundial y creciendo a una tasa anual aproximada de 4.4% entre 2006-2013 [Frost & Sullivan, 2009]. Dentro de este mercado de insumos médicos el uso de PE también está creciendo, tal como muestra la figura 2.

En este ámbito es donde entra en juego la propuesta principal de este trabajo, la cual consiste en desarrollar una aplicación nueva para el polietileno directamente relacionada con los insumos médicos descartables: “Las ampollas de PE para soluciones parenterales”. Pero antes de entrar en detalle sobre las mismas es preciso entender un poco las tendencias actuales de la industria. A continuación se enumeran los principales factores que influyen sobre el uso de plásticos en salud:

- Innovación en tipos de packaging
- Incremento en el uso de elementos descartables
- Tendencia hacia el packaging monodosis
- Métodos seguros de apertura de envases
- Envejecimiento de la población
- Influencia de los hospitales y centros de salud en las compras de insumos
- Reemplazo del vidrio por plástico

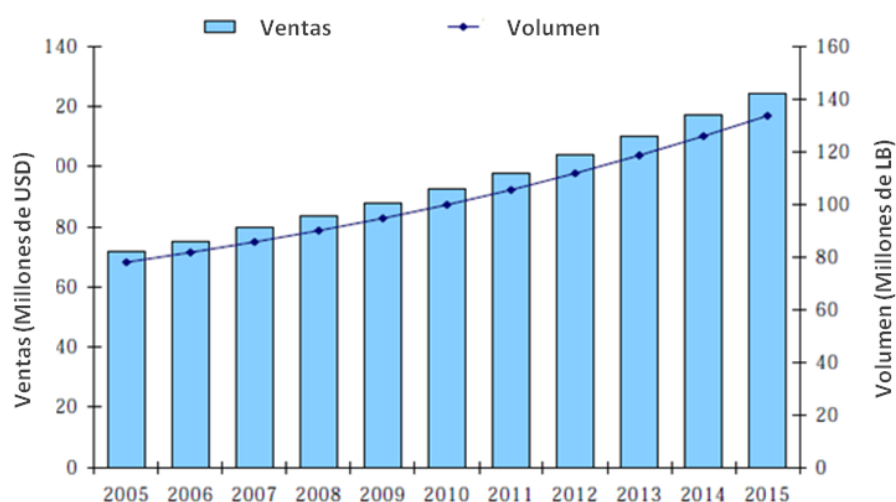


Figura 2: Insumos Médicos Descartables en EE.UU: Volumen y ventas de PE [Frost & Sullivan, 2008]

Innovación en packaging

La innovación es la clave para el desarrollo de cualquier industria. En el caso del packaging el objetivo que se persigue con los llamados envases inteligentes es aumentar el margen de todos los integrantes de la cadena de valor al mismo tiempo que se brinda soluciones para el usuario final y se cumple con mayores estándares de calidad y seguridad.

Incremento en el uso de elementos descartables

El uso de elementos descartables se incrementará en la medida en que los hospitales y demás centros de salud adopten estándares más exigentes para la prevención de infecciones. Este aumento está estimado en un 4.3% anual para el caso de los insumos médicos descartables en EEUU. El crecimiento se verá reflejado principalmente en pacientes crónicos que requieren terapias continuas y prolongadas así como intervenciones quirúrgicas.

Tendencia hacia el packaging monodosis

La tendencia anterior, junto con la introducción de nuevos tipos de envases inteligentes, resultarán en un mayor uso de packaging monodosis. Al evitar que un envase sea utilizado más de una vez se eliminan las posibilidades de contaminación y de infección. Esto aumentará la presencia de productos como ampollas, jeringas precargadas, catéteres intravenosos, elementos para terapia con oxígeno, suministros para hemodiálisis, etc.

Métodos seguros de apertura de envases

El foco de esa tendencia es también reducir la probabilidad de que el contenido de un cierto envase sea contaminado. Principalmente se busca evitar el uso de herramientas de cualquier tipo para la apertura, reemplazando a las mismas por métodos más simples como el “twist off”, que sólo precisa de una simple maniobra con los dedos. El uso de elementos cortantes o punzantes no es deseado en absoluto, ya que implica una fuente potencial de contaminación y de accidentes. Como dato adicional cabe destacar que existe en Brasil un sistema para packaging plástico de soluciones inyectables denominado “sistema cerrado”. Este consiste en un doble cierre para evitar contaminación en la zona donde posteriormente se abrirá el envase.

Envejecimiento de la población

El envejecimiento de la población no es un tema menor. En EEUU se estima que para 2020 el 16% de las personas tendrá más de 65 años de edad. Ya que la gente mayor tiende a consumir más drogas para tratamiento de enfermedades crónicas, este factor impacta directamente en el requerimiento de medicamentos, y por ende en la demanda de packaging para los mismos.

Asimismo, el incremento en la demanda no es el único desafío para los fabricantes de packaging. Es condición necesaria que el mismo sea seguro y fácil de utilizar, más aun cuando una parte importante del mercado es de edad avanzada.

El impacto de este driver será moderado en el corto plazo pero más significativo en el largo, en la medida que la población avance en edad. Para más información así como datos específicos de nuestro país referirse al Anexo D: “Datos demográficos”.

Influencia de los hospitales y centros de salud en las compras de insumos

Los hospitales representan el porcentaje más significativo de la demanda de insumos médicos. Los mismos suelen negociar los precios por grandes volúmenes de compras con los proveedores más importantes. De hecho, en nuestro país es muy común que los hospitales y grandes centros de salud adquieran sus insumos por medio de licitaciones, en las cuales el precio se transforma en un factor crítico.

Durante los últimos años, los hospitales se ven bajo presión para reducir sus costos. En EEUU, esto es debido a los estrictos controles por parte del gobierno sobre los gastos en programas sociales de salud, que representan cerca del 50% de la facturación de los hospitales. En nuestro país la situación no es muy diferente ya que no es de extrañar que los presupuestos con los que operan las instituciones que brindan servicios de salud sean bastante limitados. El gobierno argentino es un gran comprador de insumos, representando casi el 50% de las compras. El canal principal de estas compras es el de las licitaciones públicas, que tienen un gran foco en los precios. Al no haber un sistema unificado de adquisición de insumos y al ser cada hospital público responsable por sus compras, es más difícil para las empresas enterarse de todas las licitaciones. Las mismas pueden incrementar sus posibilidades si están inscriptas en el departamento de compras de cada hospital así como en el padrón de proveedores del gobierno. El resultado de todo esto es un mercado de suministro hospitalario altamente competitivo.

Reemplazo del vidrio por plástico

Esta tendencia es una de las más importantes para el presente trabajo, y consiste en un reemplazo de tecnología que está teniendo cada vez más lugar en la industria: el uso de plástico por sobre el vidrio para packaging farmacéutico.

Algunas ventajas de los materiales plásticos son su facilidad de procesamiento, su resistencia al impacto, su peso y su mayor posibilidad de reciclaje. El vidrio no se puede moldear con tanta facilidad, además es mucho más frágil y más pesado. Estos últimos factores implican un mayor costo de transporte y manipuleo en comparación al plástico.

En algunos mercados el plástico ya tiene una presencia muy importante o prácticamente total. No obstante, en otros mercados como el de las ampollas y frascos viales, el reemplazo está en una etapa inicial y promete un gran avance en los años

venideros. A continuación, en la figura 3, se puede observar esta tendencia para el mercado de EEUU.

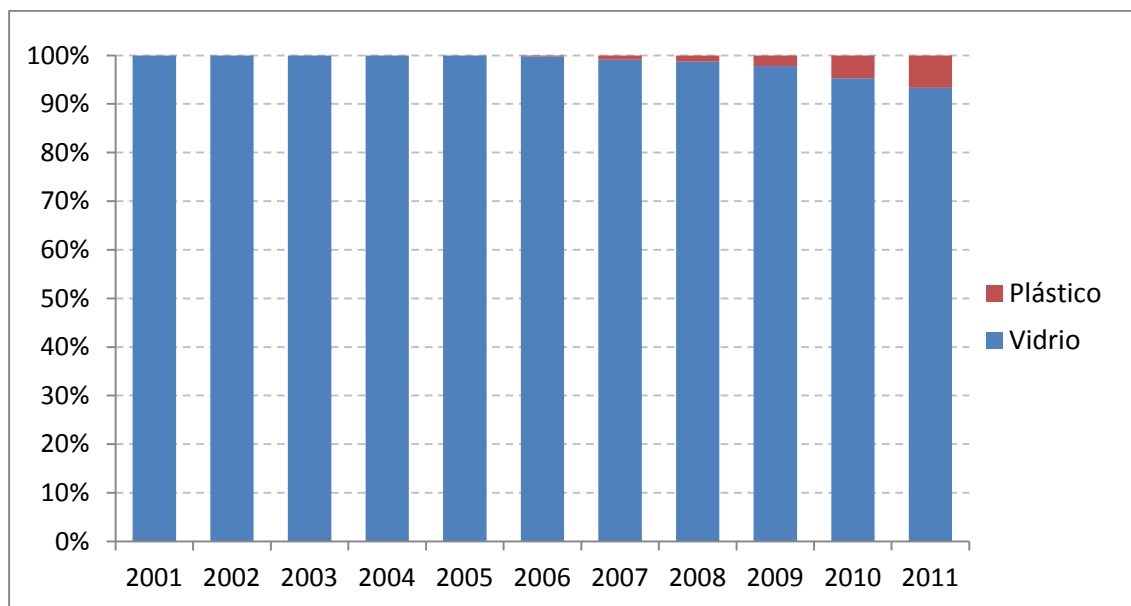


Figura 3: Vidrio vs plástico en ampollas y frascos viales (USA) [Frost & Sullivan, 2007]

Una ampolla tradicional consiste en un pequeño frasco de vidrio que está sellado por fusión y cuya apertura se realiza exclusivamente mediante la ruptura del mismo. El contenido del mismo está pensado para un solo uso, se trata de soluciones que suelen administrarse por medio de una inyección. Estos pequeños recipientes de vidrio son fabricados por grandes empresas y luego vendidos sin ningún contenido a los laboratorios, quienes luego se encargan de su llenado y sellado. Las presentaciones más comunes en las que se comercializan las ampollas son las de 1, 2, 5, 10 y 20 mL.

Los frascos viales, en cambio, son algo diferentes a las ampollas. Si bien están destinados también al almacenamiento de pequeños volúmenes de soluciones inyectables, estos pueden ser reutilizados. Mientras que la ampolla debe ser quebrada para luego extraer su contenido con una jeringa, el frasco vial presenta una tapa hermética de goma. Esta tapa puede ser atravesada reiteradas veces, también mediante una jeringa. El punto es que un vial de 5 mL podría servir por ejemplo para 5 aplicaciones diferentes de 1 mL cada una.

Otra diferencia notable es que las ampollas pueden preservar su contenido en condiciones apropiadas durante más tiempo que un frasco vial. Esto es debido a que las ampollas están hechas en su totalidad de vidrio y, a diferencia de los viales, son menos permeables. Al mismo tiempo, la simplicidad de la ampolla por sobre el frasco vial hace que la misma sea menos costosa.

Por todo lo antes descrito, es importante mencionar que el foco del presente estudio radica en la aplicación de resinas poliméricas, exclusivamente polietileno, en la industria de los insumos médicos. El producto clave a estudiar será la ampolla de vidrio, con sus ventajas y desventajas. La alternativa propuesta será un diseño novedoso hecho totalmente en polietileno de baja densidad.

1.2. La industria Farmacéutica en Argentina

En nuestro país, existen aproximadamente 200 laboratorios, los cuales están distribuidos en tres cámaras:

- “Cámara argentina de especialidades medicinales” (**CAEME**)
- “Cámara industrial de laboratorios farmacéuticos argentinos (**CILFA**)
- “Cámara empresaria de laboratorios farmacéuticos” (**COOPERALA**)

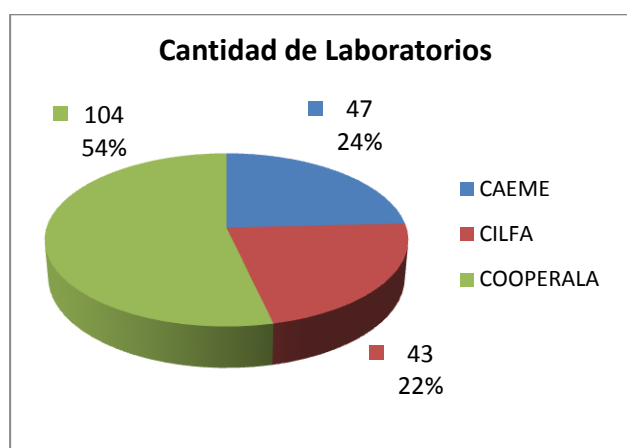


Figura 4: Laboratorios afiliados por Cámara [CAEME, 2011]

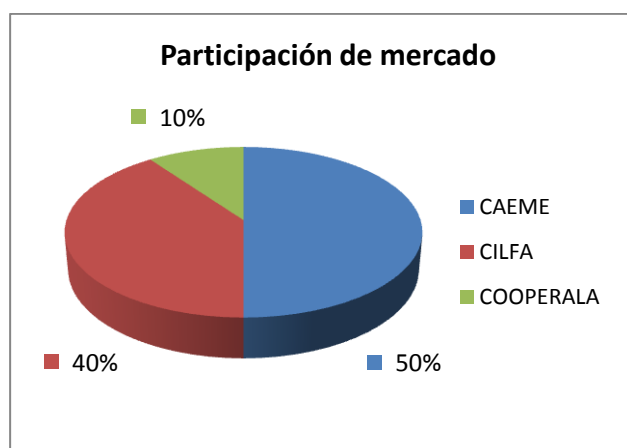


Figura 5: Participación de mercado por Cámara [CAEME, 2011]

Para la producción, los laboratorios suelen importar en mayor o menor medida insumos, dependiendo del grado de intervención local existente durante el proceso productivo. Igualmente la materia prima fundamental o "droga madre" es importada en la mayoría de los casos. Dicha materia prima es el punto de partida para la

elaboración de un medicamento. En el caso de CAEME, el 75% de los productos de sus laboratorios tienen algún grado de intervención local.

Si analizamos la cadena de valor del packaging para la industria farmacéutica desde el punto de vista que nos interesa para el presente estudio, encontraremos en primer lugar a los fabricantes de plásticos. Estos proveen con sus productos a los transformadores, quienes se encargan de producir los diferentes tipos de envases para los laboratorios. Los laboratorios suelen manejarse con un grupo selecto de proveedores (transformadores) ya que necesitan asegurar ciertos estándares de calidad. Suelen auditar con frecuencia a sus proveedores de acuerdo a sus exigencias, las cuales se van tornando más estrictas con el paso del tiempo. Esto está directamente relacionado con el grado de exigencia en materia de regulaciones que los propios laboratorios luego deben cumplir con sus productos terminados frente los organismos correspondientes (ANMAT)

Estos medicamentos una vez que finalizan su proceso productivo son comercializados a través de 4 grandes distribuidores, que en realidad cumplen la función de grandes depósitos. Estos distribuidores a su vez son proveedores para las droguerías. El 70% del mercado de medicamentos se concentra en las 5 droguerías más grandes. Los centros de salud, hospitales, farmacias, sanatorios y clínicas compran productos a las droguerías, ya que en definitiva estas últimas son también distribuidores. En la siguiente figura se puede apreciar la cadena de valor tal como fue descripta:



Figura 6: Esquema de la cadena de valor

Cabe destacar que existen excepciones por lo que no siempre se pasa por todas las etapas de la cadena de valor expuesta. Los laboratorios más grandes suelen estar integrados hacia atrás y es por esto que muchas veces ellos mismos se encargan de producir cierto volumen de sus requerimientos de envases. La razón principal de esto es para asegurar estándares de calidad y reducir costos.

Los laboratorios, por otra parte, pueden también comercializar directo a las droguerías o incluso a los usuarios finales, esto último suele darse con el caso de las licitaciones públicas. Cabe destacar que en Argentina el 50% de la venta de medicamentos genéricos es comercializada mediante estas licitaciones, las cuales suelen ser organizadas por el ministerio de salud en su rol de regulador con el fin de asegurar el suministro de medicamentos e insumos a los hospitales y centros de salud.

Este canal de ventas es muy importante para los laboratorios más grandes, quienes son perfectamente conscientes de la necesidad de ser competitivos en precios para poder posicionar sus productos en estas licitaciones. Este dato no es menor para el presente estudio ya que justamente la reducción de costos de producción es una de las principales propuestas del polietileno como alternativa en la industria farmacéutica.

En cuanto a los insumos médicos, la cadena de valor es muy similar a la del packaging. En este caso los transformadores de plásticos comercializarían sus productos ya sea con sus distribuidores o directamente con las farmacias, hospitales y demás centros de salud.

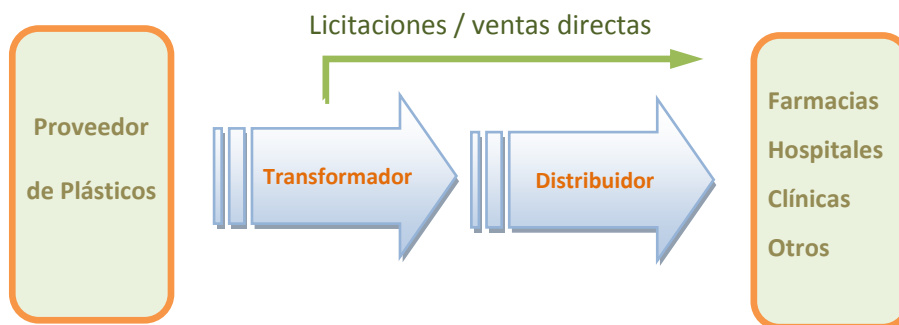


Figura 7: Esquema de la cadena de valor para insumos médicos

2. ESTUDIO DE MERCADO

2.1. Segmentación de Productos

En esta sección se muestra brevemente cuáles son las principales aplicaciones para el PE dentro de la industria farmacéutica:



Figura 8: Segmentos en los que participa el PE

La diversidad de productos de PE utilizados ya sea como packaging o como insumos descartables es muy amplia, así como también la cantidad de actores presentes en el mercado. Es por esto que las distintas aplicaciones fueron agrupadas de acuerdo al tipo de producto y su mercado correspondiente. Se identificaron seis segmentos que se detallan en la figura a continuación.

Dentro de estos segmentos en general el uso de polietileno se encuentra muy afianzado, especialmente en lo que respecta a botellas, frascos y demás contenedores. Pero por otro lado sí se evidencian oportunidades de crecimiento en segmentos como el de las ampollas (el cual es bastante novedoso para el PE), o el de los insumos médicos, donde el reemplazo de otros materiales tradicionales de a poco va abriendo una brecha para la incursión del PE.

En el presente estudio nos focalizaremos en el segmento de las ampollas y viales, ya que es donde actualmente existe una oportunidad concreta para reemplazar en parte al vidrio como principal materia prima de estos envases. Cabe destacar que el objetivo a largo plazo no es un reemplazo total del mismo sino solamente en medicamentos más genéricos o de no mucho valor agregado, por ser estos los que más compiten en precios y por ende los que los laboratorios más valorarían como una ventaja competitiva.

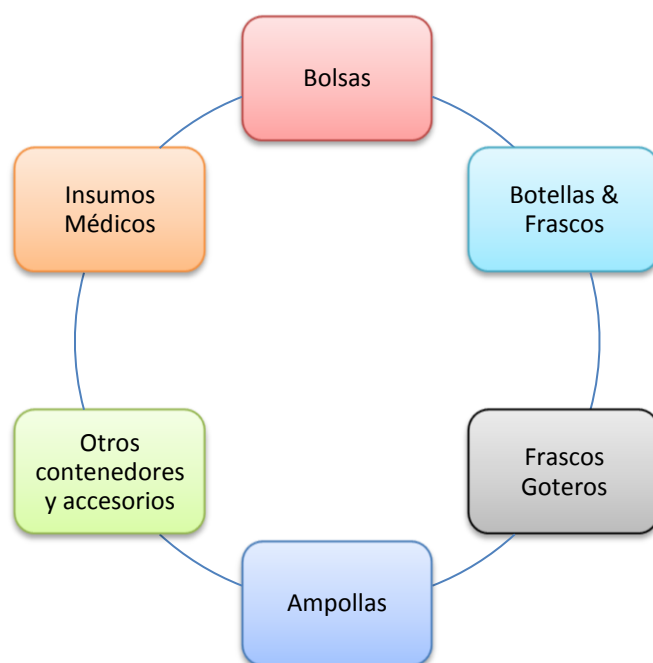


Figura 9: Segmentos de PE simplificados

En función de los segmentos definidos, se realizó un estudio con los principales transformadores o productores de envases de polietileno. Algunos de ellos son laboratorios que están integrados aguas arriba. Los resultados se muestran en la tabla que figura a continuación, cabe destacar que en el segmento de las ampollas y viales de plástico se nota como todavía no existe un desarrollo fuerte.

Empresa	Bolsas de uso Intravenoso	Botellas y frascos	Otros recipientes y accesorios	Goteros	Ampollas y viales	Insumos Médicos
Dosam	•					•
Plastimec	•	•				
Matriplast		•				
IMAP		•			•	
Beltrame		•				•
LANDI		•	•			•
Plasticos BDS		•	•			•
Extruplast		•				
Gerresheimer		•		•		
Polistor			•			•
Blowplast					•	
Gassana						•
Plasticos Marma			•	•		
Plasticos FR		•		•		
Roux Ocefa	•					
Norgreen	•				•	
Rivero	•					

Tabla 10: Productores por segmento en Argentina

Dentro de las categorías o segmentos anteriormente expuestos, podemos destacar algunos productos principales y sus características:

- En cuanto a las **bolsas**, se utiliza PE ampliamente, ya sea para contener soluciones parenterales o para drenajes. El ejemplo más claro es el de las bolsas rígidas para suero fisiológico. El principal competidor del PE en materia de bolsas es el PVC, que en realidad es el material más empleado para este segmento. Sus propiedades permiten, entre otras cosas, la fabricación de bolsas más flexibles e incluso autocolapsables. Estas últimas son superiores a las tradicionales por facilitar la salida del contenido desde su interior sin necesidad de ingreso de aire. Igualmente la desventaja del PVC es que se está cuestionando si realmente es inerte frente a las soluciones o fluidos con los que entra en contacto. Esto podría significar una reducción en su uso en el mediano o largo plazo. Un ejemplo actual claro de uso de PVC son las bolsas de sangre.
- Las **botellas** y los **frascos** están fabricados mayormente en HDPE. Este segmento es muy importante y se encuentra en una etapa de madurez. Los frascos suelen contener comprimidos u otro tipo de medicamentos mientras que las botellas suelen contener jarabes. Otro tipo de frascos en HDPE no menos importantes son los utilizados para toma de muestras, como ser las de orina.

- Los **goteros** están destinados principalmente a soluciones oftálmicas. Estos son pequeños frascos normalmente hechos de HDPE mezclado con un poco de LDPE, ya que este último le otorga más flexibilidad. El objetivo es que uno pueda apretar el envase con mayor facilidad y así extraer gotas de solución a través del pico.
- Las **tapas** junto con diferentes accesorios de cierre, son generalmente producidos con HDPE, teniendo cierta competencia por parte del ABS y de algunos otros polímeros.
- **Material de laboratorio:** el PE puede encontrarse en botellas de almacenamiento, tubos, pipetas y demás accesorios. Si bien existen otras alternativas, el PE va a mantenerse bien posicionado por sus bajos costos y por sus propiedades de material inerte.
- Los **émbolos para jeringas** son fabricados generalmente en HDPE. No existe competencia notable por parte de otros polímeros ya que el PE es económico e inerte frente a fluidos y soluciones médicas.
- **Catéteres y material para intubaciones:** este sector muestra un gran potencial para reemplazar al PVC. Pero esto llevará tiempo ya que por ahora el PE presenta una flexibilidad menor, peores propiedades ópticas y una menor resistencia al pliegue.
- Finalmente, con respecto a las **ampollas** es importante notar que no existen todavía a nivel nacional presentaciones como las que se propondrán en este estudio. Los pocos productores actuales de ampollas de plástico en el país lo hacen con procesos de soplado convencionales (HDPE o HDPE + LDPE) y sus aplicaciones se suelen dar en nebulización. A diferencia de esto, la tecnología a desarrollar en el presente trabajo consiste en ampollas de LDPE para soluciones inyectables de pequeño volumen. Esto implica un segmento que no está actualmente cubierto y que es innovador en muchos aspectos. “Norgreen” es una de las pocas empresas que tiene planes concretos para empezar a producir este tipo de ampollas en el país.

2.2. Propuesta: La tecnología "Blow Fill Seal"

Durante los últimos años el packaging plástico se convirtió en un aliado de la industria farmacéutica. El resultado de esto son nuevas formas de contener y proteger los diferentes tipos de medicamentos, cumpliendo con los estándares de seguridad y calidad, facilitándole el uso al consumidor, manteniendo al mismo tiempo una imagen de producto atractiva, y por último reduciendo costos de producción. Cabe destacar que en algunos productos el costo del packaging puede llegar a representar un 40% del costo del producto terminado.

Un envase farmacéutico ideal es aquel que garantiza la protección de la droga mientras al mismo tiempo es funcional y económico. Cuando se habla de protección se refiere a que no se debe permitir el ingreso de contaminantes ni se debe permitir ningún tipo de interacción química entre el material del envase y su contenido.

Una solución parenteral es aquella que se administra por una vía distinta a la oral. Como su nombre lo indica, este tipo de solución no pasa por el sistema digestivo sino que se suele administrar ya sea por vía intravenosa, intramuscular, o subcutánea. Las hay de grandes y de pequeños volúmenes. Un ejemplo de solución parenteral de gran volumen es el del suero fisiológico, que por lo general se envasa en recipientes de polietileno o de PVC. En el caso de las de pequeño volumen, existen numerosas formulaciones diferentes de acuerdo a la aplicación, pero su característica común es que están listas para su administración y vienen en presentaciones monodosis que aseguran un alto grado de esterilización.

El presente trabajo se focalizará exclusivamente en el uso de polietileno para la producción de envases para soluciones parenterales de pequeño volumen. "La conveniencia de su uso, la eliminación de riesgos potenciales en el manipuleo, la eliminación segura de desechos sin dañar el medio ambiente, el transporte sin rupturas y el bajo costo de manufactura, son los factores claves para el uso de este material de envase en comparación con la producción de ampollitas de vidrio" [Rommelag]

Los productos típicos que se envasan en estas presentaciones son agua para inyectables, soluciones inyectables estándar y soluciones anestésicas locales. Pero eventualmente el espectro de drogas y soluciones que puedan ser envasadas de esta manera irá aumentando en la medida que las normativas vigentes acompañen el desarrollo.

La aparición de la tecnología "Blow Fill Seal" (BFS) permite a los transformadores simplificar sus procesos productivos y al mismo tiempo optimizar sus costos de

producción y estándares de calidad. El proceso BFS está especialmente diseñado para la producción de ampollas, bolsas intravenosas y algunas botellas. Como su nombre lo indica, el proceso incluye tanto el soplado del envase como su posterior llenado y sellado.

Es importante notar como este proceso representa una herramienta clave a la hora de pensar en oportunidades para los plásticos. Si se compara el proceso BFS con el proceso convencional de producción de ampollas de vidrio, es importante notar que los costos se reducen considerablemente no solamente por el hecho de que el polietileno es más económico que el vidrio, sino también porque el proceso en conjunto es más simple, más corto, y menos demandante en términos de mano de obra y de espacio físico. El esquema del proceso se puede apreciar a continuación:

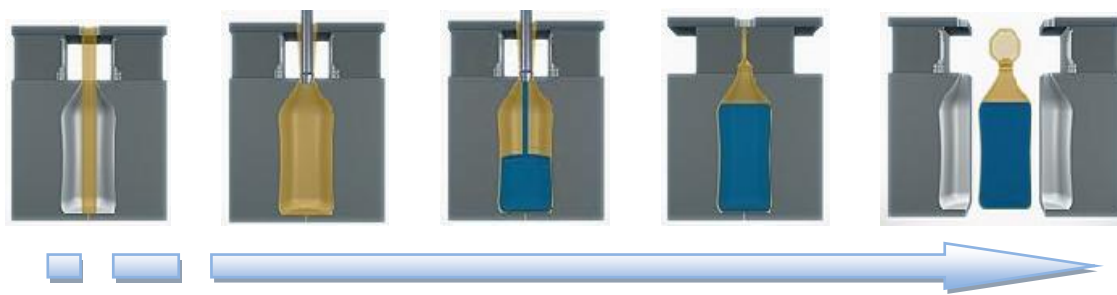


Figura 11: Esquema del Proceso BFS [Rommelag]

El primer paso es igual que en cualquier proceso de soplado convencional. Es decir el plástico, previamente cargado en forma de pellets, ingresa en estado fundido y con una forma cilíndrica al molde. Dicho molde luego se cierra para dar lugar al soplado propiamente dicho. Inmediatamente después de esto es cuando tiene lugar la parte que caracteriza al proceso BFS, el llenado, que luego finalizará con el sellado del envase. Las ampollas debido a su reducido tamaño suelen producirse en grupos o conjuntos de 5 o más envases cada uno.

