

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 11

No. **30** Marzo 2019

Generalidades para el cumplimiento del Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental

RECSA

(Acuerdo Gubernativo 137-2016 y sus modificaciones)

Compresión de tabletas de Enzimas y Probióticos con Tecnología JRS Pharma

Estado de la Ciencia y la Tecnología en Guatemala

DISTRIBUCIÓN GRATUITA
www.visualine.com.gt



Contenido

Estado de la Ciencia y la Tecnología en Guatemala..... 8

Dr. Oscar Cóbar, PhD,

Compresión de tabletas de Enzimas y Probióticos con Tecnología JRS Pharma 18

Lic. José Miguel Recinos

¿EN QUÉ FALLAN LOS PROYECTOS?..... 22

Un análisis de los fallos más frecuentes.
Hacia una gestión orientada a resultados

Dra. Palmira López-Fresno, PhD, MBA, MSc, BSc

Generalidades para el cumplimiento del Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental RECSA 30

(Acuerdo Gubernativo 137-2016 y sus modificaciones)

Lic. Oscar Sacahuí Reyes

Gestión del Ciclo de Vida del Producto Farmacéutico 34

Segunda parte

M.Sc. Rina Barrios

Teléfonos de interés 35

Guía de Anunciantes 38-39

Guatemala Farma
El enlace directo

**QUIMICA
UNIVERSAL**

DE CENTROAMÉRICA, SOCIEDAD ANÓNIMA

+30
años

**IMPORTACION Y
DISTRIBUCION
DE MATERIAS PRIMAS
FARMACEUTICAS
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**



HORARIO

LUNES a VIERNES

7:00 a 12:15 - 13:15 a 16:30

PBX / FAX: (502) 2291-6000



+ 502 4573-2751

2da. Calle 3-20, Zona 1,

Guatemala, Centroamérica

e-mail: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com





EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

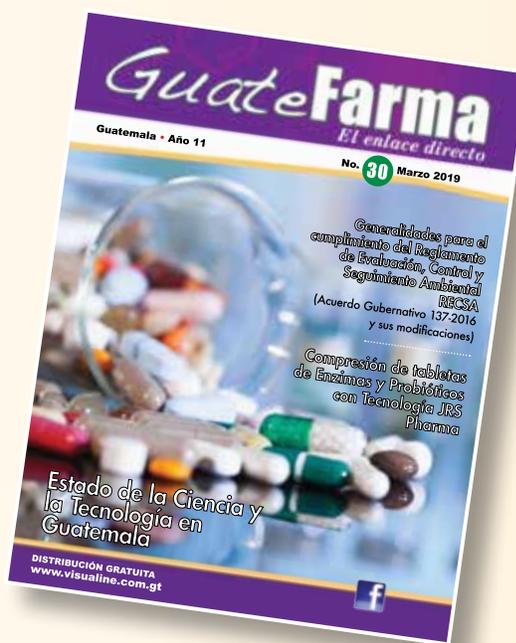
Rosse Rivera
Asistente comercial

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Apoyo en redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de ventas

Balmoris Méndez
Cobros



GuateFarma se publica cada cuatro meses y es editada por **Visualine, S.A.** Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la **Industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.**

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen, son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de **Visualine, S.A.**

La reproducción parcial o total del contenido de este número, podrá hacerse con previa aprobación por escrito de **Visualine, S.A.**

Teléfonos: (502) 2478-3299 / 4149-7633 / 4149-7634
Correo electrónico: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

COLABORADORES

M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico

Lic. José Miguel Recinos
Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Quirsa, S. A.

M.Sc. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

Dr. Élfego Rolando López García
Director del Departamento de Química
Farmacéutica Universidad del Valle
de Guatemala

Dr. Oscar Cobar
Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología
Programa Iberoamericano de Ciencia y
Tecnología para el Desarrollo -CYTED-

Dra. Palmira López-Fresno
Doctora en Economía y Empresa y
especializada en Dirección y Administración
de Empresas

Lic. Oscar Sacahuí Reyes
Consultor en estudios ambientales



SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE
para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



Cajas Troqueladas



Film de aluminio



Liners



Film Farmacéutico



Serigrafía



Cuna Termoformada

Cunas termoformadas en PVC, PS, PET,
blister pack, liners y sellos de seguridad,
válvulas y tapas, envase soplado
y serigrafía.

Representantes y Distribuidores



32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com



GENCIAS MOELLER

CON EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN MÁS MODERNO DE CENTRO AMÉRICA

Contamos con:

- Bodega con capacidad para almacenar 500 toneladas métricas de materias primas y material de empaque
- Almacén / Bodega Certificada BPAAD
- Área de Fraccionamiento certificada BPM / ISO Standard 14644 Clase 5 con lo último en sistemas de automatización
- Bahías de carga y descarga totalmente independientes
- Sistema de iluminación inteligente led última generación
- Techos termo-acústicos con extracción especial de aire
- Piso epóxico en todo el almacén / bodega



Condominio de Ofibodegas Fraijanes,
Bodega No. 19 y 20 en 2ª. Calle 1-58
Zona 1, Aldea Don Justo, Fraijanes
Guatemala, Centroamérica.



info@agenciasmoeller.com

Materia Prima Farmacéutica - Pvc Film -
Foil de Aluminio - Jeringas - Silica Gel -
en STOCK PARA ENTREGA INMEDIATA!



**Nuestro
Nuevo PBX:**

+ (502) - 6671-6200

LISTA DE STOCK EN PLAZA

TODOS LOS PRODUCTOS DISPONIBLES PARA ENTREGA INMEDIATA

ACETAMINOFEN POLVO BP/USP	DL-COLINA BITARTRATO 1% SiO2 USP	METRONIDAZOLE BENZOIL MICRONIZADO
ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA	DESLOORATADINA USP	METOCARBAMOL USP
DC90	DEXAMETASONA BASE MICRO USP	MELOXICAM USP
ACICLOVIR MICRONIZADO	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO MICRO	MONTELUKAST SÓDICO USP38
ACIDO BENZOICO BP2015	DEXTROMETORFANO HBR	MOSAPRIDE CITRATO
ACIDO CITRICO ANHIDRO USP/BP/FCC	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO	
ACIDO L-GLUTAMICO	DEXTROSA MONOHIDRATO POLVO GRADO INYECTABLE	NAPROXENO SÓDICO USP
ACIDO FUMÁRICO CWS	DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	NEOMICINA SULFATO USP
ACIDO FOLICO USP	DICLOFENAC POTÁSICO	NICOTINAMIDA BP (NIACINAMIDA VIT B3)
ADENOSINA TRIFOSFATO SODICA (ATP) PH. EUR.	DICLOFENAC RESINATO	NITAZOXANIDA MICRONIZADA
AEROSIL 200 (CONTRATIPO) ORIGEN: EUROPA	DICLOFENAC SÓDICO BP/USP	OXIDO DE MAGNESIO PESADO BP/USP
ALBENDAZOLE MICRONIZADO USP	DICLOXACILINA SODICA COMPACTADA	OXIDO DE MAGNESIO LIGERO USP
ALLOPURINOL BP/EP/USP	DICLOXACILINA SODICA MONO POLVO USP	OXITETRACICLINA HCL BP
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO USP	DIPIRONA SODICA (Metamizol Sódico)	
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Contratipo Explotab)	DIMETILPOLISILOXANO POLVO 50% Italiano	PANCREATINA 4X NF
AMBROXOL HCL	ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL PH. EUR/USP	PEROXIDO DE BENZOILO AL 32% POLVO PIROXICAM
AMPICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA USP	ENALAPRIL MALEATO BP/USP	PROPINOXATO HCL
AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA USP	ESOMEPRAZOLE MAGNESIO PELLETS 8.5%	PROFILPARABEN BP/USP
AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO USP	EUCALIPTOL NATURAL Líquido MIN. 99% USP	PROFILPARABEN SÓDICO BP/USP
ASCORBATO DE SODIO USP	EXTRACTO DE HEDERA HELIX 5:1 POLVO	POLIETILENGLICOL PEG3350 POLVO (Clariant – Alemán)
ASPARTAME 30-60 mesh		POLIMIXINA B SULFATO ESTÉRIL USP
ASPARTAME POLVO FINO 80-100	FENILEFRINA HCL BP	POLIVINILPIRROLIDONA PVP K-30 USP
ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO USP	FLUCONAZOLE MICRONIZADO USP	PROCAINA HCL
AZYTROMICINA DIHIDRATO POLVO USP	FUMARATO FERROSO BP/USP (Origen: Hungría)	
		RANITIDINA HCL USP
BROMURO DE CLIDINIO		
BROMHEXINE HCL BP/EP/USP	GABAPENTINA USP	SACARINA SODICA BP MESH 20-40
BETACAROTENO Beadlet 10% CWS	GLUCONATO DE MANGANESO USP	SALBUTAMOL SULFATO BP
BETAMETASONA BASE USP	GLUCONATO DE POTASIO ANHIDRO USP	SECNIDAZOLE
BETAMETASONA DIPROPIONATO micronizada NO-ESTERIL USP34	GLUCOSAMINA SULFATO 2KCL USP	SIMETICONA POLVO 50% Origen: Italia
BETAMETASONA FOSFATO SODICA USP	GOMA XANTHAN MESH 80 USP	SULFADIAZINA BASE
BETAMETASONA VALERATO USP	GUAYACOL LIQUIDO MIN. 98.5%	SULFAMETOXAZOLE Micronizado BP2017
BROMELINA 2400GDU	GUAIFENESINA BP/USP	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO USP
		SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO USP32
CALAMINA ROSADA BP	HIDROXICINA HCL	SULFATO FERROSO ANHIDRO USP38
CARBONATO DE CALCIO PESADO USP (NutriCal CC800)	HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL SECO BP,USP (SCAN-AL®)	SULFATO DE MAGNESIO ANHIDRO USP
CARBONATO DE MAGNESIO PESADO USP	HIDROXIDO DE MAGNESIO POLVO (SCAN-Mg®)	SILDENAFIL CITRATO
CALCIO FOSFATO DIBASICO ANHIDRO USP (NutriCal DCP an)		SYLOID® 63 FP
CALCIO FOSFATO DIBASICO DIHIDRATO USP (NutriCal DCP)	IBUPROFEN POLVO GRADO 70 BP / USP	TINIDAZOLE USP
CALCIO LACTATO PENTAHIDRATO USP32 (NutriCal LA)	INDOMETACINA	TRAMADOL HCL
CEFADROXIL MONOHIDRATO POLVO USP	INOSITOL	TRIMETOPRIM MICRONIZADO USP
CETIRIZINA HCL		TRISILICATO DE MAGNESIO LIGERO BP,USP
CERA DE ABEJAS BLANCA PURIFICADA	KETOCONAZOLE MICRONIZADO USP	
CELECOXIB USP MICRONIZADO (100% < 10 Micrones)	KETOROLACO TROMETAMINA USP39 grado inyectable	UREA PERLAS USP
CELULOSA MICROCRISTALINA PH-101 Accel®	L-ASPARTATO MAGNESIO Y POTASIO (Givaudan-Lavirotte)	VITAMINA A PALMITATO 1,7 MIO UI/GR LIQUIDA
CELULOSA MICROCRISTALINA PH-102 Accel®	L-ARGININA-L-ASPARTATO MESH 100 Ph. Eur. 7.0	VITAMINA A+D3 100/20 WM
CELULOSA MICROCRISTALINA PH-200 Accel®	LACTATO DE SODIO 60% FOOD	VITAMINA B-1 HCL (TIAMINA) BP/USP
CICLAMATO DE SODIO	LACTOSA MONOHIDRATO POLVO MESH200 BP/USP (Danone®)	VITAMINA B-1 MONONITRATO
CIPROFLOXACINA HCL USP POLVO NORMAL	LANSOPRAZOLE PELLETS 8.5%	VITAMINA B-2 USP (Riboflavina base)
CIPROFLOXACINA HCL USP MICRONIZADA	LEVOCETIRIZINA di-HCL	VITAMINA B-2 SODIO FOSFATO (Riboflavina Sodio Fosfato)
CITRATO FERRICO AMÓNICO PARDO BP	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO	VITAMINA B-3 (NIACINAMIDA)
CINARIZINA USP/JP	LICOPENO OLEOSO al 10%	VITAMINA B-5 (D-Calcio Pantotenato USP)
CLARITROMICINA POLVO USP	LUTEINA LIQUIDA al 20%	VITAMINA B-6 HCL (PIRIDOXINA) USP
CLARITROMICINA PELLETS 42% USP	L-LISINA HCL MONO POLVO FINO	VITAMINA B-7 (BIOTINA) USP
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% BP	LOPERAMIDA HCL USP	VITAMINA B-12 Pura BP/USP (Cianocobalamina)
CLONIXINATO DE LISINA	LORATADINA POLVO MICRO	VITAMINA C RECUBIERTA (Coated) USP
CLONIXINATO DE LISINA GRADO INYECTABLE	LOSARTAN POTASICO USP	VITAMINA C POLVO FINO MESH 100 USP
CLOTTRIMAZOLE BP/USP		VITAMINA D-3 TIPO 100 CWS POLVO
CLORFENIRAMINA MALEATO USP		VITAMINA D-3 POLVO 40 mio UI/gr BP/USP
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO USP Origen: Alemania	MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO USP	VITAMINA E ACETATO POLVO 50% USP
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO USP Origen: Alemania	MANGANESO SULFATO MONOHIDRATO USP	VITAMINA K1 PURA 97% USP37
CLORURO DE POTASIO USP Origen: Alemania	METFORMINA HCL MESH80 USP	HIDROXOCOBALAMINA HCL USP
CROSCARMELOSA SODICA USP	METFORMINA PARA COMPRESIÓN DIRECTA 95%	
	METILPARABEN USP	ZINC SULFATO HEPTAHIDRATO USP38
	METILPARABEN SÓDICO USP,EP,BP	ZINC SULFATO MONOHIDRATO POLVO FARMA
	METRONIDAZOLE BASE BP2007	

