



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
DIRECCION GENERAL DE INVESTIGACIÓN  
PROGRAMA UNIVERSITARIO DE INVESTIGACION EN  
DESARROLLO INDUSTRIAL  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS –IIQB-

“PLAN DE DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA  
1era. PARTE: EVALUACIÓN DEL NIVEL DE DESARROLLO INDUSTRIAL, Y  
ANALISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA EN  
GUATEMALA”

Licda. Lillian Raquel Irving Antillón  
Licda. María del Rosario Miranda Martínez  
Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives  
Licda. Smirna Guisela Velásquez Rodríguez

Guatemala, 29 de noviembre del 2001



Ingeniero Efraín Medina Guerra  
RECTOR  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Doctor Oscar Cóbar Pinto  
DIRECTOR  
DIRECCION GENERAL DE INVESTIGACIÓN

Ingeniera Agripina Pedroza  
COORDINADORA  
PROGRAMA UNIVERSITARIO DE INVESTIGACION  
EN DESARROLLO INDUSTRIAL

CONSEJO EDITORIAL  
Dra. Carmen Villagrán de Tercero  
COORDINADORA  
Lic. Roberto Barrios  
Dr. Carlos Sánchez  
Licda. Leticia Urizar  
Lic. Daniel Alarcón



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
DIRECCION GENERAL DE INVESTIGACIÓN  
PROGRAMA UNIVERSITARIO DE INVESTIGACION EN  
DESARROLLO INDUSTRIAL  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS –IIQB-

“PLAN DE DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA  
1era. PARTE: EVALUACIÓN DEL NIVEL DE DESARROLLO INDUSTRIAL, Y  
ANALISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA EN  
GUATEMALA”

Licda. Lillian Raquel Irving Antillón (Coordinadora)  
Licda. María del Rosario Miranda Martínez (Investigadora)  
Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives (Investigador)  
Licda. Smirna Guisela Velásquez Rodríguez (Investigadora)

Enero a Noviembre del 2001  
Guatemala, 29 de noviembre del 2001



# ***INDICE***

|                          |    |
|--------------------------|----|
| RESUMEN                  | 1  |
| INTRODUCCIÓN             | 4  |
| METODOLOGIA              | 6  |
| RESULTADOS               | 7  |
| DISCUSION DE RESULTADOS  | 20 |
| CONCLUSIONES             | 27 |
| RECOMENDACIONES          | 29 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFIA | 31 |
| ANEXOS                   |    |
| ANEXO 1                  | 33 |
| ANEXO 2                  | 45 |

## **EVALUACIÓN DEL NIVEL DE DESARROLLO INDUSTRIAL Y DIAGNÓSTICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA EN GUATEMALA.**

### ***RESUMEN***

El presente trabajo consistió en hacer un diagnóstico de la Industria Farmacéutica y Cosmética que tiene laboratorios de producción en Guatemala, llevándose a cabo este proyecto durante todo el año 2001. Lo que motivó la realización del mismo fue que durante la década de los noventa muchos de los laboratorios transnacionales que anteriormente operaban en Guatemala han retirado sus plantas de este país, y actualmente el mercado farmacéutico nacional es surtido con medicamentos que son fabricados en países con mayor nivel de industrialización. Esta situación para Guatemala resultaba preocupante porque la industria farmacéutica ha sido uno de los principales campos laborales de los Químicos Farmacéuticos que gradúa la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. En forma simultánea, se tenía conocimiento que los laboratorios nacionales, con propietarios guatemaltecos, estaban aumentando, y se hacía necesario establecer cuántos laboratorios habían cerrado operaciones y cuántos otros habían iniciado operaciones en los años recientes. Se tomó en cuenta también a la industria cosmética por la similitud que existe en los procesos de manufactura tanto de medicamentos como de cosméticos, y porque los cosméticos también tienen contacto directo con las personas.

Se evaluaron casi todas las industrias que operan actualmente en Guatemala; más del ochenta por ciento de las que se encuentran autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Entre las que no fueron evaluadas se encuentran aquellas que están autorizadas como laboratorios de producción pero no se encuentran operando actualmente, otras que no permitieron ser evaluadas, y unas menos que habiendo permitido su evaluación nunca mandaron la información de vuelta.

Los resultados obtenidos han proporcionado información valiosa para conocer las necesidades de los laboratorios farmacéuticos y cosméticos, tanto para su desarrollo tecnológico como de recurso humano capacitado, así como la necesidad de implementar estudios de posgrado en tecnología farmacéutica en nuestra facultad. También la información obtenida servirá de base para proponer un plan de desarrollo para dicha industria. Entre las necesidades detectadas se encuentra el mejoramiento de la garantía de la calidad a todo nivel en las industrias, mejorar sus niveles de investigación y desarrollo, mejor capacitación para el recurso humano tanto a nivel técnico como profesional, y la necesidad ahora comprobada de implementar estudios de posgrado en esta rama del conocimiento. De la información recabada se propone un perfil de egreso para el posgrado en tecnología farmacéutica.

### **Objeto de Estudio:**

El objeto de estudio de esta investigación lo constituyó la totalidad de la industria farmacéutica y cosmética que opera en Guatemala, incluyendo nacional e internacional, así como los laboratorios que ofrecen el servicio de control de calidad. Los laboratorios investigados fueron tanto los que tienen producción propia como aquellos que maquilan a terceros, dentro de toda la República de Guatemala.

Participaron en esta investigación además de la Dirección General de Investigación -DIGI-, el Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, los departamentos docentes de Farmacia Industrial y Farmacia Química, de la Escuela de Química Farmacéutica de esta misma Facultad.

### **Objetivos:**

#### Generales:

1. Evaluar la situación actual de la industria farmacéutica y cosmética en Guatemala.

2. Determinar el nivel de desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica y cosmética en Guatemala.
3. Proponer un plan de desarrollo para la industria farmacéutica y cosmética, en una segunda etapa de la presente investigación.

Específicos:

1. Clasificar los fármacos que elabora la industria farmacéutica en Guatemala.
2. Establecer el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica y cosmética en Guatemala, determinando las áreas de producción que tienen los laboratorios.
3. Determinar las necesidades de recurso humano capacitado que requiere la industria farmacéutica, así como el número de profesionales del ramo que laboran en la misma.
4. Fundamentar la implementación de estudios de posgrado en tecnología farmacéutica, en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
5. Determinar la necesidad de ofrecer servicios de control de calidad y producción por parte de la universidad, para la posterior creación de un laboratorio de referencia en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
6. Dar lineamientos para elaborar un plan de desarrollo para la industria farmacéutica y cosmética en Guatemala, en una segunda etapa del presente proyecto.

## ***INTRODUCCIÓN***

### **Antecedentes:**

En Guatemala, el establecimiento del Mercado Común Centroamericano – MERCOMUN- durante la década de 1960, logró que muchos laboratorios farmacéuticos transnacionales establecieran plantas manufactureras de medicamentos. Estas empresas producían medicamentos siguiendo todo el proceso de manufactura (desde materia prima hasta producto terminado) y también el acondicionamiento de producto a granel, durante las fases finales del proceso de producción. Algunos laboratorios maquilaban a terceros y ofrecían servicios de control de calidad a otros laboratorios. Durante los últimos años las industrias transnacionales se han trasladado a otros países que ofrecen mejores incentivos, mayor certidumbre en las inversiones, una moneda estable, mejores condiciones en cuanto a seguridad, y para cerrar el círculo los mercados globalizados han preferido recurrir a países más industrializados para su producción farmacéutica, pudiendo surtir mercados más grandes.

Aunado a lo anterior, las condiciones económicas en Guatemala no son las mejores para incentivar la industria local, porque los insumos necesarios para fabricar medicamentos y cosméticos son importados en su mayoría y por consiguiente son gravados con aranceles elevados; toda la maquinaria, equipo e instrumental de laboratorio para análisis también pagan aranceles altos y deben ser comprados en divisas, lo que hace sus precios elevarse constantemente con cada devaluación de nuestra moneda. La industria farmacéutica internacional casi en su mayoría se ha retirado de Guatemala, y los mercados son surtidos de productos importados de Estados Unidos de Norteamérica, México, Argentina, Puerto Rico, etc. Sus precios son elevados e inaccesibles para la mayoría de nuestra población, por lo que actualmente se recurre a productos manufacturados por laboratorios nacionales que los ofrecen a precios más accesibles y en la mayoría de los casos con una buena calidad.



La industria farmacéutica nacional se ha incrementado durante la última década, así como la cosmética. Actualmente operan en el país setenta y cinco laboratorios farmacéuticos así como alrededor de quince de cosméticos, según reveló nuestro estudio. Los laboratorios que ofrecen el servicio de análisis de calidad son únicamente cuatro, que cubren las necesidades de las industrias que no cuentan con laboratorios de análisis propios, o que requieren de sus servicios en forma parcial.

En los aspectos legales, la Constitución Política de la República de Guatemala en el Artículo 94 establece la obligación legal del estado de velar por la salud de todos sus habitantes, y en el Artículo 96 determina que se debe controlar la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud de los habitantes. De esta ley constitucional se derivan las leyes emitidas sobre medicamentos, las cuales actualmente contemplan a la industria dentro de sus reglamentaciones. Tanto el Código de Salud (Decreto 90-97) vigente, como el Reglamento de Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo No. 712-99) vigente, establecen normas para los laboratorios farmacéuticos y de cosméticos, así como para su control de calidad. El Reglamento establece los requisitos para el funcionamiento de estos laboratorios así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. La creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene por objeto vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de medicamentos y criterios éticos para su promoción; este programa está contemplado también en el Reglamento vigente, y su implementación es de vital importancia para contribuir al mantenimiento de la salud de la población.

## ***METODOLOGÍA***

La población y muestra de la presente investigación la constituyeron todos los laboratorios farmacéuticos y cosméticos que operan en Guatemala. De estos fue posible encuestar más del ochenta por ciento de laboratorios que se encuentran autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de los laboratorios de control de calidad fue posible encuestar todos los que prestan este servicio en Guatemala.

Las unidades de análisis para la observación son los mencionados laboratorios.

Las técnicas de recolección de datos la constituyeron la elaboración de los listados de acuerdo al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud.

La entrevista se llevó a cabo en las tres formas propuestas en el proyecto original: información verbal, boleta de encuesta escrita y recorrido por las instalaciones. Este recorrido fue hecho en forma parcial, debido a que algunos de los laboratorios visitados no lo permitieron.

También se clasificaron los productos farmacéuticos y cosméticos que se elaboran en el país según su clase terapéutica.

Las técnicas de análisis de datos se realizaron tabulando, clasificando y ordenando la información en cuadros y la información se procesó usando técnicas de estadística descriptiva.

## **RESULTADOS**

Los resultados que se presentan a continuación se obtuvieron con base a los objetivos planteados en el proyecto original de esta investigación. Se hicieron algunas investigaciones adicionales a nivel del Ministerio de Economía y la Cámara de Industria de Guatemala, y dichos resultados se incluyen como parte introductoria de esta sección.

### 1. Importaciones y Exportaciones:

Específicamente en el ramo de productos químicos y productos farmacéuticos, las importaciones y exportaciones de Guatemala durante el año 2000 se encuentran de la siguiente manera, en miles de US \$:

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Exportaciones : | 719.26    |
| Importaciones:  | 15,698.10 |

Fuente: Ministerio de Economía.

Además, se obtuvieron algunos resultados generales de la industria en Guatemala, los cuales provienen de la Política Nacional para la Industrialización del País, y los cuales se consideran como parte inicial de dichos resultados.

### 2. Comercio en la región Centroamericana:

La estructura del comercio intrarregional de Centroamérica durante el año 2000, se distribuyó de la siguiente manera:

|             | % VENTAS | % COMPRAS |
|-------------|----------|-----------|
| Guatemala   | 30.3     | 23.6      |
| El Salvador | 28.8     | 29.1      |
| Honduras    | 9.9      | 17.7      |
| Nicaragua   | 6.2      | 18.7      |
| Costa Rica  | 24.7     | 10.9      |

Fuente: Política Nacional para la Industrialización del País. Cámara de Industria de Guatemala, Julio 2001.