En cuanto a la uso de los productos finales, el mismo es simple. A continuación se describen los pasos principales para administrar soluciones parenterales pequeñas contenidas en envases BFS:

1. Separar una ampolla del conjunto
2. Agitar la misma sujetándola por la parte superior
3. Sujetar la ampolla con firmeza mientras se gira la tapa para su apertura
4. Conectar la jeringa directamente a la boca de la ampolla
5. Extraer el contenido

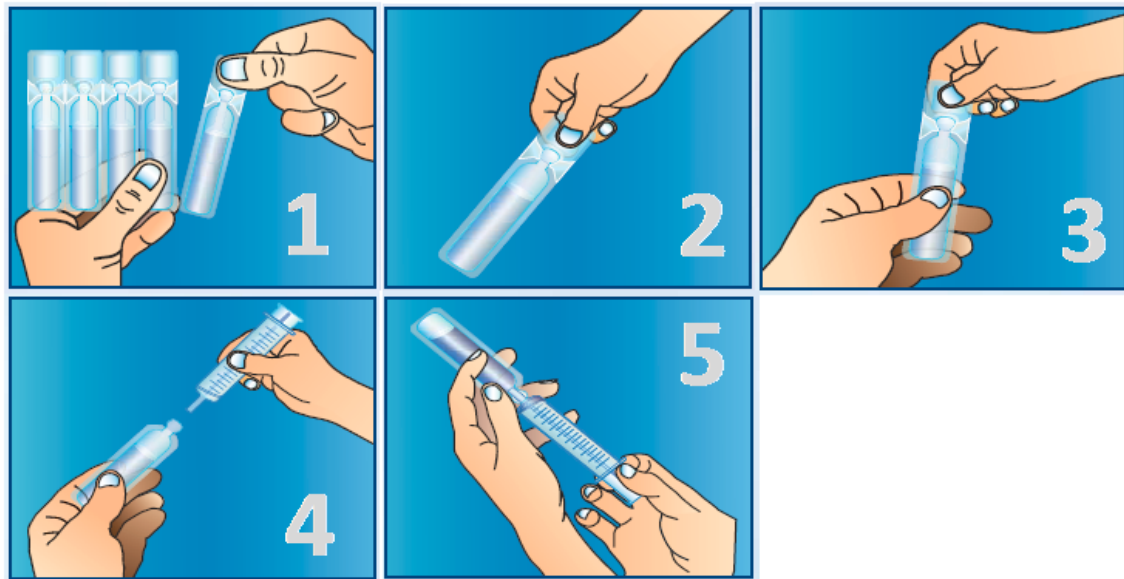


Figura 12: Pasos para el uso de una ampolla BFS [Rommelag]

Cabe también destacar que los envases están diseñados para evitar cualquier tipo de contaminación en el contenido, en cumplimiento con las tendencias globales antes mencionadas que buscan un continuo incremento de las medidas de seguridad. Cabe mencionar las siguientes ventajas:

- Construcción 100% en LDPE, el cual está libre de aditivos o cualquier otro contaminante, es inerte químicamente, es muy resistente al impacto y a los cambios de temperatura. Además, se trata de un plástico reciclable y que incluso se transforma en CO_2 y H_2O al incinerarse.
- Ausencia de rupturas durante transporte y embalaje, ya que el plástico es mucho menos frágil que el vidrio
- Sistema de apertura "Twist-off", el cual elimina la necesidad de utilizar otro método tradicional de apertura que pueda contaminar el contenido.
- Boca diseñada para acople directo con la jeringa. Esto evita el ingreso de contaminantes en todo momento ya que al ser el envase flexible este colapsa y su contenido fluye hacia la jeringa de manera segura, sin dejar remanentes.
- Llenado de la jeringa sin necesidad de usar agujas, evitando potenciales accidentes y/o contaminación o daño de las mismas.
- Facilidad de manipuleo y administración.
- Procesos productivos más económicos y de menor complejidad en comparación con las ampollas de vidrio.

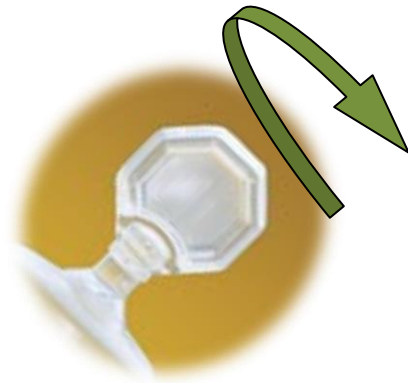


Figura 13: Sistema de apertura "Twist off"

Muy probablemente a la hora de pensar en materiales alternativos al vidrio una de las primeras opciones era el PVC, pero la atención ahora se centra sobre el PE o PP, por un lado por las presiones ambientales y de seguridad y por otro lado por los avances tecnológicos en la formulación de estos últimos.

Actualmente existen dos principales proveedores de maquinaria para BFS: "Rommelag y "Wheiler Engineering". Los materiales a utilizar como materia prima pueden ser tanto polietileno como polipropileno, siendo el primero el foco de este estudio. Igualmente una vez que el cliente elige que plástico utilizar lo más probable es que mantenga su decisión ya que hay que realizar ciertos ajustes para poner a punto el equipo según la materia prima escogida.

Cuando se habla de polietileno para BFS en realidad se suele utilizar LDPE (baja densidad). Si bien llama la atención que dicho grado sea utilizado puro para soplado, la razón que lleva a esto tiene que ver con sus propiedades ópticas, su flexibilidad y su suavidad, sumadas al hecho de que a diferencia del HDPE y del LLDPE, el LDPE sí se puede fabricar totalmente libre de aditivos químicos. Al mencionar dichos aditivos no se hace referencia solamente a los que son agregados intencionalmente sino también a los que quedan como residuo por la utilización de catalizadores durante el proceso de polimerización. Estos últimos son inevitables en el caso del HDPE y en el del LLDPE.

Igualmente cabe destacar que el LDPE tiene una limitación importante y es que por sus características químicas no puede soportar temperaturas de esterilización muy elevadas. En caso de tener problemas con este tema las soluciones pueden ser:

- **Reducir la temperatura de esterilización:** Esto inevitablemente resulta en un aumento del tiempo del proceso.
- **Eliminar el proceso de esterilización:** Solamente si se puede garantizar y certificar que todos procesos son totalmente asépticos.
- **Utilizar una mezcla de HDPE con LDPE:** Este PE mezclado va a poder soportar temperaturas más elevadas. Lógicamente el envase tendrá menos cualidades

ópticas y una mayor rigidez, pero lo más importante es verificar que para la aplicación en cuestión no haya conflicto con ninguna norma por algún aditivo que pueda estar presente en el HDPE.

Según datos de Rommelag, uno de los principales proveedores de equipos, la tecnología BFS está lentamente empezando a ingresar en el mercado argentino. Hasta ahora se identificaron tres laboratorios que podrían estar interesados:

- Norgreen
- BBraun
- Pablo Cassará

Norgreen es un laboratorio nacional fundado en 1995 que comercializa alrededor de 40 productos, entre ellos soluciones inyectables, isotónicas, anestésicas. La empresa está integrada verticalmente, es decir que también produce una parte de los envases que utiliza, los cuales en la actualidad incluyen un gran número de ampollas de vidrio. Recientemente Norgreen ha adquirido una máquina Rommelag para producción de ampollas por BFS. Dicha máquina aún no fue puesta en funcionamiento pero esperan producir ampollas plásticas de 5 ml para soluciones inyectables, reemplazando en cierta medida a sus actuales presentaciones en vidrio. Los principales canales de ventas que utilizan son las licitaciones para abastecimiento de insumos hospitalarios.

A continuación se pueden observar algunos ejemplos de productos terminados fabricados con máquinas Rommelag:



Figura 14: Ejemplos de envases para soluciones parenterales de pequeño volumen [Rommelag]

En cuanto a BBraun, se trata de una compañía de origen alemán con gran presencia internacional que suministra al mercado global de la salud una gran variedad de productos y servicios. La empresa está presente en Argentina desde 1996, y ha tenido

gran desarrollo en el mercado nacional, siempre orientada a la necesidad de los hospitales y centros de salud.

Actualmente BBraun posee a nivel internacional una línea de productos denominada “Mini Plasco”, y la misma consiste en pequeñas ampollas monodosis fabricadas por BFS en polietileno de baja densidad. Estos productos aún no están presentes en nuestro país aún pero sí en otros mercados internacionales, donde su éxito se debe a todas las ventajas antes mencionadas de la tecnología BFS. Los contenidos más comunes que se comercializan son las soluciones fisiológicas estándar, agua para inyecciones, soluciones concentradas y anestésicos (ejemplo: Lidocaína). Los volúmenes en los que se fabrican son de 5, 10 y 20 ml.



Figura 15: Envase “Mini Plasco” [BBraun]

Cabe destacar que la línea “Mini Plasco” de BBraun además posee dos alternativas para el acople con la jeringa. Una es el “Luer slip”, en el que la jeringa se inserta a presión en la ampolla; y el otro es el “Luer Lock”, que añade una rosca para mayor seguridad pero requiere de una jeringa especial.



Figura 16: A la izquierda el sistema “Luer Lock” y a la derecha el “Luer Slip” [BBraun]

2.3. Análisis del Mercado de Ampollas

Actualmente la producción de ampollas para soluciones inyectables se realiza en un 100% utilizando vidrio. Entre los principales productores de packaging podemos destacar a la empresa "Amposan", a la empresa alemana "Schott", y a la empresa "Prolabor", entre otras.



Figura 17: Ampollas de vidrio. Fuente: "Amposan"

Los tamaños de las ampollas varían entre 1 ml y 20 ml. La punta queda abierta o con forma de cáliz ya que luego el laboratorio es quien se encarga de llenar la ampolla y realizar el sellado del envase.

Cabe destacar que existen algunos laboratorios que se integraron hacia atrás en la cadena produciendo sus propias ampollas. Esto les resulta aproximadamente un 30% más económico que adquirirlas de terceros. En general la mayoría de las ampollas son producidas localmente pero también existen importaciones de las mismas. La única desventaja al importar radica en el hecho de tener que realizar algunos procesos adicionales como por ejemplo el reemplazo de los rótulos que vienen grabados de fábrica.

El proceso productivo comienza con la adquisición de tubos de vidrio neutro al borosilicato, de alta calidad. Los mismos provienen en su totalidad del exterior, siendo los principales orígenes Alemania, Italia y China. Con estos tubos se producen tanto las ampollas como los frascos viales.

Para estimar el volumen de producción en el país, se recurrió a datos de importaciones de tubos neutros de vidrio al borosilicato, específicamente los utilizados para la aplicación que nos compete. Si bien el proceso productivo de ampollas de vidrio será descrito más adelante, cabe mencionar que en términos generales se considera que existe un scrap del 10% sobre la materia prima inicial. Principalmente esto se debe al

despunte de los tubos previo a su conformado y a las mermas que pueden tener lugar durante el resto del proceso.

Una vez realizado el cálculo de la producción local se pasó a averiguar los volúmenes de ampollas de vidrio vacías importadas y exportadas. Los datos de importaciones y exportaciones para todos los casos fueron obtenidos de “Penta-transaction” y de “Sys-Dec”, dos proveedores locales de información de importaciones.

Los resultados del análisis se exponen en la tabla a continuación:

Vol (Toneladas)	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Importación Tubos Vidrio	1055.5	1562.8	2269.3	2094.6	2316.8	2451.4	2463.1	2479.9	2128.7	2124.5	2035.0
Producción Ampollas/Viales	949.9	1406.5	2042.4	1885.1	2085.1	2206.3	2216.8	2231.9	1915.9	1912.1	1831.5
Exportación Ampollas/viales	15.0	2.5	3.7	7.1	27.9	52.3	55.1	8.2	10.0	12.5	41.2
Importación Ampollas/viales	127.5	149.3	99.1	79.4	68.4	35.4	65.1	66.8	350.1	319.2	317.6
Mercado	1062	1553	2138	1957	2126	2189	2227	2290	2256	2219	2108

Tabla 18: Cálculo del mercado total a partir de datos de importaciones y exportaciones

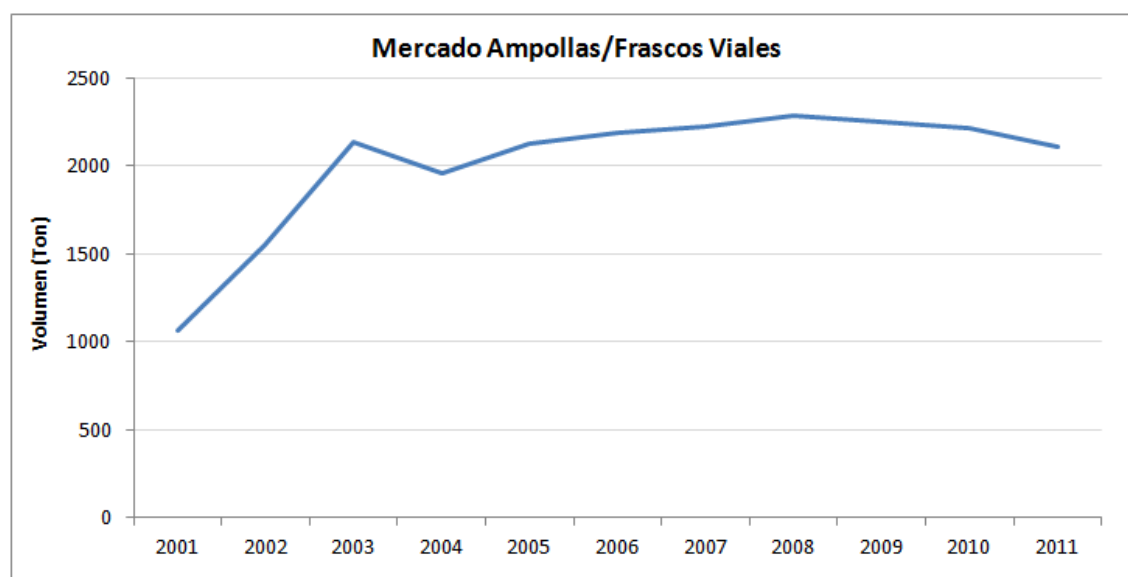


Figura 19: Volumen de mercado de ampollas y frascos viales calculados a partir de datos de importaciones.

En primer lugar, se debe tener en cuenta que no todo el volumen de ampollas y frascos viales producidos a partir de los tubos de vidrio es reemplazable por envases fabricados en plástico como los que se proponen en este estudio. Es importante aclarar que se definirá como mercado objetivo a aquel compuesto solamente por ampollas de vidrio utilizadas para soluciones parenterales de pequeño volumen, que a su vez puedan ser reemplazadas por envases de plástico. Actualmente, tal como se

describirá en la sección “Normas y regulaciones”, las ampollas BFS para uso parenteral suelen contener agua para inyectables, soluciones de cloruro de sodio y soluciones de glucosa. Estas representan un volumen importante debido a su gran uso en hospitales y grandes centros de atención médica. Igualmente el futuro de las ampollas de plástico es muy prometedor, y estas podrían llegar a reemplazar al vidrio en otras drogas también. Según datos de la industria, las ampollas BFS podrían llegar a reemplazar al vidrio en un 30% del volumen. A fines de realizar un análisis un poco más conservador, se definió que el mercado objetivo para este proyecto será del 15% del total de ampollas y frascos viales.

En tercer lugar para poder expresar el volumen en número de unidades, es preciso dejar en claro que si bien las capacidades de las ampollas oscilan entre 1 y 20 mL, siendo las de menor volumen las más abundantes, se adopta que el peso promedio es de 4,3 gramos, lo que equivale al peso de una ampolla de 5 mL vacía.

Sobre este mercado objetivo se apuntará a definir una cierta penetración, a fin de luego poder realizar el estudio de costos para una capacidad dada. Dicha penetración de mercado se estableció en 15%.

En síntesis para determinar la capacidad productiva necesaria se utilizará la siguiente expresión, donde el volumen total de tubos importados (expresado en gramos) se ve afectado por el porcentaje de scrap, el mercado objetivo, el peso promedio de cada ampolla, y la penetración de mercado buscada.

$$\text{Capacidad (ampollas)} \cong \text{Mercado(gr)} \times 0,9 \times 0,15 \times \frac{1}{4,3} \times 0,15$$

Al no haber importantes variaciones en el volumen de tubos de vidrio importados durante los últimos años tomaremos el promedio de los últimos tres, el cual resulta en 2194 toneladas de ampollas y frascos viales por año. Con este dato se llega a una capacidad de producción para la planta propuesta de 10.33 millones de ampollas de vidrio por año.

A su vez, se considerará por ser un producto nuevo en el mercado que el volumen de ventas esperado se alcanzará durante el tercer año de operación. La siguiente tabla muestra los volúmenes de ventas proyectados hasta el año 2022:

Año	Ventas
2013	4.133
2014	7.233
2015	10.332
2016	10.332
2017	10.332
2018	10.332
2019	10.332
2020	10.332
2021	10.332
2022	10.332

Tabla 20: Plan de Ventas en millones de ampollas

Desde luego, el análisis no estaría completo sin otro factor elemental: el precio. La mayor parte de los laboratorios compran sus ampollas a proveedores como los mencionados al comienzo de este capítulo. Las mismas se adquieren listas para su llenado y en muchos casos incluso grabadas con tintas vitrificantes especiales según las necesidades del cliente. Los diferentes grabados se corresponderán con su contenido, es por eso que se respeta al mínimo detalle las indicaciones del cliente a la hora de fabricar la ampolla.

A partir de datos de la empresa “Schott Envases Argentina”, división farmacéutica del grupo Schott, se logró determinar los precios promedio por año para ampollas vacías de vidrio borosilicato, tal como las adquieren los laboratorios. La proyección a futuro se hace teniendo en cuenta que el incremento anual proyectado para los próximos años es de 8%, según fuentes de la empresa.

	Grabadas		Sin grabar	
	5 ml	10 ml	5 ml	10 ml
2013	76	113	72	108
2014	82	122	78	117
2015	89	132	84	126
2016	96	143	91	136
2017	103	154	98	147
2018	112	167	106	159
2019	121	180	115	171
2020	130	194	124	185
2021	141	210	134	200
2022	152	227	145	216

Tabla 21: Precios de ampollas de vidrio vacías (U\$/1000 amp) [Schott Argentina]

2.4. Análisis de Precios de PE

Al estar el presente trabajo focalizado en la producción de envases de polietileno para la industria farmacéutica, es de gran importancia llevar a cabo un análisis de los precios de dicho polímero.

Tal como se mencionó al comienzo, el polietileno se produce en tres formas diferentes:

- El polietileno de alta densidad (HDPE)
- El polietileno de baja densidad (LDPE)
- El polietileno lineal de baja densidad (LLDPE)

Cada tipo de polietileno posee características propias que lo hacen adecuado para un cierto rango de aplicaciones. Como el foco del estudio está en envases que son producidos por procesos de moldeo por soplado, es natural pensar que el HDPE sería el principal producto a considerar, ya que es por excelencia el tipo de PE utilizado para esos procesos. Sin embargo, el análisis que se presenta a continuación hace foco únicamente sobre el precio del LDPE. Esto se debe a que el proceso BFS, descrito previamente, hace uso únicamente de este tipo de resina para la totalidad del envase a fabricar. La principal causa que mueve el uso de LDPE para este tipo de proceso es la libertad total de aditivos u otras sustancias químicas remanentes, que sí están presentes en otros grados como el HDPE o el LLDPE. Es decir, esa pureza que caracteriza al LDPE es una propiedad clave para productos que estarán en contacto con soluciones inyectables. Adicionalmente, el LDPE otorga una mayor claridad y flexibilidad a la ampolla resultante.

Es por los motivos recientemente expuestos que se estudiarán los precios únicamente para el polietileno de baja densidad (LDPE), excluyendo del análisis al LLDPE y al HDPE.

- **Precio del LDPE US Gulf:** Esta variable afecta directamente el valor local del LDPE. Esto no quiere decir que el PE a utilizar sea importado, sino que los valores del golfo inevitablemente afectan las condiciones de mercado locales.
- **Precio del Etileno US Gulf:** A su vez, el LDPE depende fuertemente del precio del etileno, materia prima por excelencia para su producción. Es lógico que para determinar una proyección del precio del LDPE en el Golfo se deba recurrir a datos del precio de etileno en el golfo. Puntualmente, la cotización utilizada es la denominada Etileno NTP (“Net Transaction Pipeline”) ya que es la más representativa para la industria petroquímica Americana.

- **Precio del Gas Natural:** el etileno se produce a partir del denominado “proceso de crackeo” de etano. El gas natural es una de las principales responsables del precio del etano, y es por este motivo que tiene un lugar importante en el análisis. La cotización empleada es la de “Henry Hub”, referencia en la industria.
- **Precio del Petróleo:** Si bien se ha responsabilizado al gas natural por la producción de etileno, es preciso aclarar que el petróleo es la principal alternativa a éste. Es decir, esta última variable no puede ser excluida del análisis ya que muchos de los “crackers” en el Golfo funcionan a partir de nafta, en lugar de etano. La cotización de petróleo utilizada se denomina “WTI Cushing” (West Texas Intermediate).

Los resultados finales del precio del LDPE local en Argentina se exponen en el gráfico a continuación, en el cual se puede observar, además de una clara tendencia creciente, una alta correlación entre los datos reales y los del modelo.

Los datos domésticos históricos se obtuvieron de “ICIS Pricing”, intentando reflejar los precios del proveedor local en Argentina: la empresa “Dow Química”. La serie de precios que se utilizó es la que muestra los valores más altos del mercado, es decir la “franja alta”. La explicación radica en que sólo aquellos que compran volúmenes muy altos de PE lo hacen mediante canales directos con el proveedor local, el resto de las empresas, cuyos volúmenes son menores, lo hacen a través de canales de distribución. Lógicamente la antes mencionada “franja alta” representa los precios a los que venden los distribuidores, que son un poco mayores al promedio del mercado.

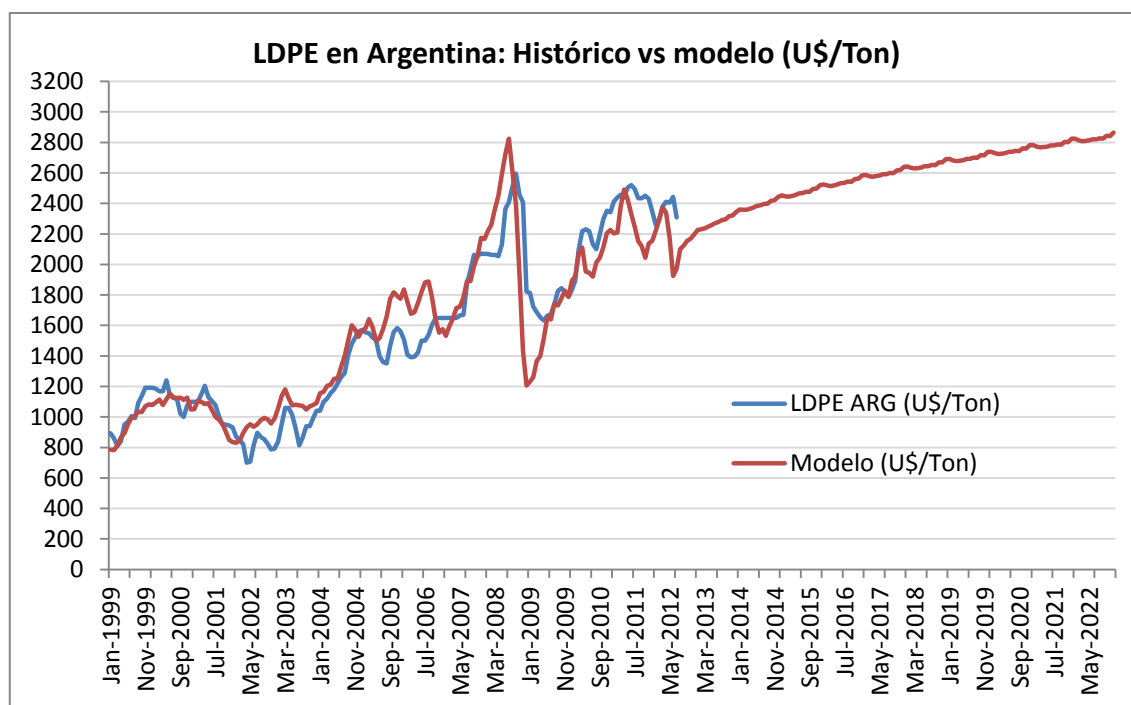


Figura 22: Precios de LDPE en Argentina. Histórico vs modelo.

El análisis completo de precios se detalla en el **Anexo A**, se recomienda fuertemente su lectura para una mayor comprensión

A modo complementario, se muestran a continuación datos de precios de importación para LDPE en Argentina. Esto busca en cierta forma dar una idea de la diferencia existente contra los precios locales.

Es preciso aclarar que los precios de importación son CFR, es decir puestos en el puerto de Buenos Aires. A estos valores se les debe adicionar el arancel de importación correspondiente (14% para procedencias fuera del Mercosur) y los costos adicionales de manejo portuario, así como de fletes. En cuanto a los precios locales, los mismos son los informados por “ICIS Pricing”, esta vez en su valor promedio o “franja media” (para que sean comparables con los de importación)

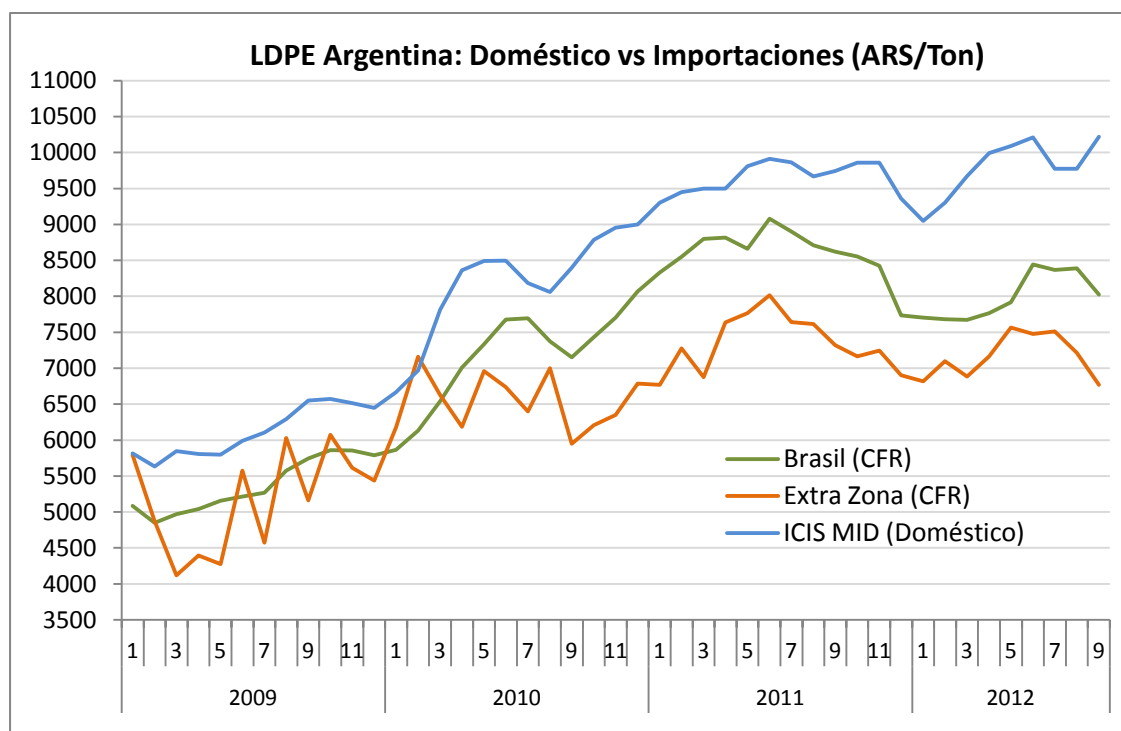


Figura 23: Precios de LDPE en Argentina, doméstico vs importación (CFR).

Los precios de importación se discriminaron según su procedencia, separando lo que ingresa desde Brasil, volumen que compone un 70% del PE total importado. Cabe recordar que el arancel aduanero para producto proveniente de Brasil es nulo y para este caso sólo se deben añadir gastos de gestión portuaria y fletes. El único productor de polietileno en Brasil es la empresa “Braskem”, que surgió en los últimos años tras las sucesivas fusiones de diferentes empresas petroquímicas brasileiras.

En cuanto a los precios de extra-Zona, las empresas involucradas son, entre otras, las mencionadas en el siguiente capítulo. En este caso sí se debe adicionar un arancel de importación del 14%, además de los gastos portuarios y de fletes.

Se puede observar en el gráfico cómo la brecha entre los precios domésticos y de importación creció un poco durante 2012. Esto fue consecuencia en gran parte de las restricciones a las importaciones que tuvieron lugar durante el presente año en nuestro país.

Cabe aclarar que si bien existen algunos grados de PE de “Dow Química” que son fabricados en el exterior y luego importados, los mismos fueron excluidos de los datos de importación, para poder así reflejar solamente los precios de la competencia.

2.5. Proveedores de Resinas

En esta sección se hará una breve mención de los principales proveedores de polietileno a nivel mundial para aplicaciones en industria farmacéutica.

Según datos de Frost & Sullivan (2008) en el primer lugar se encuentra la empresa “Lyondell Basell” con su línea para farmacéutica de nombre “Purell”, que comprende diferentes grados de polietilenos de alta y baja densidad (HDPE & LDPE)

En segundo lugar se ubica “Exxon Mobile”, que también comprende un volumen importante dentro del mercado de USA. El resto del mercado es abastecido por las empresas que figuran a continuación:

- Dow Chemical
- SABIC
- Formosa
- Chevron Philips
- INEOS
- Westlake Chemical

Todo esto se ve reflejado en el siguiente gráfico, de Frost & Sullivan:

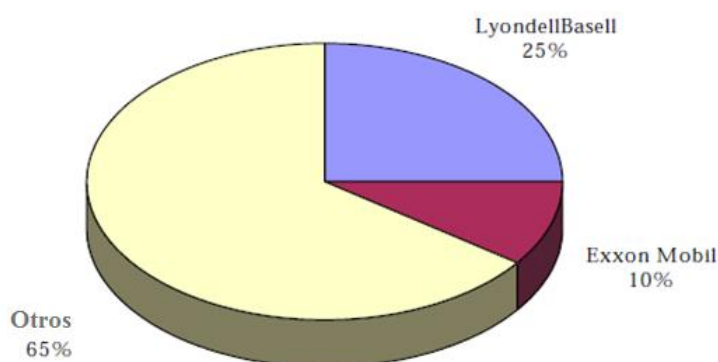


Figura 24: Participación por proveedor en el mercado de insumos médicos descartables [Frost & Sullivan, 2008]

Puntualmente hablando del proyecto, la materia prima necesaria para los envases será el polietileno producido localmente por “DOW Química”. En realidad se comprará a los distribuidores de la empresa, debido a que la cantidad de polietileno que consumirá el laboratorio es pequeña teniendo en cuenta los volúmenes que maneja la industria. Los proveedores fuera del país serán tenidos en cuenta únicamente ante eventualidades

con la provisión local, ya que la importaciones implican mayor número de trámites, mayor “lead time” y últimamente cierta incertidumbre también. De todas maneras el proveedor de la materia prima siempre debe estar al tanto del destino de la misma (la aplicación) de manera de poder brindar el tipo de PE adecuado y el debido soporte también.