Estado de la Ciencia y la Tecnología en Guatemala

Por: Dr. Oscar Cobar
Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología
Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología
para el Desarrollo -CYTED-
ocobar@gmail.com

Introducción

Estimados lectores, en esta ocasión, haré una pausa en la presentación de artículos relacionados con la Farmacogenética y la Farmacogenómica, son ya 16 entregas sobre la temática.

En este artículo, quiero proporcionarles algunos indicadores relacionados a Ciencia, Tecnología e Innovación y reflexiones sobre lo que debemos hacer en este país para que se transformen en los ejes fundamentales de nuestro desarrollo.

La Sociedad del Conocimiento

En la actualidad, es ampliamente aceptado que la Educación, la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, son los ejes para avanzar en el bienestar de los países y sus sociedades, ya que generan desarrollo sustentable.

Esto adquiere una relevancia en países en vías de desarrollo como Guatemala de cara a los retos que le presenta la Sociedad del Conocimiento.

El desarrollo de la ciencia, la tecnología e innovación (C,T,i) es un elemento estratificador de los países, de sus aspiraciones a futuro y del lugar que ocupan internacionalmente.

El concepto de "Sociedad del Conocimiento" (sociedad en la que la generación, transmisión y conversión en tecnología del conocimiento científico es su bien máspreciado), se origina del continuo y acelerado avance de la ciencia, orientado por la investigación científica y la tecnología, como los principales responsables de la "explosión" de conocimiento que hemos estado viviendo en los últimos años, que ha impulsado el desarrollo socioeconómico de las economías de "primer mundo" y las "emergentes", quienes generan políticas científico-tecnológicas que les permiten adaptarse al ritmo vertiginoso al cual se produce el nuevo conocimiento y la velocidad a la cual éste se volverá obsoleto.

La generación de conocimiento es entonces, el hilo conductor del Desarrollo Tecnológico y la Innovación, es el ingrediente fundamental para impulsar la sociedad del conocimiento, el modelo cimentado en la ciencia, que permite:

- Combatir la pobreza,
- Fortalecer la competitividad,
- Participar de la era de la digitalización y de las ciencias emergentes,
- Fortalecer la democracia, acortando las desigualdades sociales, al incidir en la disminución de la distancia entre las sociedades "desarrolladas" y en "vías de desarrollo".

Lineamientos de Política Científica

Si al igual que la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y la Cultura -UNESCO-, entendemos que la Política Científica es el conjunto de disposiciones (el ordenamiento jurídico), que el Estado debe adoptar para fomentar la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, su éxito dependerá del mejor conocimiento que tengamos de los factores que la condicionan, los objetivos que persigue y su eficaz instrumentación, ejecución y control.

Su objetivo como Política de Estado, debe ser coadyuvar al surgimiento de una Nación, cuya economía se fundamente en conocimientos generados (investigación científica) y apropiados, que incidan en el mejoramiento de la calidad de vida de la población guatemalteca.

Debe poseer una visión de largo plazo para convertirse en la parte fundamental de la estrategia de desarrollo económico y social del país, que fomente la valoración y apropiación social de la ciencia, la tecnología, la innovación y de la educación científica, las cuales desempeñan un papel clave en nuestro desarrollo socioeconómico, cultural y ambiental.

La política debe estar constituida por las orientaciones generales que sirvan de base para su planificación, el ordenamiento y la consolidación nacional de las estructuras organizativas y lo que esperamos de la ciencia, la tecnología e innovación -C,T,i-, así como de todas las medidas que aseguren la formación de los cuadros científicos y técnicos, la adecuación de las investigaciones al desarrollo y la aplicación de sus logros a la práctica social.

La Ciencia y Tecnología en Iberoamérica y América Latina

Un buen número de países en el orbe, desde inicios del siglo 21, paulatinamente han ido incrementando sus actividades de ciencia y tecnología, y recientemente de innovación, de cara a los retos que le impone la Sociedad del Conocimiento, de esta manera, para facilitar la comparabilidad y el intercambio global de información con el propósito de profundizar en su

conocimiento y su utilización como instrumento político para la toma de decisiones, se generan instrumentos para la medición y el análisis de la C,T e i.

Los datos que se presentan se encuentran disponibles en la página electrónica de la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología -RICYT-, cuyo último informe contiene información de los distintos países hasta el año 2016 brindada por los Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología -ONCYTs- de cada país, los datos del Producto Interno Bruto del Fondo Monetario Internacional y las poblacionales de los últimos censos en cada país.

El Contexto Económico

La economía de los países de América latina y el Caribe, tuvo un período de diez años (2007-2016) de crecimiento de su PIB- en un 42 % (Figura 1).

Su evolución positiva propició un aumento de los recursos económicos destinados a I+D. La inversión en I+D de América Latina y el Caribe -ALC- pasó

de un poco más de 30 mil millones de Dólares Americanos (medidos en PPC) en 2006 a cerca 68 mil millones de 2015; es decir, un crecimiento del 113%.

El panorama en Iberoamérica también fue muy positivo, con un 91% de crecimiento.

El menor crecimiento con respecto a ALC se explica porque, luego de la crisis económica que impactó en la región en 2009, se registró un descenso de la inversión en I+D de España y Portugal (cercano al 2% anual durante el último lustro).