### 3. Número de laboratorios encuestados:

| <b>Laboratorios:</b> | <b>Total (Datos MSPAS):</b> | <b>Encuestados:</b> | <b>No respondieron:</b> |
|----------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------------|
| Farmacéuticos        | 75                          | 61                  | 14                      |
| Cosméticos           | 16                          | 12                  | 4                       |
| Análisis de Calidad  | 4                           | 4                   | 0                       |

Lo anterior corresponde casi a la totalidad de industrias farmacéuticas y cosméticas que operan en el país. Los que no respondieron fue porque no les interesó colaborar, o actualmente su industria no está operando, ya sea en forma temporal o definitiva.

### 4. Clasificación de los fármacos que elabora la industria farmacéutica según su clase terapéutica.

| <b>Clases:</b>                                   | <b>%</b> |
|--|----------|
| 1. Multivitamínicos                              | 18       |
| 2. Antibióticos                                  | 18       |
| 3. Antiinflamatorios no esteroides               | 12       |
| 4. Antigripales, antitusivos y expectorantes     | 10       |
| 5. Antimicóticos                                 | 7        |
| 6. Antiácidos gástricos                          | 6        |
| 7. Antiparasitarios                              | 5        |
| 8. Antiprotozoarios                              | 5        |
| 9. Productos dermatológicos tópicos              | 4        |
| 10. Desinfectantes tópicos                       | 3        |
| 11. Adrenérgicos (broncodilatadores)             | 3        |
| 12. Tranquilizantes y sedantes                   | 3        |
| 13. Antiulcerosos (antagonistas H <sub>2</sub> ) | 2        |
| 14. Antiespasmódicos                             | 1        |
| 15. Uricosúricos                                 | 1        |
| 16. Sales de rehidratación oral                  | 1        |
| 17. Hipoglicemiantes orales                      | 0.5      |
| 18. Antivirales                                  | 0.5      |
| 19. Antidiarreicos                               | 0.5      |
| 20. Anticonvulsivantes                           | 0.5      |
| 21. Antieméticos                                 | 0.5      |

## 5. Establecimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica y cosmética en Guatemala.

La presente investigación se basó en los resultados de las evaluaciones efectuadas por la Unidad de Establecimientos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dicha evaluación se ha realizado únicamente a la industria farmacéutica, y hasta el año 2001 se dio inicio a la evaluación de la industria cosmética, por lo que no se tuvo acceso a datos por no haber resultados disponibles todavía.

### Resultado de las Auditorías técnicas de B.P.M del 2000. (Fuente: M.S.P. y A.S.)

El 38 % de los laboratorios farmacéuticos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura. El Ministerio evaluó un total de 78 laboratorios farmacéuticos, de los cuales únicamente 30 cumplen con las B.P.M.

Los aspectos evaluados en las auditorías técnicas del Ministerio de Salud son las siguientes:

|                          |        |                               |        |
|--------------------------|--------|-------------------------------|--------|
| Organización y personal  | 6.52%  | Operaciones de calidad        | 7.6%   |
| Higiene y saneamiento    | 7.94%  | Mantenimiento                 | 1.7%   |
| Edificio e instalaciones | 31.08% | Procedimiento y documentación | 18.66% |
| Productos estériles      | 14.06% | Seguridad industrial          | 1.13%  |
| Equipo                   | 7.46%  | Autoinspección                | 3.11%  |
| Empaque                  | 3.52%  |                               |        |

Los valores a la derecha corresponden al porcentaje del total de cada uno de los aspectos evaluados.

## 6. ¿Qué profesionales respondieron la encuesta?

|                            | <i>FARMACEUTICA</i> | <i>COSMETICA</i> |
|----------------------------|---------------------|------------------|
| Gerente de producción      | 41%                 | -                |
| Jefe de producción         | 21%                 | 42%              |
| Jefe de control de calidad | 18%                 | 33%              |
| Director Técnico           | 12%                 | -                |
| Otros:                     | 8%                  | 25%              |

¿Cuál es la profesión de las personas que respondieron la encuesta?

|                      | <i>FARMACEUTICA</i> | <i>COSMETICA</i> |
|----------------------|---------------------|------------------|
| Químico Farmacéutico | 75%                 | 25%              |
| Ingeniero Químico    | 18%                 | 50%              |
| Otros:               | 7%                  | 25%              |

7. La cantidad de personas que trabajan en la industria guatemalteca:

|                                 | <i>FARMACEUTICA</i> | <i>COSMETICA</i> |
|---------------------------------|---------------------|------------------|
| PEQUEÑA ( menos de 24 personas) | 33%                 | 17%              |
| MEDIANA ( de 25-75 personas)    | 47%                 | 17%              |
| GRANDE ( mayor de 76 personas)  | 13%                 | 58%              |
| No respondió                    | 7%                  | 8%               |

Con una promedio de 35 trabajadores por laboratorios, esto es para considerar que la industria farmacéutica en el país es de tamaño mediano.

8. Las áreas de trabajo en la industria guatemalteca son:

| <b>Área:</b>                | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------|
|                             | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Productos estériles         | 26                              | -                |
| Productos semisólidos       | 66                              | 67               |
| Productos sólidos           | 79                              | 67               |
| Productos líquidos          | 82                              | 92               |
| Productos con área especial | 2                               | -                |
| Bodega materia prima        | 92                              | 92               |
| Bodega producto terminado   | 97                              | 92               |
| Bodega empaque              | 97                              | 92               |
| Mantenimiento               | 82                              | 58               |
| Devoluciones                | 69                              | 42               |
| Metrología                  | 89                              | 58               |
| Cuarentena                  | 95                              | 67               |
| Empaque                     | 95                              | 75               |
| Control de Calidad          | 54                              | 83               |

9. El número de productos que manufactura cada empresa es:

| <b>Cantidad de productos</b> | <i>Farmacéutica</i> | <i>Cosmética</i> |
|------------------------------|---------------------|------------------|
| menos de 10                  | 16%                 | 8%               |
| de 11 - 49                   | 34%                 | 33%              |
| de 50 – 99                   | 28%                 | 17%              |
| más de 100                   | 12%                 | 42%              |
| no respondió                 | 10%                 | -                |

10. El número de lotes que manufactura cada empresa por año es de:

| <b>Cantidad de lotes</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|--------------------------|---------------------------------|------------------|
|                          | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| menos de 25              | 3                               | -                |
| de 26 – 99               | 7                               | 8                |
| de 100 – 300             | 41                              | -                |
| entre 301 - 499          | 10                              | 8                |
| más de 500               | 28                              | 76               |
| no respondió             | 11                              | 8                |

11. La modalidad de producción utilizada en la industria guatemalteca es:

| <b>Modalidad de producción</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------|
|                                | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Producción propia              | 46                              | 58               |
| Producción de maquila          | 8                               | -                |
| ambos modalidades              | 44                              | 42               |
| no respondió                   | 2                               | -                |

12. El porcentaje de maquila que manufactura cada empresa es de:

| <b>Porcentaje de maquila</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|------------------------------|---------------------------------|------------------|
|                              | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| menos de 10                  | 48                              | 20               |
| de 11 – 49                   | 33                              | 40               |
| de 50 – 99                   | 19                              | 40               |

13. En la **industria cosmética** el mantenimiento de sus instalaciones se realiza en un 50% semestralmente, 34% anual y 8% cada dos años. Además que sólo el 42% de las industrias tiene un procedimiento escrito para el manejo de desechos químicos y biológicos. Como este tipo de industria utiliza en la manufactura de productos (esmaltes de uñas) material inflamable: como tolueno y formaldehído, se debe contar con un área de almacenamiento adecuada para estos productos y sólo el 67% de las industrias la tienen. Además el personal que maneja estos productos tiene que tener el equipo de seguridad necesario para su manipulación, y el 83% lo usan.

14. Las tres formas farmacéuticas que más se manufacturan en Guatemala son:

| <i>LIQUIDOS</i> |    | <i>SÓLIDOS</i> |    | <i>SEMISOLIDOS</i> |    | <i>ESTERILES</i> |    |
|-----------------|----|----------------|----|--------------------|----|------------------|----|
|                 | %  |                | %  |                    | %  |                  | %  |
| Jarabes         | 60 | Tabletas       | 56 | Cremas             | 40 | Ampollas         | 56 |
| Suspensiones    | 48 | Cápsulas       | 44 | Pomadas            | 23 | Viales           | 25 |
| Soluciones      | 20 | Polvos         | 21 | Ungüentos          | 23 | -                | -  |

15. La industria guatemalteca tiene establecido un programa de validación de equipos y procesos:

| <i>Respuesta</i> | <i>Farmacéutica</i> | <i>Cosmética</i> |
|------------------|---------------------|------------------|
| SI               | 58%                 | 67%              |
| NO               | 39%                 | 33%              |
| No respondió     | 3%                  | --               |

Esto es importante ya que el Ministerio de Salud exige su cumplimiento y deberá estar en marcha para las próximas evaluaciones. La validación de equipos y procesos es uno de los parámetros importantes en el cumplimiento de las B.P.M.

16. Para la producción de medicamentos y cosméticos es necesario utilizar agua de excelente calidad, pero como comprarla aumentaría el costo de los productos, la industria ha invertido en equipos de purificación de aguas siendo los más utilizados en Guatemala, los siguientes:

| <i>Equipo de purificación</i> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------|
|                               | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Desmineralización             | 59                              | 50               |
| Clorinación                   | 52                              | 50               |
| Destilación                   | 31                              | 8                |
| Suavizadores                  | 33                              | 67               |
| Osmosis inverse               | 11                              | -                |
| Rayos ultravioleta            | 5                               | -                |
| Compra                        | 5                               | 8                |
| Otros                         | 2                               | -                |



17. Para una industria que manufactura ciertos productos tiene que contar con el equipo necesario para ello, a continuación se enumeran los equipos básicos en una planta de producción:

| <b>Equipo de manufactura</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|------------------------------|---------------------------------|------------------|
|                              | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Filtros                      | 94                              | 42               |
| Mezcladora                   | 100                             | 75               |
| Dosificador                  | 69                              | -                |
| Campana de flujo laminar     | 88                              | -                |
| Filtros                      | 100                             | -                |
| Fraccionador o llenador      | -                               | 83               |
| Tamizador o molino           | -                               | 58               |
| Molino coloidal              | -                               | 33               |
| Llenador para cremas         | -                               | 83               |

18. Una industria manufacturera debería tener un área y personal propio que realice ensayos de calidad de los productos que fabrica. Pero para realizar dichos ensayos es necesario contar con equipo muy sofisticado, y las industrias no pueden invertir en ello, por lo cual han contratado laboratorios externos que realicen ese trabajo, se cuantificó el volumen de trabajo de los laboratorios de control de calidad que están avalados por el MSPAS, siendo los resultados los siguientes:

| <b>Laboratorio externo:</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------|
|                             | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| A                           | 10                              | 8                |
| B                           | 48                              | 8                |
| C                           | 62                              | 8                |
| otro                        | 15                              | -                |
| no utilizan este servicio   | -                               | 33               |
| no respondieron             | -                               | 42               |

19. El tiempo ideal para guardar las muestras de retención de los lotes de productos fabricados es de: 1 año después de la fecha de vencimiento de cada lote ( por estabilidad del principio activo), pero por falta de espacio en las plantas de producción las empresas han adoptado sus propios tiempos para guardar las muestras siendo los más utilizados estos:

| <b>Tiempo de muestras de retención</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|--|---------------------------------|------------------|
|  | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| menos de 1 año                         | 3                               | 42               |
| de 1 a 5 años                          | 46                              | 34               |
| más de 5 años                          | 5                               | -                |
| durante su vencimiento                 | 13                              | 16               |
| 1 años después de su vencimiento       | 25                              | -                |
| no respondió                           | 8                               | 8                |

20. Las industria que tienen una área específica para control de calidad en sus instalaciones, dispones de las siguientes áreas de trabajo:

| <b>Área de:</b>            | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|
|                            | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Análisis fisicoquímico     | 97                              | 80               |
| Análisis microbiológico    | 68                              | 60               |
| Estabilidad                | 59                              | 70               |
| Investigación y desarrollo | 68                              | 100              |

21. El equipo básico para trabajar los ensayos de control de calidad de los productos que se fabrican es el siguiente:

| <b>Equipo para control de calidad:</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|--|---------------------------------|------------------|
|  | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| HPLC                                   | 36                              | -                |
| Friabilizador                          | 52                              | -                |
| Viscosímetro                           | 64                              | 80               |
| Canasta de desintegración              | 58                              | -                |
| Campana de extracción                  | 55                              | 40               |
| Espectrofotómetro                      | 73                              | -                |
| Horno                                  | 79                              | -                |
| Durómetro                              | 76                              | -                |
| Incubadora                             | 76                              | 50               |
| Potenciómetro                          | 91                              | 100              |
| Balanza analítica                      | 97                              | 90               |
| Otros                                  | 6                               | 70               |

22. De acuerdo a la nueva normativa del MSPAS todo el personal que trabaja en las plantas de producción debe tener procedimientos escritos según la actividad que realiza, actualmente el 98% de las industrias farmacéuticas ya los tienen y 67% de las cosméticas.