2.6. Aspectos Legales y Normas

En lo que respecta a certificaciones, existen numerosas regulaciones que afectan directamente a los productos farmacéuticos. La ANMAT es el organismo que se encarga de hacer cumplir estas regulaciones. Los laboratorios reciben estrictas auditorías para controlar que sus productos estén de acuerdo a las normas. El packaging comprende una parte muy importante de cualquier producto farmacéutico, y como tal, debe someterse a estudios de estabilidad. En estos estudios se busca demostrar no solamente que el packaging es inerte químicamente frente al producto que contiene, sino también que preserve la integridad del mismo.

Los laboratorios son los que exigen a sus proveedores el cumplimiento de ciertos estándares de calidad relativos a las materias primas ya que para ellos es muy importante asegurar que sus productos terminados estarán acordes a las normas vigentes. Es también por este motivo que muchos laboratorios optan por integrarse aguas arriba en el proceso productivo de envases, para tener control total de los insumos utilizados en los envases así como de los procesos productivos empleados.

Las soluciones inyectables comprenden un grupo especial de productos farmacéuticos en los cuales se cuida mucho la esterilidad y la ausencia de contaminantes potenciales. Estas soluciones actualmente se suelen envasar en ampollas de vidrio, aunque dicho material tiene algunas desventajas como ser su fragilidad y su alto costo.

La tecnología BFS, en cambio, permite el moldeo de envases de plástico, llenados y sellados herméticamente en un único proceso continuo, automático, aséptico y sin intervención humana. La naturaleza de este proceso productivo ha llevado a organismos como la FDA (“Food & Drug administration”) y la USP (“US Pharmacopeia”) a caracterizar al método BFS como un “proceso aséptico avanzado”, resaltando su uso como tecnología de preferencia.

Según la FDA, las ventajas del BFS son importantes por su rápido llenado y sellado del envase sin intervenciones humanas. De todas formas, para que esto funcione bien se necesita asegurar los siguientes factores:

- Equipamiento calificado y personal debidamente capacitado
- Compatibilidad del plástico con el producto que contendrá
- Integridad del envase mediante el adecuado soplado y sellado
- Monitoreo del peso y dosificación de cada unidad producida
- Esterilización del polímero

Acerca de este último punto cabe destacar que mediante el control del tiempo y la temperatura del proceso de extrusión por el cual pasa el plástico dentro de la máquina

BFS puede asegurarse que incluso la peor de las toxinas que pudo haber estado presente sea destruida.

Con respecto al plástico, o mejor dicho el polímero utilizado, este debe estar calificado para usarse en este tipo de aplicación. Los proveedores de polímeros deben ser evaluados por los laboratorios para asegurar la calidad de sus productos. Empresas como “Lyondell Basell” y “Dow Chemical” certifican sus grados de LDPE para uso en BFS bajo la norma “U.S. FDA 21 CFR”, sección 177.1520.

Como referencia a nivel local, se recurre al texto de la octava edición de la Farmacopea Argentina (FA), el cual en su sección 420 (“Envases primarios de plástico”), del primer volumen, detalla lo siguiente:

“El envase de plástico elegido para cualquier preparación debe ser tal que, los componentes del producto, que están en contacto con el material plástico no sean significativamente adsorbidos sobre su superficie y no se produzcan migraciones desde las paredes del envase. De la misma manera, el material del envase no debe ceder cantidades apreciables de ninguna sustancia que pueda afectar la estabilidad de la preparación o presentar un riesgo de toxicidad. A fin de confirmar la compatibilidad del envase con el contenido y para asegurar que no se produzcan cambios perjudiciales en cuanto a la calidad de la preparación, se describen diversos ensayos tales como la comprobación de la ausencia de cambios en las características físicas; la evaluación de cualquier pérdida o ganancia de materia debido a la permeabilidad del envase; la detección de cambios de pH; la evaluación de cambios ocasionados por la luz; ensayos químicos y, si así se requiere, ensayos biológicos.” [Farmacopea Argentina VIII Edición, 2011]

La FA especifica que el polietileno de baja densidad que cumple con una serie de ensayos detallados en el texto, se emplea en la fabricación de envases para preparaciones de uso parenteral y oftálmico. El material no debe poseer aditivos.

Asimismo, en el tercer volumen de la FA se detalla algunas soluciones parenterales aptas para su envasado en contenedores monodosis de plástico (que cumplan los ensayos antes mencionados) Dichas soluciones aptas, y sobre las cuales se enfocará el presente trabajo, son:

- Agua estéril para inyectables (se utiliza sólo como diluyente)
- Solución de Glucosa inyectable
- Solución de Cloruro de Sodio inyectable
- Solución de Glucosa y Cloruro de Sodio

Cabe mencionar que con el paso del tiempo es esperable que el número de soluciones parenterales aptas para envases monodosis de plástico será mayor a medida que se realicen los estudios y pruebas necesarias para cada caso particular. Dicha tarea es realizada por el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos)

2.7. Estrategia Comercial

Tal como se describió en la sección correspondiente a la cadena de valor, los canales de venta suelen ser principalmente a través de los 4 principales distribuidores, a través de las droguerías, quienes también son en definitiva distribuidores, o a través de las licitaciones públicas para abastecer a diferentes hospitales y demás centros de salud.

En el caso del laboratorio propuesto para este estudio, el mismo comercializará sus productos a través de droguerías y participará de licitaciones públicas ya que estas representan una oportunidad para posicionar volumen de venta a partir del hecho de disponer de menores costos de producción. Sobre esta estrategia de posicionamiento de volumen se basa el crecimiento mostrado anteriormente que permitirá alcanzar las ventas objetivo al tercer año de operación.

Adicionalmente a lo explicado, se buscará realizar inversiones en publicidad por el hecho de tratarse de un producto novedoso en el mercado que estará compitiendo directamente con un segmento de las ampollas de vidrio. Las campañas apuntarán a los clientes que adquieran los productos por medio de la distribución (droguerías), y las mismas harán especial foco en la calidad del producto así como en sus ventajas por sobre las presentaciones tradicionales de vidrio. Para el caso de las licitaciones no es necesario realizar un gasto de este tipo, ya que como se explicó en numerosas ocasiones el precio es la variable por excelencia que determina una venta por medio de este canal.

Es preciso recordar el concepto de solución parenteral. Se trata de una solución que se administra por una vía distinta a la oral, es decir, por vía intravenosa, intramuscular, o subcutánea.

Los productos a comercializar en este proyecto son soluciones parenterales de pequeño volumen. Las soluciones sobre las que se hará foco son:

- **Agua estéril para inyectables:** Se trata de agua esterilizada, en envases monodosis, empleada en preparaciones extemporáneas, como diluyente para productos parenterales. No puede ser administrada pura.
- **Solución de Glucosa inyectable:** Es una solución estéril de glucosa en agua en envase monodosis. No debe contener conservantes ni ninguna otra sustancia agregada.
- **Solución de Cloruro de Sodio inyectable:** Solución estéril de cloruro de sodio en agua en envase monodosis. No debe contener conservantes ni ninguna otra sustancia agregada.

2.8. Las 5 Fuerzas de Porter

A continuación se pasa a detallar el análisis de Porter aplicado a las ampollas de PE para uso farmacéutico. El producto principal y foco del presente trabajo es el envase plástico para soluciones parenterales de pequeño volumen. Dicho producto compite directamente en el segmento actual de las ampollas de vidrio. Asimismo, para el análisis a continuación se asume que son los mismos laboratorios quienes producen los envases, integrados hacia atrás, ya que esa es la propuesta de la tecnología presentada.

El enfoque de Porter se compone de 5 fuerzas o aspectos fundamentales a tener en cuenta dentro de un mercado, a saber:

- Poder de negociación de los proveedores
- Poder de negociación de los consumidores
- Competidores existentes
- Amenaza de nuevos competidores
- Amenaza de productos sustitutos

Para cada una de las fuerzas, se adjunta una tabla con diversos factores ponderados y sus puntuaciones. Un puntaje obtenido entre 1 y 4 indica una intensidad baja, entre 4 y 6 media, y entre 6 y 10 alta.

Proveedores

La principal materia prima para los envases propuestos es el polietileno. El precio del mismo es un factor que, como se ha explicado anteriormente, evoluciona de manera similar al de un commodity. Los valores fijados en el Golfo de México, a partir de las principales materias primas para su producción, impactan directamente en América del Sur. Esto sumado a que la demanda suele ser importante, indica que no existe demasiado margen para la negociación de precios. La disponibilidad de producto en general no es un problema, excepto casos excepcionales donde haya paradas de planta por parte de los proveedores o durante el invierno en Argentina, ya que los cortes de gas a la industria petroquímica complican un poco el suministro del PE. “Dow Chemical” es el único proveedor con producción nacional, y con una presencia muy fuerte en el mercado argentino. Si bien existen numerosos proveedores a nivel mundial, se deben tener en cuenta los tiempos de entrega y costos totales de las operaciones internacionales, lo cual no es un detalle menor. Actualmente la principal alternativa es el producto proveniente de Brasil, aunque con una participación menor a la del productor local.

Es preciso aclarar también que la tecnología propuesta para la producción de ampollas y frascos permite utilizar polipropileno como alternativa, pero afrontando los costos correspondientes para el correcto set-up de las máquinas cada vez que se quiera cambiar la materia prima de PE a PP o viceversa.

Factor	Ponderación	Puntaje	P.P.
Precio	0,3	8	2,4
Disponibilidad de producto	0,3	6	1,8
Variedad de proveedores	0,2	5	1
Sustitución por PP	0,2	4	0,8
TOTAL			6

Tabla 25: Poder de negociación de los proveedores

Consumidores

Las propiedades de estos envases y el segmento en el que participan permiten que se posicionen con precios por encima de las ofertas de packaging en plástico tradicionales y aun así por debajo de las actuales alternativas fabricadas en vidrio. A su vez, si bien la demanda es amplia y con perspectivas de crecimiento, la misma está totalmente atomizada ya que los laboratorios venden sus productos a través de numerosos canales de venta y a diferentes tipos de consumidores finales, tal como fue descripto en el apartado de la industria farmacéutica. Esto resulta en que los clientes no posean mucho poder de negociación.

La calidad de los productos terminados si es un factor importante ya que existen normas estrictas que se deben cumplir y que garantizan la confianza y la permanencia de un cliente.

Factor	Ponderación	Puntaje	P.P.
Precio	0,4	3	1,2
Fragmentación del mercado	0,3	3	0,9
Calidad de los productos	0,3	8	2,4
TOTAL			4,5

Tabla 26: Poder de negociación de los consumidores

Competidores

En lo que respecta a envases de PE tradicionales, existe un gran número de productores que abastecen un gran número de laboratorios, en general con relaciones de muchos años que garantizan la continuidad y la confianza de dichos laboratorios como clientes.

Sin embargo, si nos focalizamos en el segmento de productos que se propone en este trabajo, la oferta aún es muy limitada. Al estar en una etapa de introducción (esto se explicará en el apartado "Ciclo de vida") es probable que muchos actores encuentren bajas barreras de entrada al negocio, lo que representa una intensidad alta en la tabla de amenazas de nuevos competidores. Sin embargo los laboratorios más grandes que opten por incorporar esta tecnología tendrán ventajas por sobre los más pequeños debido a dos factores: la curva de aprendizaje y la optimización de los costos fijos. La competencia en precios aumenta la rivalidad y amenaza a quienes tengan los costos fijos más elevados.

Factor	Ponderación	Puntaje	P.P.
Variedad de competidores	0,5	2	1
Tamaño de competidores	0,5	2	1
TOTAL			2

Tabla 27: Competidores actuales

Factor	Ponderación	Puntaje	P.P.
Barreras de entrada	0,4	7	2,8
Curva de aprendizaje	0,3	4	1,2
Costos fijos	0,3	3	0,9
TOTAL			4,9

Tabla 28: Amenaza de nuevos competidores

Productos sustitutos

Los principales productos sustitutos y contra los cuales se compite son las ampollas tradicionales de vidrio. La calidad de una ampolla de vidrio es superior en cuanto a aspecto, presentación y facilidad de controles. Sin embargo es preciso recordar que en Argentina el 50% del volumen de venta de genéricos se realiza mediante licitaciones públicas, por eso es tan importante ser competitivo en costos.

Además no existen en la actualidad otras alternativas concretas para una posible sustitución, si bien existen unas pocas empresas que actualmente buscan fabricar ampollas en PE mediante otros procesos productivos, no hay evidencia concreta de que tengan resultado en el mismo segmento que se aborda con este trabajo.

Factor	Ponderación	Puntaje	P.P.
Diversidad de productos	0,2	2	0,4
Costos	0,5	2	1
Calidad de ampollas (vidrio)	0,3	9	2,7
		TOTAL	4,1

Tabla 29: Amenaza de productos sustitutos

Finalmente, agrupando los resultados, llegamos al diagnóstico correspondiente según la teoría de Porter:

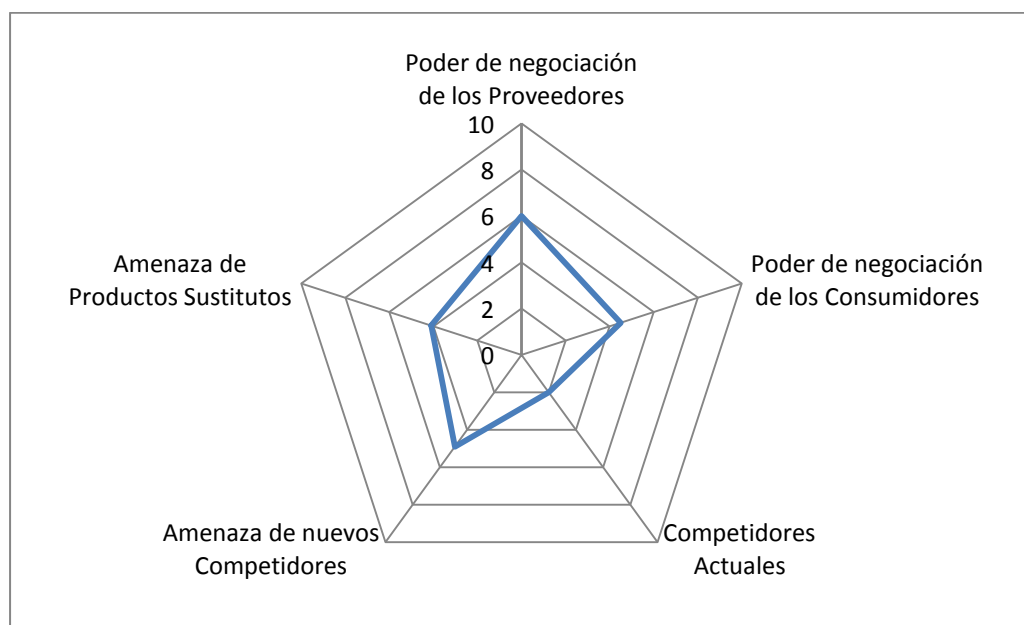


Figura 30: Resultados del análisis de Porter

Fuerzas de Porter	Puntaje	Intensidad
Poder de negociación de los Proveedores	6	Alta
Poder de negociación de los Consumidores	4.5	Media
Competidores Actuales	2	Baja
Amenaza de nuevos Competidores	4.9	Media
Amenaza de Productos Sustitutos	4.1	Media

Tabla 31: Resultado del análisis de Porter

2.9. Ciclo de Vida

En el presente apartado se discutirá acerca del ciclo de vida por un lado para los envases, fabricados mediante la tecnología antes descrita, y por otro lado para el polietileno, principal materia prima de los mismos.

El polietileno es un plástico ampliamente utilizado en numerosas industrias, su diversidad de propiedades junto con su reducido costo frente a otras alternativas lo hacen más que atractivo. Las aplicaciones son muy diversas y a su vez están en continuo crecimiento gracias a los desarrollos tecnológicos que continuamente van de la mano con este polímero. Los diferentes grados de polietileno y las diferentes formulaciones químicas posibles son la causa de su continuo crecimiento en volumen.

Es por lo recientemente dicho que para el caso del polietileno nos vemos en presencia de un ciclo de vida de tipo escalonado. Esto se explica ya que vemos crecimiento en su demanda no solo por el aumento normal en el consumo sino por los saltos tecnológicos que abren puertas para nuevos mercados y aplicaciones. Esto se puede apreciar en la siguiente figura:

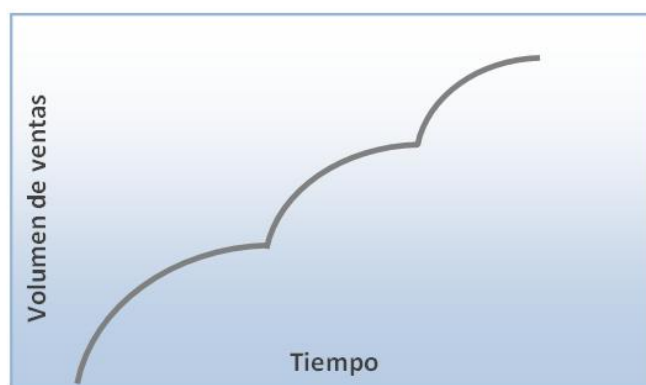


Figura 32: Ciclo de vida escalonado

En cuanto a los envases de PE para soluciones parenterales de pequeño volumen, estos productos sí se comportan siguiendo un modelo más tradicional, es decir un ciclo con “introducción”, “crecimiento”, “madurez” y “declive”. En la actualidad existen muchos envases en polietileno utilizados para la industria farmacéutica, y todos ellos parecen ubicarse en su etapa de madurez. Sin embargo, los productos que son foco de este trabajo son totalmente novedosos en nuestro país, así como la tecnología de producción que los acompaña. Es por esto que se puede afirmar que nos encontramos frente a una etapa de introducción:

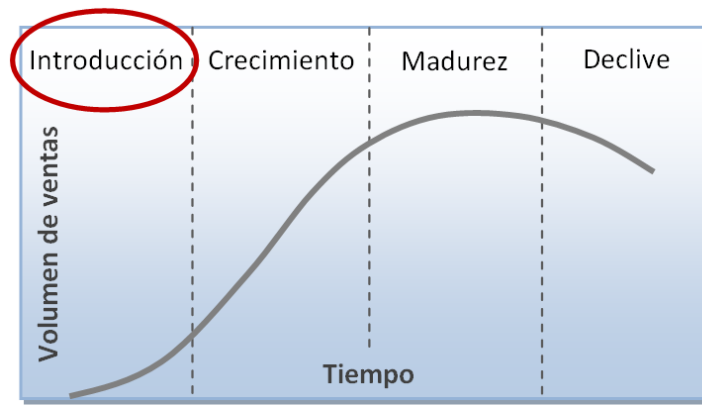


Figura 33: Ciclo de vida tradicional

2.10. Análisis FODA

Se presenta a continuación el análisis de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas para la propuesta. Los dos primeros aspectos corresponden a la llamada "Radiografía interna" del proyecto o propuesta mientras que los últimos dos corresponden a la "Radiografía externa":

Fortalezas	Debilidades
• Simplicidad del proceso productivo • Reducción de costos de producción • Reducción en costos de materia prima • Incremento en medidas de seguridad • Atractivo Comercial • Facilidad de transporte sin riesgos • Facilidad de embalaje • Considerable reducción del riesgo de contaminación del contenido de una ampolla	• Menor atractivo en cuanto a presentación (comparado con el vidrio) • Menor grado de impermeabilidad • Limitaciones en la temperatura de esterilización
Oportunidades	Amenazas
• La necesidad de disponer de alternativas más económicas está llevando a los laboratorios a buscar soluciones más económicas. • Crecimiento de PE debido a la constante búsqueda de nuevas aplicaciones • Existe una tendencia global que lentamente busca reemplazar el vidrio por el plástico en packaging farmacéutico. • Las normas y certificaciones se vuelven más estrictas con el tiempo. Ejemplo: métodos de apertura del envase y presentaciones únicamente unidosos para evitar contaminación del contenido • Disponibilidad de un proveedor local de PE.	• Posible asociación con daño ambiental debido a las tendencias actuales. • Normas que no acompañen el desarrollo de los plásticos en el mercado propuesto.

Tabla 34: Análisis FODA del Proyecto

3. ESTUDIO DE INGENIERÍA

3.1. Introducción al Estudio de Ingeniería

El estudio de ingeniería del presente trabajo está directamente relacionado con los aspectos técnicos del proyecto, y tiene como objeto proveer la información necesaria para poder luego cuantificar los costos y las inversiones asociadas.

Para un mejor análisis, primero se realizará una descripción de ambos procesos productivos: el de las ampollas de vidrio, y el de las ampollas de plástico. Habiendo explicado lo anterior, se efectuará un balance de producción mediante ambas tecnologías para una capacidad dada que surgirá del análisis de mercado previamente expuesto.

Esto es de suma importancia para cuantificar las necesidades de cada línea de producción en materia de instalaciones, mano de obra, materias primas y demás recursos. El objetivo del análisis es poder identificar los costos de producción para ambas líneas, ya que esta es la principal variable a considerar y sobre la cual se construye la propuesta.

Bajo las condiciones explicadas se procederá a realizar el estudio comparativo entre las ampollas de vidrio y las de plástico, respetando la capacidad propuesta y todos los elementos que estén involucrados en ambos procesos productivos.

3.2. Descripción del Proceso: Ampollas de Vidrio

La fabricación de ampollas de vidrio se puede dividir en dos grandes procesos, a saber:

- La producción de las ampollas vacías
- El llenado y sellado de las mismas

Lo más común en la industria es que las ampollas vacías sean fabricadas por grandes proveedores, mientras que el llenado lo realiza cada laboratorio en su correspondiente planta. Es decir, normalmente los laboratorios que trabajan con este tipo de productos adquieren las ampollas vacías de un tercero y las llenan con el medicamento correspondiente en sus instalaciones. A continuación se realizará una descripción de ambos procesos completos y sus variantes. Igualmente, el foco del estudio será el proceso de llenado, ya que es el que involucra directamente a los laboratorios en la actualidad.

Producción de ampollas vacías

El proceso comienza con los tubos de vidrio neutro de borosilicato, los cuales son 100% importados. Las etapas involucradas son las siguientes:

- 1°- Conformado de las ampollas
- 2°- Impresión
- 3°- Horneado
- 4°- Control de Calidad
- 5°- Empaque

Conformado de las ampollas: En esta primer etapa los tubos de vidrio de 1,5 metros de largo son cargados en la máquina rotativa, donde se les dará forma a los envases luego de sucesivos calentamientos y estiramientos mediante quemadores que funcionan con gas, oxígeno y aire comprimido. El proceso en general es muy eficiente, sin embargo existe la necesidad de realizar un despunte en cada tubo nuevo, que resulta en un scrap de aproximadamente 5%.



Figura 35: Máquina conformadora de ampollas [Amposan]

Impresión de las ampollas: Este proceso se realiza de acuerdo a las necesidades del laboratorio que va a utilizar las ampollas que están siendo fabricadas. Se realiza con tintas especiales que se aplican directamente sobre el vidrio. Este proceso no tiene lugar en los casos donde los mismos laboratorios etiquetan o imprimen sus ampollas en la línea de llenado.

Horneado: Las ampollas luego del conformado y la impresión, si esta última fuera necesaria, pasan a ser expuestas a elevadas temperaturas dentro de un horno. El principal objetivo de este proceso es la eliminación de las tensiones mecánicas residuales que pudieran haber quedado en el vidrio. Además, las elevadas temperaturas ayudan a vitrificar las tintas de impresión utilizadas.

Control de Calidad: Esta inspección se suele realizar en dos etapas. La primera está a cargo del operador de la máquina, quien, con el conocimiento y los equipos adecuados, verifica las propiedades de las ampollas terminadas previo al empaque de las mismas. Luego del empaque suele haber un segundo control de producto terminado, mediante inspección visual.

Empaque: Las ampollas vacías son embaladas en film de polietileno termocontraíble y llevadas al depósito de producto terminado.

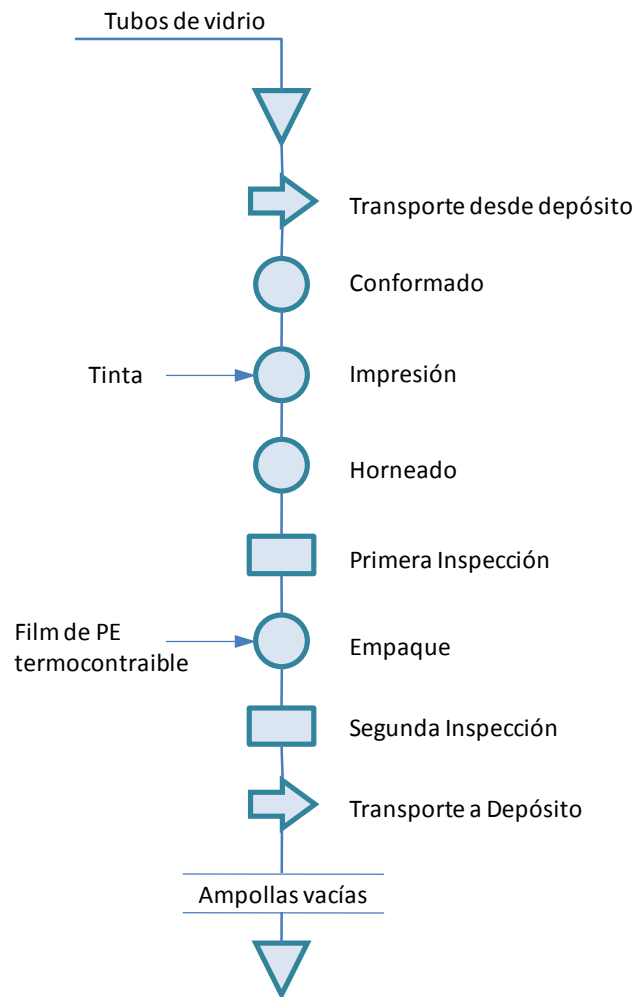


Figura 36: Diagrama de proceso para la fabricación de ampollas

Llenado y sellado de las ampollas de vidrio

Este proceso es sobre el cual se hará más hincapié debido a que, como se mencionó con anterioridad, involucra directamente a cualquier laboratorio que comercialice productos en ampollas de vidrio. Si bien existen también laboratorios que producen sus propias ampollas desde el comienzo, esto no es muy común. Además, incluso los laboratorios totalmente integrados hacia atrás hacen una separación entre lo que es la línea de conformado y la de llenado, ya que por la naturaleza de los procesos no es conveniente que se realicen todos los procesos juntos en una sola línea dentro de un mismo ambiente. Se debe tener en cuenta por ejemplo que el llenado de ampollas necesita de un lugar donde se tomen las debidas precauciones en cuanto a higiene y seguridad.

Dentro de la línea de llenado, se identifican las siguientes etapas:

- 1°- Lavado
- 2°- Esterilización

- 3°- Llenado y sellado
- 4°- Codificación
- 5°- Esterilización en autoclave
- 6°- Control de Calidad
- 7°- Etiquetado
- 8°- Empaque

Lavado: Las ampollas vacías, ya sean compradas o fabricadas in situ, son transportadas hacia la línea de llenado, donde el primer proceso es el de lavado. El mismo se realiza rociando a estos envases intensamente por dentro y por fuera. Para ello se utiliza agua filtrada, agentes limpiadores, y aire, también filtrado. Cabe recordar que las ampollas vacías son fabricadas de manera que queden abiertas en su parte superior, esto permite el lavado interno y luego el posterior llenado. En la figura a continuación se puede apreciar el proceso de lavado, donde las ampollas aparecen invertidas, es decir boca abajo.

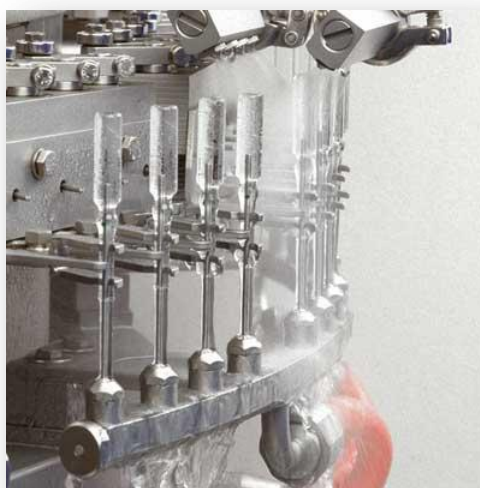


Figura 37: Limpieza de ampollas de vidrio [Bausch Stroebel]

Esterilización: Luego del lavado las ampollas ingresan en un túnel de esterilización a alta temperatura. A medida que lo recorren, las mismas son secadas, esterilizadas y finalmente enfriadas para permitir el llenado posterior. La esterilización se logra mediante un flujo de aire que circula a través de un filtro de partículas altamente eficiente antes de descender verticalmente hacia las ampollas.

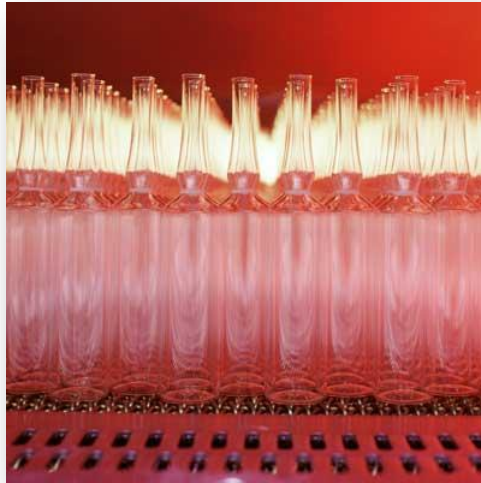


Figura 38: Túnel de esterilización [Bausch Stroebel]

Llenado y sellado de la ampolla: Este proceso es de suma importancia ya que es aquí cuando el contenido correspondiente se vierte dentro de las ampollas. Esto es realizado mediante una misma máquina que inmediatamente luego del llenado calienta la parte superior de los envases a la altura del cuello con quemadores de gas hasta el punto en el que éstos quedan completamente sellados. La parte superior de las ampollas se desprende y se descarta en el momento en que se completa el sellado, por lo que es adecuado considerar un scrap del 15%.