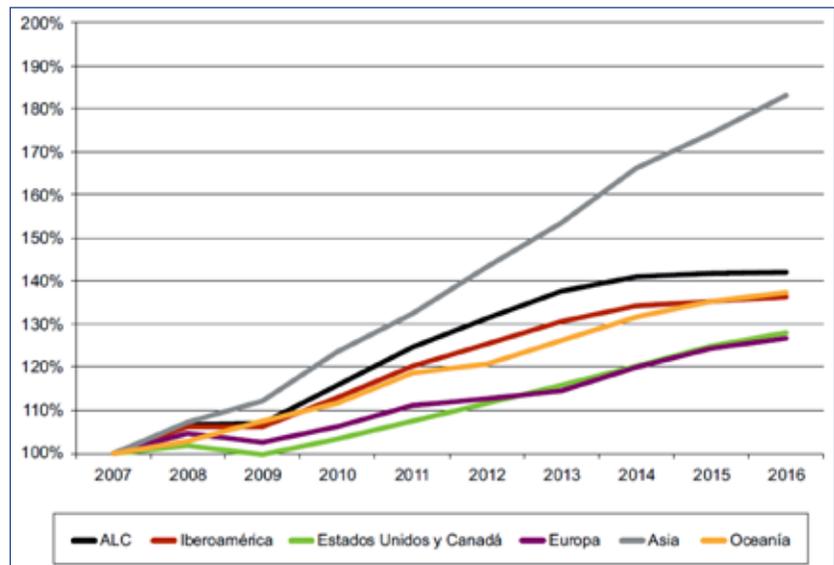


Figura 1: Evolución porcentual del PIB en bloques de países seleccionados (2007-2016).
Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.



QUINFICA
DROGUERIA Y LABORATORIOS

SOMOS TU MEJOR ALIANZA PARA FORMULACIONES CON EXTRACTOS Y PLANTAS

MÁS DE 200 EXTRACTOS Y PLANTAS EN STOCK

- ACAI POLVO ◦ ARBOL DE TÉ ACEITE ◦ ARGÁN ACEITE
- ASHWAGANDHA RAIZ EXTRACTO SECO 4:1 ◦ ASTRAGALUS MEMBRANACEUS POLVO ◦ BERENJENA EXTRACTO SECO 10:1
- CAFÉ VERDE EXTRACTO SECO 4:1
- CÚRCUMA POLVO ◦ FENOGRECO ◦ GINKGO BILOBA ◦ GINSENG COREANO ◦ GLUCOSAMINA ◦ GOJI BERRY FRUTO SECO ENTERO
- GRAVIOLA POLVO-ANONA MURICATA O GUANABANA ◦ JOJOBA ACEITE ◦ MAQUI BERRY POLVO ◦ NEEM ACEITE ◦ MANTEQUILLA DE SHEA ◦ OLIVO HOJAS POLVO ◦ REISHI HONGO 4:1 ◦ RHODIOLA RAIZ EXTRACTO SECO 4:1 ◦ SALVIA HISPANICA SEMILLA ◦ SANGRE DE DRAGO LATEX ◦ SHITAKE HONGO 4:1 ◦ SPIRULINA ALGA MARINA POLVO ◦ TORONJA SEMILLA POLVO ◦ UVA SEMILLA ACEITE

CAPSULAS VACIAS SIEMPRE EN STOCK
VARIOS COLORES Y TAMAÑOS

...Y MUCHAS MAS.

(502) 2308-4444

ventas@quinfica.com

www.quinfica.com



Representante exclusivo
NATUREX

Si bien, la inversión en I+D de ALC mostró una evolución muy positiva de acuerdo a los valores de inversión de diez años atrás, es importante no perder de vista que dicha inversión representa tan sólo el 3.1% del total mundial.

La región se caracteriza por un fenómeno de concentración en el cual Brasil, México y Argentina, representan el 83 % de la inversión regional.

En la región centroamericana, el PIB nominal (Millones de USD) en 2016 y número de habitantes (millones de personas) por país se encuentra en; Guatemala (70.6- 16.8), Costa Rica (58.1-4.9), Panamá (55.1-3.8), El Salvador (26.7-6.5), Honduras (21.4-8.7) y Nicaragua (11.79-6.3).

La Inversión en Investigación y Desarrollo -I+D-

En 2016 la inversión en I+D de Iberoamérica superó los 88 mil millones de dólares (medidos en PPC), lo que significó un crecimiento del 45% con respecto a los 60 mil millones de 2007 (Figura 2).

En 2016, el 53% de ese monto, fue financiado por el gobierno, y el 38% por las empresas; el resto de los sectores está por debajo del 5%.

La ejecución de la I+D, en cambio, tiene una distribución distinta, con una transferencia de recursos del sector gobierno al resto, principalmente a la educación superior.

El gobierno ejecuta el 24% de los montos financiados, las empresas el 38% y las instituciones de educación superior el 36%.

En 2016, el conjunto de países Iberoamericanos invirtió el 0.7% de PIB regional, mientras que América Latina 0.67% (Figura 3).

Es también el único que ha superado la barrera del 1%.

El resto de los países latinoamericanos invirtieron menos del 0.7% de sus productos en I+D. Comparativamente, la inversión de los países de ALC e Iberoamérica continúa siendo inferior a la inversión realizada por los países industrializados.

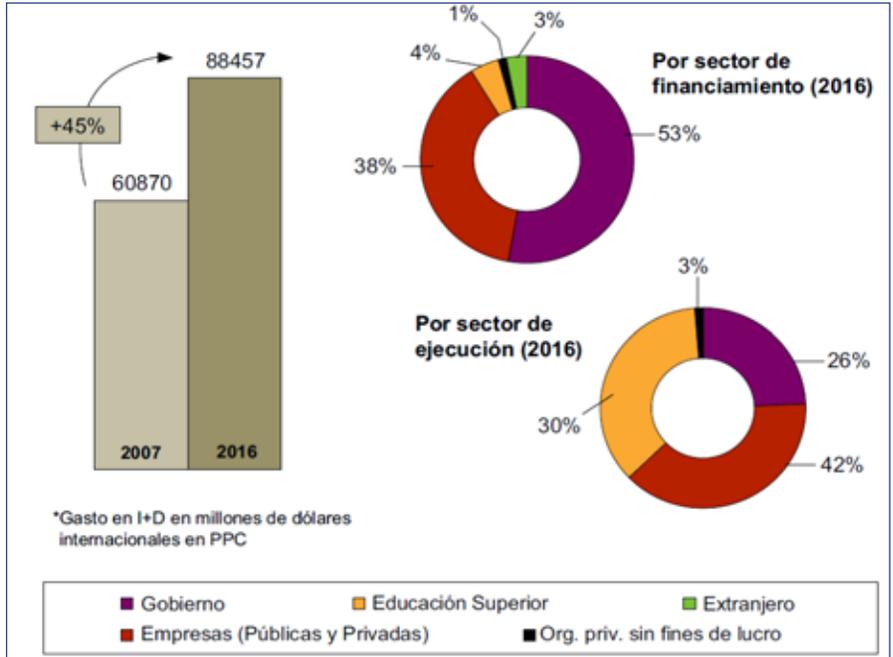


Figura 2: Distribución Sectorial de la Inversión de I+D en Iberoamérica. Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

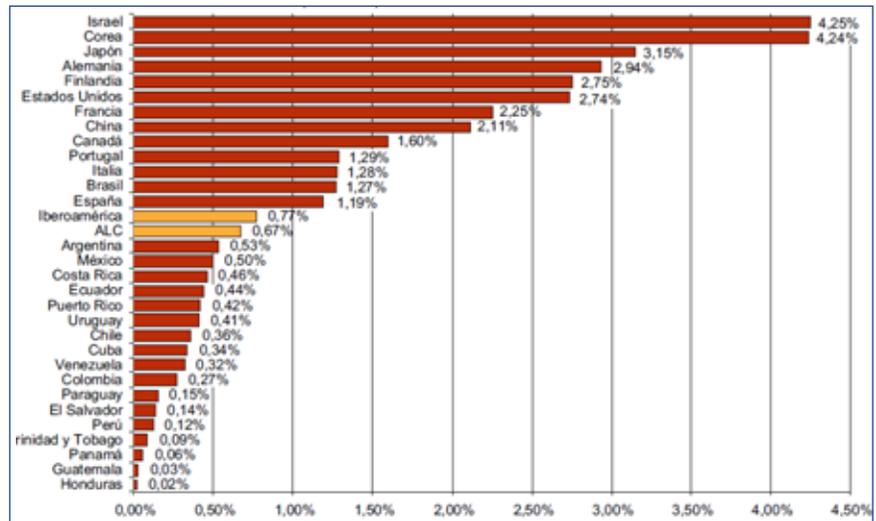


Figura 3: Inversión en I+D en relación al PBI en países y regiones seleccionados en 2016. Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

Recursos Humanos en I+D en Iberoamérica

La cantidad de investigadores a "Tiempo Completo" en Iberoamérica, ha crecido un 35% entre 2007 y 2016, al pasar de alrededor de 350,000 a más de 473,000.

Si tenemos en cuenta la distribución de este capital humano de acuerdo a su sector de empleo, podemos observar que en el 2016 el 58% de los investigadores realizó sus actividades de investigación en el ámbito universitario.

La cantidad de investigadores y becarios también ha representado un crecimiento del 27% en el mismo período.

La información sobre la cantidad de investigadores de la Figura 4, se encuentra expresada en Equivalencia a Jornada Completa (EJC), una medida que facilita la comparación internacional ya que se trata de la suma de las dedicaciones parciales a la I+D que llevan a cabo los investigadores durante el año.

Refiere así con mayor precisión al tiempo dedicado a la investigación y resulta de particular importancia en sistemas de ciencia y tecnología en los que el sector universitario tiene una presencia preponderante, como es el caso de los países de América Latina, donde los investigadores distribuyen su tiempo con otras actividades como la docencia o la transferencia.

Si tenemos en cuenta la distribución de los recursos humanos de acuerdo a su sector de empleo, en el 2016 el 58% de los investigadores realizó sus actividades de investigación en el ámbito universitario.

El 27% de los investigadores EJC de la región se desempeñaron en el sector empresarial y el 14% lo hicieron en instituciones de I+D pertenecientes al ámbito público.