- 23.** El 7% de las industrias farmacéuticas y el 13% de las cosméticas, que funcionan actualmente en el país, son transnacionales. Por lo cual el 94% de las formulaciones de los productos farmacéuticos fabricados son elaboradas dentro de las propias empresas; y no son enviadas por una casa matriz como sucede con las transnacionales. En la industria cosmética el 92% de las fórmulas se hacen en la empresa.
- 24.** Otra actividad propia del Químico Farmacéutico es la elaboración de los expedientes de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos manufacturados en Guatemala, según el resultado el 94% de las industrias tiene personal dentro de la empresa encargado de dichos expedientes, y no utilizan los servicios de profesionales externos a la empresa.
- 25.** Se cuantificó la profesión de las personas que ocupan los altos cargos dentro de las industrias, obteniéndose los siguientes resultados:

| <i>Cargo dentro de la empresa:</i> | <i>Porcentaje de industrias</i> |      |      |                  |      |      |
|------------------------------------|---------------------------------|------|------|------------------|------|------|
|                                    | <i>Farmacéutica</i>             |      |      | <i>Cosmética</i> |      |      |
|                                    | QF                              | Ing. | otro | QF               | Ing. | otro |
| Gerente de planta                  | 68                              | 26   | 6    | 9                | 64   | 27   |
| Gerente de Producción              | 61                              | 25   | 14   | 18               | 64   | 18   |
| Gerente Control de Calidad         | 78                              | 11   | 11   | 22               | 67   | 11   |
| Jefe de Mantenimiento              | 5                               | 16   | 79   | -                | 75   | 25   |

Los profesionales que trabajan en la industria guatemalteca, la mayoría esta concentrados en la planta de producción donde en la industria farmacéutica el 76% son Químicos Farmacéuticos y el resto son Ingenieros. A diferencia de la industria cosmética que el 75% son Ingenieros y solo el 25% son Farmacéuticos. En el área de control de calidad el 82% son Farmacéuticos y en la industria cosmética casi en su totalidad están trabajando Ingenieros.

26. El número de profesionales que trabaja actualmente en la industria guatemalteca no se da abasto, pues hay muchas plazas por cubrir, se le ha preguntado cuál es el número ideal de personas para cada área de trabajo dentro de la planta, y estos son los resultados:

| <b>Cargo dentro de la empresa:</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |             |                  |             |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------|------------------|-------------|
|                                    | <i>Farmacéutica</i>             |             | <i>Cosmética</i> |             |
|                                    | <b>QF.</b>                      | <b>Ing.</b> | <b>QF.</b>       | <b>Ing.</b> |
| Metrología                         | 85                              | 15          | 50               | 50          |
| Producción de sólidos              | 91                              | 9           | 25               | 75          |
| Producción de semisólidos          | 79                              | 21          | 25               | 75          |
| Producción de líquidos             | 83                              | 17          | 25               | 75          |
| Producción de estériles            | 100                             | -           | -                | -           |
| Control de Calidad                 | 84                              | 16          | 60               | 40          |
| Registro Sanitario                 | 100                             | -           | -                | -           |

27. ¿Los profesionales que laboran en su empresa tienen estudios de posgrado?

| <b>Estudios de</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|--------------------|---------------------------------|------------------|
|                    | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| SÍ                 | 21                              | 50               |
| NO                 | 77                              | 42               |
| No respondieron    | 2                               | 8                |

28. Las áreas de especialización que tienen los profesionales en las industrias guatemaltecas son:

| <b>Especialización en:</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|
|                            | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Control de Calidad         | 23                              | 67               |
| Producción                 | 62                              | 33               |
| Administración             | 85                              | 50               |
| Reingeniería               | 31                              | 17               |
| Investigación y desarrollo | 31                              | 33               |
| ISO 9000                   | 31                              | 50               |
| Otro                       | 15                              | 33               |

29. El tipo de estudio realizado por los profesionales en la industria guatemalteca es:

| <b>Tipo de estudio</b>    | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|
|                           | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Cursos de especialización | 38                              | 83               |
| Maestría                  | 62                              | 33               |
| Doctorado                 | 0                               | 0                |

30. En el p nsu m de estudios de una maestría en Tecnología Farmacéutica, se deben tocar los temas que más les interesan aprender a los profesionales en la industria, los cuales son:

| <b> reas de especialización</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|---------------------------------|---------------------------------|------------------|
|                                 | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Administración                  | 58                              | 50               |
| Análisis Químico                | 26                              | 67               |
| Análisis Instrumental           | 31                              | 50               |
| Garantía o Control de Calidad   | 72                              | 67               |
| Investigación y desarrollo      | 64                              | 75               |
| Control de inventarios          | 30                              | 67               |
| Metrología                      | 20                              | 50               |
| Mantenimiento                   | 31                              | 17               |
| Producción de sólidos           | 44                              | 42               |
| Producción de líquidos          | 36                              | 42               |
| Producción de estériles         | 33                              | -                |
| Producción de semisólidos       | 30                              | 33               |
| Otros                           | 11                              | 17               |

31. Si la universidad ofreciera servicios de control de calidad, de producto en proceso y producto terminado. Les interesaría a la industria guatemalteca utilizar dichos servicios:

| <b>Servicios de control de calidad</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|--|---------------------------------|------------------|
|  | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| SI                                     | 89                              | 67               |
| NO                                     | 10                              | 33               |
| No respondió                           | 1                               | -                |

32. La frecuencia con que la industria guatemalteca realizaría los análisis de control de calidad, en la universidad es:

| <b>Frecuencia de los ensayos</b> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|----------------------------------|---------------------------------|------------------|
|                                  | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Diarios                          | 22                              | 25               |
| Semanales                        | 50                              | 25               |
| Mensuales                        | 22                              | 38               |
| Eventualmente                    | 6                               | -                |

- 33.** Los tipos de análisis de control de calidad que realizaría con mayor frecuencias la industria guatemalteca es:

| <i>Tipo de análisis</i> | <i>Porcentaje de industrias</i> |                  |
|-------------------------|---------------------------------|------------------|
|                         | <i>Farmacéutica</i>             | <i>Cosmética</i> |
| Físicos                 | 31                              | 50               |
| Químicos                | 78                              | 88               |
| Microbiológicos         | 67                              | 50               |

Se entrevistaron a los 4 laboratorios que realizan ensayos de calidad, para las empresas guatemaltecas. Los resultados son los siguientes:

- 34.** El 75% de los profesionales que atendieron fueron los jefes del laboratorio y el 50% son Farmacéuticos. El promedio de personas que trabajan es 9 por laboratorio, por lo que se puede decir que los laboratorios que ofrecen servicios de control de calidad son empresas pequeñas, pero con alta tecnología y muy especializadas.
- 35.** Todos los laboratorios tienen áreas para el análisis físico, químico, estabilidad de productos y el 75% tiene áreas de análisis microbiológico y sólo el 25% realizan ensayos de investigación y desarrollo de nuevos productos. Todos los laboratorios tienen procedimientos sobre el manejo y eliminación de desechos químicos y biológicos. Para la purificación del agua utilizada en los ensayos, el 50% usan como equipo de purificación un destilador. Todas las empresas que realizan ensayos de control de calidad tienen un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de cada equipo de laboratorio que utilizan.
- 36.** El 75% de los laboratorios tienen un programa de capacitación continua para el personal. Todos los laboratorios realizan ensayos de control de calidad a productos en proceso y sólo el 75% a producto terminado.

- 37.** Toda empresa que realiza ensayos de control de calidad debe de contar con el siguiente equipo de trabajo:

| <i>Equipo:</i>        | <i>Farmacéutica</i> | <i>Equipo:</i>    |     |
|-----------------------|---------------------|-------------------|-----|
| HPLC                  | 50                  | Espectrofotómetro | 100 |
| Friabilizador         | 50                  | Mufla             | 100 |
| Viscosímetro          | 75                  | Durómetro         | 50  |
| Canasta de            | 50                  | Incubadora        | 75  |
| Campana de extracción | 75                  | Potenciómetro     | 100 |
| Cromatógrafo de       | -                   | Balanza analítica | 100 |
| Colorímetro           | 50                  |                   |     |

Los laboratorios también tienen equipo sofisticado para hacer los ensayos de calidad como fotómetro de llama, polarímetro, disolutores y el único Espectrofotómetro de transformadas de Fourier (FTIR) en Guatemala.

- 38.** Según datos proporcionados por los laboratorios el promedio de ensayos de calidad que realizan al mes es de 384. Esto indica que el trabajo que tienen es mucho y que el mercado de ensayos de control está muy saturado y que bien se podría implementar un laboratorio más, que ofrezca estos servicios.
- 39.** El número total de profesionales que trabajan en estos laboratorios es de 15 actualmente. Además se les preguntó a los profesionales referente a estudios de posgrado y únicamente el 25% tiene maestría en administración.
- 40.** Sí se implementa un posgrado en la Facultad de CCQQ y Farmacia de la USAC las áreas de estudio que más les interesa es en:

| <i>Especialización en:</i>    | <i>Porcentaje</i> | <i>Especialización en:</i> | <i>Porcentaje</i> |
|-------------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| Administración                | 50                | Mantenimiento de equipos   | 50                |
| Análisis Químico              | 25                | Estabilidad                | 25                |
| Garantía o Control de Calidad | 50                | Análisis Microbiológico    | 50                |
| Investigación y desarrollo    | 75                | Otros                      | 75                |

## ***DISCUSIÓN DE RESULTADOS***

### **Importaciones y Exportaciones:**

Con base a los datos presentados en los resultados, a nivel de Importaciones y Exportaciones se puede demostrar que Guatemala es un país que importa un alto porcentajes de productos químicos y productos farmacéuticos, ya que lo que vende al exterior es considerablemente menor a lo que compra. (Ver Resultado No. 1)

### **Comercio en la Región Centroamericana:**

Con relación al comercio dentro de la región Centroamericana, los datos encontrados nos indican que Guatemala es el país que mayor potencial tiene en cuanto a industrialización, por lo que apoyar la creación y desarrollo de las industrias farmacéuticas y cosméticas es válido; la región centroamericana es la que debe tener prioridad para Guatemala en lo que se refiere al mercado farmacéutico y cosmético. En ventas Guatemala es el país que ocupa el primer lugar como exportador hacia el mercado centroamericano. En cuanto a importaciones, Guatemala también tiene una importante participación, pues es el segundo comprador de mercancías superada únicamente por El Salvador. En lo que a industrias farmacéutica y cosmética se refiere, las exportaciones al área centroamericana son de producto terminado, mientras que las importaciones se refieren a materia prima y en algunos casos producto terminado proveniente de otros países fuera del área. (Ver Resultado No. 2.

### **Industria Farmacéutica y Cosmética en Guatemala:**

El número de laboratorios que respondió a la encuesta fue más del 75 % de los que se encuentran registrados en Guatemala según información del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; por lo cual se considera que la muestra empleada fue representativa de las industrias mencionadas. (Resultado No. 3)



Entre las industrias que funcionan actualmente en el país, únicamente el 7 % de las farmacéuticas son transnacionales y el 13 % de las cosméticas. El 94 % de las fórmulas maestras para productos farmacéuticos son elaboradas en las propias empresas y en la industria cosmética el 92 % de las fórmulas se hacen en la propia empresa. Esto determina que actualmente la industria farmacéutica y cosmética nacional ha aumentado considerablemente, en comparación con lo que ocurría diez o más años atrás. El lugar que anteriormente ocupara la industria extranjera ha sido ocupado por la industria nacional. (Ver Resultado No. 23).