Es importante mencionar que este proceso puede ser realizado en forma aséptica, si se dispone de la maquinaria y las condiciones adecuadas. De ser así, no hay necesidad de una posterior esterilización en autoclave.

La maquinaria adecuada para el llenado aséptico dispone de una cámara para aislar el ambiente de llenado del resto del lugar. El aire dentro de esta cámara es estrictamente filtrado para limitar al máximo la presencia de partículas. Esto es muy importante ya que cuando existe presencia de partículas son éstas las que hacen de vectores para cualquier agente contaminante. Como medida adicional, se eleva la presión dentro de la cámara para así evitar totalmente el ingreso de aire desde el exterior.

En la figura a continuación se ilustra el proceso de sellado con los quemadores, así como el desprendimiento de la parte superior de las ampollas, tal como fue explicado.



Figura 39: Sellado de ampollas [Bausch Stroebel]

Codificación: Durante esta etapa se realiza la impresión de anillos de colores en la parte superior de las ampollas, dichos anillos de colores permiten identificar el contenido del envase ya que siguen un código preestablecido. La codificación automática inmediatamente después del sellado asegura la correcta identificación del producto durante los procesos posteriores de etiquetado, empaquetado y almacenamiento.

Sin embargo, este proceso no es necesario si la impresión de los anillos se realiza en una etapa anterior, durante la fabricación de la ampolla. Esto último es muy normal en nuestro país, ya que los principales proveedores de ampollas vacías las entregan con la codificación correspondiente impresa de acuerdo a las necesidades de sus clientes.



Figura 40: Codificación de ampollas [Bausch Stroebel]



Figura 41: Ampollas vacías codificada. [Prolabor]

Esterilización en autoclave: Este proceso de esterilización tiene lugar cuando el llenado no se realiza de manera aséptica. Si no se dispone de la maquinaria ni de las condiciones apropiadas para garantizar un llenado aséptico, será necesario que las ampollas ingresen a un autoclave, donde serán expuestas a una temperatura de 121 °C. El proceso se realiza en vacío, utilizando vapor.



Figura 42: Autoclave para esterilización con vapor [E-Chung Machinery]

Control de calidad: Este control se realiza en forma automática sobre el 100% de la producción. Una máquina detecta la posible presencia de fisuras o micro grietas mediante sucesivas descargas eléctricas de alto voltaje. Si se detecta conductividad la ampolla automáticamente es rechazada.

Adicionalmente al control de pérdidas automatizado, se realizará también un control por inspección visual para asegurar la calidad de los envases.



Figura 43: Inspección de ampollas. [Bausch Stroebel]

Etiquetado: El uso de etiquetas es una alternativa al proceso de impresión con tintas vitrificantes (número 2) que tiene lugar luego del conformado de la ampolla. La ventaja de realizar un proceso de etiquetado inmediatamente después del llenado es que se puede asegurar con mayor certeza que el contenido de la ampolla corresponde con lo indicado en la etiqueta. Igualmente se debe recordar que el contenido también se debe corresponder con el código de colores impreso previamente (anillos).



Figura 44: Etiquetado de ampollas. [Bausch Stroebel]

Empaque: Finalmente, las ampollas terminadas son empacadas en cajas de cartón recubiertas con film de polietileno. Una vez realizado esto, las cajas son transportadas al depósito de producto terminado.

Habiendo concluido la descripción anterior, a continuación se presenta el esquema de la línea de llenado standard según la propuesta de la empresa “Bausch Stroebel”, compañía de origen alemán y proveedora de maquinaria para la industria farmacéutica. En la propuesta se puede observar que se optó por utilizar una etapa de llenado y sellado aséptica, permitiendo la eliminación del proceso de esterilización en autoclave. Esto explica la presencia de una cabina de aislamiento alrededor de la maquina llenadora y selladora, tal como se ve en la figura 45.

Con respecto al Lay-out, si bien la forma de “U” propuesta en la figura 45 optimiza considerablemente el espacio, es importante notar cómo esta tecnología demanda una considerable cantidad de espacio dentro de la planta ya que consta de numerosos procesos consecutivos. Esto no es un detalle menor ya que como se verá a continuación es una de las principales diferencias que la tecnología tradicional presenta frente a la alternativa del uso del plástico.

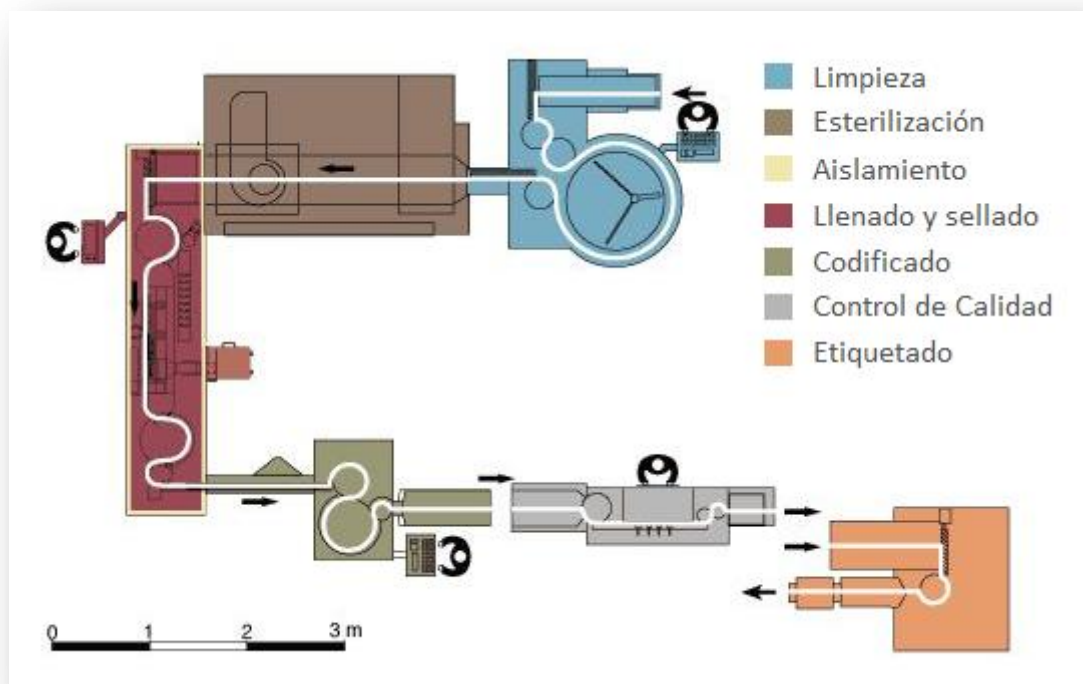


Figura 45: Línea de llenado de ampollas de vidrio standard [Bausch Stroebel]

Como se mencionó al principio de la descripción del proceso, la misma se realizó en términos generales ya que no sólo se describió las etapas necesarias para una línea de llenado sino también a sus posibles variantes. El esquema anterior muestra una línea

de llenado modelo, pero está no será exactamente igual a la línea que se utilizará para el análisis en el presente trabajo ya que es necesario tomar algunas consideraciones adicionales.

En primer lugar se mantendrá la propuesta de una línea de llenado aséptico, tal como muestra la figura anterior. Esto se realizará mediante la adquisición de la maquinaria correspondiente y la garantía de condiciones adecuadas en el ambiente donde se encuentra la línea.

En segundo lugar, es importante mencionar que en nuestro país lo más común es que los mismos proveedores de ampollas vacías se encarguen de la totalidad de la impresión que el cliente requiere, lo cual incluye tanto a los anillos de colores como a las especificaciones propias sobre el contenido. Es por esta razón que no se dispondrá de una etapa de impresión (codificado) ni de etiquetado para la línea propuesta, optando por adquirir las ampollas vacías ya impresas.

La ventaja de esto es que los fabricantes de ampollas utilizan esmaltes especiales que luego vitrifican durante el proceso de horneado que sigue al de conformado, logrando un acabado de alta calidad y una impresión que a fines prácticos es más segura y durable que la de una etiqueta. Igualmente la desventaja es que esto incrementa el stock de materia prima (ampollas vacías impresas) que el laboratorio debe tener disponible, dependiendo de la cantidad de productos diferentes que el mismo comercialice.

Habiendo aclarado los puntos anteriores, se muestra a continuación el diagrama de procesos definido para la línea de llenado de ampollas de vidrio de un laboratorio estándar que comercializa soluciones parenterales de pequeño volumen. Este proceso es el que se considerará como referencia a la hora de presentar las ventajas de las ampollas de plástico.

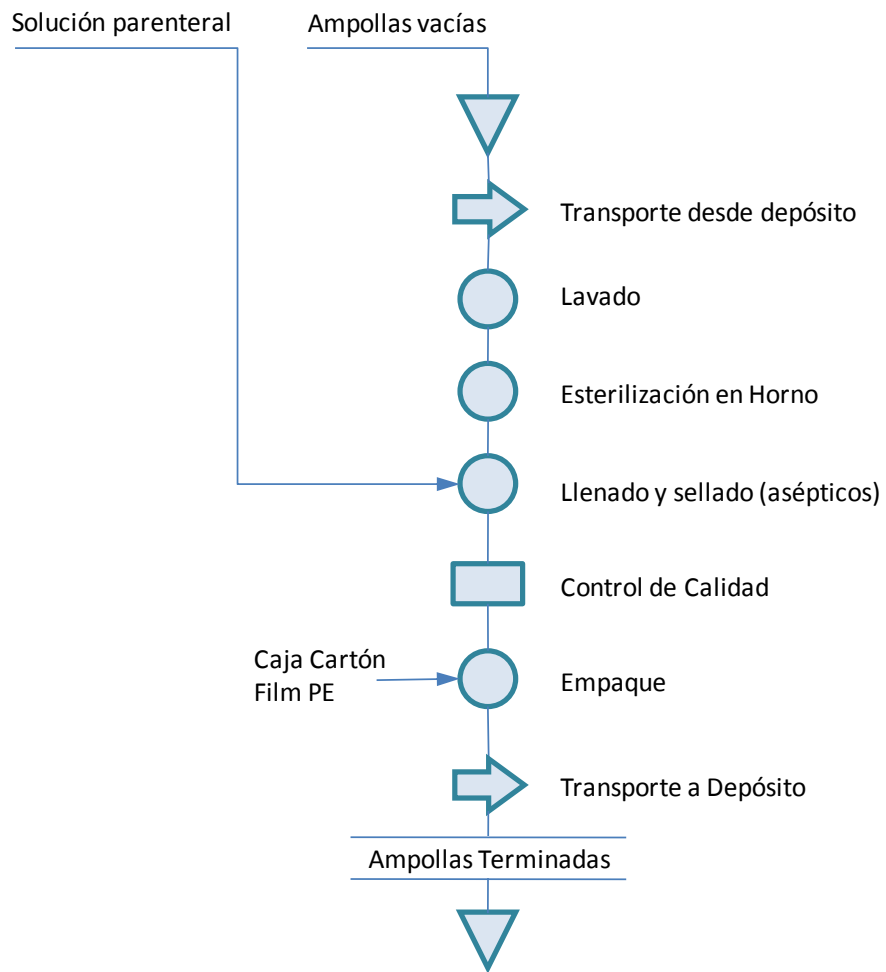


Figura 46: Diagrama de proceso para la línea de llenado de ampollas

3.3. Descripción del Proceso: Ampollas de Plástico

Luego de haber definido el proceso productivo para las ampollas de vidrio, a continuación se hará lo mismo para el caso de las ampollas de plástico, que son el foco de este estudio. Lo importante de esto es poder establecer una base sólida para dar lugar al estudio posterior de costos que buscará realizar una comparación entre ambas alternativas.

El proceso en este caso comienza con la provisión de los pellets de polietileno, que pueden ser adquiridos localmente o a través de importaciones. El proceso está diseñado de acuerdo a la tecnología “Blow Fill Seal” (BFS), sus etapas son las siguientes:

- 1°- Proceso de soplado, llenado y sellado en máquina BFS
- 2°- Esterilización en autoclave
- 3°- Etiquetado
- 4°- Control de calidad
- 5°- Empaque

Proceso de soplado, llenado y sellado: Como su nombre lo indica, este proceso es lo que caracteriza a las máquinas BFS. El mismo utiliza como materias primas a los pellets de PE y a la solución parenteral con la cual se llenará el envase. El resultado es una ampolla de plástico terminada y sellada con todas las características que fueron descritas en la sección correspondiente. Es importante aclarar que existe maquinaria con la capacidad para realizar llenado en forma aséptica. Si se dispone de estas máquinas y de las condiciones apropiadas se puede garantizar la esterilidad del contenido y evitar la etapa siguiente.



Figura 47: Máquina BFS Rommelag 360M [Rommelag]

Esterilización en autoclave: Este es el proceso que, al igual que en el caso de las ampollas de vidrio, puede ser evitado mediante el uso de llenado aséptico. De ser necesario esterilizar, esto se debe realizar en un autoclave con vapor a una temperatura de 121°C, pudiendo esta ser menor si se incrementa el tiempo del proceso. Si bien existen grados de LDPE que soportan esta temperatura de esterilización, los mismos son aún muy especiales y no son producidos en el país. Por otro lado, la eliminación de esta etapa de esterilización brinda más simplicidad a la línea de producción en su conjunto y a su vez evita que algunos principios activos de los medicamentos involucrados puedan verse comprometidos frente a una temperatura de 121°C. Es por estos motivos que se decidió evitar el uso del autoclave y emplear la tecnología de llenado aséptico.

Control de Calidad: Para llevar a cabo esta inspección el total de la producción es sometida a una prueba mediante la cual se detecta cualquier posible fuga. El proceso es totalmente automatizado y consiste en colocar a las ampollas en una cámara de vacío por unos segundos, durante los cuales se mide la presión de manera minuciosa. Si existe una variación de presión en esos momentos en los que las ampollas están dentro de la cámara, esto indica que hay fugas en las mismas y consecuentemente son descartadas.

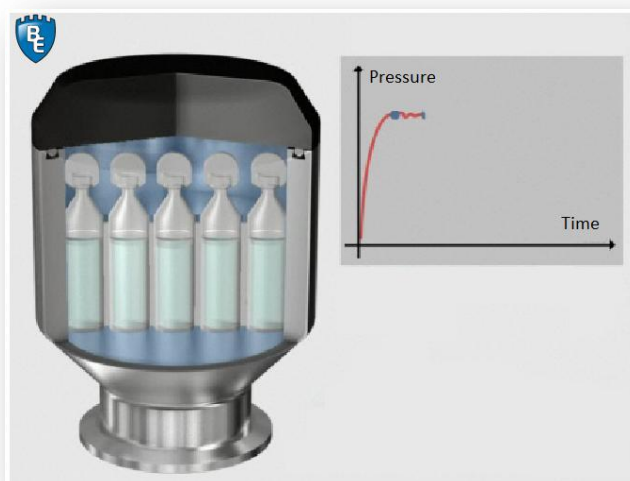


Figura 48: Inspección de ampollas de plástico [Bonfiglioli Engineering]

Etiquetado: Una vez listos, se les aplica el correspondiente rotulado a los envases. Al no poder realizar este proceso antes del llenado por razones obvias, esto puede incrementar un poco el riesgo de que un envase sea rotulado incorrectamente ya que el aspecto de todas las ampollas salidas de la máquina BFS es muy similar. De todas maneras no representa un riesgo significativo.

Para asegurar el correcto etiquetado, entre otras características generales de los envases terminados, se dispone de un control adicional por inspección visual.



Figura 49: Ampollas de Polietileno de 10 ml [Equipler]

Empaque: Luego de haber atravesado todas las etapas anteriores, las ampollas de plástico son empacadas de manera similar a lo descrito en el apartado anterior, mediante el uso de cajas de cartón y film de PE.

En concordancia con los procesos explicados anteriormente, se confeccionó el diagrama de procesos para la línea alternativa de producción de ampollas de plástico.

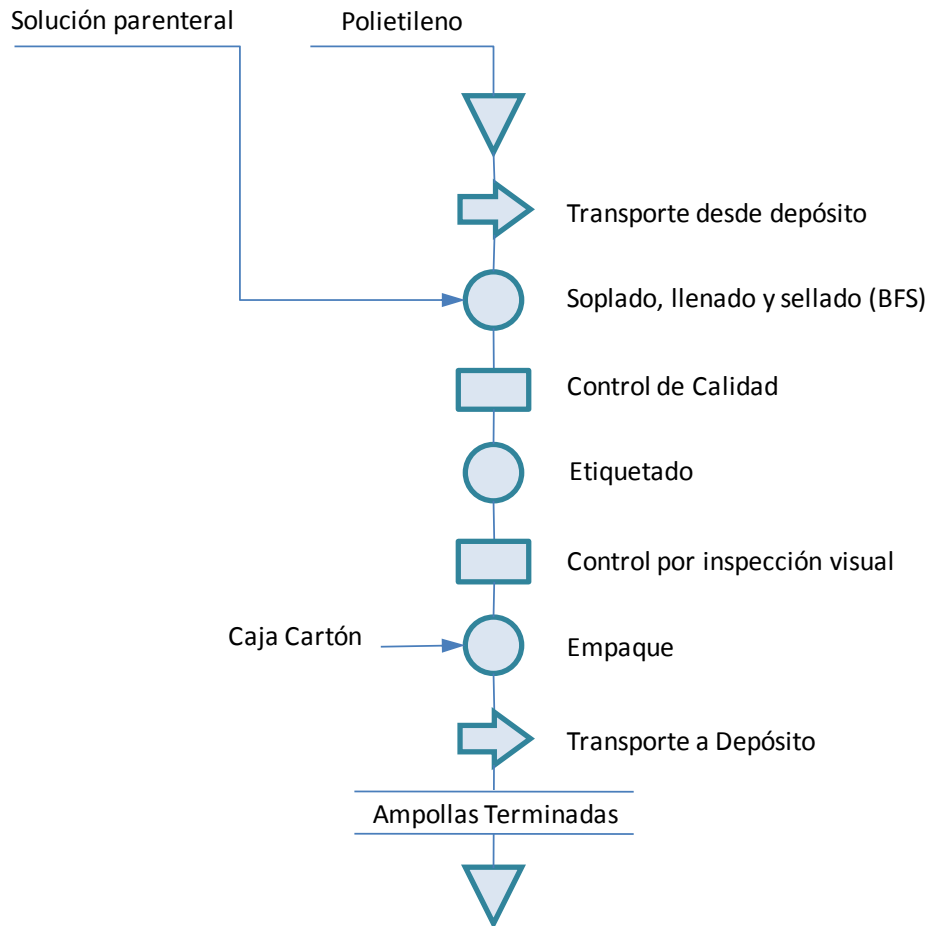


Figura 50: Diagrama de proceso para la línea de ampollas de PE

3.4. Almacenamiento del producto terminado

Se considera que no hay grandes diferencias de necesidades físicas para la disposición final tanto de ampollas de plástico como de vidrio. Sí es importante destacar que las ampollas de plástico son mucho menos frágiles o delicadas, lo que hace mucho más simple su manipuleo.

El empaquetado final de las ampollas es muy similar en ambos casos, constando el mismo de cajas de cartón recubiertas con film de polietileno. Cada caja contiene en promedio 530 ampollas (para el caso de 5 mL) y las dimensiones son 410 x 260 x 70 mm.

En cuanto a la cantidad de stock se tomarán como política disponer de 30 días de giro de inventario ya que esto es una cantidad adecuada para los parámetros que se manejan en la industria. Esto se traduce en la práctica en un stock de 849000 unidades en promedio cuando se alcance el 100% de las ventas previstas.

3.5. Balance de Línea: Ampollas de Plástico

Planes de venta y producción

Como primer paso se calculó el plan de producción año a año, para ello se tuvo en cuenta la proyección de ventas propuesta y la política de stock adoptada, tal como fueron descritas previamente.

Año	Ventas	Stock	Δ Stock	Producción
2013	4.133	0.340	0.340	4.473
2014	7.233	0.594	0.255	7.487
2015	10.332	0.849	0.255	10.587
2016	10.332	0.849	0.000	10.332
2017	10.332	0.849	0.000	10.332
2018	10.332	0.849	0.000	10.332
2019	10.332	0.849	0.000	10.332
2020	10.332	0.849	0.000	10.332
2021	10.332	0.849	0.000	10.332
2022	10.332	0.849	0.000	10.332

Tabla 51: Plan de producción anual. Volúmenes en millones de ampollas

Ritmo de trabajo

De acuerdo a referentes en la industria para laboratorios de similares características, se adoptarán los siguientes parámetros:

- Un turno de 8 hs por día
- 21 días hábiles por mes
- 11,5 meses por año

Se consideran 15 días para vacaciones y mantenimiento por año, razón por la cual quedan 11,5 meses operativos. Las horas totales operativas al año se calculan de la siguiente manera:

$$\text{Horas al año} = 8 \frac{\text{hs}}{\text{día}} \times 21 \frac{\text{días}}{\text{mes}} \times 11,5 \frac{\text{meses}}{\text{año}} = 1932 \frac{\text{hs}}{\text{año}}$$

Producción por unidad de tiempo

Para calcular la producción por unidad de tiempo, se realiza el cociente entre el plan de producción anual y el ritmo de trabajo:

$$Producción = \frac{10,332 \times 10^6 \frac{\text{ampollas}}{\text{año}}}{1932 \frac{\text{hs}}{\text{año}}} = 5348 \frac{\text{ampollas}}{\text{hora}}$$

Balance de producción

En la tabla a continuación se muestra el balance de la producción, indicando el flujo de masa por cada etapa del proceso. Los cálculos se realizaron para poder obtener el output deseado.

Sección Operativa	Alimentación	Agrego	Merma & Desperdicios		Producción
	kg/hora	kg/hora	Recuperables	No Recuperable	kg/hora
BFS	27.26	29.63		13.63	43.26
Control de Calidad	43.26			2.16	41.09
Etiquetado	41.09			2.05	39.04
Empaque	39.04				39.04

Tabla 52: Balance de línea para ampollas de plástico

Tal como muestra la tabla, la alimentación de la línea debe ser de 27.26 kg de LDPE por hora, el cual ingresa en forma de pellets directamente en la máquina BFS. En esta primera etapa se debe considerar el agregado de la solución parenteral dentro de los envases. Se adoptó un volumen de 5 ml para los cálculos así como una densidad de 1 gr/mL para dicha solución.

Existe un scrap del 50% sobre el total de LDPE que ingresa debido a la presencia de grandes rebabas, que son cortadas y descartadas automáticamente dentro de la máquina BFS. Cabe destacar que en este tipo de procesos las rebabas serán mayores en proporción mientras menor sea el tamaño de los recipientes. Esto depende exclusivamente de la forma de las matrices utilizadas.

Las ampollas son sopladas en grupos de a 5 unidades, a los que se denominará "bloques". Estos bloques son sometidos a un control de calidad donde se busca detectar posibles fugas o pérdidas. Dicho control se realiza mediante una máquina que coloca cada bloque en una cámara de vacío donde se mide minuciosamente la presión para detectar las posibles fugas, tal como fue explicado anteriormente en la descripción del proceso. El control se realiza sobre el 100% de la producción y se asume que el descarte corresponde al 5% del total.

Luego del control de fugas, las ampollas son etiquetadas automáticamente e inspeccionadas visualmente para detectar cualquier imperfección. Se considera que el 5% son descartadas en esta última inspección visual. Una vez terminado esto las ampollas son empacadas manualmente.

A continuación se puede apreciar una tabla con los datos utilizados para el proceso:

Consideraciones (Plástico)	
Scrap del soplado	50%
Scrap de control calidad	5%
Scrap del etiquetado	5%
Densidad de solución	1 gr/mL
Volúmen de las ampollas	5 mL
Ampollas por bloque	5
Peso promedio ampolla vacía plástico	2.3 gr
Peso de la ampolla llena y sellada	7.3 gr

Tabla 53: Datos generales para ampollas de plástico

Determinación de las máquinas operativas

Para la fabricación de ampollas de plástico se utilizarán tres máquinas, cuyas características se describen a continuación:

Máquina	Modelo	Fabricante	Output	Dimensiones (LxAxH)
Máquina BFS	321M-24	Rommelag	7200 amp/hr	6.2x2.6x2.9
Controladora de pérdidas	HVLD 924	Rommelag	15000 amp/hr	3x3x2.3
Etiquetadora	KBW-Mini	KBW	24000 amp/hr	1.5x0.28x0.52

Tabla 54: Descripción de las máquinas para ampollas de plástico

Con esta información más el balance de la línea de producción, se procede a determinar la cantidad de equipos necesarios y su grado de utilización:

Sección Operativa	Producción	Capacidad	Cantidad	Grado Utilización
	amp/hora	amp/hora	Equipos	
BFS	5926	7200	1	82%
Control de Calidad	5926	15000	1	40%
Etiquetado	5629	24000	1	23%

Tabla 55: Máquinas y grado de utilización para ampollas de plástico

Un dato interesante para tener en cuenta de la tabla anterior es que el cuello de botella de la línea se presenta en la etapa de soplado, llenado y sellado (BFS).

3.6. Balance de Línea: Ampollas de Vidrio

El mismo balance que fue realizado para el caso del plástico se aplicará a continuación a la alternativa tradicional: el vidrio. El objetivo de esto es poder obtener valores precisos que serán muy útiles para luego determinar los costos asociados.

El plan de producción para este caso será igual al del análisis recientemente expuesto. Asimismo, se mantienen las mismas condiciones de ritmo de trabajo y de producción por unidad de tiempo.

Balance de producción

Sección Operativa	Alimentación	Agrego	Merma & Desperdicios		Producción
	kg/hora	kg/hora	Recuperables	No Recuperable	kg/hora
Lavado	24.21				24.21
Esterilización	24.21				24.21
Llenado y sellado	24.21	28.15		3.63	48.72
Control de calidad	48.72			2.44	46.29
Empaque	46.29				46.29

Tabla 56: Balance de línea para ampollas de vidrio

Como primer etapa, nos encontramos con el lavado de ampollas de vidrio vacías. No existen mermas durante este proceso por lo que el output es igual al input, el cual es de 5629 ampollas por hora. Esto expresado en unidades de masa representa 24.21 kg por hora.

En el horno de esterilización es el proceso que sigue, pero tampoco existen mermas durante el mismo.

La parte de llenado y sellado sí presenta algunas particularidades por lo que se explicará de manera más detallada. En primer lugar, al igual que con las ampollas de plástico, existe un agregado de masa debido al llenado de los envases con la solución parenteral. En segundo lugar, hay una merma inevitable ya que la parte superior de las ampollas es cortada como consecuencia del sellado mismo. Esto da lugar a una aclaración importante: el peso del envase lleno no es simplemente la suma del peso del envase vacío más el peso de la solución, ya que se debe tener en cuenta la masa de vidrio que se pierde. Esta masa se considera como un 15% del peso de la ampolla vacía inicial.

El control de calidad se realiza de manera automática sobre el 100% de la producción, tal como fue descrito en la sección correspondiente. Se adoptó un descarte del 5% para este proceso.

Al igual que con el caso de las ampollas de plástico, una vez concluidos los procesos productivos, las mismas son empacadas manualmente.

En la tabla que sigue se pueden apreciar los datos utilizados para los cálculos:

Consideraciones (vidrio)	
Scrap del sellado	15%
Scrap de control calidad	5%
Densidad de solución	1 gr/mL
Volúmen de las ampollas	5 mL
Peso de la ampolla llena y sellada	8.66 gr
Peso promedio ampolla vacía	4.3 gr

Tabla 57: Datos generales para ampollas de vidrio

Determinación de las máquinas operativas

Para la fabricación de ampollas de vidrio se utilizarán cuatro máquinas, cuyas características se describen a continuación:

Máquina	Modelo	Fabricante	Output	Dimensiones (LxAxH)
Lavadora de ampollas	FAW1005	Bausch Stroebel	9000 amp/hr	1.95x1.4x1.45
Túnel de Esterilización	DHT2431	Bausch Stroebel	13200 amp/hr	2.5x1.45x1.9
Llenadora y selladora	AFV2010	Bausch Stroebel	6000 amp/hr	1.7x1.4x2
Detector de Fisuras	HDB7070	Bausch Stroebel	9600 amp/hr	2.7x1.4x1.75

Tabla 58: Descripción de las máquinas para ampollas de vidrio

De la misma manera que se realizó anteriormente, se procede con estos datos a calcular el grado de utilización de las máquinas y la cantidad necesaria.

Sección Operativa	Producción	Capacidad	Cantidad	Grado Utilización
	amp/hora	amp/hora	Equipos	
Lavado	5629	9000	1	63%
Esterilización	5629	13200	1	43%
Llenado y sellado	5629	6000	1	94%
Control de calidad	5629	9600	1	59%

Tabla 59: Máquinas y grado de utilización para ampollas de vidrio

En este caso el cuello de botella de la línea se presenta en la etapa de llenado y sellado.

3.7. Dimensionamiento de Mano de Obra Directa

Se analizarán las diferencias entre ambos procesos a fin de poder analizar comparativamente las dos alternativas para producción de ampollas. Se realizará una descripción de la mano de obra directa únicamente ya que se considera que la mano de obra indirecta será igual para ambas propuestas y no justifica un análisis detallado para el presente trabajo.

Caso 1: Fabricación de ampollas de vidrio

Proceso	Mano de Obra necesaria
Lavado	2 Personas
Esterilización	
Llenado y sellado	
Control de calidad	1 Persona
Empaque	1 Persona
TOTAL	4 Personas

Tabla 60: Máquinas y grado de utilización para ampollas de vidrio

Caso 2: Fabricación de ampollas de plástico

Proceso	Mano de Obra necesaria
Soplado, llenado y sellado	1 Persona
Control de Calidad	
Etiquetado y control	1 Persona
Empaque	1 Persona
TOTAL	3 Personas

Tabla 61: Máquinas y grado de utilización para ampollas de vidrio

3.8. Análisis de Insumos Auxiliares

Además de las principales materias primas mencionadas hasta ahora, en esta sección se analizarán los insumos adicionales que son necesarios para el correcto funcionamiento de cada una de las tecnologías en discusión.