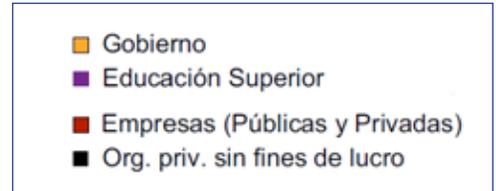
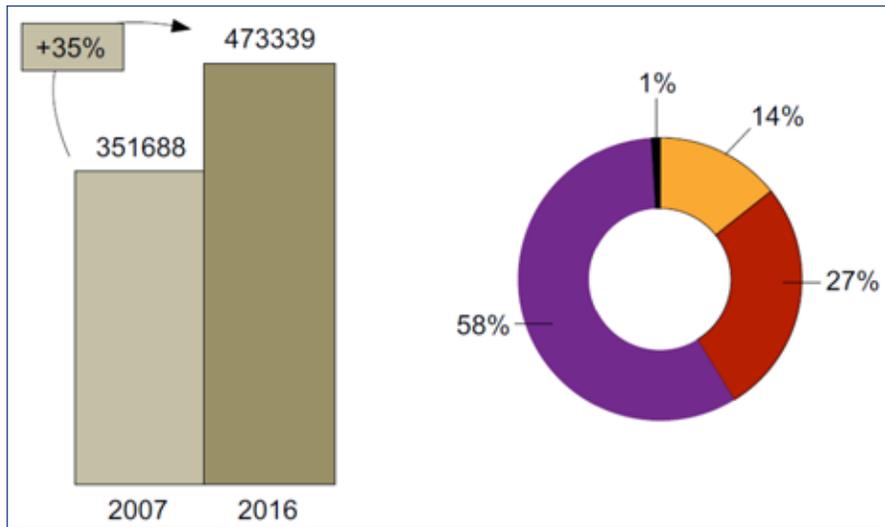


Figura 3: Investigadores en Iberoamérica a Tiempo Completo. Distribución por sector de empleo. Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org

Soluciones Especializadas
Sistemas para AGUA uso Farmacéutico

Tercera Generación
 Ósmosis inversa y electrodesionización / Sanitizable con agua caliente

Sistema completo de agua grado farmacéutico que ofrecemos: Pretratamiento, Generación, Almacenamiento y Distribución (Loop de acero inoxidable 316L BPE)

Si deseas un diagnóstico de su sistema de agua actual para asegurar el cumplimiento de el informe 32, por favor contáctenos y lo ayudaremos a obtener el mejor resultado al mejor precio.

Soluciones Especializadas, S.A.
 Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José Bodega No. 6, Fraijanes Guatemala
 Teléfonos: 66347715, 66347996 y 66342733
 ventas@studiosolution.net www.studiosolution.net

Servicios

Analíticos

- Físicoquímicos
- Microbiológicos
- Instrumentales:
 - HPLC
 - UPLC
 - MS-MS
 - CO
 - IR
 - UV-VIS
 - TOC
 - Osmometría
- Análisis de agua

Farmacéuticos

- Perfiles de disolución
- Desarrollo y validación de métodos analíticos.
- Estudios de Estabilidad (prueba y almacenamiento)
 - Acelerada
 - Condiciones controladas
- Análisis de trazas para validación de limpieza.
- Análisis para validación de procesos.
- Almacenamiento en ultracongelador.

Globalquality

Teléfonos: 66459338 y 66340967 • e-mail Info@calidadglobal.net

Además, se puede observar que la mayor cantidad de países se ubican en valores menores al 0,5% de la inversión en I+D en relación al PIB, con un investigador EJC cada mil integrantes de la Población Económicamente Activa -PEA- (Figura 5).

Desatacan Costa Rica y Uruguay por la cantidad de recursos que destinan a I+D con un número pequeño de investigadores.

Graduados en Educación Superior

Si analizamos la composición de los graduados según su disciplina científica en Iberoamérica, las Ciencias Sociales ocupan un lugar preponderante en el total de egresados de carreras a nivel de Licenciatura (55%), le siguen en Ingenierías y Tecnología (17%) y las Ciencias Médicas (15%) ver Figura 6.

La cantidad de graduados de Maestrías prácticamente se ha triplicado desde 2007 a 2016 (de 161,000 a 306,000 aproximadamente).

Respecto a la distribución por disciplina científicas en 2016, el predominio, con un 56%, corresponde a las Ciencias Sociales, seguidos por los graduados en Ingeniería y Tecnología, Ciencias Médicas con 12% y Humanidades con un 10% (Figura 7).

El número total de estudiantes que finalizaron sus estudios de doctorado en Iberoamérica ha tenido un crecimiento significativo, pasando de alrededor de 26 mil titulados en 2007 a 53 mil en el año 2016, es decir un aumento del 104% durante el período.

A diferencia de los titulados de Licenciatura y de Maestría, los graduados de Doctor en Ciencias Sociales, Ciencias Naturales y Exactas y Humanidades tienen porcentajes similares, 25%, 22% y 20% respectivamente (Figura 8).

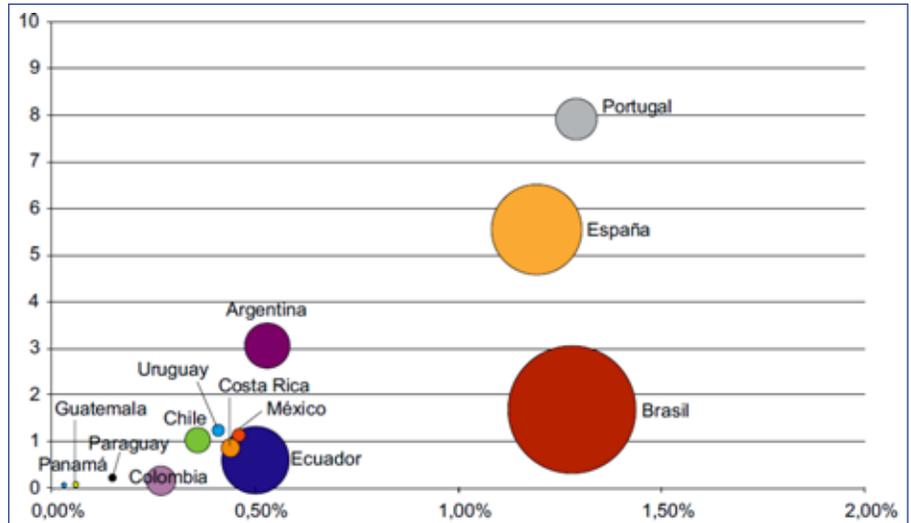


Figura 5: Mapa de posicionamiento de países Iberoamericanos según recursos dedicados a I+D, Año 2016. Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

NOTA: En el gráfico están representados los países de Iberoamérica de acuerdo con tres variables que resumen los recursos financieros y humanos dedicados a la I+D. El tamaño de la burbuja es proporcional a la inversión en I+D que realiza cada país, y éstas se ubican de acuerdo con los valores que adopta la inversión en relación con el PIB en el eje horizontal y la cantidad de investigadores EJC del país cada mil integrantes de la población económicamente activa (PEA) en el eje vertical.

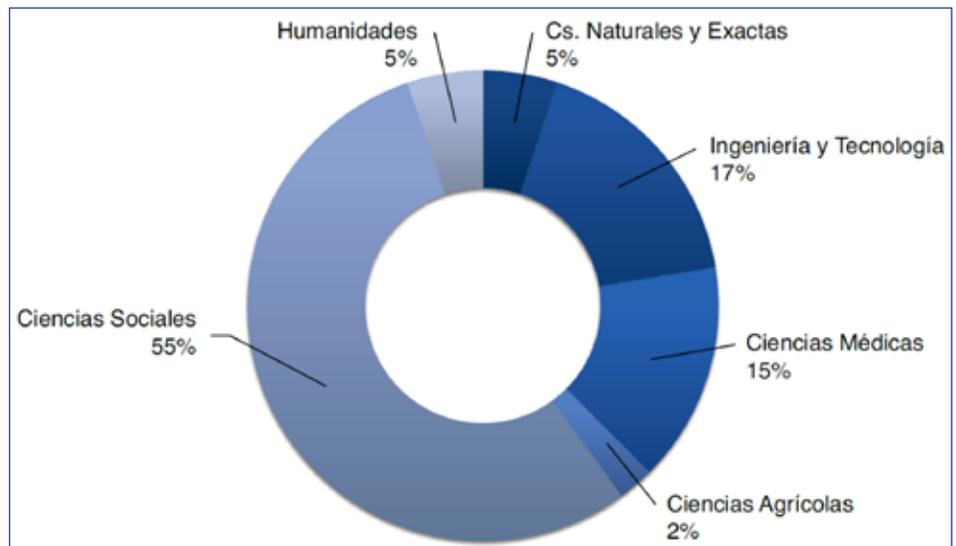


Figura 6: Titulados de grado en Iberoamérica según disciplina científica, año 2016. Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

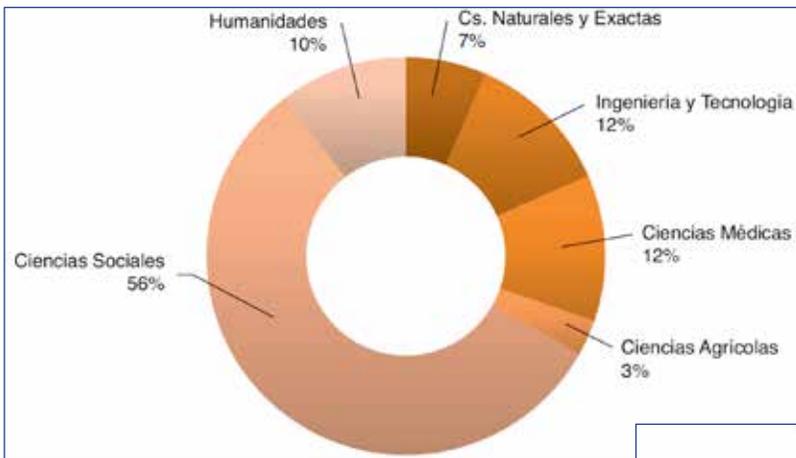
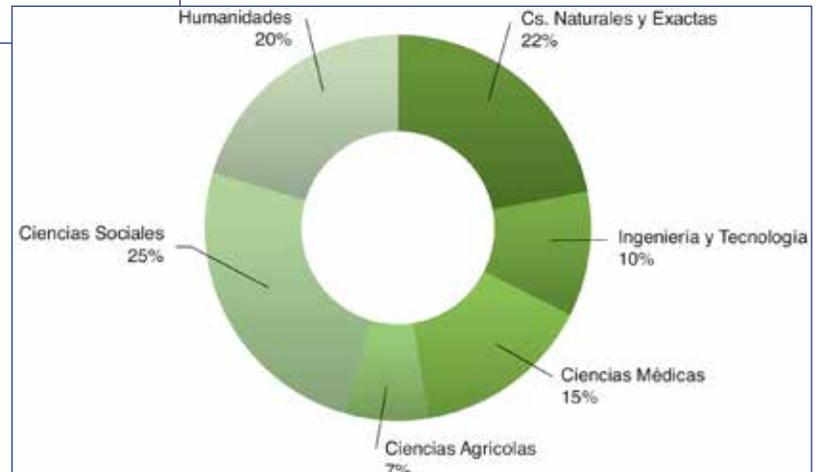


Figura 7: Titulados de Maestrías en Iberoamérica según disciplina científica, año 2016.
Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

Figura 8: Doctorados en Iberoamérica según disciplina científica, año 2016.
Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.