#### Clasificación de Productos:

Se llevó a cabo la clasificación de los productos tal y como se planteara en los objetivos del proyecto original, obteniendo como resultado en la industria farmacéutica las formas farmacéuticas que allí se elaboran, siendo las de mayor producción las tabletas, las suspensiones y los semisólidos. En la industria cosmética se clasificaron de acuerdo a su categoría siendo los productos más elaborados los shampoos, las cremas y los perfumes y fragancias. También se clasificaron los productos farmacéuticos según su clase terapéutica, siendo los de mayor demanda en Guatemala los multivitamínicos, los antibióticos y los antiinflamatorios no esteroides. (Ver Resultado No. 4 y 14).

#### Buenas Prácticas de Manufactura:

Sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura se plantean en el Resultado No. 5 los resultados de las auditorías de calidad hechas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

### Profesionales Encuestados:

Los profesionales encuestados para la presente investigación fueron Químicos Farmacéuticos y otros de carreras afines como Ingenieros Químicos, Ingenieros Industriales y en algunos casos Administradores de Empresas o Químicos Biólogos. Respecto al cargo que ocupan en la empresa para la que trabajan, este se encuentra dentro de la planta de producción, ya que fueron Gerentes de Producción, de Control de Calidad, Directores Técnicos y otros. (Ver Resultado No. 6).

### Desarrollo Tecnológico de las Industrias:

Las industrias visitadas fueron clasificadas por su tamaño, y para ello se tomó como base el número de personas que trabajan en la misma. Se consideró como pequeña aquella en la cual trabajan menos de 24 personas, mediana entre 25 y 75 personas, grande mayor de 76 personas. En la industria farmacéutica la mayoría se consideran medianas basadas en esta clasificación, y en la cosmética la mayoría son grandes. Esta clasificación no obedece a ningún criterio ya establecido, sino que fue determinada con base a los resultados que se iban obteniendo. (Ver Resultado No. 7)

Los resultados 8,9 y 10 presentan las áreas de trabajo de las industrias investigadas, así como el número de productos y el número de lotes que se elaboran en dichas empresas. Estos resultados nos demuestran que el área con que casi todas las industrias cuentan es la de bodega, tanto de materia prima como de producto terminado y de empaque. En la industria farmacéutica también cuentan en su mayoría con área de metrología y empaque, y en la de cosméticos con área de producción de líquidos, debido al tipo de productos que elaboran. El resultado No. 8 indica el nivel de desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica porque menos del 30 % tienen área estéril y únicamente el 2 % tienen productos con área especial (tipo penicilina, por ejemplo. También solo el 54 % de la industria farmacéutica tiene instalaciones de Control de

Calidad, por lo que el resto mandan sus análisis a otro laboratorio; y la cosmética tiene un mayor porcentaje de instalaciones de este tipo porque los análisis que hacen son más sencillos.

La modalidad de producción de la industria farmacéutica y cosmética es tanto propia como maquila. Alrededor del 50 % de ambas industrias tiene producción propia; solamente un 8 % de la farmacéutica tiene maquila únicamente, y menos del 50 % de las dos tiene ambas modalidades, o sea que parte de sus productos son elaborados por ellos mismos y la otra parte es enviada a otro laboratorio para su manufactura. (Ver Resultado No. 11). También el Resultado No. 12 nos da la información sobre el porcentaje de maquila que cada empresa manufactura en un año.

Los resultados No. 13, 14 y 15 dan información sobre los programas de mantenimiento de las industrias, su manejo de desechos, las formas farmacéuticas que más se manufacturan y sus programas de validación de equipos y procesos. El tema de validación ya fue planteado en el Resultado No. 15, y como se mencionó, los programas se han iniciado.

Para el proceso de purificación de agua, las industrias en su mayoría emplean sistemas de desmineralización y de clorinación del agua potable. La industria cosmética también usa suavizadores, y una mínima parte compra el agua para sus procesos. (Ver Resultado No. 16). El Resultado No. 17 presenta los equipos que tienen las industrias, teniendo la industria farmacéutica una mayor cantidad de equipo por los procesos que en ella se realizan.

Un aspecto importante es el área donde se realizan los ensayos de calidad. Muchas industrias farmacéuticas como cosméticas hacen uso de laboratorios externos para realizar ensayos de control de calidad, según se aprecia en el Resultado No. 18. Las industrias que tienen áreas de control de calidad dentro de sus instalaciones, realizan en su mayor parte análisis fisicoquímico, seguido por análisis microbiológico y por último ensayos de estabilidad. La industria cosmética tiene mayores ensayos de estabilidad que microbiológicos. (Ver Resultado No. 20). El equipo básico en el que se realizan estos ensayos está planteado en la pregunta No. 21, teniendo mayor cantidad de

equipo la industria farmacéutica que la cosmética. El equipo con el que cuentan la mayoría de industrias es balanza analítica, potenciómetro y espectrofotómetro; la industria cosmética no tiene equipo tan especializado porque sus ensayos son más sencillos. Las muestras de retención se guardan en la mayoría de industrias farmacéuticas entre uno y cinco años; la industria cosmética las guarda únicamente durante un año en su mayoría. (Ver resultado No. 19).

El 98 % de las industrias farmacéuticas tienen procedimientos escritos de las actividades que se realizan. En las cosméticas sólo el 67 %. Esto nos hace inferir que el nivel de desarrollo tecnológico es mayor en la industria farmacéutica. (Ver resultado No. 22).

Una de las profesiones que más se encuentran en la industria farmacéutica es la de Químico Farmacéutico. Entre las actividades que realizan los Químicos Farmacéuticos dentro de las industrias se encuentra la de elaborar expedientes para Registro Sanitario, actividad que es propia de la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos. (Ver Resultado No. 24). Las otras profesiones que pueden encontrarse entre las personas que ocupan altos cargos en dichas industrias son las de Ingeniero Químico, Ingeniero Industrial, Administradores de Empresas. En la industria farmacéutica la mayoría son Químicos Farmacéuticos; en la industria de cosméticos la mayoría son Ingenieros Químicos y en el área de Control de Calidad son Farmacéuticos. (Ver Resultado No. 25.) En todas las empresas encuestadas se encuentran carencias en cuanto a recurso humano calificado, pues los profesionales se quejan de tener un volumen de trabajo muy intenso y muy poco personal de apoyo. (Ver Resultado No. 26).

### **Estudios de Posgrado en Tecnología Farmacéutica:**

Cambiando la temática planteada anteriormente, con relación a los estudios de posgrado, se pudo determinar que en la industria farmacéutica únicamente el 21 % de los profesionales tienen estudios de posgrado, y en la

cosmética el 50 %, pero son cursos de especialización los recibidos por ellos, a diferencia de las farmacéuticas que tiene estudios de maestría. (Resultado No. 27). Las áreas de especialización que estos profesionales tienen son principalmente en Administración de Empresas, posiblemente debido a que varias universidades del país ofrecen maestrías y estudios de posgrado en esta área. Las otras áreas son Producción, Control de Calidad, ISO 9000 y otras. (Resultado No. 28). Muchos de los profesionales tienen estudios de especialización en determinada área pero no a nivel de maestría; otros tienen maestría y ninguno tiene doctorado. (Resultado No. 29). En áreas más especializadas de tecnología farmacéutica, los profesionales tienen que hacer estudios en el extranjero para capacitarse y obtener estudios de posgrado, porque Guatemala no tiene tales programas.

Respecto a estudios de posgrado o maestría en tecnología farmacéutica, el Resultado No. 30 presenta las áreas de especialización donde mayor interés tienen los profesionales que trabajan en la industria. Lo que mayor interés despierta en la industria farmacéutica es el área de Garantía o Control de Calidad, Investigación y Desarrollo seguido por Administración. En la industria cosmética hay mayor interés en Investigación y Desarrollo, Garantía de Calidad (incluyendo Análisis Químico), y Control de Inventarios. El resto de áreas de interés pueden apreciarse en el Resultado ya mencionado anteriormente.

### **Servicios a la Industria por parte de la Universidad:**

Uno de los objetivos de esta investigación fue determinar si la industria necesita que la universidad la apoye en su desarrollo tecnológico ofreciéndole servicios de control de calidad, producción, u otro servicio en el área de manufactura de farmacéuticos y cosméticos. El 89 % de la industria farmacéutica y el 67 % de la cosmética respondió que emplearía servicios por parte de la universidad si ésta los ofreciera. (Ver Resultado No. 31). Al realizar las encuestas, se logró determinar que hay una industria que usa los servicios

de LAPROMED para realizar sus análisis de control de calidad, por lo que dicho servicio ya se ha iniciado con las instalaciones con que actualmente se cuenta. La frecuencia con que dichos análisis de control se harían se puede encontrar en el Resultado No. 32, lo cual puede servir para hacer un estimado preliminar de la demanda que habría al implementar un laboratorio de control de calidad que ofreciera servicios a la industria. El Resultado No. 33 informa sobre el tipo de análisis (Físico, químico o microbiológico) que con mayor frecuencia requiere dicha industria. En este resultado se puede ver que el análisis químico es el que mayor demanda tiene en ambas industrias.

### **Laboratorios de Control de Calidad externos:**

Para finalizar la presente investigación se encuestaron también los cuatro laboratorios que ofrecen servicios de Control de Calidad a la industria en Guatemala. El Resultado No. 34 presenta lo que se logró determinar en dichas encuestas. Estos laboratorios son pocos, pequeños y con poco personal, pero con un nivel muy alto de especialización. El interés de sus profesionales en cuanto estudios de posgrado, no difiere mucho que el de los profesionales que trabajan en las industrias encuestadas, según se puede apreciar en el Resultado No. 35. El motivo por el cual se investigaron estos laboratorios fue para determinar si son suficientes para abarcar el volumen de trabajo que genera la industria farmacéutica y cosmética que actualmente opera en Guatemala, y pudo determinarse que no son suficientes; según el estudio, mensualmente realizan un promedio de 384 ensayos de calidad. Por lo anterior, un laboratorio de referencia en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia se justifica plenamente.

## **CONCLUSIONES**

1. El retiro de las industrias farmacéuticas transnacionales ha abierto oportunidades a la industria nacional, ya que a la fecha más del 90 % de las industrias farmacéuticas que operan en Guatemala son de capital nacional. En cuanto a la industria cosmética, más del 85 % de las industrias son nacionales. Hace diez años había más industrias de capital extranjero, pero tal y como se infirió en el proyecto original de esta investigación, la industria nacional ha aumentado con el retiro de las transnacionales.
2. La industria nacional produce los renglones de medicamentos de mayor uso por la población como son los multivitamínicos, antibióticos, analgésicos y otros.
3. Las Buenas Prácticas de Manufactura se están cumpliendo en un 38 % de la industria farmacéutica, y el 58 % de dichas industrias han iniciado programas de validación, según datos proporcionados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
4. El recurso humano que necesita la industria farmacéutica en las áreas de control de calidad y producción son Químicos Farmacéuticos en primer lugar e Ingenieros Químicos en segundo. La industria de cosméticos prefiere los Ingenieros Químicos aunque también contrata otros profesionales; las áreas de control de calidad microbiológico contratan Químicos Biólogos y en mantenimiento Ingenieros Mecánicos. Las posiciones de gerencia también incluyen Ingenieros Industriales y Administradores de Empresas.

5. Las áreas de especialización que requieren los profesionales para capacitarse en Tecnología Farmacéutica se pueden apreciar en el Resultado No. 30. El mayor interés es en capacitación en Garantía y Control de Calidad e Investigación y Desarrollo, y Administración., por lo que se justifica la creación de estudios de posgrado en esta área dentro de la Facultad.
6. Los servicios de control de calidad y producción por parte de la universidad son necesarios según los datos recabados; hay gran demanda de dichos servicios por parte de las industrias y existe poca oferta, porque los laboratorios que ofrecen servicios de análisis de calidad son pocos y con un volumen elevado de trabajo. No hay ninguna empresa que ofrezca servicios de control de producción (controles en proceso).
7. Debe tomarse en cuenta la Política Nacional para la Industrialización del País (Cámara de Industria de Guatemala), que plantea que el complemento de una política de modernización tecnológica es una política de promoción de la calidad, lo que es congruente con lo que en este trabajo se concluye, en cuanto a la importancia de apoyar a la industria farmacéutica y cosmética nacional con una propuesta seria que ofrezca los servicios de garantía y control de calidad por ellos demandados.