Proceso BFS:

Para esta línea de producción encontraremos consumos importantes de energía eléctrica y de agua. La potencia eléctrica requerida para la línea es de aproximadamente 50 kw, esto se debe principalmente al elevado consumo que se da en el extrusor de PE dentro de la máquina BFS. Debe recordarse que durante el proceso de extrusión los pellets de LDPE son fundidos a una temperatura de entre 170 y 230 °C. El calor aportado es producto de una serie de resistencias eléctricas y de la fricción que experimenta el plástico mientras es extruido. Es importante mencionar que la elevada temperatura y la elevada presión crean dentro del extrusor un ambiente que garantiza la esterilidad del LDPE al momento de conformar el envase.

Por otra parte existe también cierto consumo de agua para refrigeración del equipo. Las partes más comprometidas son los moldes en los cuales se realiza el soplado, los cuales están debidamente refrigerados. El consumo se estima en 2 m³ de agua por hora de funcionamiento.

Resumiendo, los consumos para el proceso son los siguientes:

- Consumo de agua: 2 m³ por hora
- Consumo de energía eléctrica: 50 kw

Año	Agua (m ³)	Electricidad (Kwh)
2013	1673	41816
2014	2800	70002
2015	3959	98982
2016	3864	96600
2017	3864	96600
2018	3864	96600
2019	3864	96600
2020	3864	96600
2021	3864	96600
2022	3864	96600

Tabla 62: Consumos para ampollas BFS

Proceso con ampollas de vidrio:

De la misma manera que en el proceso anterior, nos encontramos en primer lugar con consumos de agua y de energía eléctrica, pero a estos dos hay que adicionarle en este caso ciertos requerimientos de gas natural y de oxígeno para los quemadores de la selladora de ampollas. Dicha selladora consta de dos quemadores para realizar el sellado, por lo tanto su consumo ronda los 0.5 m³ de gas natural y 0.3 m³ de oxígeno.

Volviendo al agua y a la electricidad, las necesidades de estos insumos son respectivamente de 0.6 m³/hr y 40 kw. El consumo de agua es leve ya que en la instancia de lavado se dispone de una estación de recirculación de agua como accesorio de la máquina lavadora. Por otra parte, la potencia eléctrica asciende a 40 kw debido al gran consumo presente en el horno de esterilización, el cual es 100% eléctrico y requiere 33 kw para su funcionamiento.

En síntesis, los consumos para el proceso de fabricación con vidrio son los siguientes:

- Consumo de agua: 0.6 m³
- Consumo de energía eléctrica: 40 kW
- Consumo de gas: 0.5 m³/hora
- Consumo de Oxígeno: 0.3 m³/hora

Año	Agua (m3)	Electricidad (Kwh)	Gas (m3)	Oxígeno (m3)
2013	502	33453	418	251
2014	840	56002	700	420
2015	1188	79186	990	594
2016	1159	77280	966	580
2017	1159	77280	966	580
2018	1159	77280	966	580
2019	1159	77280	966	580
2020	1159	77280	966	580
2021	1159	77280	966	580
2022	1159	77280	966	580

Tabla 63: Consumos para ampollas de vidrio

3.9. Consideraciones sobre Materias Primas

En este apartado se mencionan algunas características a tener en cuenta con respecto a las materias primas. El objetivo es remarcar algunas ventajas adicionales que resultan del uso de polietileno en lugar de ampollas de vidrio vacías como materia prima.

Para el caso de la línea de llenado de ampollas de vidrio, el insumo principal necesario son las ampollas vacías listas para tal fin. Para las ampollas de plástico la principal materia prima es el polietileno de baja densidad (LPDE). Con respecto a esto podemos afirmar lo siguiente:

- Para un mismo nivel de producción, el número de ampollas de vidrio necesarias será mayor que su equivalente en polietileno. Esto se debe a que, tal como se explicó anteriormente, las ampollas vacías de vidrio serán adquiridas impresas y codificadas según el contenido que luego estas van a tener. Esto simplifica la línea de llenado por no ser necesaria ni la etapa de impresión, ni la de codificación, ni la de etiquetado; pero aumenta inevitablemente la cantidad de stock a mantener.
- El espacio necesario para ampollas de vidrio será mayor no solamente por el punto anterior sino también por la naturaleza de las mismas y su fragilidad. A fines informativos se aclara que el PE se comercializa normalmente en pallets compuestos por 55 bolsas de 25 kg cada una. Los pallets de PE pueden ser apilados hasta en 2 niveles.
- El manipuleo de las ampollas de vidrio es más delicado por ser estas más frágiles. Existe un riesgo de posibles rupturas que no existe con el polietileno.
- Si bien ambos insumos pueden ser comprados a proveedores locales, cabe recordar que las ampollas de vidrio vacías se fabrican a partir de tubos de vidrio neutro, que son importados en su totalidad. Esto representa una complicación adicional que indirectamente puede afectar el suministro de ampollas frente a un posible escenario desfavorable para la importación de tubos. Además, los tiempos de entrega suelen ser elevados, obligando a los fabricantes de ampollas vacías a mantener stocks altos (hasta 6 meses de producción)

4. ESTUDIO DE COSTOS

4.1. Introducción al Estudio de Costos

En esta última parte del trabajo se buscará analizar los principales costos asociados a cada alternativa de producción de ampollas. La información obtenida y descripta durante los estudios de marketing e ingeniería es fundamental, y se hará un extensivo uso de la misma a lo largo de esta sección. Pero antes de comenzar, es importante recordar dos conceptos.

En primer lugar el foco del estudio radica en el packaging solamente, es decir en las ampollas propiamente dichas y no en su contenido. La propuesta de valor de la tecnología BFS radica justamente en la reducción del costo asociado al envase, el cual, actualmente, representa un alto porcentaje del costo total del producto final. No se hará un estudio completo de todos los costos presentes en un laboratorio de especialidades medicinales sino solamente en aquello asociado directamente a la producción del envase.

Igualmente, a pesar de que no influya en este estudio de costos, cabe recordar que el contenido típico de una ampolla BFS para uso parenteral suele ser agua para inyectables, soluciones de cloruro de sodio y soluciones de glucosa. Si bien en el futuro el espectro de soluciones contenidas en ampollas BFS se estaría ampliando, inicialmente solo se reemplazará al vidrio en estos mercados, los cuales ya representan una oportunidad muy atractiva de venta en hospitales y grandes centros de salud.

En segundo lugar, el estudio que se detalla a continuación esta apuntado a la comparación de dos tecnologías diferentes, con el objetivo de poder cuantificar sus diferencias en términos de costos. Es muy importante tener esto presente ya que no se busca analizar a fondo todos los costos asociados a cada tecnología sino que se busca mostrar, explicar y cuantificar los principales aspectos en los que se perciban diferencias.

4.2. Inversiones Iniciales

En este primer capítulo se mostrarán los detalles de las inversiones necesarias para ambas alternativas de producción, en línea con lo descrito en el estudio de ingeniería previamente explicado.

Concepto	Ampollas Vidrio	Ampollas plástico
Precio FOB Maquinaria (€)	€ 1,028,500.00	€ 1,506,100.00
Precio FOB Maquinaria (USD)	U\$ 1,348,191.23	U\$ 1,974,244.84
Flete Marítimo	U\$ 4,000.00	U\$ 4,000.00
Precio CFR Bs As	U\$ 1,352,191.23	U\$ 1,978,244.84
Seguro	U\$ 6,760.96	U\$ 9,891.22
Precio CIF Bs As	U\$ 1,358,952.19	U\$ 1,988,136.06
Arancel	U\$ 217,432.35	U\$ 318,101.77
Gastos portuarios	U\$ 1,400.00	U\$ 1,400.00
Flete local	U\$ 2,000.00	U\$ 2,000.00
Instalación	U\$ 134,819.12	U\$ 197,424.48
TOTAL	U\$ 1,714,603.66	U\$ 2,507,062.32

Tabla 64: Descripción de Inversiones

Los valores expuestos surgen de considerar la adquisición de las máquinas así como todos los gastos involucrados en su importación e instalación. Para dicho fin se utilizaron los parámetros detallados en la tabla 65. Cabe recordar que este proyecto busca comparar dos procesos diferentes de producción. Se consideran dentro de las inversiones aquellos puntos propios de cada alternativa, excluyendo las inversiones que sean comunes a ambas.

Flete por contenedor (FEU)	U\$ 2,000.00
N° de contenedores caso vidrio	2
N° de contenedores caso plástico	2
Seguro sobre CFR	0.5%
Flete local por contenedor	U\$ 1,000.00
Gastos Portuarios por contenedor	U\$ 700.00
Arancel sobre CIF	16%
Instalación ampollas vidrio	10%
Instalación ampollas plástico	10%

Tabla 65: Datos para cálculo de inversiones

4.3. Costos de Materia Prima

En este apartado se expondrán los cálculos de costos para la materia prima, según los valores que surgieron del estudio de mercado.

Caso con vidrio:

Como ya se explicó, la materia prima para fabricar ampollas de vidrio son las mismas ampollas pero vacías y abiertas. Según los datos y proyecciones provistas por “Schott Envases Argentina”, fabricante de ampollas con gran presencia nacional e internacional, los valores empleados son los que muestra la tabla 66. Las ampollas son adquiridas en 5ml y grabadas con el rótulo correspondiente. Los precios se expresan en dólares cada mil unidades.

Año	Grabadas		Sin grabar	
	5 ml	10 ml	5 ml	10 ml
2013	76	113	72	108
2014	82	122	78	117
2015	89	132	84	126
2016	96	143	91	136
2017	103	154	98	147
2018	112	167	106	159
2019	121	180	115	171
2020	130	194	124	185
2021	141	210	134	200
2022	152	227	145	216

Tabla 66: Precios de ampollas de vidrio vacías, en U\$S cada mil unidades.

A partir de los balances de producción realizados, se pudo estimar la materia prima necesaria y consecuentemente los costos involucrados, para una producción tal como muestra el plan correspondiente.

Los costos fueron calculados en dólares y luego son convertidos a pesos al tipo de cambio estimado para cada año. En este caso al ser la cotización en dólares no se agrega ningún ajuste debido a la inflación local.

Año	Producción (MM ampollas)	MP necesaria (MM ampollas)	Costo (U\$S)	Costo (\$)
2013	4.47	4.71	\$ 357,702	\$ 1,824,281
2014	7.49	7.88	\$ 646,717	\$ 3,750,956
2015	10.59	11.14	\$ 987,606	\$ 6,518,199
2016	10.33	10.88	\$ 1,040,947	\$ 7,703,009
2017	10.33	10.88	\$ 1,124,223	\$ 9,106,206
2018	10.33	10.88	\$ 1,214,161	\$ 10,684,615
2019	10.33	10.88	\$ 1,311,294	\$ 12,588,420
2020	10.33	10.88	\$ 1,416,197	\$ 14,586,831
2021	10.33	10.88	\$ 1,529,493	\$ 16,900,898
2022	10.33	10.88	\$ 1,651,852	\$ 19,475,340

Tabla 67: Costo de MP para ampollas de vidrio.

Caso con Plástico:

De la misma manera se analiza ahora el caso para las ampollas BFS, para las cuales la materia prima es ahora el LDPE o polietileno de baja densidad. Los precios expuestos en la tabla 67 son los resultantes del estudio de mercado más un “Premium” de 10%. Dicho “Premium” es adicionado ya que al ser la aplicación novedosa y muy específica es lógico que el precio sea un poco mayor al del LDPE convencional. Además el polietileno debe cumplir con los requerimientos correspondientes para su uso en BFS para farmacéutica.

Es de suma importancia que el proveedor de la materia prima esté al tanto del uso que se le da al plástico, para así poder evitar inconvenientes y para que el laboratorio pueda recibir el asesoramiento debido.

Año	LDPE (U\$/Ton)
2013	\$ 2,503.63
2014	\$ 2,627.72
2015	\$ 2,717.88
2016	\$ 2,791.84
2017	\$ 2,856.19
2018	\$ 2,914.17
2019	\$ 2,967.52
2020	\$ 3,017.24
2021	\$ 3,064.07
2022	\$ 3,108.50

Tabla 68: Precios de LDPE en U\$S por tonelada

Nuevamente, partiendo de los balances de producción se calculó la necesidad de materia prima y consecuentemente su costo. Al estar el LDPE también cotizado en dólares los costos se expresan en pesos al tipo de cambio estimado para cada año. No se agrega ningún otro ajuste por inflación local.

Año	Producción (MM ampollas)	MP necesaria (Ton LDPE)	Costo (U\$S)	Costo (\$)
2013	4.47	22.80	\$ 57,074	\$ 291,077
2014	7.49	38.16	\$ 100,280	\$ 581,626
2015	10.59	53.96	\$ 146,660	\$ 967,958
2016	10.33	52.66	\$ 147,026	\$ 1,087,993
2017	10.33	52.66	\$ 150,415	\$ 1,218,362
2018	10.33	52.66	\$ 153,468	\$ 1,350,521
2019	10.33	52.66	\$ 156,278	\$ 1,500,268
2020	10.33	52.66	\$ 158,896	\$ 1,636,634
2021	10.33	52.66	\$ 161,362	\$ 1,783,054
2022	10.33	52.66	\$ 163,702	\$ 1,930,051

Tabla 69: Costo de MP para ampollas de LDPE.

4.4. Costo de Mano de Obra

En lo relativo a mano de obra se hará foco solamente en la de tipo directa. La mano de obra indirecta no representa una diferencia significativa entre ambas alternativas de producción y por lo tanto no se incursionará en los detalles de la misma.

El primer paso en la determinación de los costos de mano de obra directa es consultar la escala salarial vigente. Los datos que se muestran a continuación son los publicados en el convenio colectivo de trabajo para la actividad de laboratorios medicinales. La categoría correspondiente para este proyecto es la de “operario calificado”

Operarios de producción, mantenimiento y servicios	Julio 2012	Diciembre 2012
1) Operarios con título habilitante	\$ 7,480.57	\$ 7,924.34
2) Operarios de planta química (Calificado especializado)	\$ 6,831.75	\$ 7,237.03
3) Operarios con oficio-oficiales y calificados especializados	\$ 6,239.62	\$ 6,609.76
4) Operarios calificados	\$ 5,644.27	\$ 5,979.10
5) Operarios semi-calificados	\$ 5,108.79	\$ 5,411.85
6) Operarios no calificados	\$ 4,602.00	\$ 4,875.00
7) Peón	\$ 4,384.03	\$ 4,644.10

Tabla 70: Escala salarial según convenio colectivo de trabajo CCT 42/89

Como segundo paso, se determinaron las contribuciones patronales correspondientes. Las mismas se expresan en porcentajes sobre la nómina salarial, según datos del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas de la Nación.

Contribuciones patronales	
Jubilación	10.17%
Ley 19032	1.50%
Obra social	6.00%
Subsidio Familiar	4.44%
Fondo de desempleo	0.89%
ART	1.00%
TOTAL	24.00%

Tabla 71: Apertura de contribuciones patronales

Como tercer y último paso es importante mencionar algunos cargos adicionales que aplican al sector de laboratorios medicinales, tal como lo especifica el convenio colectivo de trabajo CCT 42/89:

- **Asignación No Remunerativa por única vez:** “Las empresas abonarán por única vez a todo el personal comprendido en el CCT Nro. 42/89, una Asignación No Remunerativa por única vez de pesos setecientos quince netos.”
- **Obras de carácter social, asistencial, previsional y cultural:** “Las empresas aportarán a la Federación de Asociaciones de Trabajadores de la Sanidad Argentina, con destino a obras de carácter social, asistencial, previsional y/o cultural, en interés y beneficio de los trabajadores comprendidos en este convenio, una suma mensual equivalente a 12 horas del salario básico que fija esta convención colectiva de trabajo para la categoría operario no calificado vigente al mes de devengamiento, por cada trabajador comprendido en este convenio.”
- **Cláusula especial:** “Las empresas comprendidas en el ámbito de aplicación del CCT 42/89 realizarán un aporte extraordinario, adicional al establecido en el artículo 70 del Convenio Colectivo, a favor de la Federación de Asociaciones de Trabajadores de la Sanidad Argentina (FATSA), con idéntico destino y finalidad al definido en la convención colectiva, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 9° de la Ley 23.551, por esta única vez, consistente en una suma de \$ 600 por cada trabajador comprendido en el Convenio Colectivo 42/89.”

Habiendo detallado todo lo anterior, se muestra en la tabla 72 una síntesis de los costos por cada empleado:

Operario calificado	Mensual	Anual
Salario básico Remunerativo	\$ 5,979.10	\$ 77,728.30
Asignación especial anual (No Remunerativa)	\$ -	\$ 715.00
Contribuciones Patronales	\$ 1,434.98	\$ 18,654.79
Aportes a FATSA	\$ 348.21	\$ 4,526.79
Aporte adicional especial FATSA	\$ -	\$ 600.00
TOTAL	\$ 7,762.30	\$ 102,224.88

Tabla 72: Costos de mano de obra directa por empleado

La diferencia entre la alternativa con vidrio y con plástico radica solamente en el número de personas a contratar, siendo este de cuatro y de tres, respectivamente. En consecuencia, los costos para cada caso se detallan en las dos tablas a continuación.

Es importante mencionar que los valores de cada tabla están expresados en pesos corrientes, es decir ajustados por la inflación proyectada.

Año	Costo Anual MO
2013	\$ 452,651.76
2014	\$ 502,443.45
2015	\$ 557,712.23
2016	\$ 619,060.58
2017	\$ 687,157.24
2018	\$ 762,744.54
2019	\$ 846,646.44
2020	\$ 939,777.54
2021	\$ 1,043,153.07
2022	\$ 1,157,899.91

Tabla 73: Costos de mano de obra directa anuales utilizando vidrio

Año	Costo Anual MO
2013	\$ 339,488.82
2014	\$ 376,832.59
2015	\$ 418,284.17
2016	\$ 464,295.43
2017	\$ 515,367.93
2018	\$ 572,058.40
2019	\$ 634,984.83
2020	\$ 704,833.16
2021	\$ 782,364.81
2022	\$ 868,424.93

Tabla 74: Costos de mano de obra directa anuales para el caso BFS

4.5. Costo de Energía Eléctrica

Antes de comenzar con el análisis puntual para cada alternativa de producción es preciso mencionar algunos conceptos.

Las tarifas de energía eléctrica varían según el grado de consumo. Las categorías existentes y su descripción se pueden apreciar en la tabla 75:

Categoría	Características
T1 (Tarifa 1)	Pequeñas demandas. Demanda máxima inferior a 10 KW
T1-R	Uso residencial
T1-R1	Consumo bimestral inferior o igual a 300 KWh
T1-R2	Consumo bimestral superior a 300 KWh
T1-G	Usuarios de pequeñas demandas no encuadrados en T1-R o T1-AP (generalmente comercial o pequeños talleres)
T1-G1	Consumo bimestral inferior o igual a 1600 KWh
T1-G2	Consumo bimestral superior a 1600 KWh e inferior o igual a 4000 KWh
T1-G3	Consumo bimestral mayor a 4000 KWh
T1-AP	Alumbrado público
T2 (Tarifa 2)	Demanda mediana. Demanda máxima promedio de 15 minutos consecutivos igual o superior a 10 KW e inferior a 50 KW. El usuario y la distribuidora pactan la capacidad de suministro.
T3 (Tarifa 3)	Grandes demandas. Demanda máxima promedio de 15 minutos consecutivos desde 50 KW
T3-BT	Suministros en tensiones de hasta 1 KV
T3-MT	Suministros en tensiones desde 1 KV hasta 66 KV
T3-AT	Suministros en tensiones igual o superior a 66 KV

Tabla 75: Categorías según consumo de energía eléctrica

A partir de esta información y conociendo los consumos tanto del vidrio como del plástico, se deduce que el primero pertenece a la categoría T2 mientras que el segundo a la categoría T3. A su vez, los usuarios de la categoría T3 son subdivididos de acuerdo a la tensión de suministro, la cual puede ser alta (AT), baja (BT) o media (MT). Los usuarios pueden elegir su nivel de suministro siempre que cumplan con la siguiente pauta:

- Baja tensión: potencia mínima de 50 kW.
- Media tensión: potencia mínima de 315 kW.
- Alta tensión: potencia mínima de 20 MW.

De lo anterior se deduce que el proyecto propuesto con tecnología BFS será suministrado en baja tensión, es decir a 380v trifásica. Cabe aclarar que el proceso

convencional con vidrio también será suministrado en baja tensión, como todos los pertenecientes a la categoría T2.

El cuadro tarifario correspondiente será presentado para cada alternativa de producción, pero cabe aclarar que existen algunos impuestos que serán considerados en el estudio de costos. Los impuestos provinciales son los correspondientes a la provincia de Buenos Aires, los datos fueron obtenidos de "OCEBA"(Organismo de control de la energía eléctrica de Bs. As.)

Impuestos Provinciales:

- LEY 9038: "FONDO ESPECIAL GRANDES OBRAS ELECTRICAS PROVINCIALES".
- LEY 7290: "FONDO DE DESARROLLO ELECTRICO PROVINCIAL."
- LEY 9226: Se destina a los Municipios.
- LEY 11969 Art.72 bis: Se destina a Rentas Generales de la Provincia

Impuestos Nacionales:

- LEY 23681 FONDO PROVINCIAL DE SANTA CRUZ
- CONTRIBUCIONES SOBRE LA VENTA DE ENERGIA ELECTRICA
- LEY 11769 "FONDO PROVINCIAL DE COMPENSACIONES TARIFARIAS"

Caso del Vidrio

En primer lugar se expone a continuación el cuadro tarifario correspondiente a la categoría T2, el cual está vigente a partir del 1ro de Octubre de 2012 según la Resolución M.I.V.S.P. Nº 243/12.

T2 - DEMANDAS MEDIANAS	UNIDAD	TARIFA	EDEA	EDEN	EDES
Cargo Fijo	\$/Mes	136.40	133.66	136.19	139.34
Cargo Potencia Pico	\$/kW-mes	36.27	35.72	37.71	35.38
Cargo Potencia No Pico	\$/kW-mes	15.54	15.31	16.16	15.16
Cargo Variable Pico	\$/kWh	0.1137	0.1156	0.1150	0.1105
Cargo Variable No Pico	\$/kWh	0.1068	0.1081	0.1076	0.1047

Tabla 76: Tarifas para la categoría T2

Tal como se puede apreciar, existen tres cargos aplicables. El cargo fijo, el cargo por potencia demandada, y el cargo variable que depende de la cantidad de energía consumida. Estos cargos, a su vez dependen del horario en el cual se realiza el consumo. La tarifa empleada surge de un promedio de las principales distribuidoras de

la provincia de Buenos Aires: EDEA (Distribuidora de Energía Atlántica), EDEN (Distribuidora de Energía Norte) y EDES (Distribuidora de Energía Sur).

Como el presente proyecto trabaja siempre en las llamadas hora de resto (de 5:00 a 18:00 hs) se consideran para el cálculo las tarifas “No Pico”.

Un último componente del costo, que no figura en la tabla 76, es el llamado Sobrecargo transitorio de despacho (STD). Dicho sobrecargo surge de los costos de producción de la energía, el cual es variable a lo largo del año pero se incrementa considerablemente durante los meses de invierno, alcanzando valores de 0.3059 \$/Kwh. Por este motivo, se adopta para los cálculos un valor promedio de STD de 0.15 \$/Kwh.

Con todo lo antes explicado se muestran a continuación los costos totales de energía eléctrica para la producción convencional con vidrio. Los valores están expresados en moneda corriente, ya que fueron ajustados según el índice de inflación proyectado.

Año	Consumo (Kwh)	Cargo Fijo	Cargo por Potencia	Cargo Variable	STD	Impuestos	Total
2013	33453	\$ 151	\$ 8,259	\$ 3,955	\$ 5,555	\$ 2,276	\$ 20,196
2014	56002	\$ 168	\$ 9,168	\$ 7,349	\$ 10,322	\$ 3,430	\$ 30,436
2015	79186	\$ 186	\$ 10,176	\$ 11,535	\$ 16,201	\$ 4,838	\$ 42,936
2016	77280	\$ 207	\$ 11,295	\$ 12,496	\$ 17,550	\$ 5,277	\$ 46,824
2017	77280	\$ 229	\$ 12,538	\$ 13,870	\$ 19,480	\$ 5,857	\$ 51,974
2018	77280	\$ 254	\$ 13,917	\$ 15,396	\$ 21,623	\$ 6,501	\$ 57,692
2019	77280	\$ 282	\$ 15,448	\$ 17,089	\$ 24,002	\$ 7,216	\$ 64,038
2020	77280	\$ 313	\$ 17,147	\$ 18,969	\$ 26,642	\$ 8,010	\$ 71,082
2021	77280	\$ 348	\$ 19,033	\$ 21,056	\$ 29,573	\$ 8,891	\$ 78,901
2022	77280	\$ 386	\$ 21,127	\$ 23,372	\$ 32,826	\$ 9,869	\$ 87,580

Tabla 77: Costos de energía eléctrica para el caso del vidrio

Caso del Plástico

Al igual que lo realizado en el caso anterior, a continuación se detalla el procedimiento para el cálculo de costos de energía eléctrica produciendo con BFS. El cuadro tarifario en este caso es el que corresponde a usuarios de grandes demandas (T3) y cuyo suministro se realiza en baja tensión (380V).

Nuevamente, la tarifa surge del promedio entre las 3 principales distribuidoras y el tipo de tarifa a aplicar es siempre en hora de “Resto” o “No Pico”.

T3 - GRANDES DEMANDAS		TARIFA	EDEA	EDEN	EDES
Baja Tensión	UNIDAD	< a 300 KW	< a 300 KW	< a 300 KW	< a 300 KW
Cargo Fijo	\$/Mes	132.29	129.64	132.09	135.15
Cargo Potencia Pico	\$/kW-mes	48.99	47.49	50.09	49.39
Cargo Potencia No Pico	\$/kW-mes	21.00	20.35	21.47	21.17
Cargo Variable Pico	\$/kWh	0.1005	0.1021	0.1014	0.0979
Cargo Variable Resto	\$/kWh	0.0938	0.0949	0.0944	0.0922
Cargo Variable Valle	\$/kWh	0.0916	0.0928	0.0921	0.0900

Tabla 78: Tarifas para la categoría T3 BT

Los impuestos considerados son los mismos que ya fueron detallados, con la salvedad que las alícuotas varían ligeramente de acuerdo a la categoría de consumo. El sobrecargo transitorio de despacho (STD) se calcula con el mismo criterio que ya fue explicado.

Por último se aclara que todos los valores de la tabla 79 están expresados en moneda corriente.

Año	Consumo (Kwh)	Cargo Fijo	Cargo por Potencia	Cargo Variable	STD	Impuestos	Total
2013	41816	\$ 146	\$ 13,946	\$ 4,344	\$ 6,944	\$ 1,827	\$ 27,207
2014	70002	\$ 163	\$ 15,480	\$ 8,071	\$ 12,902	\$ 2,636	\$ 39,253
2015	98982	\$ 180	\$ 17,183	\$ 12,668	\$ 20,251	\$ 3,620	\$ 53,902
2016	96600	\$ 200	\$ 19,073	\$ 13,723	\$ 21,937	\$ 3,955	\$ 58,889
2017	96600	\$ 222	\$ 21,171	\$ 15,233	\$ 24,351	\$ 4,390	\$ 65,367
2018	96600	\$ 247	\$ 23,500	\$ 16,908	\$ 27,029	\$ 4,873	\$ 72,557
2019	96600	\$ 274	\$ 26,085	\$ 18,768	\$ 30,002	\$ 5,409	\$ 80,538
2020	96600	\$ 304	\$ 28,954	\$ 20,833	\$ 33,303	\$ 6,004	\$ 89,398
2021	96600	\$ 337	\$ 32,139	\$ 23,124	\$ 36,966	\$ 6,665	\$ 99,231
2022	96600	\$ 375	\$ 35,674	\$ 25,668	\$ 41,032	\$ 7,398	\$110,147

Tabla 79: Costos de energía eléctrica para el caso del Plástico

4.6. Costo del Agua

Para esta sección los cálculos son un poco más simples. La facturación se realiza de manera bimestral y el valor del metro cúbico para la provincia de Buenos Aires es de \$1.693/m³. Se debe tener presente que a este número hay que multiplicarlo por una serie de factores de ajuste que dependen de los rangos en los cuales se sitúa el consumo de cada bimestre. Por último, al total se le agrega un costo fijo denominado “Cargo por medidor” que equivale al costo de 5m³ de agua.

Conociendo los consumos para cada alternativa de producción se confeccionaron las tablas 80 y 81, que muestran los costos totales por año, expresados en moneda corriente.

Año	Agua (m3)	Bimestral (m3)	Costo Bimestral	Costo Anual
2013	502	84	\$ 179.24	\$ 1,075.46
2014	840	140	\$ 384.04	\$ 2,304.25
2015	1188	198	\$ 739.18	\$ 4,435.07
2016	1159	193	\$ 789.96	\$ 4,739.77
2017	1159	193	\$ 876.86	\$ 5,261.15
2018	1159	193	\$ 973.31	\$ 5,839.87
2019	1159	193	\$ 1,080.38	\$ 6,482.26
2020	1159	193	\$ 1,199.22	\$ 7,195.31
2021	1159	193	\$ 1,331.13	\$ 7,986.79
2022	1159	193	\$ 1,477.56	\$ 8,865.34

Tabla 80: Costos del agua para el caso del vidrio

Año	Consumo (m3)	Bimestral (m3)	Costo Bimestral	Costo Anual
2013	1673	279	\$ 1,126.19	\$ 6,757.11
2014	2800	467	\$ 2,756.94	\$ 16,541.66
2015	3959	660	\$ 5,067.77	\$ 30,406.65
2016	3864	644	\$ 5,442.07	\$ 32,652.44
2017	3864	644	\$ 6,040.70	\$ 36,244.21
2018	3864	644	\$ 6,705.18	\$ 40,231.07
2019	3864	644	\$ 7,442.75	\$ 44,656.49
2020	3864	644	\$ 8,261.45	\$ 49,568.71
2021	3864	644	\$ 9,170.21	\$ 55,021.26
2022	3864	644	\$ 10,178.93	\$ 61,073.60

Tabla 81: Costos del agua para el caso del plástico

4.7. Otros Costos

En este apartado se detallarán algunos costos que son considerados importantes para el análisis pero que no fueron mencionados hasta el momento.