SERVICIO DE IMPRESIÓN CON VIDEO JET

En Soprinsa contamos con lo último en tecnología para impresión con video jet, apoyándole en sus picos productivos al ofrecerle el servicio de impresión con cobro por unidad. Soprinsa realiza el proceso completo, con la maquinaria, insumos, bandas transportadoras y el personal capacitado para esta labor.

Realizamos el trabajo en nuestras instalaciones que poseen licencia sanitaria de empaque secundario de productos farmacéuticos o bien, podemos movilizar nuestros equipos y personal a sus instalaciones (previo análisis de volumen) para realizar el trabajo en sus instalaciones.

PBX: 2492-7000

ventas@soprinsa.com.gt

23 calle 14-50, zona 4 de Mixco Condado El Naranjo
Edificio Crece II Oficinas 903 y 904

www.soprinsa.com.gt

Publicaciones Científicas

En los años comprendidos en esta serie, la cantidad de artículos publicados en revistas científicas registradas en Scopus por autores de ALC creció un 92%, destacándose el crecimiento de Brasil que logra aumentar en un 102% la cantidad de publicaciones en esta base de datos (**Figura 9**).

Estados Unidos, el líder mundial en base al volumen de su producción científica, muestra una evolución estable y crecimiento sostenido a lo largo del tiempo con un crecimiento de un 26% entre el 2007 y el 2013, el que se mantiene estacionario hasta 2016.

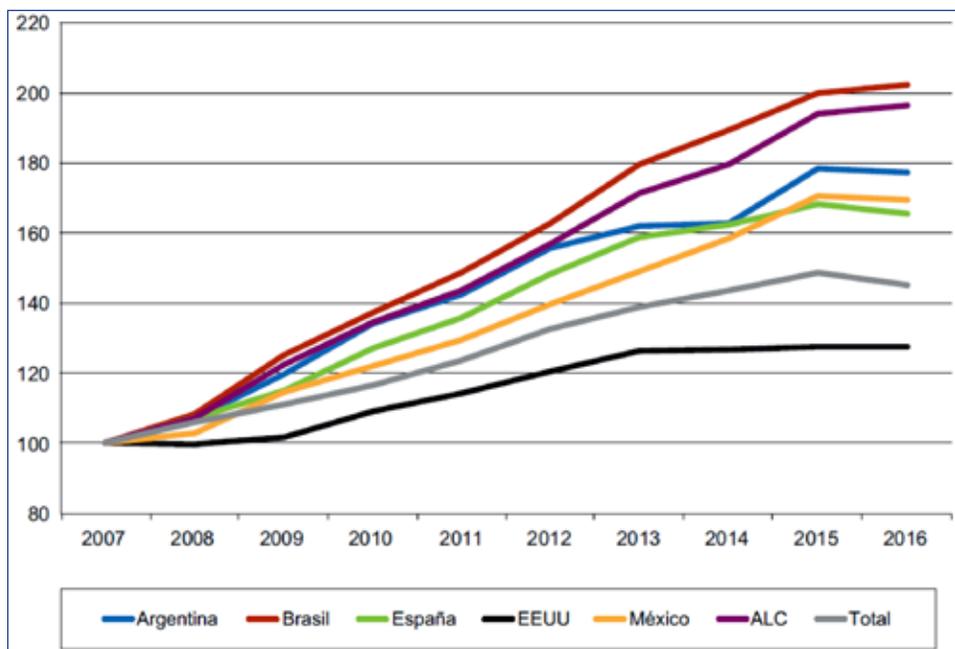


Figura 9: Evolución del número de publicaciones en Scopus 2007-2016.

Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

Nota: datos sobre la base de 100.

Patentes

Pasando ahora a las patentes solicitadas en los países de la Región, se observa que para el año 2016 el 96% de las solicitudes de patentes en países de Iberoamérica corresponde a no residentes, principalmente a empresas extranjeras protegiendo productos en los mercados de la región (**Figuras 10 y 11**).

España es el país en el que este fenómeno es más marcado, con un 99% del total de las solicitudes en manos de no residentes.

En México ese valor alcanza al 92% y en Argentina al 87%.

Uno de los valores más bajos de ALC lo obtiene Brasil, donde el 74% de las solicitudes corresponden a no residentes.

En conjunto, las solicitudes de no residentes en ALC alcanzan el 82%, mejor valor que el mostrado por Iberoamérica.

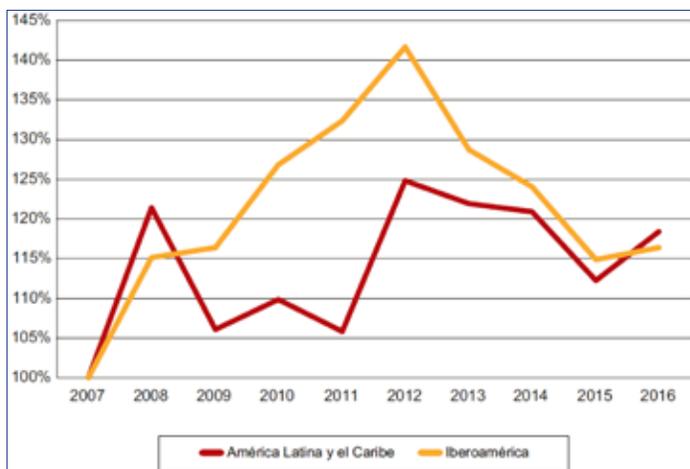


Figura 10: Solicitudes de Patentes PCT 2007-2016.

Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

Nota: -PCT- El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes por sus siglas en Inglés.

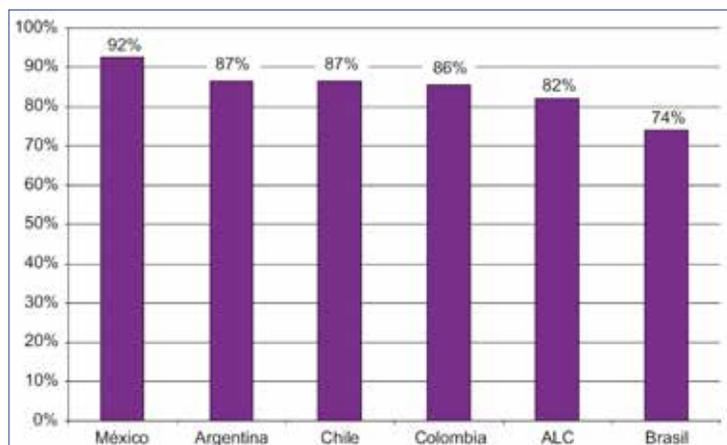


Figura 11: Patentes por no residentes en relación al total de solicitudes en países seleccionados. Año 2016.

Fuente: Base de datos RICYT; www.ricyt.org.

La **Figura 12** nos presenta un resumen de distintos indicadores relacionados con la innovación y competitividad en diversos países del mundo, observándose en general un pobre desem-

peño de Guatemala en aspectos claves para nuestro desarrollo económico y social.

Country	Global Competitiveness Index		Economy of Knowledge (KEI)		GDP per cápita Nominal		Tertiary Education Matriculation rate		Global Human Capital Index		% of Internet Users		Human Development Index (HDI)	
	2018		2018		(in current USD)		2016		2018		2016		2018	
	Ranking	Note	Ranking	Note	Ranking	USD	Ranking	Note	Ranking	Note	Ranking	%	Ranking	Value
					2019									
USA	1	85.6	13	8.77	8	65,062	9	28.17	4	74.84	55	76.18	13	0.924
Germany	3	82.8	8	8.9	18	49,692	18	23.72	6	74.30	22	89.65	5	0.936
Japan	5	82.5	22	8.28	26	41,418	9	34.40	17	72.05	17	92.00	19	0.909
Hong Kong	7	82.3	18	8.52	17	50,567	SD	SD	SD	SD	27	87.30	7	0.933
Finland	11	80.3	2	9.33	16	50,879	3	34.79	2	77.07	26	87.70	15	0.920
Sweden	9	81.7	1	9.43	12	54,135	14	24.93	8	73.95	18	91.51	7	0.933
UK	8	82.0	14	8.76	23	42,036	13	25.89	23	71.31	12	94.78	14	0.922
Norway	16	78.2	5	9.11	4	82,773	9	28.19	1	77.12	8	97.30	1	0.953
Denmark	10	80.6	3	9.16	9	62,984	12	26.08	5	74.40	9	96.97	11	0.929
Canada	12	79.9	7	8.92	19	48,601	1	38.14	14	73.06	21	89.84	12	0.926
Qatar	30	71.0	54	5.84	7	72,677	59	12.22	55	63.97	14	94.29	37	0.856
Taiwan	13	79.3	13	8.77	38	26,518	ND	ND	ND	ND	42	79.75	ND	ND
New Zealand	18	77.5	6	8.97	24	42,009	9	28.71	7	74.14	24	88.47	16	0.917
Australia	14	78.9	9	8.88	11	57,204	11	26.94	20	71.56	25	88.24	3	0.939
Korea, rep	15	78.8	29	7.97	30	32,766	24	25.26	27	69.88	16	92.72	22	0.903
Costa Rica	55	52.1	51	5.93	65	12,567	38	18.09	61	62.38	81	66.03	63	0.794
Mexico	46	64.6	72	5.07	73	9,866	56	12.92	69	61.25	92	59.54	74	0.774
Guatemala	96	53.4	99	3.7	108	4,699	93	6.41	100	55.83	134	34.51	127	0.650
Countries	137		145		179		130		130		228		188	

Figura 12: Indicadores de Innovación y Competitividad.
Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

Puntualmente, el marco en donde se desarrolla la Ciencia, Tecnología e Innovación en el país se resume en:

- Falta de crecimiento económico y pérdida de competitividad.
- Insuficiente capacidad científica y tecnológica.
- Financiamiento insuficiente, inadecuado e inconsistente.
- Escaso número de investigadores y de programas de postgrado de calidad.
- Infraestructura limitada y desarticulada.
- Falta de innovación y baja productividad.
- Lazos débiles para la vinculación.
- Marco jurídico inadecuado que no propicia la C, T e i.
- Ausencia de una visión de largo plazo y de políticas públicas.
- Desatención a oportunidades y áreas estratégicas del conocimiento.
- Institucionalidad débil.