## ***RECOMENDACIONES***

1. Coordinar la implementación de servicios de control de calidad y producción dentro de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia con otras dependencias de la misma, para unir esfuerzos y poder brindar un mejor servicio a la industria, debido a que según los resultados del presente estudio el establecer estos servicios se justifica plenamente.
2. Concientizar a las industrias sobre la importancia en el manejo de desechos, porque este estudio reveló que menos de la mitad de las mismas tienen procedimientos escritos para dicho manejo. Para la industria cosmética en especial, que maneja mucho material inflamable, hacer énfasis en que deben contar con áreas adecuadas para almacenar estos productos.
3. Ampliar este estudio a otras industrias que manufacturan productos que tienen contacto directo con la población y pueden afectar en alguna medida su salud, como industrias de artículos de higiene del hogar y personal, plaguicidas de uso doméstico, material médico quirúrgico, productos fito y zoo terapéuticos, y otros.
4. Estimular el establecimiento de plantas de producción en el interior de la república de Guatemala, ya que se encontraron únicamente dos laboratorios que funcionan en otros departamentos que no sean la capital. Esto generaría desarrollo en el interior del país, creando oportunidades de trabajo y disminución de la migración hacia los centros urbanos.

5. Implementar un programa de estudios de posgrado en Tecnología Farmacéutica dentro de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, tomando en cuenta los resultados de la presente investigación. Inicialmente pueden implementarse cursos de posgrado en forma aislada que posteriormente podrían formar parte de una maestría en dicha área.
  
6. La integración centroamericana cobra una importancia estratégica para la política industrial del país, porque tiene un mercado de 30 millones de consumidores; en el caso de la industria farmacéutica y cosmética, el establecimiento de tratados de libre comercio entre los países del área cobra una importancia muy grande.

## **REFERENCIAS**

1. AYALA R. J., *Guía de Costeo, valoración y negociación de proyectos tecnológicos Universidad-Empresa*. Bogotá: Programa ICES-TECNOS, 1997. 96 p.
2. AYALA R. J., LUIS JARAMILLO, *Guía de Gestión de Proyectos*. Colombia: Editora Guadalupe, 1998. 108 p.
3. Cámara de Industria de Guatemala. *Política Nacional para la Industrialización del País. Una propuesta de Nación*. Guatemala: Julio 2001.
4. *Código de Salud con sus reformas*. Decreto 45-79. Reglamento para el Control de los Medicamentos. Guatemala: 1985. 339 p.
5. *Código de Salud. Decreto 90-97*. Guatemala: Librería Jurídica, 1997. 57 p.
6. *Constitución Política de la República de Guatemala*. Decretada por la Asamblea Nacional Constituyente del 31 de mayo de 1985. (Incluye las Reformas Institucionales del 17-1193). Guatemala: Editorial Piedra Santa, 1996. 74p.
7. Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad de Establecimientos Farmacéuticos: Listado de Laboratorios Farmacéuticos y Cosméticos autorizados para operar en Guatemala. Enero 2001.
8. KINNEAR T. & JAMES TAYLOR. *Investigación de Mercados. Un enfoque aplicado*. 4ta. Edición, México: Mc Graw Hill. 1996. 812 p.
9. MALEVSKI Y, ALEJANDRO ROZOTTO. *Manual de Gestión de la Calidad Total a la medida*. OEA y GTZ Guatemala: Editorial Piedra Santa. 995. 300 p.

10. MEJÍA FRANCISCO. *Gestión Tecnológica. Dimensiones y Perspectivas*. Guatemala: Editorial Guadalupe, 1998. 265 p.
11. Ministerio de Economía. *Guatemala: Comercio Exterior, Exportaciones e Importaciones*. Productos diversos de la industria química. Junio 2001.
12. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad de Establecimientos Farmacéuticos. *Aspectos Evaluados en las Auditorías Técnicas de B.P.M en las Industrias Farmacéuticas*. Guatemala 2000.
13. Proyecto “Plan de Desarrollo de la industria Farmacéutica y Cosmética en Guatemala, I parte: Evaluación del Nivel de Desarrollo Industrial, y Análisis de la Situación Actual de la Industria Farmacéutica y Cosmética En Guatemala.” Guatemala, 2000.
14. *Reglamento de Buenas prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y Cosmética de Guatemala*. Departamento de Registro y Control de Medicamentos, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala: 1988. 61 p.
15. *Reglamento de Medicamentos y Productos*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala: 1997. 265 p.
16. Universidad de San Carlos de Guatemala, Dirección General de Investigación. *Acuerdos de Paz*. Guatemala: Imprenta San Juan, 1996. pg. 3
17. Universidad de San Carlos de Guatemala, Dirección General de Investigación. *Servicios a la Industria*. Guatemala: Imprenta San Juan, 1998. 50 p.