Costo del Gas

El servicio de gas es empleado únicamente en la fabricación de ampollas de vidrio, debido a la necesidad de sellar las mismas con el uso de sopletes. La máquina empleada utiliza gas natural y oxígeno para producir la combustión en sus dos quemadores, alcanzando un consumo de 0.5 m³ de gas por hora.

Las industrias pertenecen a la llamada categoría SGP o “Servicio General P”. Esta categoría comprende al servicio para usos no domésticos en donde el cliente no tiene una cantidad contractual mínima y no hay un contrato de servicio de gas.

Al igual que ocurría con la energía eléctrica, la categoría SGP se divide en subcategorías, según la magnitud del consumo. El proyecto pertenecería a la categoría SGP1.

Categorías Tarifarias	Consumo Anual (m3)	
	Desde	Hasta
P1	-	12000
P2	12001	108000
P3-1	108001	180000
P3-2	180001	-

Tabla 82: Categorías de consumo de gas

Las tarifas para provincia de Buenos Aires según en ENARGAS son las siguientes:

Servicio General		Cargo Fijo	Cargo por m3		
			0 a 1000	1001 a 9000	> 9000
P1 y P2	Prov. de Bs As	11.014653	0.148524	0.139511	0.130499

Tabla 83: Tarifas de gas para la provincia de Bs. As.

Es importante aclarar que los cargos relativos al impuesto al valor agregado (IVA) no son considerados, al igual que no fueron considerados durante el resto del análisis.

Por otra parte si bien existen los llamados cargos por fideicomiso Expansiones de Gas 2005 y 2006/2008 los mismos no aplican a la categoría SGP1 y por lo tanto no son considerados en los cálculos.

Finalmente se muestran en la tabla 84 los costos totales para el consumo de gas correspondiente a la producción de ampollas de vidrio. Los valores están expresados en moneda corriente.

Año	Gas (m3)	Cargo Fijo	Cargo Variable	Total
2013	418	\$ 146.32	\$ 68.75	\$ 215.07
2014	700	\$ 162.41	\$ 127.75	\$ 290.17
2015	990	\$ 180.28	\$ 200.51	\$ 380.79
2016	966	\$ 200.11	\$ 217.22	\$ 417.33
2017	966	\$ 222.12	\$ 241.11	\$ 463.23
2018	966	\$ 246.56	\$ 267.63	\$ 514.19
2019	966	\$ 273.68	\$ 297.07	\$ 570.75
2020	966	\$ 303.78	\$ 329.75	\$ 633.53
2021	966	\$ 337.20	\$ 366.02	\$ 703.22
2022	966	\$ 374.29	\$ 406.28	\$ 780.57

Tabla 84: Costos de gas para las ampollas de vidrio

Costo de O2 para los quemadores

Al igual que el caso del gas natural el oxígeno se utiliza únicamente en la producción de ampollas de vidrio como combustible para los quemadores de máquina llenadora y selladora. La tasa de consumo es de 0.3 m³ de este gas por hora.

El gas será provisto en tubos de 6m³, los cuales son recargables. El costo de cada metro cúbico de oxígeno es de \$37.19. El IVA no se considera parte del costo así como no fue considerado tampoco en ninguna otra parte de este análisis.

Se muestran en la siguiente tabla los costos asociados, en moneda corriente.

Año	O2 (m3)	Costo
2013	251	\$ 10,329
2014	420	\$ 19,194
2015	594	\$ 30,125
2016	580	\$ 32,634
2017	580	\$ 36,224
2018	580	\$ 40,208
2019	580	\$ 44,631
2020	580	\$ 49,541
2021	580	\$ 54,990
2022	580	\$ 61,039

Tabla 85: Costos de O2 para las ampollas de vidrio

Costo de Mantenimiento

Por último, no es un detalle menor el hablar de costos de mantenimiento asociados a las maquinarias. Según datos de los fabricantes es preciso considerar un costo de 3% anual sobre la inversión inicial destinado a trabajos de mantenimiento. Los trabajos de mantenimiento se llevarán a cabo en las 2 semanas de período vacacional previstas para cada año.

Los valores resultantes, nuevamente en moneda corriente, son expuestos en la siguiente tabla:

Año	Costo (Vidrio)	Costo (BFS)
2013	\$ 56,942	\$ 83,260
2014	\$ 63,206	\$ 92,418
2015	\$ 70,158	\$ 102,584
2016	\$ 77,876	\$ 113,868
2017	\$ 86,442	\$ 126,394
2018	\$ 95,951	\$ 140,297
2019	\$ 106,505	\$ 155,730
2020	\$ 118,221	\$ 172,860
2021	\$ 131,225	\$ 191,875
2022	\$ 145,660	\$ 212,981

Tabla 86: Costos de O2 para las ampollas de vidrio

4.8. Costos Totales

Con toda la información previamente expuesta se procedió a construir tres cuadros de costos, a modo de síntesis. En el primero (tabla 88) se muestran los costos asociados a la producción de ampollas de vidrio, en el segundo (tabla 89) aquellos asociados a la producción de ampollas por BFS, y en el tercero (tabla 90) las diferencias existentes entre ambos. Se incluyó también en estos cuadros el nivel de producción anual, a fin de poder hallar el costo unitario de producción de cada envase.

Cabe recordar que dentro de este costo de producción están incluidos todos aquellos componentes que fueron anteriormente descritos, y por ende están excluidos los costos que no se relacionen directamente con la confección del envase. No es el objetivo de este estudio analizar el total de los costos de un laboratorio sino comparar únicamente las diferencias relativas a la producción del envase. Es por este motivo que no se tienen en cuenta por ejemplo costos administrativos o costos de producción de las soluciones parenterales contenidas en las ampollas.

Siguiendo la metodología que se empleó en los capítulos precedentes, los números de cada cuadro están expresados en moneda corriente. Los valores de inflación y tasa de cambio utilizados en los cálculos son los que se muestran en la siguiente tabla, según proyecciones del Fondo Monetario Internacional obtenidas a través de “Euromonitor International”.

Año	\$/U\$S	Inflación
2013	5.1	10.7%
2014	5.8	11.0%
2015	6.6	11.0%
2016	7.4	11.0%
2017	8.1	11.0%
2018	8.8	11.0%
2019	9.6	11.0%
2020	10.3	11.0%
2021	11.1	11.0%
2022	11.8	11.0%

Tabla 87: Costos de O2 para las ampollas de vidrio

Tal como muestran los cuadros a continuación, para el año 2013 la alternativa con vidrio tiene un costo de producción unitario de \$0.53 mientras que la opción BFS logra reducir ese costo a \$0.17. La diferencia es muy favorable para el PE, e inclusive se va incrementando a lo largo del tiempo. La razón de esto es el hecho de que la materia prima es el factor más relevante en el costo total y, para el caso del vidrio, las ampollas vacías aumentan en precio a una tasa mayor que el LDPE.

Año	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Producción (MM)	4.47	7.49	10.59	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33
Costo MP	\$1,824,281	\$3,750,956	\$6,518,199	\$7,703,009	\$9,106,206	\$10,684,615	\$12,588,420	\$14,586,831	\$16,900,898	\$19,475,340
Costo MO	\$452,652	\$502,443	\$557,712	\$619,061	\$687,157	\$762,745	\$846,646	\$939,778	\$1,043,153	\$1,157,900
Costo EE	\$20,196	\$30,436	\$42,936	\$46,824	\$51,974	\$57,692	\$64,038	\$71,082	\$78,901	\$87,580
Costo Agua	\$1,075	\$2,304	\$4,435	\$4,740	\$5,261	\$5,840	\$6,482	\$7,195	\$7,987	\$8,865
Otros Costos	\$67,486	\$82,689	\$100,664	\$110,927	\$123,129	\$136,673	\$151,707	\$168,395	\$186,918	\$207,479
Total Costos	\$2,365,691	\$4,368,830	\$7,223,946	\$8,484,561	\$9,973,728	\$11,647,565	\$13,657,293	\$15,773,281	\$18,217,857	\$20,937,165
Costo / Ampolla	\$0.53	\$0.58	\$0.68	\$0.82	\$0.97	\$1.13	\$1.32	\$1.53	\$1.76	\$2.03

Tabla 88: Costos Totales para las ampollas de vidrio

Año	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Producción (MM)	4.47	7.49	10.59	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33
Costo MP	\$291,077	\$581,626	\$967,958	\$1,087,993	\$1,218,362	\$1,350,521	\$1,500,268	\$1,636,634	\$1,783,054	\$1,930,051
Costo MO	\$339,489	\$376,833	\$418,284	\$464,295	\$515,368	\$572,058	\$634,985	\$704,833	\$782,365	\$868,425
Costo EE	\$27,207	\$39,253	\$53,902	\$58,889	\$65,367	\$72,557	\$80,538	\$89,398	\$99,231	\$110,147
Costo Agua	\$6,757	\$16,542	\$30,407	\$32,652	\$36,244	\$40,231	\$44,656	\$49,569	\$55,021	\$61,074
Otros Costos	\$83,260	\$92,418	\$102,584	\$113,868	\$126,394	\$140,297	\$155,730	\$172,860	\$191,875	\$212,981
Total Costos	\$747,789	\$1,106,671	\$1,573,135	\$1,757,698	\$1,961,735	\$2,175,665	\$2,416,177	\$2,653,293	\$2,911,546	\$3,182,677
Costo / Ampolla	\$0.17	\$0.15	\$0.15	\$0.17	\$0.19	\$0.21	\$0.23	\$0.26	\$0.28	\$0.31

Tabla 89: Costos Totales para las ampollas de Polietileno

Año	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Producción (MM)	4.47	7.49	10.59	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33
Δ Costo MP	\$ 1,533,205	\$ 3,169,331	\$ 5,550,241	\$ 6,615,016	\$ 7,887,844	\$ 9,334,094	\$11,088,152	\$12,950,198	\$15,117,843	\$17,545,289
Δ Costo MO	\$113,163	\$125,611	\$139,428	\$154,765	\$171,789	\$190,686	\$211,662	\$234,944	\$260,788	\$289,475
Δ Costo EE	\$ -7,011	\$ -8,816	\$ -10,966	\$ -12,065	\$ -13,392	\$ -14,865	\$ -16,501	\$ -18,316	\$ -20,330	\$ -22,567
Δ Costo Agua	\$ -5,682	\$ -14,237	\$ -25,972	\$ -27,913	\$ -30,983	\$ -34,391	\$ -38,174	\$ -42,373	\$ -47,034	\$ -52,208
Δ Otros Costos	\$ -15,773	\$ -9,729	\$ -1,920	\$ -2,941	\$ -3,265	\$ -3,624	\$ -4,023	\$ -4,465	\$ -4,956	\$ -5,501
Δ Total Costos	\$ 1,617,902	\$ 3,262,159	\$ 5,650,811	\$ 6,726,862	\$ 8,011,993	\$ 9,471,900	\$11,241,116	\$13,119,988	\$15,306,311	\$17,754,488
Δ Costo / Ampolla	\$ 0.36	\$ 0.44	\$ 0.53	\$ 0.65	\$ 0.78	\$ 0.92	\$ 1.09	\$ 1.27	\$ 1.48	\$ 1.72

Tabla 90: Diferencia de Costos entre ambas alternativas (los valores positivos significan un ahorro)

4.9. Impacto en el Cuadro de Resultados

En este análisis se busca ilustrar el impacto de la reducción de costos en un cuadro de resultados. El objetivo es ver como el ahorro en costos anteriormente mencionado repercute en términos de utilidad neta.

Los conceptos que se detallan en esta sección son 3:

- **Costo de Ventas:** Los mismos se determinan utilizando el costo unitario de producción y el número total de ampollas vendidas en cada año. El primer dato se toma de la sección anterior y el segundo dato del plan de ventas del proyecto. Cabe destacar que esta vez se consideran las ampollas vendidas, no las producidas.
- **Amortizaciones:** Las amortizaciones se realizaron a 10 años, con un valor residual nulo. Los importes correspondientes a cada año son mayores en el caso del plástico, por ser mayor su inversión inicial. Si bien las amortizaciones no representan una salida real de dinero, las mismas afectan la utilidad neta y por ende al cálculo del impuesto a las ganancias. Es por este motivo que es importante su determinación. Los valores de amortizaciones no son ajustados por inflación a lo largo de los años.
- **Impuesto a las ganancias:** El mismo se calcula sobre la utilidad neta, con una alícuota del 35%. El concepto sobre el que se quiere hacer foco aquí es el hecho de que al tener el plástico menos costos que el vidrio, y suponiendo que el precio de venta de ambas alternativas es el mismo, eso significará un incremento en las utilidades. Dicho incremento a su vez implica un aumento en el monto a pagar de impuesto a las ganancias, tal como se muestra en cuadro a continuación.

A modo de facilitar la comprensión, cabe aclarar que los tres conceptos antes mencionados se detallan en la tabla 91 en forma de “deltas”, es decir mostrando solamente la diferencia entre plástico y vidrio. Los números positivos representan un ahorro mientras que los números negativos representan incremento de costo, desde el punto de vista de las ampollas de PE. Todos los valores están expresados en moneda corriente.

Año	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Ventas (MM)	4.13	7.23	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33
Δ Costo Ventas	\$1,495,023	\$3,151,159	\$5,514,829	\$6,726,862	\$8,011,993	\$9,471,900	\$11,241,116	\$13,119,988	\$15,306,311	\$17,754,488
Δ Amortizaciones	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)	\$(79,246)
Δ Utilidad antes IG	\$1,415,777	\$3,071,913	\$5,435,583	\$6,647,616	\$7,932,747	\$9,392,654	\$11,161,870	\$13,040,742	\$15,227,065	\$17,675,242
Δ IG	\$(495,522)	\$(1,075,170)	\$(1,902,454)	\$(2,326,666)	\$(2,776,462)	\$(3,287,429)	\$(3,906,655)	\$(4,564,260)	\$(5,329,473)	\$(6,186,335)
Δ Utilidad post. IG	\$920,255	\$1,996,744	\$3,533,129	\$4,320,951	\$5,156,286	\$6,105,225	\$7,255,216	\$8,476,482	\$9,897,592	\$11,488,907

Tabla 91: Impacto en el cuadro de resultados

4.10. Impacto en el Flujo de Fondos

A modo de complemento para el estudio de costos, se realizó un análisis adicional. En este caso el objetivo es determinar cómo todo lo expuesto anteriormente influye sobre el flujo de fondos o “cash flow” del proyecto.

De la misma manera que se vino haciendo hasta ahora, los datos se exponen en términos relativos, es decir, mostrando sólo la diferencia existente entre la alternativa del plástico y la del vidrio.

Para esta sección se considerarán los siguientes conceptos:

Δ Costo de Ventas: Este concepto ya fue explicado anteriormente, se trata de las diferencias entre los costos de ventas de ambas tecnologías, considerando los costos unitarios de producción (hallados en la sección 4.8) y aplicando los mismos al volumen de ampollas vendido en cada año.

Δ Impuesto a las ganancias: Este componente es el que fue determinado en la sección previa (4.9) Si bien para su determinación se consideraron también las amortizaciones, ahora para el estudio del flujo de fondos las mismas no serán consideradas. La razón de esto es que las amortizaciones no representan un ingreso o egreso real de dinero.

Con lo explicado anteriormente podemos apreciar en la tabla 92 las diferencias de flujos de fondo correspondientes, expresadas en moneda corriente.

Año	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Ventas (MM)	4.13	7.23	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33	10.33
Δ Costo Ventas	\$1,495,023	\$3,151,159	\$5,514,829	\$6,726,862	\$8,011,993	\$9,471,900	\$11,241,116	\$13,119,988	\$15,306,311	\$17,754,488
Δ I.G.	\$(495,522)	\$(1,075,170)	\$(1,902,454)	\$(2,326,666)	\$(2,776,462)	\$(3,287,429)	\$(3,906,655)	\$(4,564,260)	\$(5,329,473)	\$(6,186,335)
Δ Flujo de Fondos	\$999,501	\$2,075,990	\$3,612,375	\$4,400,197	\$5,235,532	\$6,184,471	\$7,334,461	\$8,555,728	\$9,976,838	\$11,568,153

Tabla 92: Impacto en el Flujo de Fondos

5. CONCLUSIONES FINALES

Al comienzo de este trabajo se explicó cómo los plásticos participan en la industria farmacéutica y cuáles son las principales tendencias de dicha industria. Los factores mencionados fueron:

- Innovación en tipos de packaging
- Incremento en el uso de elementos descartables
- Tendencia hacia el packaging monodosis
- Métodos seguros de apertura de envases
- Envejecimiento de la población
- Influencia de los hospitales y centros de salud en las compras de insumos
- Reemplazo del vidrio por plástico

En línea con esto, se llegó a proponer una solución innovadora y funcional para una industria que es muy demandante en términos de competitividad. Las ampollas de polietileno para uso parenteral buscan ser una alternativa a sus predecesoras, fabricadas en vidrio. Si bien existen numerosos casos de uso de polietileno en salud, el segmento particular en el que se ha hecho foco aún está dominado por los envases de vidrio. Como se explicó, el reemplazo nunca va a ser realizado en un 100%, porque depende de la compatibilidad que el PE tenga con cada droga o solución a envasar. Sin embargo, al comenzar atacando los segmentos más básicos, tal como el agua para inyectables o las soluciones de NaCl, se logra una presencia importante en el mercado que brinda grandes ventajas a productores y usuarios finales.

Es esperable que una vez que el producto este fuertemente presente, se ponga más énfasis en el desarrollo de ensayos y normas que acompañen el crecimiento y las posibilidades de aplicación en nuestro país. El uso de material plástico para la producción de ampollas parenterales de pequeño volumen se está incrementando a nivel mundial. La conveniencia de su uso se justifica principalmente mediante:



Figura 93: Principales ventajas de las ampollas BFS

Si bien estos tres puntos fueron explicados en detalle, cabe mencionar que con respecto al costo, el mismo se logró reducir en un 68%, pasando de \$0.53 a \$0.17 por ampolla producida, para el primer año. Teniendo en cuenta que el packaging suele representar aproximadamente un 40% del costo de un producto terminado standard, se estaría hablando de una reducción del orden del 27% en el costo total de producción.

En la figura a continuación se muestra de manera gráfica la diferencia en el costo unitario de producción que se logra mediante la tecnología BFS. Asimismo, se detalla los componentes de dicha diferencia, siendo los de color verde ahorros y los de color rojo incrementos de costo.

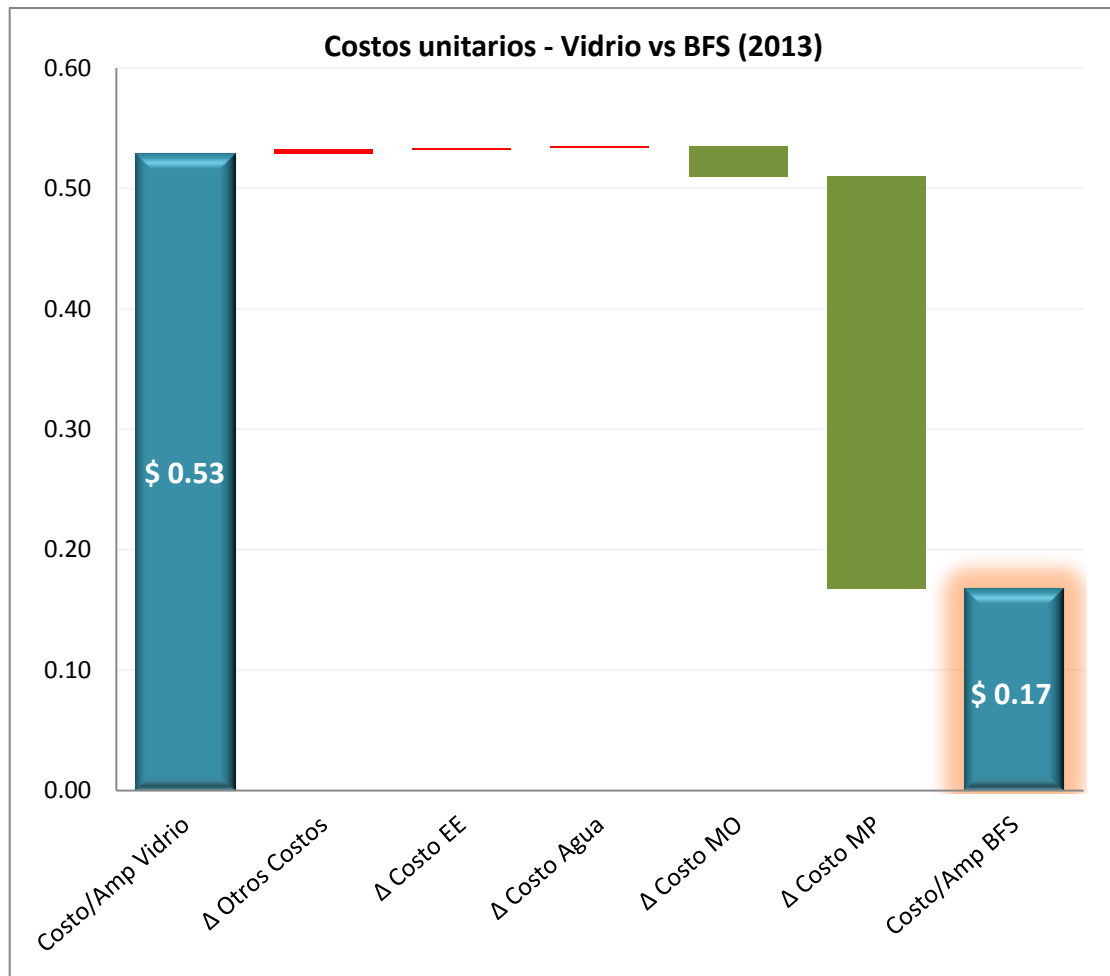


Figura 94: Diferencias de costos unitarios

- **Δ Costo MP:** Este valor es claramente el más significativo, y por lo tanto principal responsable del ahorro total. Su magnitud se debe a la gran diferencia de precio entre ambas materias primas, argumento principal que utilizan los fabricantes de equipos BFS a la hora de mencionar las ventajas de sus productos.
- **Δ Costo MO:** El siguiente factor en orden de importancia es la mano de obra directa. Como fue explicado anteriormente, la simplicidad de la línea de producción es lo que causa la reducción de personal y por ende el ahorro correspondiente.
- **Δ Costo Agua:** A diferencia de los 2 ítems anteriores, éste junto con los 2 que figuran a continuación representan incrementos de costos. Igualmente su influencia sobre el total es muy poco relevante. Puntualmente hablando del agua, el incremento en el consumo para el caso del plástico se debe a la mayor demanda de la máquina BFS.
- **Δ Costo EE:** Al igual que en el punto anterior, el alto consumo de energía eléctrica que presentan las ampollas de plástico se debe a la demanda de la

máquina BFS, principalmente debido a la temperatura que desarrolla en la parte del extrusor.

- **Δ Otros Costos:** Por último, si bien esta categoría comprende varios costos adicionales, el hecho de tener un gasto mayor de mantenimiento para la máquina BFS es lo que hace que el valor sea favorable al vidrio. Igualmente, como ya se mencionó, esto es irrelevante frente a la magnitud de los ahorros en MP y MO.

Habiendo ya explicado los términos que componen las diferencias de costos, se realizará por último un análisis financiero. En la sección 4.10 se habló del concepto de flujo de fondos y cómo la alternativa BFS impactaba sobre el mismo. La figura 95 muestra en forma gráfica las diferencias de flujo de fondos entre ambas tecnologías, expresadas esta vez en moneda constante 2012. El valor graficado para el año inicial es la diferencia entre los montos de las inversiones, es decir la inversión adicional que el plástico demanda por sobre el vidrio. La tasa interna de retorno (TIR) de los flujos expuestos resulta ser de 53%.

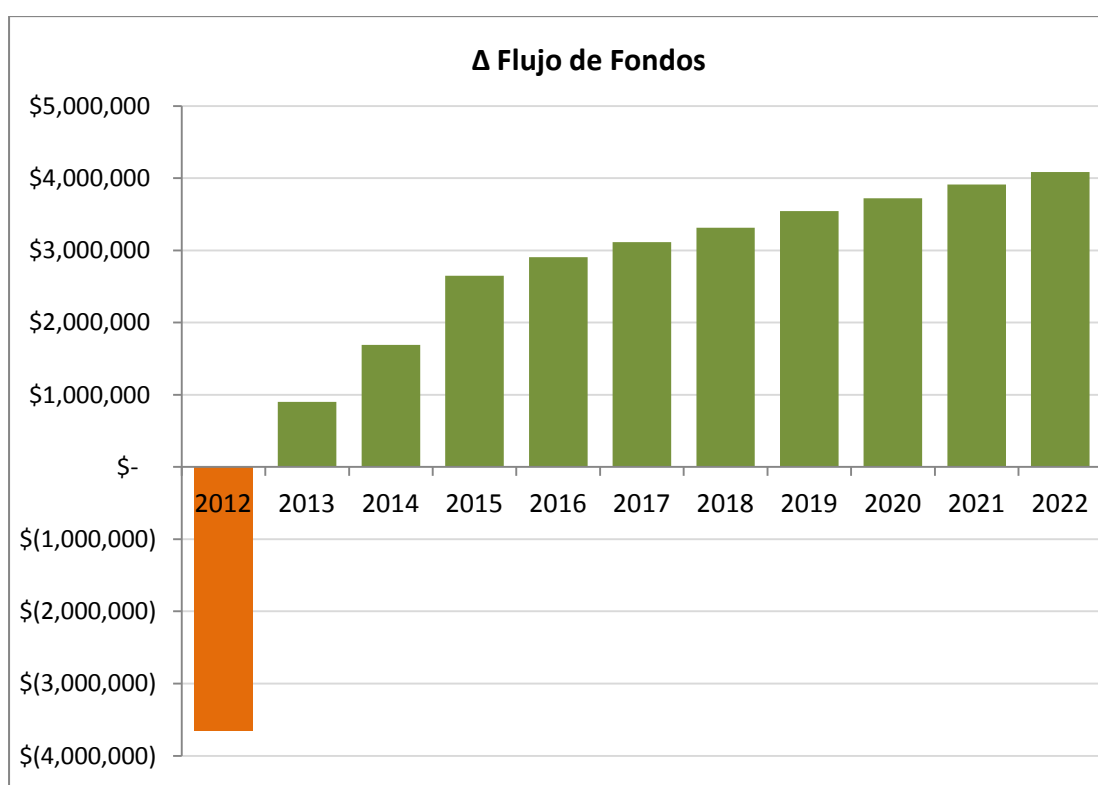


Figura 95: Diferencias en flujo de fondos en moneda constante 2012

Asimismo, considerando el acumulado de estas diferencias de cash flow, se puede deducir que la diferencia en inversión que demanda el plástico se recupera aproximadamente durante el tercer año de operación del proyecto. Esto se ilustra en la figura 96:

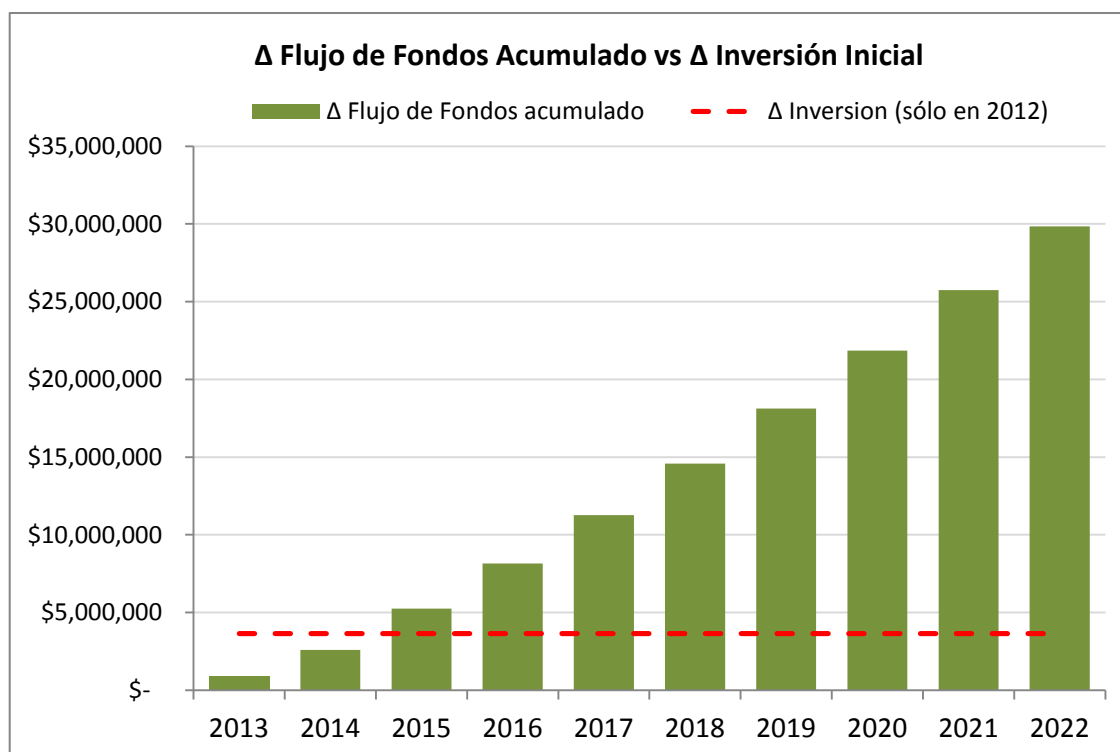


Figura 96: Δ flujo de fondos vs Δ inversión, todo expresado en moneda constante 2012

Si bien el proyecto BFS demanda una inversión inicial superior a la de la tecnología tradicional con vidrio, los puntos recientemente explicados enfatizan la conveniencia del mismo. Una tecnología de este tipo puede transformarse en una herramienta de negociación fundamental para los productores, permitiéndoles ser más competitivos a la hora de posicionar sus productos.

El resultado de esto es un mercado que será beneficiado no solamente en términos de reducción de costos, sino fundamentalmente en disponibilidad y calidad de productos. Los beneficiarios de esto no serán solamente los productores, sino también una sociedad entera de usuarios finales.

6. ANEXOS

6.1. Anexo A: Proyección de precios de PE

En esta sección se detallará el procedimiento realizado para la determinación de los precios de LDPE expuestos en la sección “Análisis de precios de PE”.