Hoy en día, es imposible ignorar que el desarrollo tecnológico y la innovación constituyen dos fuerzas vitales que impulsan el desarrollo social y el crecimiento de la economía mundial.

Más aún, en el contexto de la Sociedad del Conocimiento, impulsada por la revolución de las Tecnologías de la Información y Comunicación, en la que las nuevas tecnologías están cambiando la manera en que interactuamos diariamente, el modo de entrega de servicios públicos a los ciudadanos y la forma de hacer negocios.

Sin embargo, en nuestro país, la mayoría de los indicadores muestran un rezago en materia de ciencia, tecnología e innovación.

Esto se debe a diversos factores, entre ellos, a que una gran parte de las empresas, aún no han puesto a la tecnología y la innovación como centro de su estrategia competitiva, y a que los gobiernos, aún enfrentan obstáculos para traducir buenas intenciones en marcos coherentes de política pública con una asignación sostenida de recursos o en una mayor sofisticación de sus estrategias para fomentar a la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

La urgencia de reducir la pobreza y la inequidad o de mejorar la infraestructura del país, por ejemplo, las cuales demandan inversiones importantes, pareciera situar a la Ciencia, Tecnología e Innovación como un lujo.

Para ir avanzando, es necesario comunicar y hacer comprensible a la juventud, los avances científico-tecnológicos recientes, resaltar la importancia de generar conocimiento vía la investigación científica, su aplicación vía generación y transferencia de tecnología, el impulso a los procesos de emprendimiento e innovación como un mecanismo para conducir nuestra creatividad de “la idea al mercado” y el énfasis en que, “construyendo nuestra cultura científica, con sus bases en una juventud científicamente educada y con valores”, son los elementos diferenciadores que nos conducirán hacia la consolidación de una mejor sociedad.

Para ello, es clave ir permeando la percepción en nuestra sociedad, principalmente en los jóvenes, que, el impulso, inversión y desarrollo sinérgico de la educación, ciencia, tecnología e innovación es, sin ninguna duda, el hilo conductor de nuestro camino a la prosperidad.

Este desafío, sin embargo, debe ser encarado con una mirada estratégica regional, de largo plazo y en profundidad, fortaleciendo los lazos culturales que nos unen, ya no podemos darnos el lujo de trabajar aislados, solos y con un pensamiento y actitud endogámicos.

Vincular las instituciones de ciencia y tecnología con las demandas sociales conlleva un proceso que moviliza, no solamente a la comunidad científica, sino a muchos otros actores de la vida social.

La operativización del Plan Estratégico Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico 2018-2025, como el instrumento de nuestra Política Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico 2015-2032, es vital para impulsar nuestro desarrollo sostenible, la equidad y la cohesión social.

La tarea de asumir los retos y desafíos de la consolidación de la Educación, Ciencia Tecnología e Innovación es compleja e indelegable; la Sociedad del Conocimiento nos abre nuevos escenarios, en los que no podemos darnos el lujo de consumir ciencia y tecnología de segunda mano, es hora de comenzar a asumir nuestro protagonismo, de construir nuestro propio destino, y será a través de la educación, la ciencia y la cultura, el camino más idóneo.

Hagamos todos juntos realidad el sueño de que “las tecnologías disruptivas aplicadas a la salud, al transporte, a la industria de alimentos, a la prevención de los desastres naturales y efectos del Cambio Climático, sean una realidad en nuestro país”.

Estoy convencido que pronto trascenderemos las palabras de Isaac Asimov que en 1949 expresó **“El aspecto más triste de la vida actual, es que la ciencia gana en conocimiento, más rápidamente, que la sociedad en sabiduría”.**

Quiero cerrar este breve artículo lleno de esperanza y optimismo, con la frase de Eleanor Roosevelt quien en los años cuarenta dijo: **“El futuro le pertenece a aquellos que creen en la belleza de sus sueños”.**

Referencias

- 2018 World Development Indicators. 2018. Washington, DC. World Bank.
- Agenda Digital para América Latina y el Caribe (eLAC 2020). 2018. Desafíos en un Mundo Interconectado, Santiago de Chile, 6 pp.
- Albornoz, M.; López-Cerezo, J. Ciencia, Tecnología y Universidad en América Latina. 2010. Metas Educativas 2021, Organización de Estados Iberoamericanos. Editorial Eudeba, Buenos Aires, Argentina, 216 pp.
- Dutta, S.; Lanvin, B.; Wunsch-Vincent, S. Editors. The Global Innovation Index 2017; Innovation Feeding the World. 2017. World Intellectual Property Organization, Switzerland, 463 pp.
- El Estado de la Ciencia 2016. 2018. Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología, Organización de Estados Iberoamericanos, Buenos Aires, Argentina., <http://www.riicyt.org/indicadores>.
- Global R&D Funding Forecast 2018. 2018. Industrial Research Institute. 36 pp.
- La Nueva Revolución Digital; de la internet del consumo a la internet de la producción. 2016. CEPAL, 100 pp.
- Lemarchand, G. Editor. Relevamiento de la Investigación e Innovación en la República de Guatemala. 2017. UNESCO/Go-SPIN. 346 pp.
- Memoria de Labores 2018. 2019. Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología. Guatemala, 46 pp.
- Plan Estratégico Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico 2018-2025. 2017. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Guatemala, 49 pp.
- Schuab, K. The Global Competitiveness Report 2018. 2017. World Economic Forum. 671pp.
- The Fiscal Panorama of Latin America and the Caribbean; Mobilizing resources to finance sustainable development. 2017. ECLAC-ONU. 108 pp.
- Transformación Digital para la Productividad y la Inclusión; elementos a considerar para eLAC2020. 2017. CEPAL, 22 pp.
- Tünnemann, C.; Souza Chaui, M. Desafíos de la Universidad en la Sociedad del Conocimiento, Cinco Años Después de la Conferencia Mundial sobre Educación Superior. 2003. UNESCO Forum Occasional Paper Series, Paper No. 4/S, 29 pp.
- UNESCO Science Report; towards 2030. 2015. United Nations Educational, 820 pp.

MÁS DE 10 AÑOS DE EXPERIENCIA EN SERVICIOS ELÉCTRICOS

- INSTALACIONES ELECTRICAS EN GENERAL
- CONSTRUCCION Y MANTENIMIENTO DE REDES DE MT Y BT
- MANTENIMIENTO ELECTRICO GENERAL
- MONTAJE DE ESTRUCTURAS METALICAS
- MONTAJE DE CIRCUITOS DE TUBERIA DE DIFERENTES TIPOS



*La calidad se mide por la satisfacción
de nuestros clientes*

Nuestras Oficinas: 29 Calle 0-52 Zona 3

Teléfonos de Contacto: 5352-7776 / 5777-8542

Correos electrónicos: armurga@gmail.com / yeovanywaldemar@gmail.com

COMPRESIÓN DE TABLETAS DE ENZIMAS Y PROBIÓTICOS CON TECNOLOGÍA JRS PHARMA

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

La compresión de tabletas que contienen probióticos (microorganismos) o enzimas, es un reto para los formuladores. Estos ingredientes son sensibles a la presión y a la alta temperatura. **PROSOLV® SMCC** es un excipiente de alta funcionalidad, con el cual podemos tener un éxito al usarlo para la compactación de microorganismo o enzimas.

¿Que son Probióticos?

Las enzimas son biocatalizadores en organismos vivos. Catalizan las reacciones químicas que no se ejecutan en las condiciones de células vivas. Todas las Enzimas son proteínas con estructuras distintas. La estructura es tridimensional, la puede destruirse; por ejemplo, por la presión, la actividad disminuye o se anula.

Normalmente las tabletas que contienen enzimas tiene que ser protegidos de los ácidos gástricos, por lo tanto, todas las tabletas que contienen enzimas deben tener un recubrimiento entérico.

Similar a los microorganismos, las enzimas son muy sensibles a la alta fuerza de compactación. Para tabletas de enzimas, un aglutinante es esencial para producir comprimidos fuertes sin alta fuerza de compresión.

Ejemplo de enzimas de uso farmacéutico son lipasa, que se deriva a partir de polvo de páncreas, pepsina para mejorar la digestión, la tripsina para diversas aplicaciones.

PROSOLV® SMCC 90 como un aglutinante ideal para Tablet de Probióticos

La influencia de la fuerza de compactación en la porosidad de la tableta se puede ver en la imagen 1 y 2 respectivamente. La imagen 1 muestra la porosidad de una tableta de placebo **PROSOLV® SMCC 90**, comprimido con una fuerza de 4 kN, mientras que la imagen 2 muestra la misma mezcla de polvo comprimido con 10 kN.