Gráfico No. 1

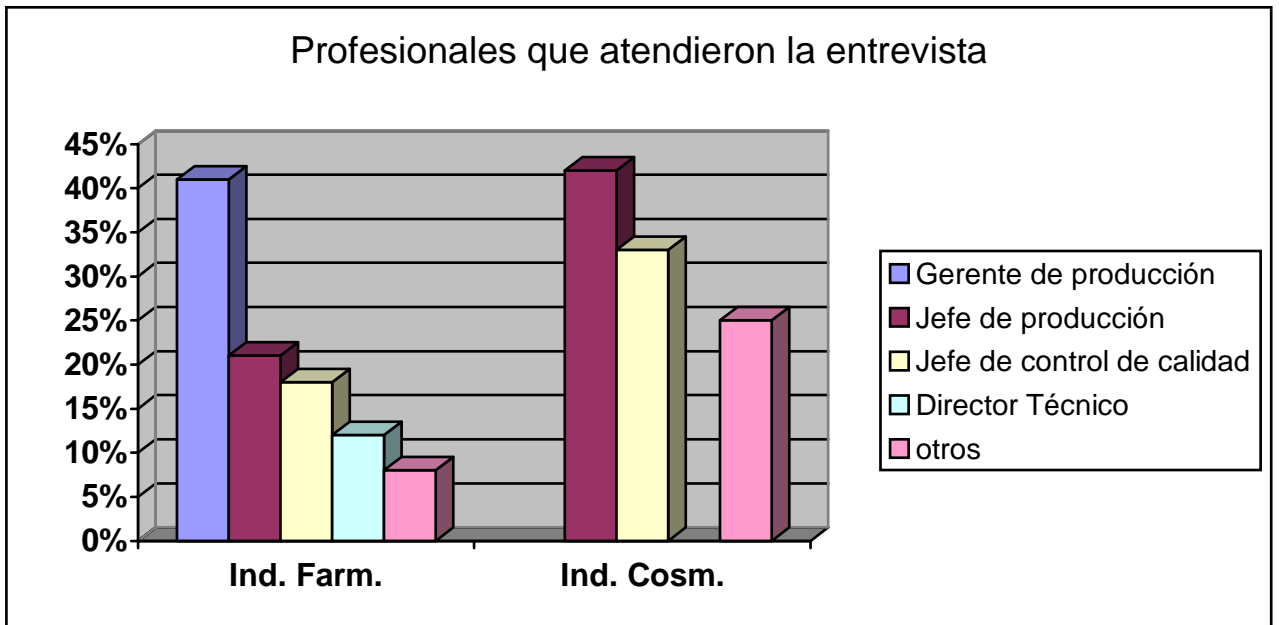


Gráfico No. 2

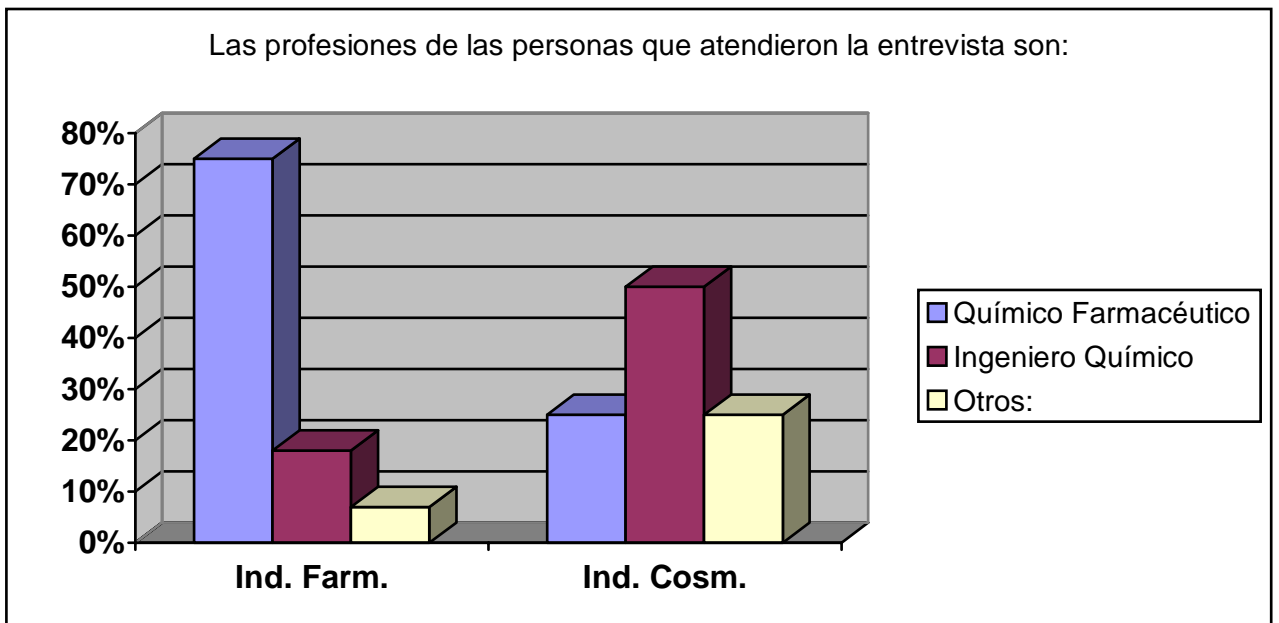


Gráfico No. 3

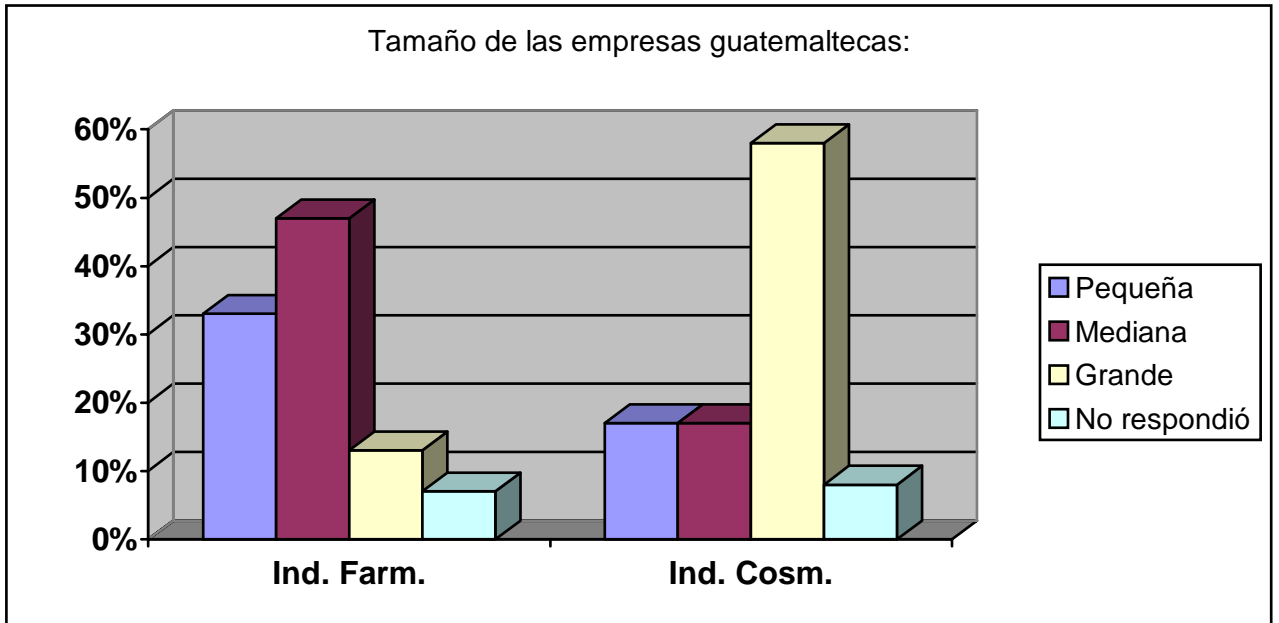


Gráfico No. 4

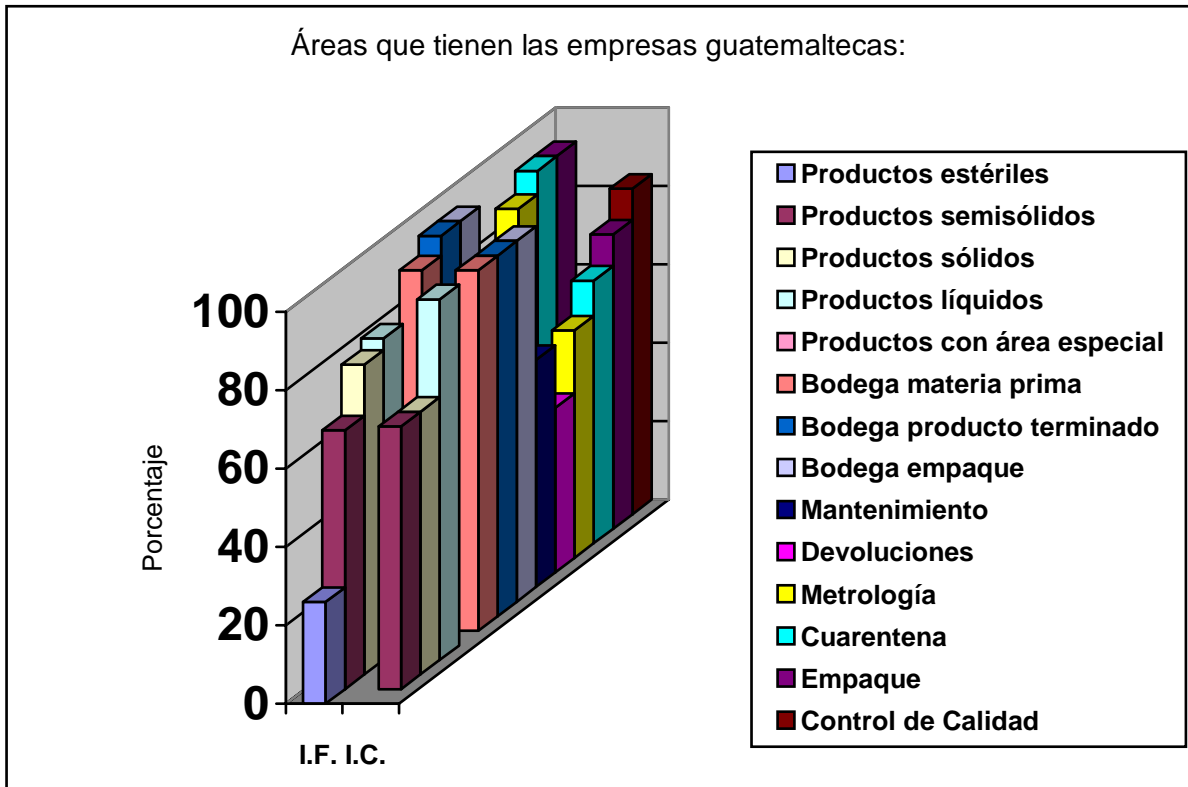


Gráfico No. 5

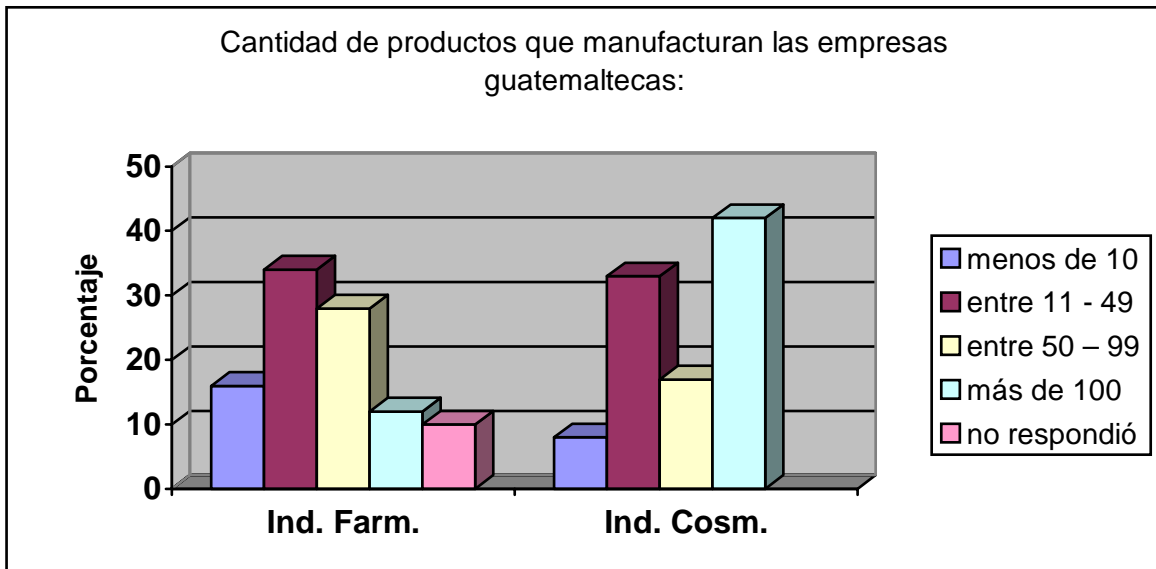


Gráfico No. 6

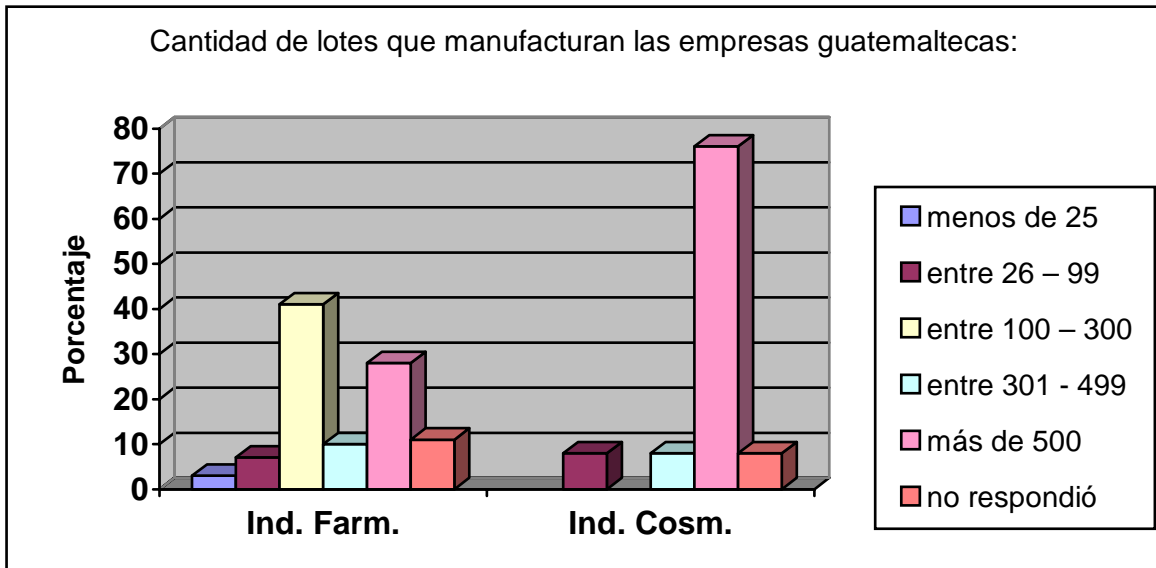


Gráfico No. 7

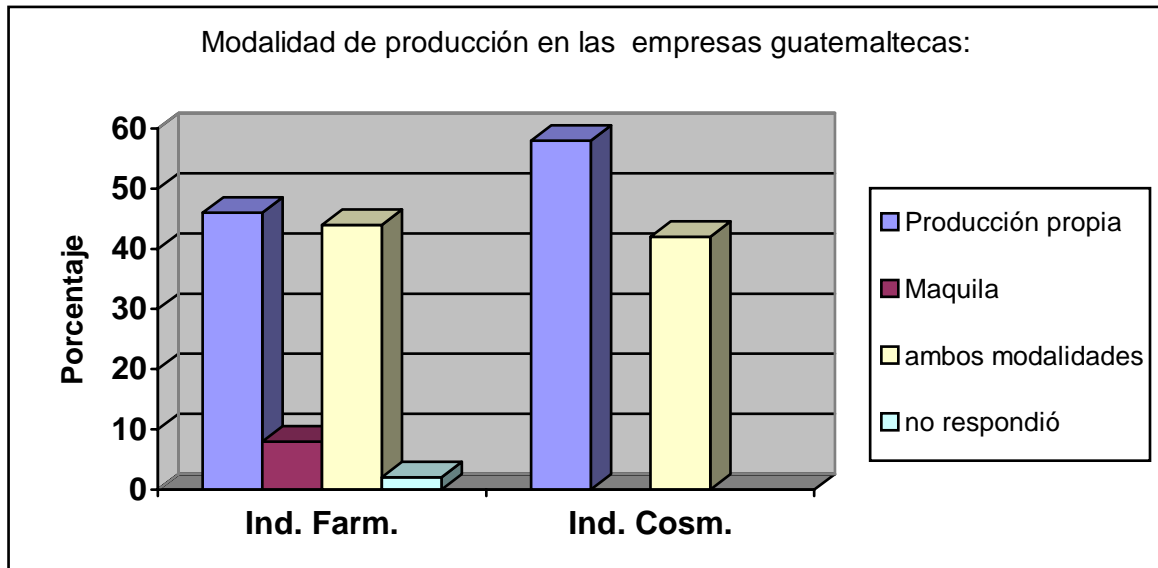


Gráfico No. 8

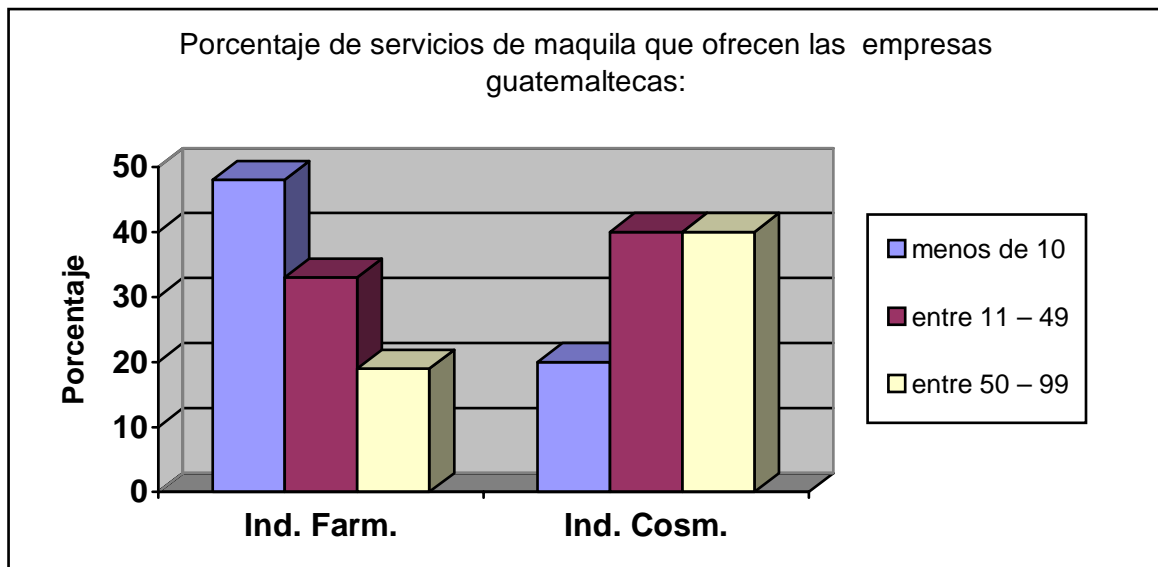




Gráfico No. 9