En primer lugar se tomaron datos históricos para el LDPE según los precios de exportación del Golfo de México, precios que son referentes en la industria. A partir de esos datos posteriormente se puede calcular el precio del producto puesto en Argentina. Esto es simplemente un procedimiento para pronosticar los precios, no quiere decir que el PE sea importado en su totalidad, de hecho la mayor participación de mercado en Argentina corresponde a la empresa “Dow Química”, con su producción en el polo petroquímico de Bahía Blanca.

Los precios de PE están fuertemente atados a los del etileno, por ser este último la principal materia prima para la producción. Es por este motivo que podemos pensar en un modelo que explique el precio del PE (LDPE) a partir del valor del etileno.

A continuación se muestra un modelo de regresión lineal simple. La variable independiente considerada es el precio del “etileno NTP” (Net Transaction Pipeline) del golfo, ya que es muy representativo para este tipo de análisis por el hecho de que es el precio de referencia para transacciones entre grandes empresas. La variable dependiente es el precio del LDPE para exportación desde el Golfo de México.

- Y: Precio “LDPE US Gulf export” (US\$/Ton)
- X: Precio etileno “NTP US Gulf delivered” (US\$/Ton)

El modelo de regresión muestra buenos resultados, lo cual valida la teoría explicada previamente. El coeficiente de determinación R^2 en este caso es de 0,80 y los demás indicadores estadísticos están dentro de valores aceptables. El valor de F es inferior al 5% y la validez de la variable independiente empleada se confirma con el test de significancia, tal como indican los valores de probabilidad “P”. Estos últimos rechazan la hipótesis nula asegurando con un nivel de confianza del 95% que los coeficientes son distintos de cero. A continuación se puede apreciar la tabla completa con los resultados de la regresión.

<i>Estadísticas de la Regresión</i>	
R Múltiple	0.931288207
R ²	0.867297724
R ² ajustado	0.866473487
Error típico	138.3076989
Observaciones	163

ANOVA

	Grados de Libertad	Suma de cuadrados	Promedio de cuadrados	F	Valor crítico de F
Regresión	1	20128361.51	20128361.51	1052.242193	1.65986E-72
Residuos	161	3079772.153	19129.01959		
Total	162	23208133.66			

	Coeficientes	Error típico	Estadístico t	P-value	Inferior 95%	Superior 95%	Inferior 95.0%
Intercepción	81.48348065	33.8137972	2.409770194	0.017090233	14.70772156	148.2592397	14.70772156
Variable X1	1.217792235	0.037541822	32.43828282	1.65986E-72	1.143654343	1.291930128	1.143654343

Tabla 97: Resultado de la regresión para LDPE

Por lo tanto en este caso la ecuación resultante de este modelo es:

$$Y(t) = 81,48348065 + 1,217792235 X(t)$$

Donde “t” representa el tiempo.

La proyección de precios se realizará utilizando el modelo que fue recientemente validado. Para ello, primero se debe averiguar cuáles serán los valores estimados para el etileno NTP durante los próximos años.

El etileno es un producto que se destina prácticamente en su totalidad a la industria petroquímica, para la producción de polietileno. La obtención del etileno se puede lograr a partir del etano, presente en el gas natural, o a partir de la nafta. Los reactores en los cuales se producen las reacciones químicas que dan origen a este producto se denominan “crackers”, y los hay de dos tipos, los que trabajan a base de etano (cracker de gas), y los que trabajan a base de nafta (cracker de nafta)

Como se mencionó anteriormente, el precio utilizado en este estudio para el etileno corresponde al Golfo de México, lugar de referencia por excelencia para la industria petroquímica. En dicha geografía más de dos tercios de los crackers son de gas, por lo que no es extraño que el precio del etileno esté fuertemente relacionado con el del etano, tal como se puede apreciar en el gráfico siguiente. Cabe destacar como dato adicional que el coeficiente de correlación entre ambas es R=0.91. El precio considerado para el etano es el FOB de la localidad de Mont Belvieu, en Texas.

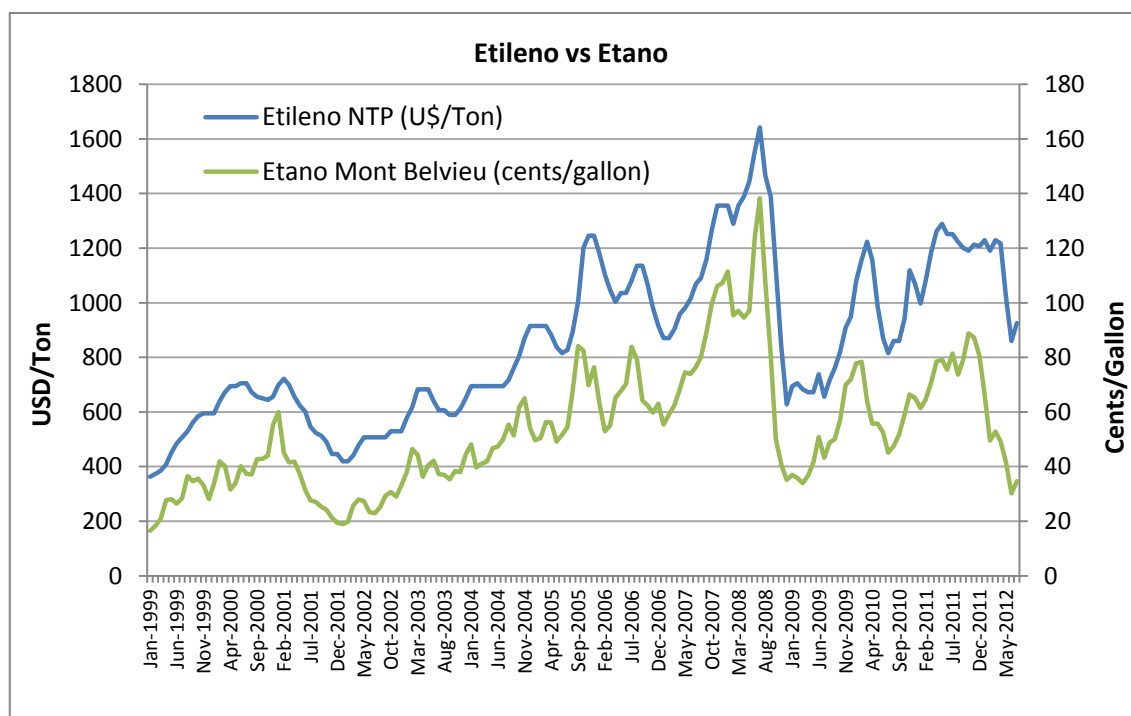


Figura 98: Precios de Etileno vs Etano

Es importante resaltar que el etano se obtiene como un subproducto del gas natural, siendo el segundo componente principal del mismo. Uno podría apresurarse y pensar entonces que el precio del gas natural es la variable que puede explicar el comportamiento del precio del etano, sin embargo este razonamiento es incompleto. Considerando que el etano se destina en su totalidad a la producción de etileno, el precio del mismo no se ve afectado solamente por el gas necesario para producirlo sino también por los productos contra los que compite. La alternativa al etano para la producción de etileno es la nafta, y es por este motivo que el precio del petróleo es también una variable importante para considerar.

A esta altura se podría afirmar que el precio del etano va a ser dependiente de dos variables: el precio del gas natural y el precio del petróleo. A su vez, al ser el etileno fuertemente dependiente del etano se propuso un modelo de regresión lineal múltiple con el precio del etileno como variable dependiente y los precios del gas natural y del petróleo como variables independientes. Para el gas natural se utiliza el precio spot Henry Hub, ya que este es un punto de referencia para los contratos de dicho producto. Se expresa en dólares por millón de BTU. En el caso del petróleo consideramos el precio WTI ("West Texas Intermediate") en Cushing, Oklahoma, expresado en dólares por barril.

- Y: Precio del Etileno NTP del Golfo (U\$/Ton)
- X1: Precio del Gas Natural Henry Hub (U\$/MMBTU)
- X2: Precio del petróleo, WTI Cushing (U\$/barril)

A continuación se presentan los resultados de la regresión:

<i>Estadísticas de la Regresión</i>	
R Múltiple	0.952081633
R ²	0.906459435
R ² ajustado	0.905290178
Error típico	89.07811402
Observaciones:	163

ANOVA

	<i>Grados de Libertad</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Promedio de cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Valor crítico de F</i>
Regresión	2	12302982.22	6151491.111	775.2439288	4.78629E-83
Residuos	160	1269585.664	7934.910397		
Total	162	13572567.89			

	<i>Coeficientes</i>	<i>Error típico</i>	<i>Estadístico t</i>	<i>P-value</i>	<i>Inferior 95%</i>	<i>Superior 95%</i>
Intercepción	231.5984175	18.89019931	12.26024213	8.69631E-25	194.2921341	268.9047009
Variable X1	29.58643427	3.178591846	9.308031892	9.68613E-17	23.30902839	35.86384016
Variable X2	8.35847446	0.259276468	32.23769018	7.0172E-72	7.846428968	8.870519953

Tabla 99: Resultados de la regresión para el etileno

Como se puede apreciar, el modelo muestra resultados muy convincentes. El coeficiente de determinación R² es de 0.9064, el valor crítico de F es más que aceptable, los coeficientes que afectan a las variables son lógicos y por último el rechazo de la hipótesis nula confirma la significancia de las variables elegidas.

Es decir, la ecuación resultante del modelo, la cual nos permitirá proyectar los precios de PE, es la que sigue:

$$Y(t) = 231,5984175 + 29,58643427 \text{ X1}(t) + 8,35847446 \text{ X2}(t)$$

El siguiente paso en este análisis consiste en averiguar los valores proyectados para cada una de las dos variables independientes que son inputs del modelo, a saber: El precio del Gas Natural Henry Hub y el precio del petróleo WTI Cushing.

En primer lugar se considerará el precio del petróleo. Al tratarse de un producto que tiene comportamiento de commodity, se procedió en primer lugar a validar la regla de “Random Walk”. La misma plantea que el valor de la variable en un cierto período de tiempo es función del valor en el período anterior más un error E(t).

$$X2(t) = X2(t - 1) + E(t)$$

La validación de dicha regla consiste en verificar el grado de correlación por un lado entre los valores de la serie de precios $X_2(t)$ vs $X_2(t-1)$ y por otro lado entre los errores $E(t)$ y $E(t-1)$. Lo que se busca es que exista una alta correlación entre los valores de la variable analizada y una baja correlación entre los errores, lo cual se evidencia en los gráficos siguientes:

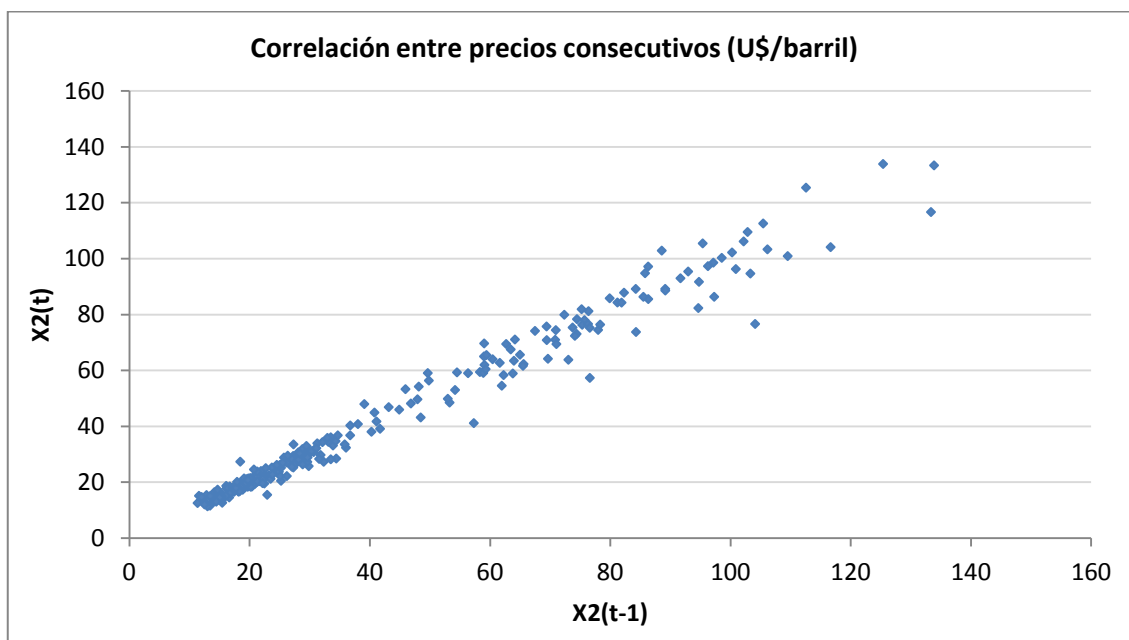


Figura 100: Correlación alta entre valores consecutivos de la serie de precios para el petróleo.
Primera validación de la regla de "Random Walk"

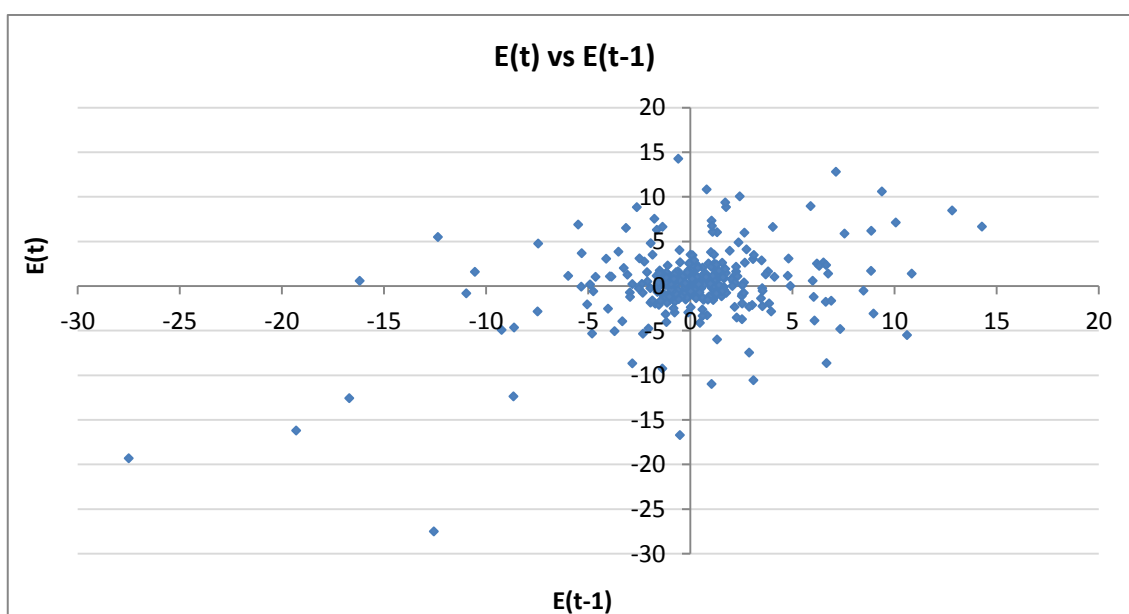


Figura 101: Correlación baja entre errores consecutivos. Segunda validación de la regla de
"Random Walk"

Una vez validada la regla, se procedió a calcular los límites superior e inferior para la serie de tiempo que representa los precios del petróleo WTI. La media del Error existente entre un valor y el siguiente se considera igual a cero, y se verifica esto mediante su cálculo con los datos disponibles, lo cual resultó en un valor de 0,2. Ambos límites superior e inferior se establecen considerando el desvío estándar de dicho error. Para lograr un análisis más conservador, se utilizarán los valores del límite superior como precios proyectados para el petróleo.

Todo lo recientemente explicado se refleja en el gráfico que sigue. Adicionalmente se graficó también una posibilidad aleatoria para la evolución de los precios según el modelo "Random Walk".

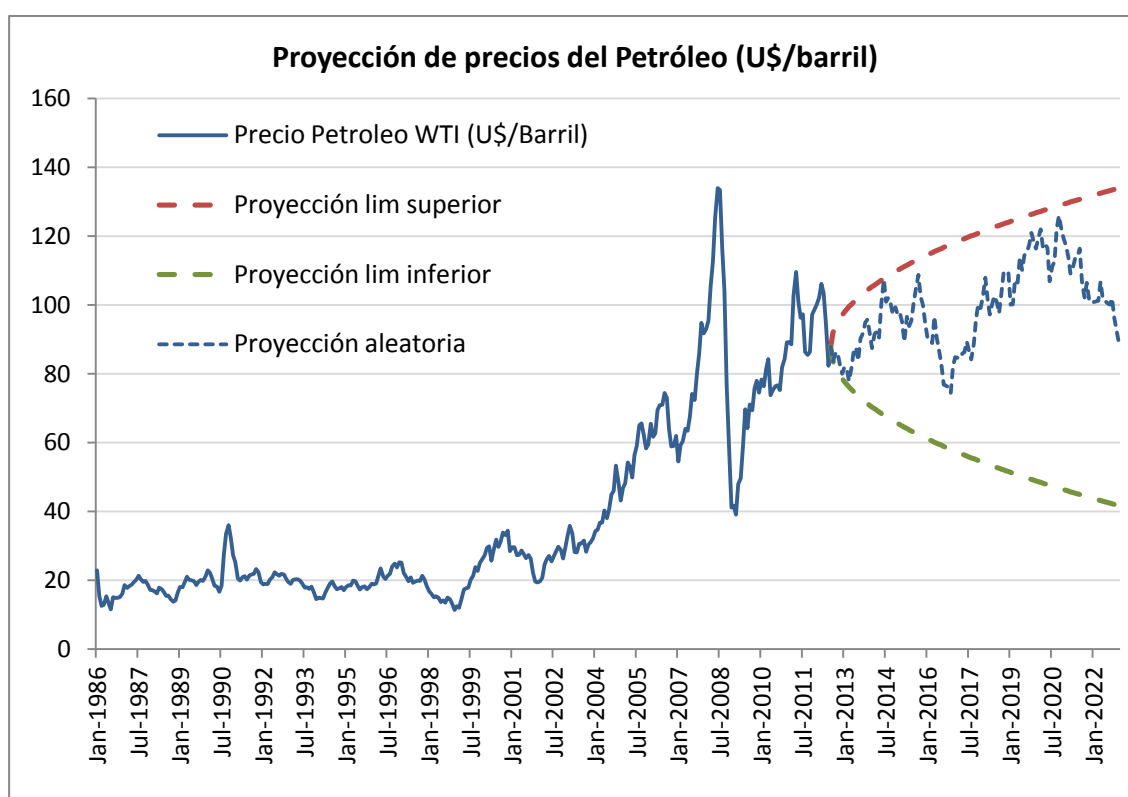


Figura 102: Aplicación de la regla de "Random Walk" al precio del petróleo

Se pasará ahora a estudiar la otra materia prima de gran importancia: El gas natural. En este caso se abordó el problema con un enfoque diferente. No sería apropiado utilizar un modelo de proyección basado en datos históricos porque a partir del año 2008 aproximadamente empezó a tener gran importancia el denominado "Shale Gas". Este tipo de gas natural necesita de una tecnología totalmente diferente para su extracción, ya que el mismo, a diferencia de los yacimientos convencionales, se encuentra presente dentro de la misma porosidad de las rocas. Para poder extraerlo se debe realizar una perforación horizontal, este proceso es más complejo y costoso que el de extracción convencional.

Fue esta tecnología la que permitió garantizar un gran número de reservas para el futuro que eran hasta entonces desconocidas. Por ende, el precio del gas natural finalmente bajó de manera significativa luego de una pronunciada tendencia creciente que se venía observando en los últimos años.

Según datos de "CERA" (Cambridge Energy Research Associates), dada la fuerte participación esperada del shale gas en EEUU, es de esperar que el precio del gas natural Henry Hub se mantenga cerca de los 5 dólares por millón de BTU, subiendo ligeramente después de 2029. Este valor está expresado en moneda constante del año 2009.

Se propuso entonces diseñar un modelo para el presente estudio en el cual el precio tienda a 5 U\$/MMBTU. Posteriormente se agregan los efectos de la inflación en EEUU para llevar esos valores a moneda corriente. Finalmente se procede a agregar el efecto de la estacionalidad, ya que es sabido que el gas natural es más o menos costoso según la época del año.

A continuación se muestran los datos utilizados para la inflación de EEUU (obtenidos de "Euromonitor International") así como los datos para el cálculo de la estacionalidad que fueron estimados a partir del análisis histórico:

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Inflación anual	1.20%	0.90%	1.10%	1.40%	1.70%	1.80%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%
Inflación mensual	0.10%	0.07%	0.09%	0.12%	0.14%	0.15%	0.17%	0.17%	0.17%	0.17%	0.17%

Tabla 103: Inflación de EEUU (Fuente: "Euromonitor International")

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Estacionalidad	114%	102%	94%	93%	93%	97%	94%	97%	92%	105%	102%	118%

Tabla 104: Análisis de estacionalidad

Con todo lo recientemente expuesto se exponen a continuación las curvas correspondientes al precio Henry Hub del Gas natural, y al etileno resultante

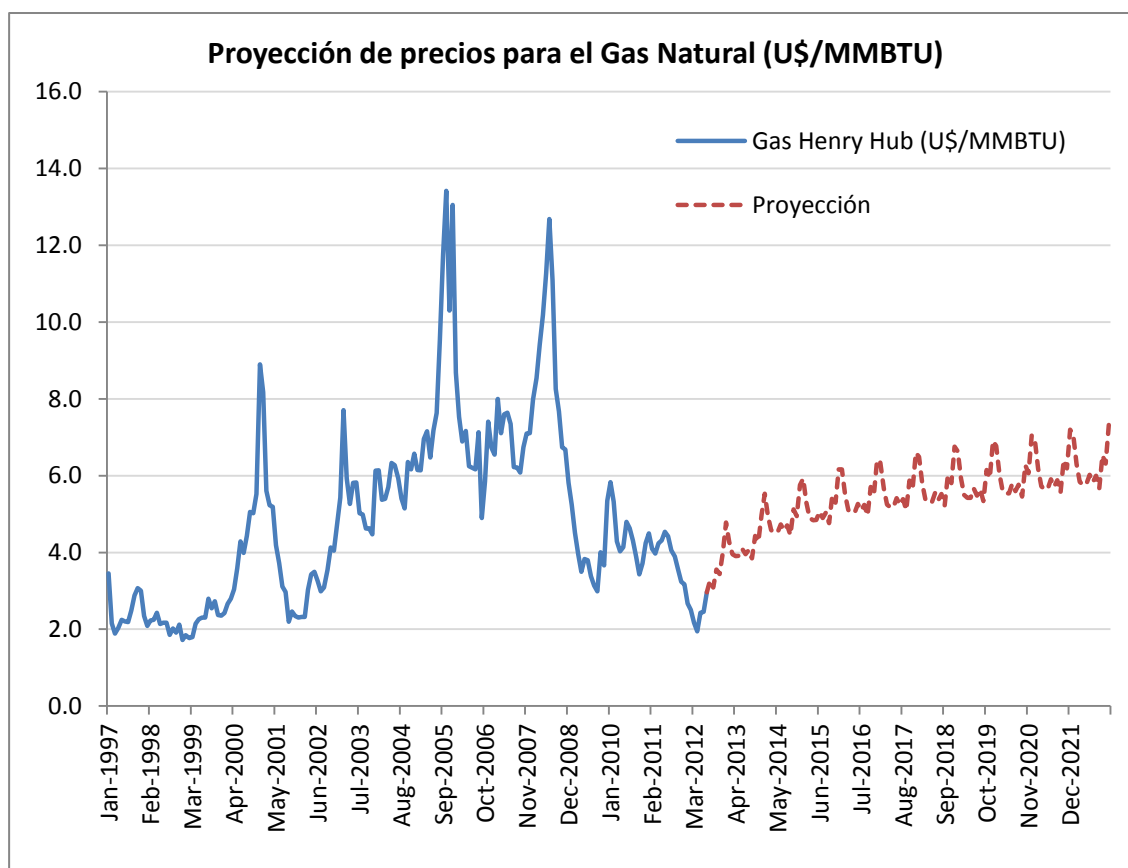


Figura 105: Resultado del modelo para el precio del Gas natural "Henry Hub"

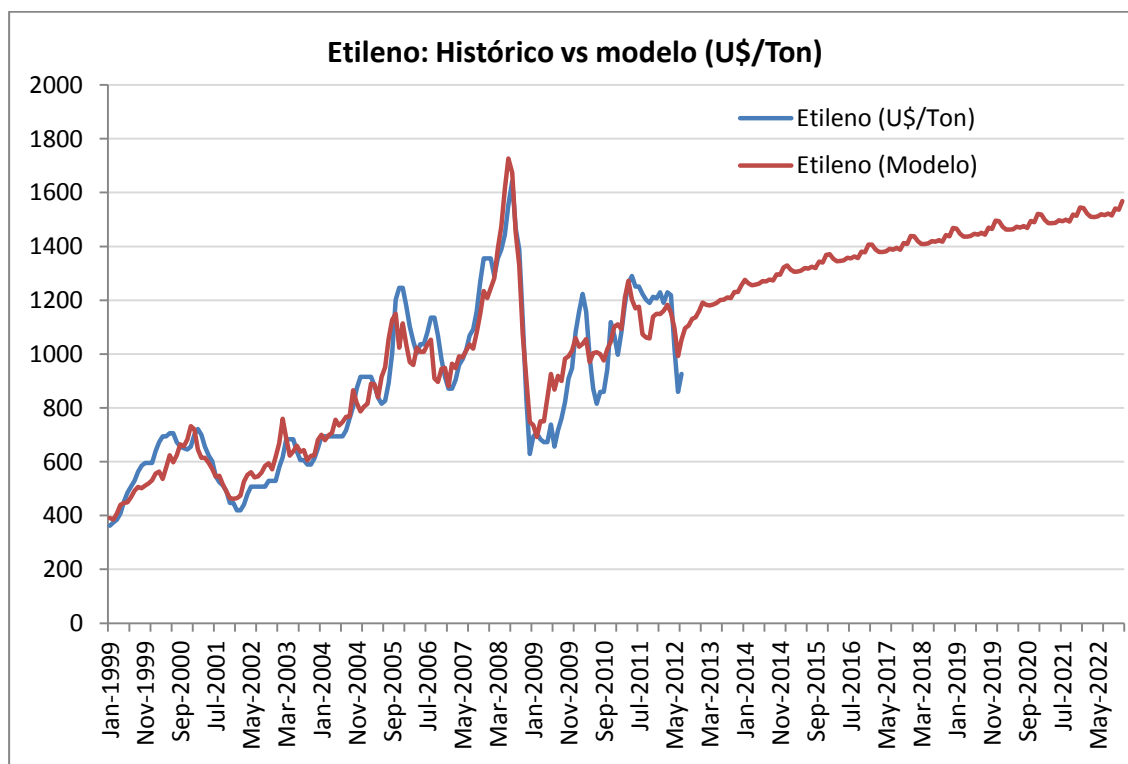


Figura 106: Resultado del modelo para el precio del Etileno

Haciendo uso de los modelos diseñados para el precio de LDPE, los resultados son los que se muestran a continuación. Cabe recordar que estos precios son del Golfo de México, ya que se utilizan como referencia en la industria.

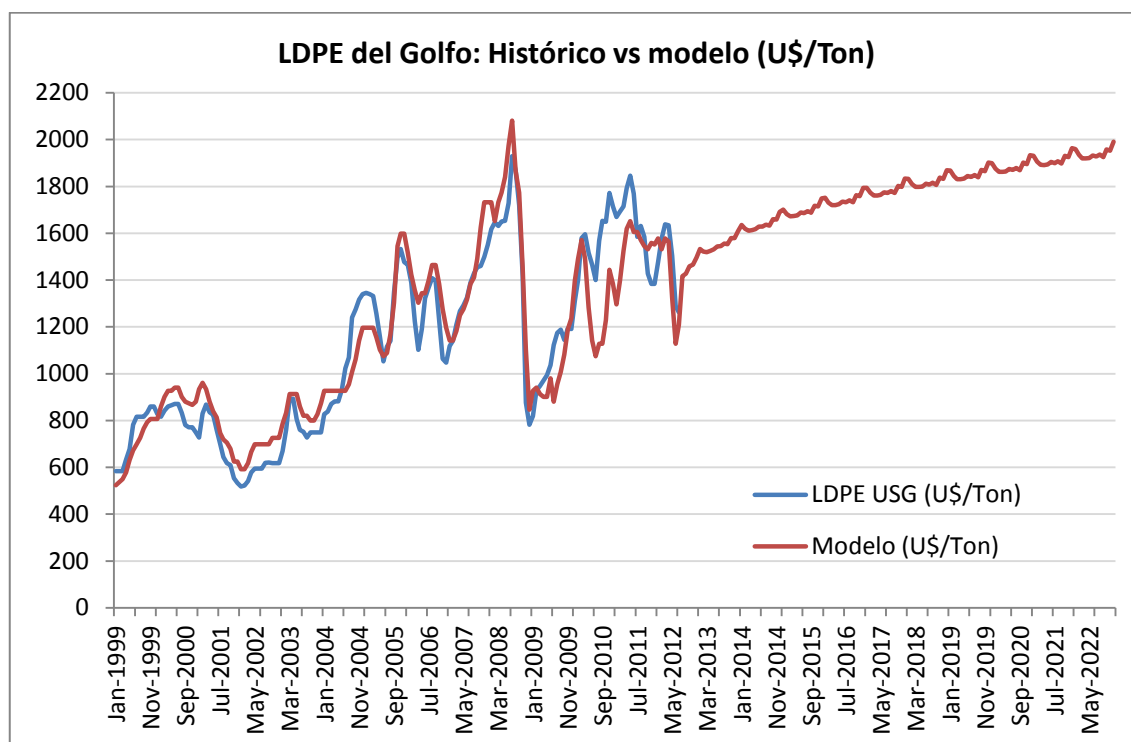


Figura 107: Resultado del modelo para el precio del LDPE del Golfo

El último paso para completar este análisis es mostrar la correlación entre el precio del Golfo de México y el precio local argentino. El gráfico a continuación muestra la evolución de ambos desde el año 1999. Con respecto a los precios nacionales, la serie utilizada es la que muestra los valores más altos del mercado, es decir la “franja alta”. La explicación radica en que sólo aquellos que compran volúmenes muy altos de PE lo hacen mediante canales directos con los proveedores, mientras que el resto de las empresas, cuyos volúmenes son menores, lo hacen a través de canales de distribución. Lógicamente la antes mencionada “franja alta” representa los precios a los que venden los distribuidores. A saber, existen tres distribuidores de PE en Argentina: “Ravago”, “SM Resinas” y el “Grupo Simpa”.