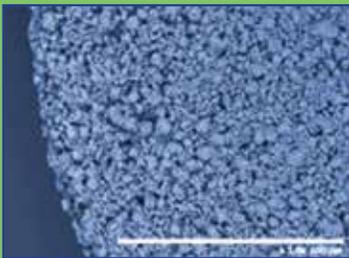


Imagen 1

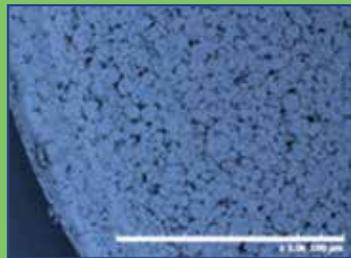


Imagen 2

La alta porosidad es importante para la actividad de probióticos y enzimas.

Compresión directa de enzimas y probióticos

Los probióticos y enzimas son muy sensibles a la presión. Altas fuerzas de compactación pueden destruir las células de microorganismos o cambiar la estructura tridimensional de las enzimas.

Como se observa en el gráfico 1, existe correlación entre la fuerza de compresión, la dureza de la tableta y la altura de la tableta. Cuanto mayor es la fuerza de compresión más densa es la matriz del comprimido. En consecuencia, una fuerza de compresión baja conduce a matrices menos condensadas.

El gráfico 1 indica que mediante el uso de **PROSOLV® SMCC 90** con una fuerza de compresión de 4 kN dará lugar a una dureza de aproximadamente 120 N. Por lo tanto la tasa de supervivencia de los probióticos es mucho mayor.

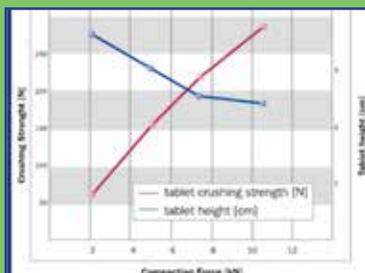


Gráfico 1

La reducción en la altura de la tableta no es significativa en este punto. Se puede ver en la imagen 1 que la aplicación de una fuerza de compactación de 4 kN en una matriz de comprimido **PROSOLV® SMCC 90**, se obtendrá el espacio suficiente para que el microorganismo pueda sobrevivir. Una dureza de comprimido de 120 N es suficiente para el recubrimiento y empaclado.

Con las bajas fuerzas de compactación permite a los probióticos y enzimas ser comprimidos sin perder la actividad farmacológica.

La mejora de la tasa de supervivencia

La tasa de supervivencia depende de la fuerza de compactación (Gráfico 2). La celulosa microcristalina o lactosa necesitan altas fuerzas de compactación, lo que disminuye la tasa de supervivencia de forma espectacular. La tasa de supervivencia de los probióticos y enzimas en tabletas **PROSOLV® SMCC 90** es significativamente mayor que en las tabletas de la celulosa microcristalina (Gráfico 2).

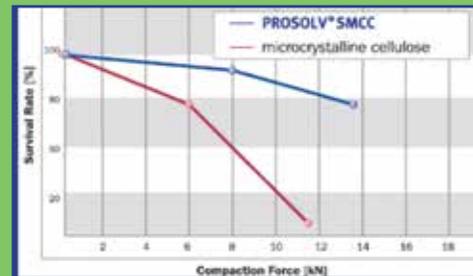


Gráfico 2

Compresión de enzimas

Las enzimas son muy sensibles a la presión. El riesgo de destruir la estructura es alta cuando la compresión de enzimas se realiza con aglutinantes comunes. Algunos ejemplos se dan en el Gráfico 3. Usando **PROSOLV® SMCC** con bajas fuerzas de compactación se puede obtener una tableta sólida, que puede ser recubierta.

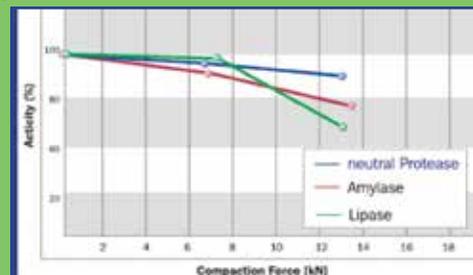


Gráfico 3

Usando **PROSOLV® SMCC** como aglutinante, una fuerza de compactación alrededor de 6-8 kN se obtendrán tabletas suficientemente robustas como para soportar el proceso de recubrimiento. Con esta fuerza, la pérdida de la actividad es baja.

La mayoría de las preparaciones de enzimas tienen un tamaño de partícula muy pequeño y una escasa fluidez. En estos casos es ventajoso hacer una pre-mezcla de la enzima con **PROSOLV® SMCC 50** aproximadamente 1:2. Después de esto, la pre-mezcla se comprime con **PROSOLV® SMCC 90**.

Referencias

JRS Pharma (2015). Compression of Enzyme and Probiotic tablets with JRS Pharma Technology, Alemania.

QUIRSA



PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más de

32 Años

De Experiencia

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia
No. 5, zona 4 Villa Nueva 01064
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
FAX: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

Calle San Francisco de Asís No. 24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este.
Santo Domingo, República Dominicana
Tel: +(809) 788-1600 / 594-1289
Fax: +(809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque e insumos!

 www.recasa.com.gt

    [recasagt](#)



Patrocinadores Oficiales

35 CONGRESO

Centroamericano y El Caribe
de Ciencias Farmacéuticas



sartorius PATGROUP

El pasado 25, 26 y 27 de febrero de 2019 tuvimos el agrado de participar como Patrocinadores oficiales junto a Sartorius y Pat Group, en el 35 Congreso Centroamericano y del Caribe de Ciencias Farmacéuticas, realizado en Antigua Guatemala.

En este evento contamos con la visita del Ing. Dionisio Sánchez, Gerente de la línea Bioproceso de Sartorius, presentando la conferencia de "Introducción a Procesos de Filtración Aséptica e Inducción a requerimientos de la resolución 1160-2016".

Además, participamos con un stand en EXPONOVA, un espacio para presentar nuestro portafolio de productos para la Industria Farmacéutica.

sartorius

Soluciones de Filtración y Laboratorio

- Pesaje
- Microbiología
- Filtración
- Manejo de Líquidos
- Purificación de Agua





Tintas Flexográficas



Contamos con amplia variedad de tintas flexográficas de alta calidad para el sector farmacéutico y cosmético, libres de solventes para impresión en banda angosta.

Ofrecemos:

- Tintas a base de agua
- Tintas UV
- Colores primarios
- Formulación de colores en base a la guía Pantone
- Entrega inmediata
- Servicio de soporte técnico



Contáctenos

✉ mercadeo@recasa.net

www.maemsa.com.gt



Servicios de Impresión

Impresiones Flexográficas

Full color (cuatricromía)

Opción que le permite tener un empaque innovador, destacándose de la competencia.

- Pedido mínimo: 30kg
- Ancho máximo: 330mm

Sellos de Seguridad con Tinta Acuosa

Transparentes / color (1 hasta 4 colores)

Sellos de seguridad que le permiten evitar la falsificación de sus productos.

Sellos de Seguridad UV

Transparentes

Acabado brillante e indeleble, de alta calidad.

Etiquetas para Ampollas Bebibles

Full color (cuatricromía)

Diseño e impresión de etiquetas con acabado brillante.

- Medidas: 55mm x 16mm (w x h)
- * En otras medidas bajo pedido.

Laminado

Acabado con mayor brillo, brindando una mayor protección al producto contra la humedad y el roce.

Fotopolímeros

Ofrecemos la elaboración para impresión flexográfica de foils de aluminio y materiales de empaque flexible.



¿EN QUÉ FALLAN LOS PROYECTOS?

Un análisis de los fallos más frecuentes. Hacia una gestión orientada a resultados

Los proyectos se han convertido en una herramienta de gestión altamente efectiva para hacer frente a los retos que establece la competencia creciente, así como un entorno cada vez más global, volátil, incierto, complejo y ambiguo. Una herramienta que permea de manera transversal organizaciones públicas y privadas, y cuya gestión demanda competencias profesionales específicas. Sin embargo, a pesar de la importancia creciente de los proyectos y de sus implicaciones económicas y sociales, no están exentos de fallos costosos. En este artículo examinamos los fallos más frecuentes, que presentamos estructurados en torno al ciclo de vida del proyecto y a los principales factores causantes, y proponemos recomendaciones para prevenirlos. La gestión orientada a resultados se configura como una necesidad para una buena gestión de los proyectos.

Introducción

Qué es un proyecto

El Project Management Institute (PMI) define “proyecto” como un esfuerzo temporal realizado para crear un producto, servicio o resultado único. Un proyecto es temporal por cuanto tiene un inicio y un final definidos en el tiempo y, por lo tanto, un alcance y recursos determinados. Es único porque no se trata de una operación de rutina, sino de un conjunto específico de operaciones diseñadas para lograr un objetivo específico (PMI, 2019). Por la singularidad y temporalidad que caracterizan un proyecto, su equipo de gestión con frecuencia incluye personas que no trabajan juntas, y que pueden provenir de diferentes organizaciones y de geografías diversas, lo que añade un componente de diversidad de gran valor para alcanzar los objetivos del proyecto, a la vez que representa un reto para su gestión.

Los proyectos pueden ser tan variados como el desarrollo de un sistema informático, la gestión de un proceso de cambio organizacional, la mejora de procesos operativos, la construcción de un edificio, la apertura a nuevos mercados, la acreditación de un laboratorio, o la cooperación al desarrollo, por mencionar algunos ejemplos.

Denominamos gestión de proyectos a la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas para proyectar actividades que cumplan con los requisitos del proyecto (PMI, 2019). La gestión de proyectos requiere de herramientas y técnicas específicas, que la diferencian de la gestión de las organizaciones, si bien ambos campos se retroalimentan. Como en las organizaciones, los proyectos requieren una estructura y un sistema de gestión y gobernanza que establezcan el marco para una adecuada gestión operativa (procesos y recursos), impulsada por el liderazgo apropiado que establezca visión, oriente, motive y apoye al equipo de personas, para asegurar la consecución de los resultados y proveer el máximo valor añadido para todas las partes implicadas.