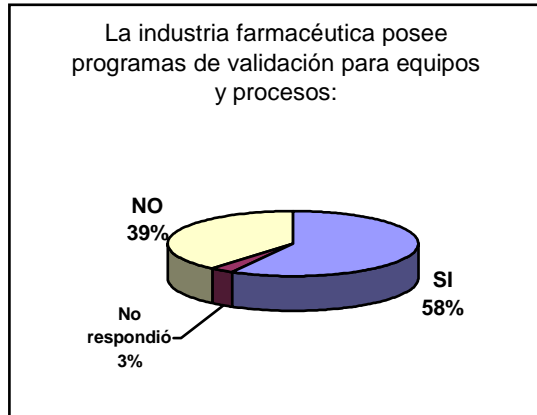


Gráfico No. 10



Gráfico No. 11

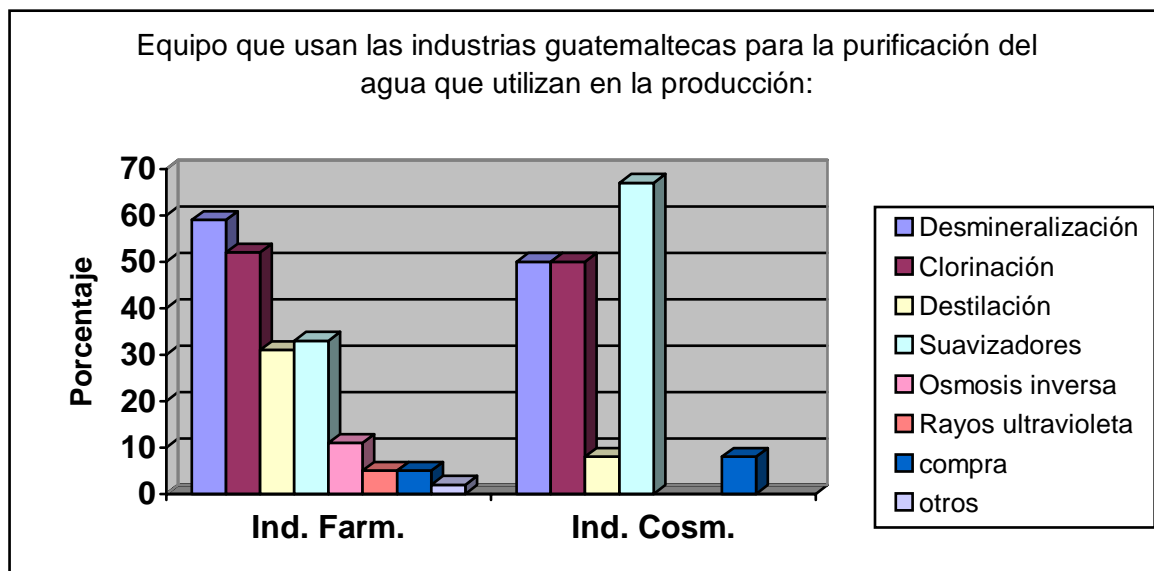


Gráfico No. 12

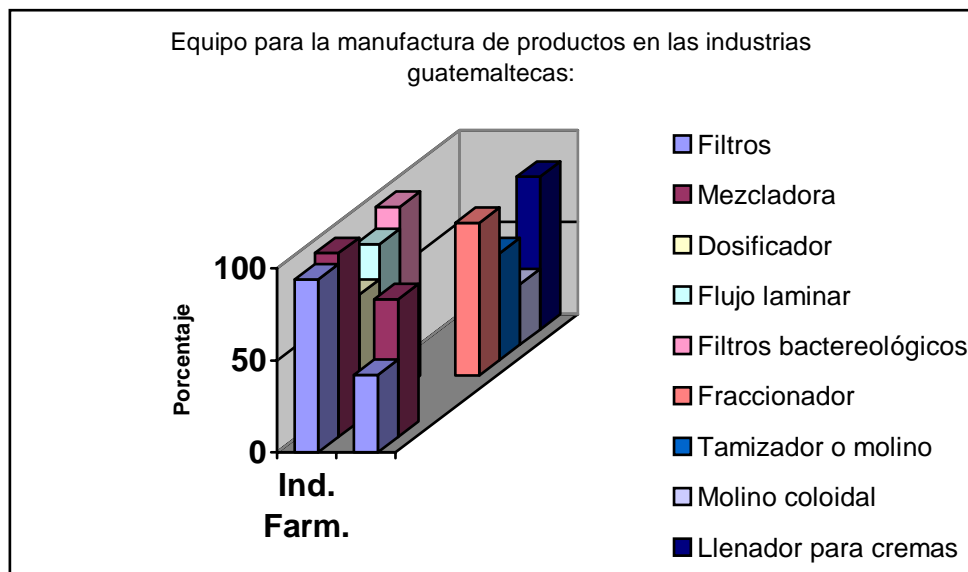


Gráfico No. 13

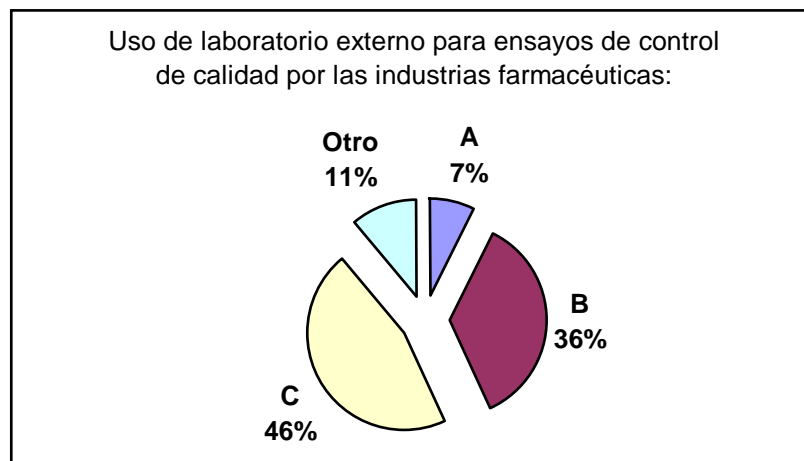


Gráfico No. 14

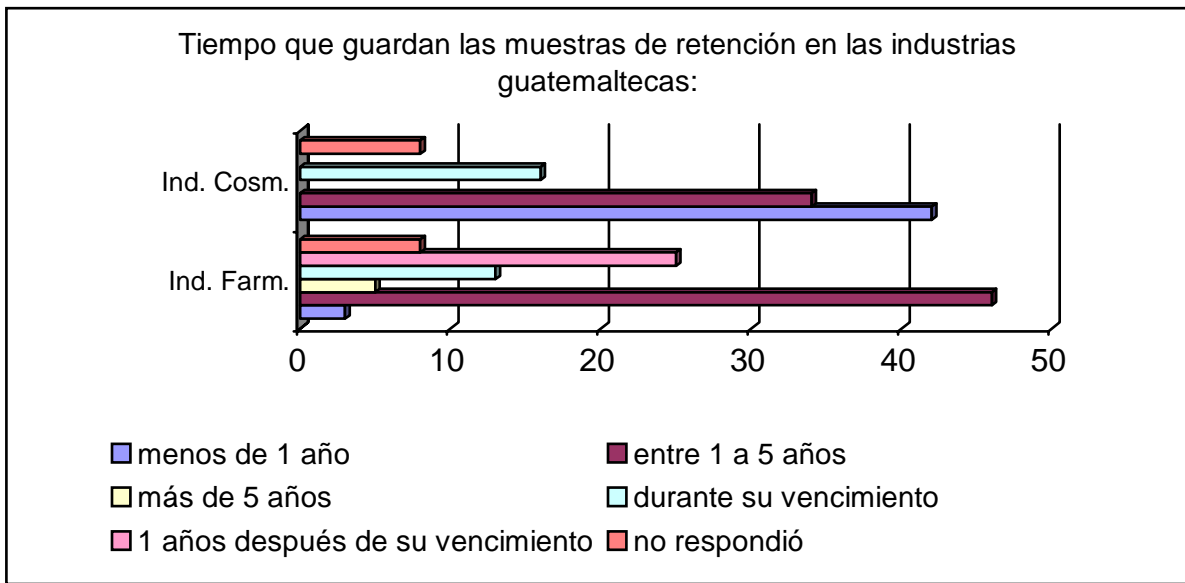


Gráfico No. 15

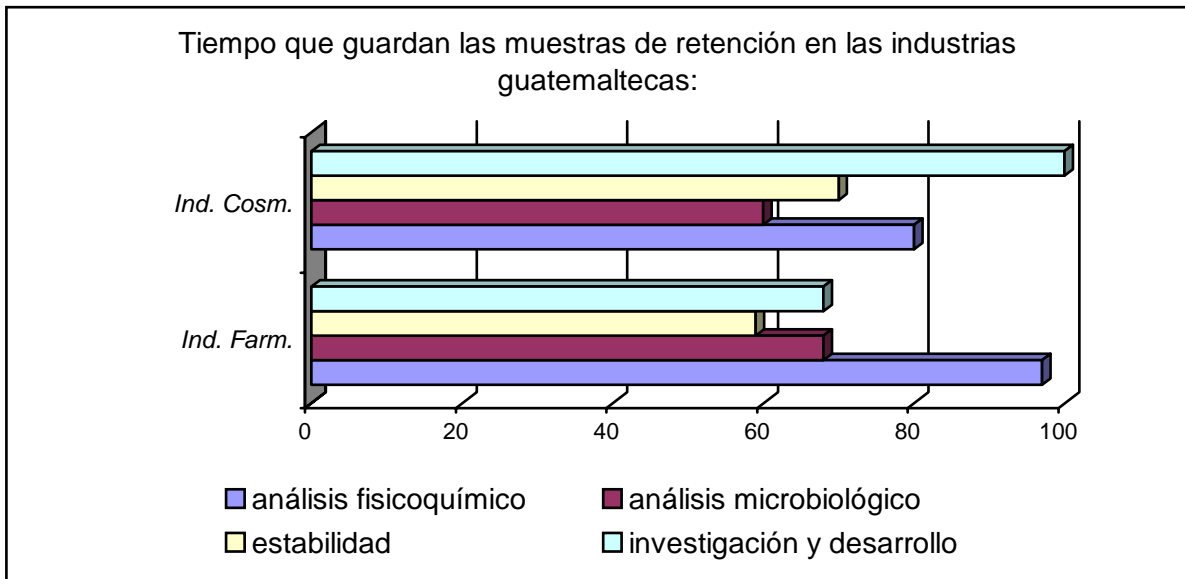


Gráfico No. 16

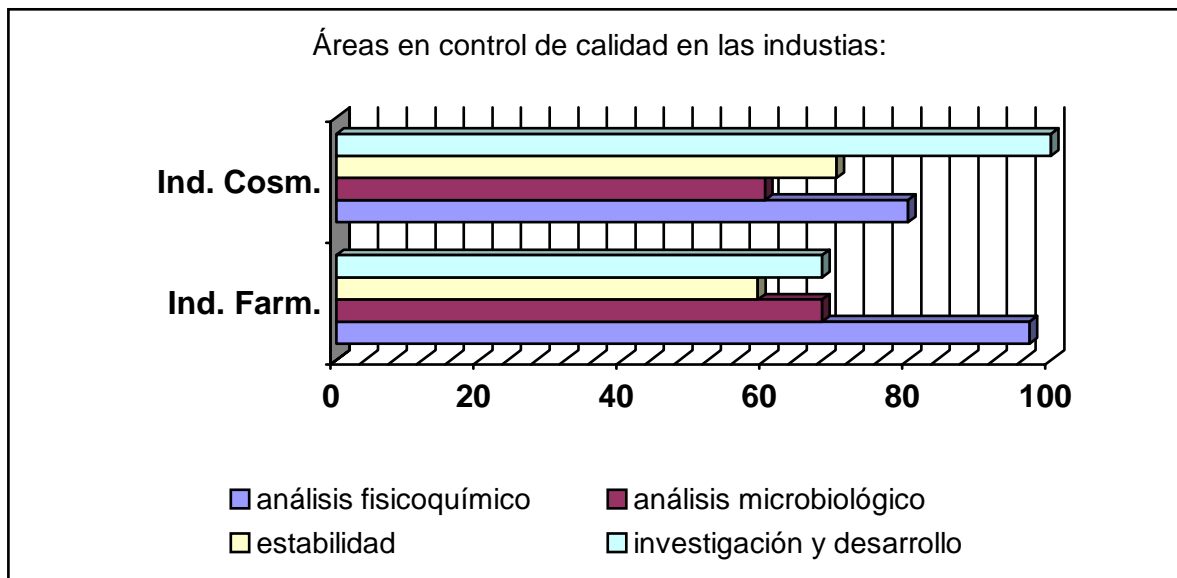


Gráfico No. 17

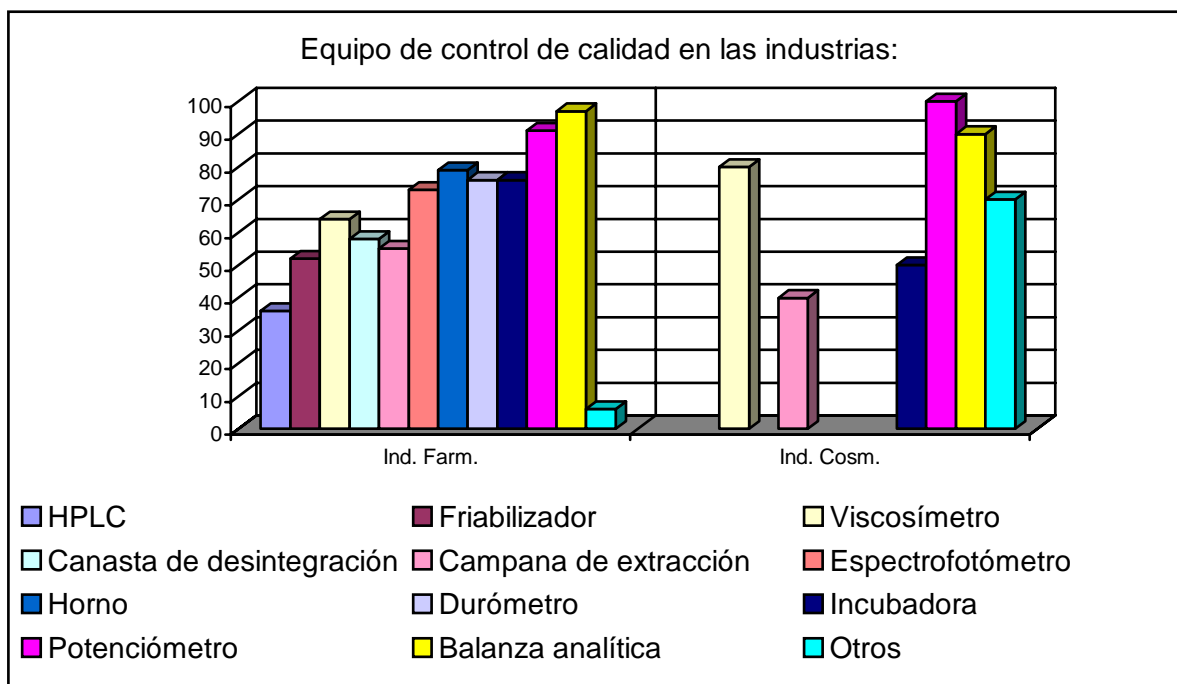


Gráfico No. 18



Gráfico No. 19