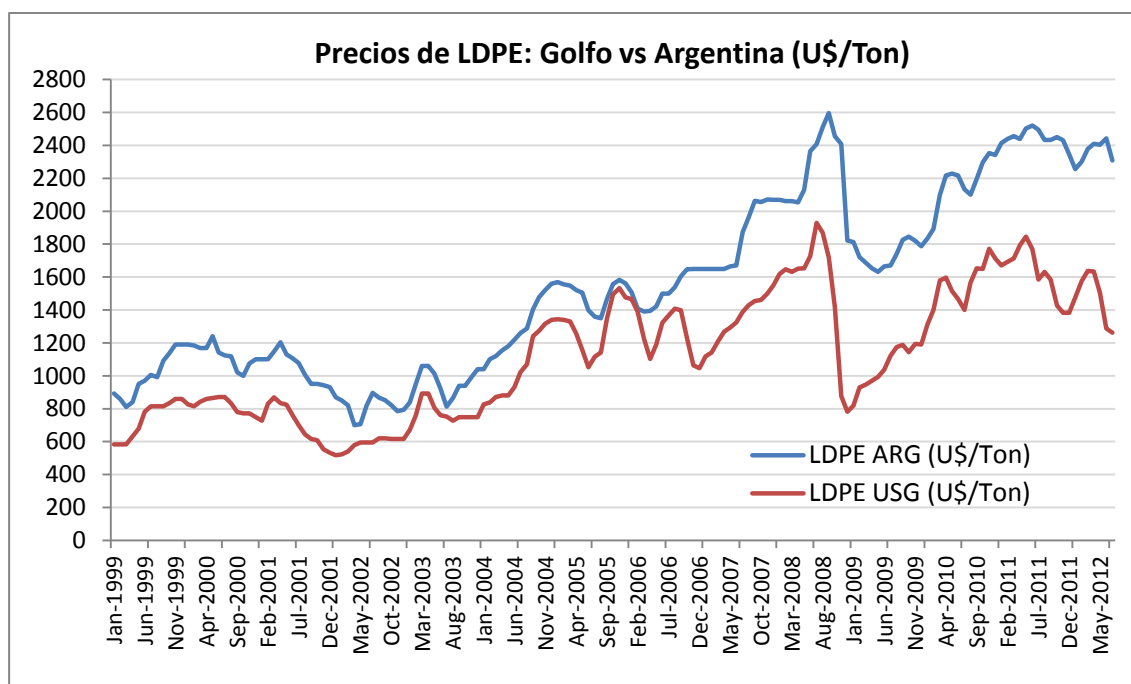


Figura 108: Evolución de Precios de LDPE. Golfo de México vs Argentina.

Como se mencionó anteriormente, el hecho de que el precio del golfo sea usado como referencia no quiere decir que necesariamente el PE sea importado, sino todo lo contrario. Lo que ocurre es que con el valor del Golfo se suele calcular lo que frecuentemente se denomina como “import parity”, es decir el precio de cierto producto del Golfo pero puesto en Argentina. Dicho valor es de suma importancia para fijar precios a nivel local en el país. Es natural pensar que en la medida que el precio local esté por encima del “import parity” esto favorecerá a la importación; mientras que de ser al revés, proliferará la venta local. Entre los principales costos a considerar en este razonamiento se encuentran los fletes marítimos internacionales. Los mismos son dependientes del precio del petróleo, por lo que se optó por incluir al precio del petróleo en el último análisis de regresión, que se detalla a continuación. Resumiendo, las variables a considerar son:

- Y: Precio del LDPE en Argentina (U\$/Ton)
- X1: Precio del petróleo, WTI Cushing (U\$/barril)
- X2: Precio del LDPE del Golfo (U\$/Ton)

<i>Estadísticas de la Regresión</i>	
R Múltiple	0.926947429
R ²	0.859231536
R ² ajustado	0.85747193
Error típico	207.2565903
Observaciones	163

ANOVA

	<i>Grados de Libertad</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Promedio de cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Valor crítico de F</i>
Regresión	2	41950922.56	20975461.28	488.3091052	7.59329E-69
Residuos	160	6872847.073	42955.29421		
Total	162	48823769.63			

	<i>Coefficientes</i>	<i>Error típico</i>	<i>Estadístico t</i>	<i>P-value</i>	<i>Inferior 95%</i>	<i>Superior 95%</i>
Intercepción	339.5431844	61.2841895	5.540469527	1.21603E-07	218.5129452	460.5734237
Variable X1	10.93489288	1.471093387	7.433173837	6.0376E-12	8.029628304	13.84015745
Variable X2	0.532491874	0.112589635	4.729492843	4.91038E-06	0.310138432	0.754845316

Tabla 109: Resultados de la regresión lineal entre precios del Golfo y de Argentina.

La ecuación que vincula ambas variables es:

$$Y(t) = 339,5431844 + 10,93489288 \text{ } X1(t) + 0,532491874 \text{ } X2(t)$$

Con toda esta información se construye la proyección de precios de LDPE para el mercado argentino.

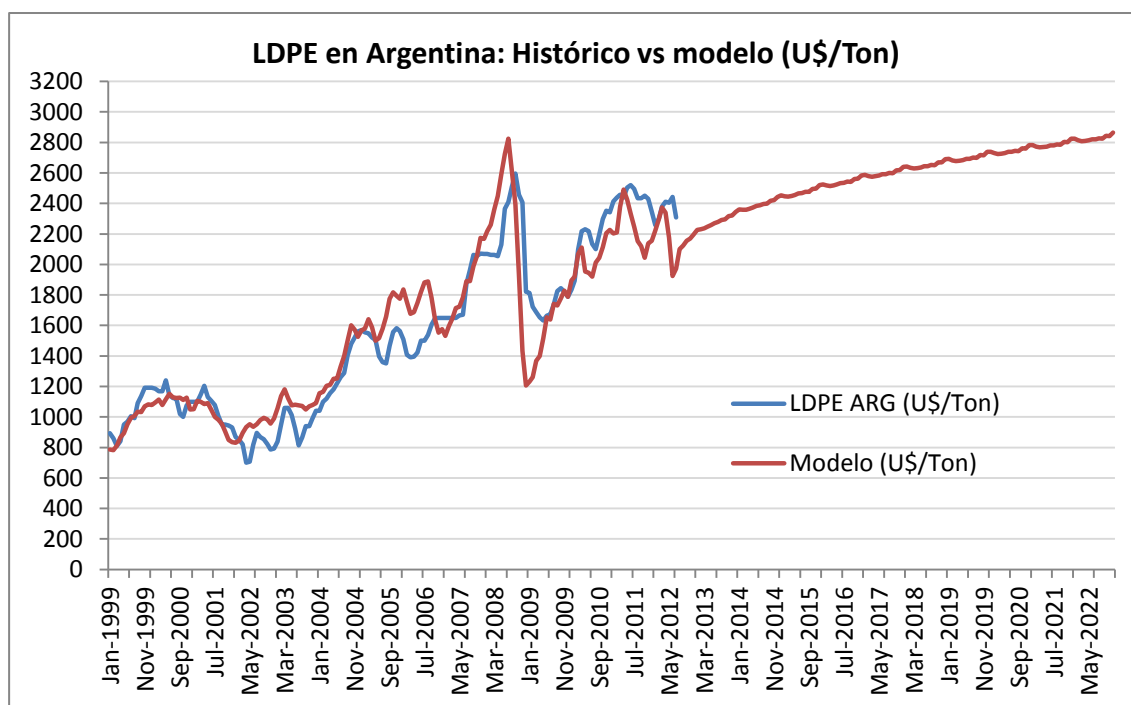


Figura 110: Precios de LDPE en Argentina. Histórico vs modelo.

Dichos precios se exponen por último de manera anual en la tabla 111:

Año	LDPE ARG (U\$/Ton)
2013	2276.02
2014	2388.84
2015	2470.80
2016	2538.04
2017	2596.54
2018	2649.25
2019	2697.75
2020	2742.95
2021	2785.52
2022	2825.91

Tabla 111: Proyección de precios anual de LDPE en Argentina.

6.2. Anexo B: Contaminación por partículas en ampollas

En el siguiente apartado se expone un estudio en el cual se busca identificar y cuantificar las partículas que pudieran estar presentes en el contenido de una ampolla farmacéutica. El presente estudio se realizó en Japón durante el año 2008 y fue publicado por el "Journal of Food and Drug Analysis (JFDA)" en el año 2009 (Vol. 17, N°3)

Algunas partículas, como ser fragmentos de vidrio, que puedan estar presentes en una solución inyectable representan un riesgo potencial para el organismo del paciente. Estas pueden dañar órganos como el cerebro, el hígado, los riñones e incluso los pulmones.

A lo largo del estudio, se midió y comparó la cantidad y tipo de partículas presentes en soluciones de Glicirricina inyectable, cuyas presentaciones estaban dadas tanto en ampollas de vidrio como en ampollas de plástico. La Glicirricina es una droga comúnmente utilizada en Asia para el tratamiento de la hepatitis C y la misma se suele administrar por vía endovenosa en cantidades significativas.

El procedimiento empleado fue el siguiente:

1. Apertura de las ampollas
2. Reposo de las mismas durante tres minutos
3. Extracción de una muestra de 10 mL de solución desde el interior de las ampollas
4. Medición y conteo de partículas mediante el método de oscurecimiento de luz ("Light blockage counting")
5. Filtrado de las soluciones utilizando una membrana de 0.22 μm
6. Identificación de las partículas retenidas en la membrana con la ayuda de un microscopio electrónico y de un espectroscopio.

Cabe destacar que todos los pasos fueron realizados en una cámara de seguridad para asegurar la validez de los mismos. Para las ampollas de vidrio se tomaron muestras de 5 empresas diferentes totalizando 100 ejemplares. En el caso de las de plástico las muestras correspondían a 6 compañías y el número total de ampollas fue de 120 ejemplares. Los resultados del conteo se exponen en la siguiente tabla, expresados en número de partículas promedio por mL.

	<i>Diámetro de las partículas</i>			
	<i>1,3 - 5 μm</i>	<i>5 - 10 μm</i>	<i>10 - 50 μm</i>	<i>50 - 100 μm</i>
Ampollas de vidrio	252,95	12,57	3,21	0,09
Ampollas de Plástico	43,04	2,11	0,59	0

Tabla 112: Resultado del conteo de partículas para ampollas de vidrio y de plástico

Como puede verse, el número de partículas resultó ser significativamente superior en las ampollas de vidrio. Además, los estudios microscópicos y de espectroscopia revelaron que en estas ampollas, gran parte de dichas partículas eran fragmentos de vidrio, identificados como tales debido a su contenido de Silicio (Si). En referencia a las ampollas de plástico, ninguna partícula fue identificada como fragmento de vidrio, por lo que se asume que aquellas halladas son o bien producto de la formulación de la solución, o bien polvo. Cabe destacar que las ampollas plásticas examinadas estaban fabricadas en polietileno de baja densidad (LDPE), libre de cualquier tipo de aditivo. Esto no es un dato menor ya que si se utilizan otros plásticos como ser entre otros el PVC, existen reacciones químicas entre el mismo plástico del envase y su contenido que pueden resultar en la formación de partículas.

En la siguiente figura se puede observar 3 diferentes tipos de partículas, todas correspondientes a fragmentos de vidrio.

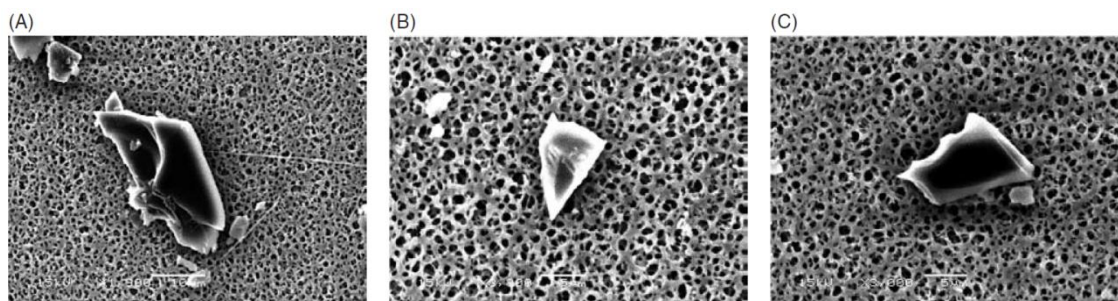


Figura 113: Identificación de 3 tipos de partículas por microscopio electrónico

La mayor parte de los fragmentos de vidrio tenían un diámetro de entre 1,3 y 5 μm . Esto dificulta su detección visual debido a que el ojo humano no es capaz de distinguir partículas de menos de 40 μm de diámetro. Esto sumado al hecho de que partículas tan pequeñas tienden a permanecer en suspensión en lugar de decantar hacia el fondo del recipiente, incrementa las posibilidades de que las mismas vayan a parar al torrente sanguíneo.

Lo ideal es filtrar con los equipos apropiados todas las soluciones que pudieran contener partículas contaminantes antes de su administración, para así evitar los inconvenientes previamente mencionados. Sin embargo, dicha tarea no suele

realizarse ya que implica tiempo y costos adicionales. Es por este motivo que como conclusión de este estudio se recomienda fuertemente el uso de envases que no presenten un riesgo potencial de contaminación. Las ampollas de plástico han demostrado una clara superioridad en este aspecto en comparación con sus semejantes en vidrio.

6.3. Anexo C: Análisis de la demanda de PE para soplado

El polietileno actualmente se encuentra presente en numerosos sectores de la industria farmacéutica, ya que existen varios tipos de envases, principalmente frascos y botellas, que son fabricados mediante la utilización del mismo.

Estos envases se fabrican por procesos de moldeo por soplado, mismo proceso que se utiliza también para envases de productos de limpieza, de cosméticos y de productos agroquímicos.

Según datos de la "Cámara de la industria Plástica (CAIP)" se pudo averiguar el consumo histórico de polietileno en el país que es destinado a procesos de soplado. A raíz de esto se realizó un análisis de correlación para poder estudiar el comportamiento de dicho consumo.

Variables independientes a considerar:

- X1 → PBI expresado en dólares constantes año 2010
- X2 → Población argentina
- X3 → Tasa de cambio (\$/U\$S)

En primer lugar se muestran los resultados para una regresión múltiple considerando las tres variables propuestas:

Estadísticas de la Regresión	
R Múltiple	0.980721899
R ²	0.961815443
R ² ajustado	0.955076992
Error típico	4828.369437
Observaciones	21

ANOVA

	Grados de Libertad	Suma de cuadrados	Promedio de cuadrados	F	Valor crítico de F
Regresión	3	9982835073	3327611691	142.735387	2.97921E-12
Residuos	17	396323574.2	23313151.42		
Total	20	10379158648			

	Coefficientes	Error típico	Estadístico t	P-value	Inferior 95%	Superior 95%
Intercepción	-252792.0463	38828.80028	-6.510426397	5.33722E-06	-334713.6533	-170870.4394
Variable X1	0.263426636	0.042724425	6.165715183	1.03637E-05	0.173285979	0.353567293
Variable X2	7.487404693	1.314087379	5.697798192	2.61671E-05	4.714922695	10.25988669
Variable X3	-10878.63079	2011.986204	-5.406911222	4.7203E-05	-15123.55058	-6633.71099

Tabla 114: Resultados de regresión para las tres variables propuestas

A partir de los números expuestos vemos que los parámetros estadísticos parecen estar dentro de valores más que aceptables. El coeficiente de determinación R² es muy

cercano a uno, el valor crítico de F es menor al 5%, y los valores de probabilidad para cada coeficiente parecen confirmar el rechazo de la hipótesis nula, garantizando que las variables aportan información. Sin embargo si miramos los coeficientes que afectan a cada una de las variables llama la atención el signo del último de ellos. La variable X3 representa al tipo de cambio, y es lógico pensar que a mayor tasa de cambio el escenario será más favorable para que aumente la producción local de envases sopladados de PE vs la importación de los mismos. Es por esto que se decidió descartar este modelo y probar nuevamente la correlación considerando únicamente a X1 y X2. Los resultados fueron los siguientes:

<i>Estadísticas de la Regresión</i>	
R Múltiple	0.946651961
R ²	0.896149935
R ² ajustado	0.884611038
Error típico	7738.347171
Observaciones	21

ANOVA

	<i>Grados de Libertad</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Promedio de cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Valor crítico de F</i>
Regresión	2	9301282343	4650641171	77.66340228	1.40495E-09
Residuos	18	1077876305	59882016.94		
Total	20	10379158648			

	<i>Coefficientes</i>	<i>Error típico</i>	<i>Estadístico t</i>	<i>P-value</i>	<i>Inferior 95%</i>	<i>Superior 95%</i>
Intercepción	-95138.58646	41095.63593	-2.315053273	0.032617974	-181477.3136	-8799.859303
Variable X1	0.291061643	0.067981996	4.281451855	0.000449198	0.14823677	0.433886517
Variable X2	2.473794639	1.492317102	1.657686986	0.114705991	-0.661447248	5.609036526

Tabla 115: Resultados de regresión para las dos variables propuestas

En este modelo vemos que si bien gran parte de los indicadores estadísticos parecían favorables, no se puede garantizar la validez de la variable X2. Esto es porque el valor de probabilidad supera el 5% por lo que la hipótesis nula " $c = 0$ " (siendo c el coeficiente de X2), no puede ser rechazada con el 95% de confianza.

Por último entonces se recurre a una regresión lineal simple con X1 como variable independiente:

Estadísticas de la Regresión	
R Múltiple	0.938240863
R ²	0.880295917
R ² ajustado	0.873995702
Error típico	8086.465836
Observaciones	21

ANOVA

	Grados de Libertad	Suma de cuadrados	Promedio de cuadrados	F	Valor crítico de F
Regresión	1	9136730983	9136730983	139.724745	3.34041E-10
Residuos	19	1242427665	65390929.72		
Total	20	10379158648			

	Coeficientes	Error típico	Estadístico t	P-value	Inferior 95%	Superior 95%
Intercepción	-28312.8971	8343.201832	-3.393528967	0.00304876	-45775.41918	-10850.37501
Variable X1	0.390806517	0.033061697	11.8205222	3.34041E-10	0.321607592	0.460005443

Tabla 116: Resultados de regresión considerando únicamente a X1 como variable

Ahora sí, tal como se puede apreciar, todos los indicadores estadísticos se encuentran en orden. Es por esto que se adopta este modelo para la variable dependiente Y, siendo la ecuación resultante la siguiente:

$$Y(t) = -28312,8971 + 0,390806517 \ X1(t)$$

Para un mejor entendimiento del modelo se presenta el siguiente gráfico:

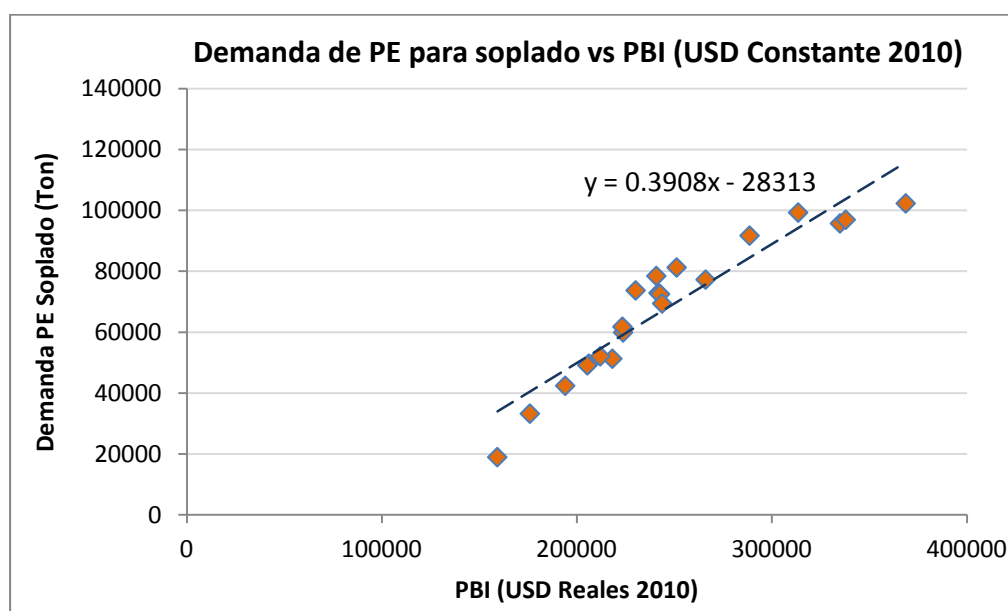


Figura 117: Representación del modelo de regresión propuesto

Finalmente el siguiente gráfico muestra la evolución de la variable "Y" en el tiempo. La tendencia es claramente creciente, lo cual indica que existirá un incremento en la utilización de polietileno para envases producidos por soplado.

Los valores de cada una de las variables independientes utilizadas así como sus proyecciones se obtuvieron gracias a los datos del "Fondo monetario Internacional", a través de "Euromonitor International"

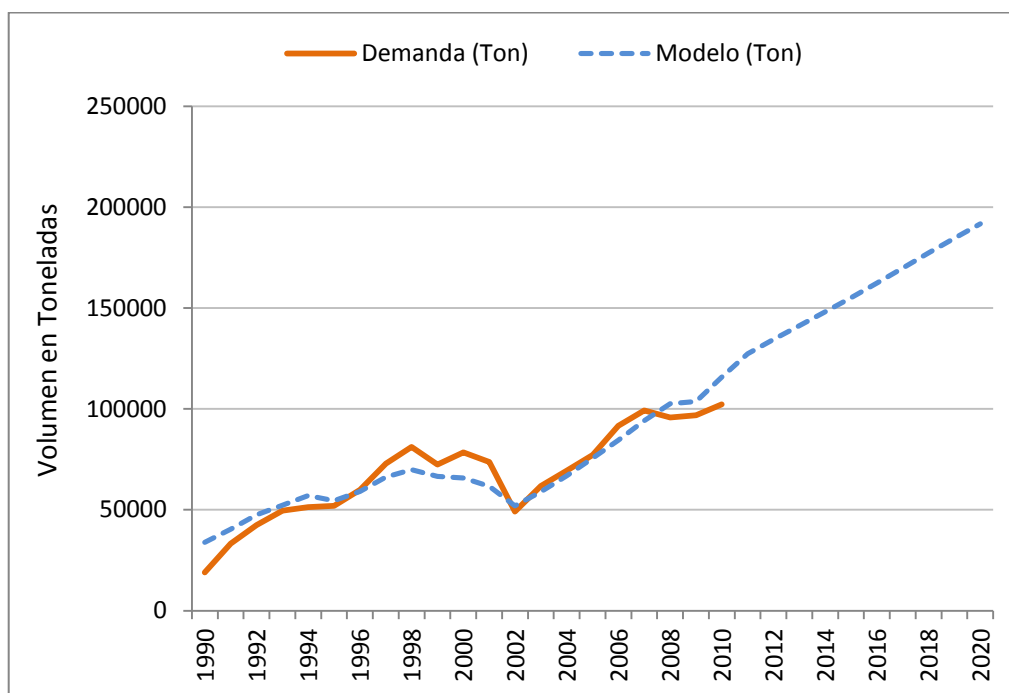


Figura 118: Aplicación del modelo de regresión propuesto

6.4. Anexo D: Datos Demográficos

En el siguiente gráfico se puede apreciar el crecimiento de la población para el período 1980-2030 en Argentina, tomando como año base a 1980:

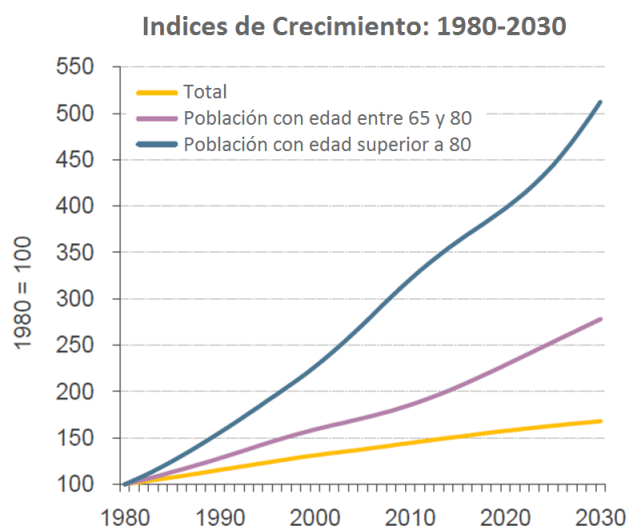


Figura 119: Crecimiento de la población por edades

La edad media de la población argentina se está incrementando lentamente, según datos de las Naciones Unidas la edad promedio alcanzará los 35,5 años en 2030 (5,1 años más que la edad promedio actual). La sociedad argentina es avanzada en edad, en comparación con otros países en vías de desarrollo.

Algunos datos adicionales según Naciones Unidas:

- ✓ La expectativa de vida pasará de 75,7 años a 78,8 en el período 2010-2030. Las mujeres vivirán en promedio 7,6 años más que los hombres.
- ✓ Las mujeres de entre 30 y 39 años de edad serán el grupo más numeroso en 2030 (13.9% del total de mujeres). En cuanto a hombres, los de entre 15 y 24 serán dominantes en 2030 (14.9% del total de hombres)
- ✓ En 2010, tanto hombres como mujeres de entre 10 y 19 años representan el grupo más numeroso. Claramente se ve un cambio con respecto a lo pronosticado para 2030, explicado por la baja en la tasa de natalidad.
- ✓ Las mujeres superaran a los hombres en número a partir de los 46 años de edad. Dicha brecha será más pronunciada mientras más avanzada sea la edad.
- ✓ La calidad de los servicios de salud varía ampliamente, teniendo los mejores servicios en la ciudad de Buenos Aires, donde se ubica un tercio de la infraestructura total de salud. Igualmente la calidad de los servicios se encuentra drásticamente deteriorada.

- ✓ La cantidad de gerontes (80 años o más) aumentará en un 59,6% durante 2010-2030. Igualmente su proporción en el total de la población se mantendrá relativamente constante (~4%)

En la figura a continuación se puede apreciar la cantidad de gente por edades y género tanto para el año 2010 como para el año 2030:

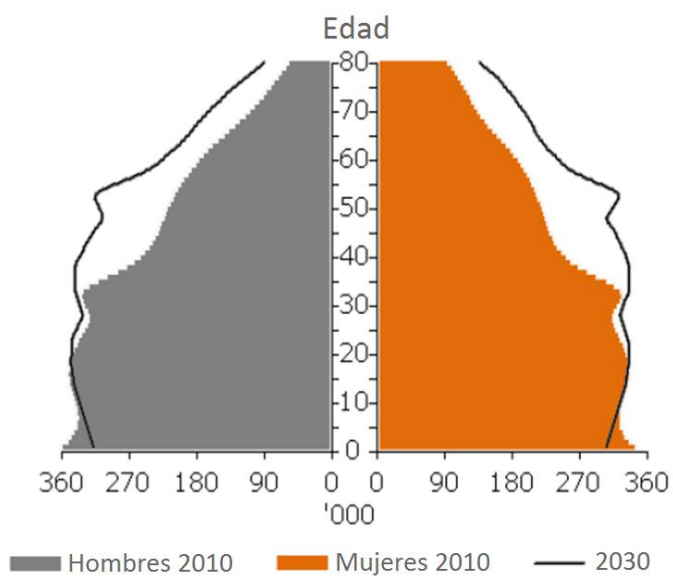


Figura 120: Cantidad de personas por edad y género [Euromonitor International, Naciones Unidas, 2011]

7. BIBLIOGRAFÍA

- “Argentina Pharmaceuticals & Healthcare report Q3 2010”. Business monitor International. 2010.
- “Aseptic Blow-Fill-Seal Technology vs. Traditional Aseptic Processing”, Chuck Reed, Weiler Engineering. 2009.
- “Disposable Medical Supplies”. Freedonia Group. 2007
- “Single-dose PE ampoule offers increased patient safety”. Manufacturing Chemist. 2009.
- “Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing”. FDA. 2004.
- “Sterile packaging of liquid pharmaceuticals Using rommelag bottelpack blow-fill-seal machines” Holopack International Corp.
- “US Polymers in Medical Devices Markets”. Frost & Sullivan. 2009.
- “US Pharmaceutical Packaging”. Frost and Sullivan. 2005
- Amposan. Proveedor local de ampollas vacías.
- ANMAT (“Administración general de medicamentos, alimentos y tecnología médica”)
- Bausch Stroebel. Proveedor de maquinaria para ampollas de vidrio.
- CAEME (“Cámara Argentina de especialidades medicinales”)
- CAIP (“Cámara Argentina de la Industria Plástica”)
- CERA (“Cambridge Energy Research Associates”)
- CILFA (“Cámara industrial de laboratorios farmacéuticos argentinos”)
- CMAI (“Chemical Market Associates, Inc.”)
- Convenio colectivo de trabajo CCT 42/89
- ENARGAS (“Ente Nacional Regulador del Gas”)
- ENRE (“Ente Nacional Regulador de la Electricidad”)

- Euromonitor International
- Farmacopea Argentina VIII Edición
- Fondo Monetario Internacional
- Journal of Food and Drug Analysis, Vol 17, No. 3, 2009
- ICIS Pricing. Proveedor de información petroquímica a nivel mundial.
- Laboratorios Norgreen
- Laboratorios BBraun
- Laboratorios Rivero
- Ministerio de Economía y finanzas de la Nación
- Ministerio de Infraestructura y Vivienda y servicios Públicos
- OCEBA (“Organismo de control de la Energía Eléctrica de la prov. de Bs As”)
- Penta-Transaction. Información de importaciones
- Rommelag. Proveedor de maquinaria para BFS.
- SCHOTT Envases Argentina S.A.
- Sys-Dec. Información de Importaciones