Gráfico No. 20

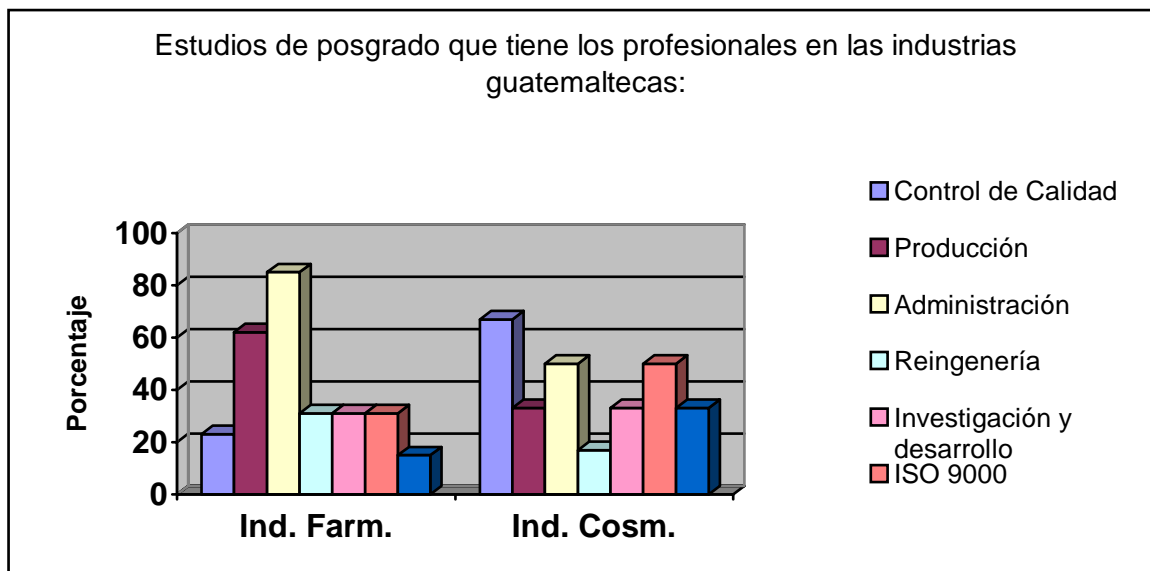


Gráfico No. 21

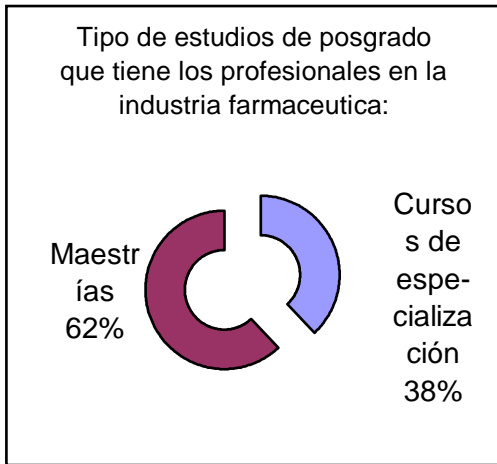


Gráfico No. 22



Gráfico No. 23

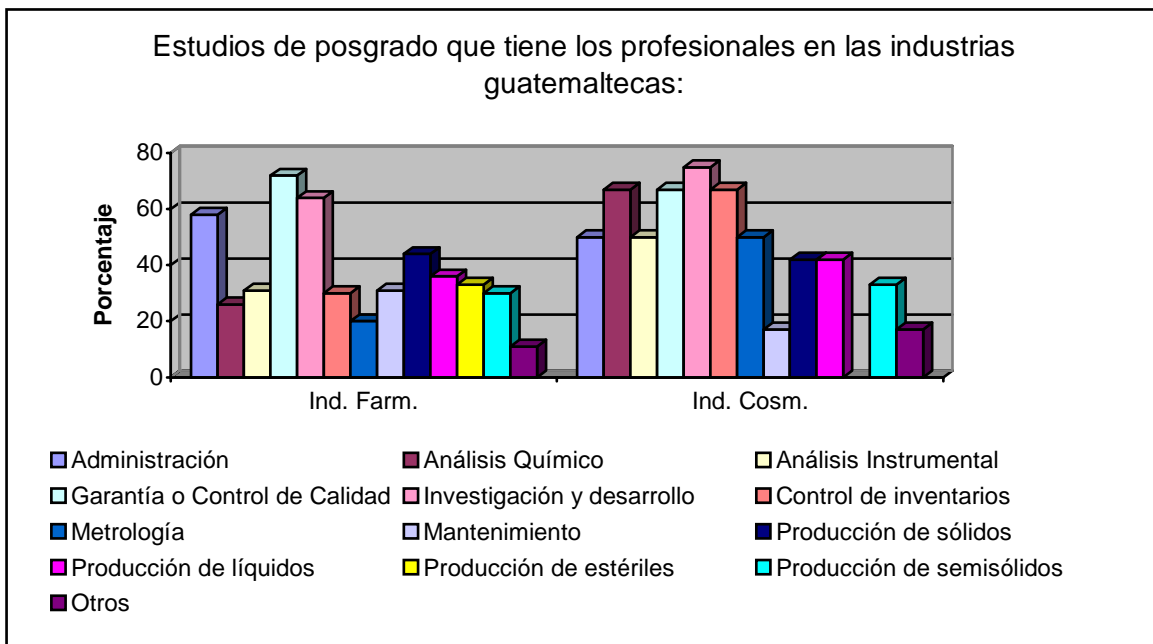


Gráfico No. 24

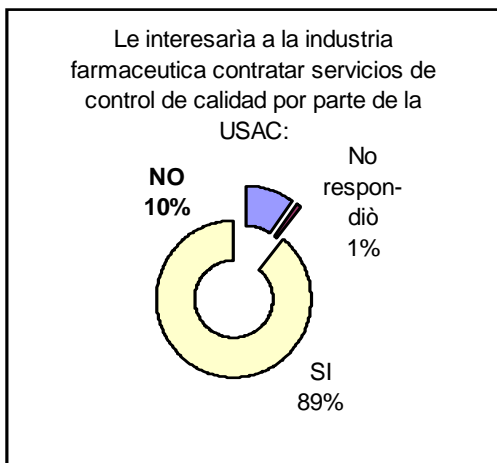


Gráfico No. 25

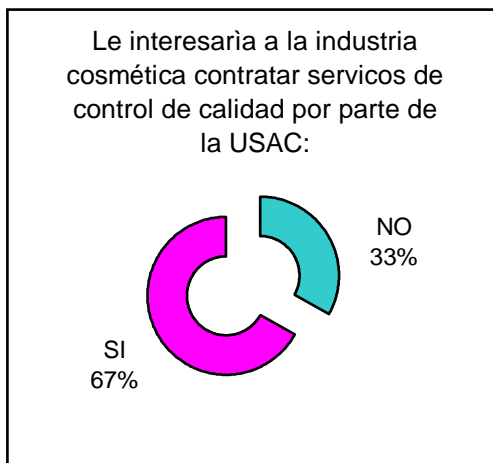


Gráfico No. 26

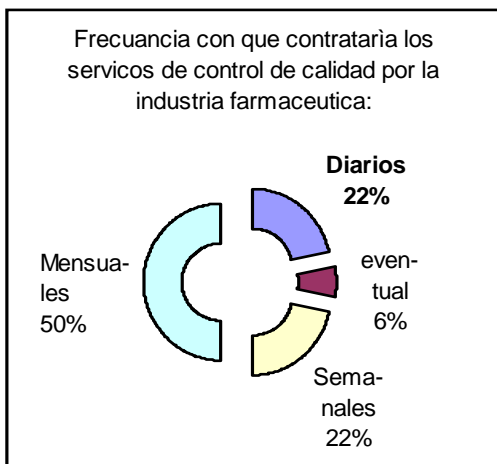


Gráfico No. 27

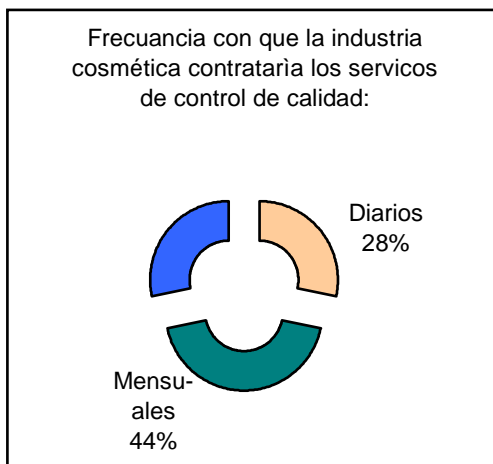


Gráfico No. 28

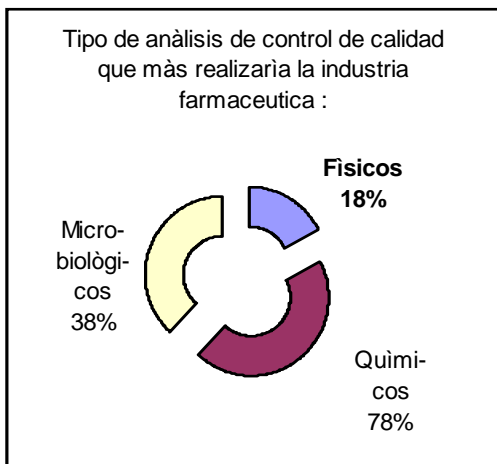


Gráfico No. 29