La gestión de proyectos constituye por sí misma una disciplina de gestión. Pero más allá de ello, se ha convertido en una habilidad y competencia necesaria para cualquier profesional. En este sentido, si bien la figura de Director/-a de Proyectos es necesaria en empresas que desarrollan su actividad a través de proyectos (obras públicas, construcción, software, etc.), tener el conocimiento, habilidades y destrezas necesarias para gestionar proyectos es imprescindible en puestos directivos de nivel medio y alto, mientras que la habilidad para participar en

Por: Dra. Palmira López-Fresno
(PhD, MBA, MSc, BSc) tiene más de 25 años de experiencia profesional internacional en gestión de organizaciones y de proyectos, desde diversos ámbitos de responsabilidad (Presidenta, Directora, Asesora, Evaluadora, Auditora). Doctora en Economía y Empresa y especializada en Dirección y Administración de Empresas, tiene una extensa formación complementaria en Ingeniería, Calidad, Competitividad, Comercio Internacional, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Gestión del Conocimiento y Gestión de Personas, entre otros ámbitos, así como en los diversos pilares que conforman una gestión orientada a la excelencia: liderazgo, estrategia, alianzas, procesos, servicios al cliente y responsabilidad social, entre otros. Ha ocupado diversos cargos directivos en organizaciones y asociaciones empresariales. Es miembro distinguido de la Asociación Española para la Calidad, *Chief Examiner* del Premio de Excelencia Asia-Pacífico, *Research Fellow* del Think Tank de la Beijing University (Beijing, Macao, Hong Kong) y profesora de Estrategias de Competitividad en la University of Eastern Finland (Finlandia), Evaluadora líder de EFQM y evaluadora de proyectos. Apasionada por la gestión de las organizaciones y reconocida internacionalmente en este ámbito, ha desarrollado su experiencia profesional en más de 50 países, en diversos sectores de actividad, funciones y puestos de responsabilidad. Es autora de varios libros y más de 140 publicaciones sobre gestión, liderazgo, calidad y excelencia empresarial. Residió en Guatemala durante más de 5 años, y trabajó activamente en Centroamérica como Jefe de Equipo del Proyecto Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, PRACAMS.

proyectos es una necesidad creciente en cualquier nivel profesional. Porque tarde o temprano estaremos embarcados en algún proyecto, como participantes o como gestores.

Relevancia creciente de los proyectos

Más que nunca las organizaciones experimentan cambios a un ritmo vertiginoso. La globalización, la innovación tecnológica, el aumento de la competencia, la necesidad de seguridad, el agotamiento de recursos naturales, los compromisos con el desarrollo sostenible, entre otros numerosos motivos, están acelerando el cambio, y su impacto permea los ámbitos político, social, económico y normativo. Tanto las organizaciones del sector público como del privado tienen la necesidad de encontrar formas más eficientes y altamen-

te efectivas para afrontar con éxito los retos que plantea el entorno. En este contexto, los proyectos se han evidenciado como instrumentos clave y necesarios en cualquier tipo de organización, sea esta pública, privada o sociedad civil, para alcanzar los objetivos de manera más eficiente, más eficaz, y con un equipo diverso en perfiles y competencias, salvando así las restricciones que establecen las estructuras organizativas tradicionales y los límites de las propias organizaciones.

En ciertas industrias, como la construcción de viviendas, la de obra civil, el desarrollo de software o la producción de películas, por mencionar algunos ejemplos, la estructura y funcionamiento de las empresas gira en torno a proyectos. Pero más allá de estos casos específicos, las organizaciones de cualquier sector, naturaleza y tamaño emprenden proyectos de desarrollo de nuevos productos, de innovación, de internacionalización, de mejora de la calidad, de gestión del cambio, entre muchos otros objetivos. La creciente competencia y el entorno volátil, incierto, complejo y ambiguo (VUCA, por sus siglas en inglés) contribuyen a ello.

Fallos más frecuentes en los proyectos

A pesar de la importancia que tienen los proyectos para las organizaciones, tanto por su contribución a los objetivos corporativos, como por los recursos que se les asignan, no están exento de fallos y, por lo tanto, de oportunidades de mejora. Entregas fuera de plazo, ineficiencia en el uso de los recursos, defectos de calidad, o incumplimiento de los objetivos

planteados son algunos de los problemas más frecuentes en la gestión de proyectos.

De los numerosos estudios que se han realizado para analizar el grado de éxito de los proyectos, referimos a continuación alguno de ellos. IBM, en un estudio realizado en el año 2008 a través de encuestas a 1.500 profesionales de 15 países y 21 sectores de actividad, encontró que aproximadamente el 60% de los proyectos no logró cumplir plenamente sus objetivos. De ellos, el 44% falló en el presupuesto, en el tiempo o en la calidad de las entregas, y el 15% falló en todos sus objetivos o fue detenido por la gerencia. Si bien el estudio se centró en los procesos de cambio y fue realizado hace una década, en la actualidad los proyectos continúan siendo susceptibles de muchas mejoras. Un estudio posterior, realizado por Bloch, Blumberg y Laartz en 2012 sobre 5.400 proyectos de gran envergadura (presupuestos superiores a 15 millones de dólares) del ámbito de las tecnologías de la información, encontró que el 17% de los proyectos iban tan mal que podían amenazar la existencia misma de la empresa en el marco de la cual se realizaban, y que en promedio se ejecutaban un 45% por encima del presupuesto, un 7% por encima del tiempo planificado y ofrecían el 56% menos del valor previsto. Varios ejemplos citados por Gupta et al. (2019) nos proporcionan una idea del elevado costo que pueden tener los fallos en la ejecución de proyectos. El desarrollo de la Central Nuclear de Shoreham por parte de la compañía de iluminación de Long Island es un ejemplo de la enorme demora en la finalización de un proyecto (superior a 23 años), en el que los costos au-



BWT Pharma & Biotech es el líder mundial como proveedor de aplicaciones para la generación, almacenamiento y distribución de PW/HPW, WFI y vapor puro.



- Sistemas de generación de agua purificada (PW).
- Sistemas de generación de agua altamente purificada (HPW).
- Sistemas de generación de agua para inyectables (WFI).
- Sistemas compactos de distribución de agua purificada.
- Sistemas de generación de vapor puro.

En el Sistema Loop de BWT integramos todos los componentes necesarios para la operación y control de su sistema de agua purificada (Loop). Loop viene listo para su validación y certificación de acuerdo a las Normas USP y EP. Cuente con nuestros servicios profesionales para el diseño y ejecución de su nuevo LOOP de distribución de PW, HPW y WFI; Contáctenos.



Guatemala - (502) 2429-0202 - Fax: +502 2476-7439 - guatemala@grupoproject.com
 El Salvador - (503) 2205-9400 - Fax: +503 2205-9407 - elsalvador@grupoproject.com
 Nicaragua - (505) 8604-8100 - nicaragua@grupoproject.com
 Honduras - (504) 2556-5838 - honduras@grupoproject.com
 Panamá - (507) 833 7360 - panama@grupoproject.com

siguenos en Facebook Grupo-Project



mentaron de un estimado de 75 millones de dólares a más de 5.000 millones. El Millennium Dome de Londres fue percibido como un desastre económico y social desde que abrió sus puertas en 1999. Los funcionarios del gobierno habían proyectado 12,0 millones de visitantes, pero sin embargo solo atrajo a 6,5 millones. El proyecto del aeropuerto internacional de Denver estuvo plagado de tantos problemas técnicos que en el momento de su inauguración, en 1995, se aproximaba a los 2.000 millones por encima del presupuesto y tenía 16 meses de retraso (Gupta et al., 2019). Un ejemplo más cercano, la ampliación del Canal de Panamá, se estima que costó casi el triple del precio de adjudicación y el consorcio de empresas encargado de su construcción presentó una demanda por más de 5.600 millones de dólares por las demoras (González, 2017).

Respecto a las causas o motivos de los fallos de los proyectos, el estudio de IBM mencionado identificó el cambio de mentalidad y actitudes (58%), la cultura corporativa (49%), la subestimación de la complejidad del proyecto (35%), la limitación de recursos (33%) y la falta de apoyo de la alta dirección (32%) como las principales barreras al éxito en los proyectos de gestión del cambio (IBM, 2008). Otro estudio (Disenza y Forman, 2007) encontró que el 43% de los gerentes de proyecto encuestados respondieron que los factores relacionados con la comunicación fueron claves en el fracaso de los proyectos en los que participaron, mientras que el 42% identificó como factores clave de fracaso los relacionados con los procesos y el 32% los relacionados con las personas. Estos resultados están en línea con otra encuesta realizada, en la cual casi el 28% de las más de 1.000 personas encuestadas mencionaron la comunicación deficiente como la causa número uno del fracaso de los proyectos, y el 18% mencionó la planificación (CompTIA, 2007).

Las causas de fallo de los proyectos se pueden estructurar en función de la fase del ciclo de vida del proyecto, o en torno al factor causante, proporcionando ambas clasificaciones visiones complementarias, útiles para la mejora de la gestión de los proyectos. Ambos análisis se abordan a continuación.

Análisis de los fallos más frecuentes por fases del ciclo de vida del proyecto

Tomando las fases del ciclo de vida de los proyectos – inicio, planificación, ejecución, cierre y evaluación – se analizan a continuación los principales fallos que acontecen con mayor frecuencia en cada una de ellas, y se resumen en la Tabla 1.

Inicio del proyecto

En la fase de inicio del proyecto los fallos más frecuentes se concentran en errores de diseño, bien porque está basado en presunciones, y no en datos contrastados, o bien por excesivo optimismo en las previsiones. Este excesivo optimismo puede tener relación con la falta de experiencia, con una débil o inexistente identificación de riesgos, y/o con un excesivo sentido de la autoeficacia (Bandura, 1977), que lleva a subestimar la complejidad del proyecto.

En el diseño del proyecto se deben concretar datos tan relevantes y determinantes como:

- Los objetivos específicos del proyecto, que han de ser realistas y cuantificables, y que se plasmarán en los re-

sultados esperados.

- El plazo de implementación: fecha de inicio, duración, fecha de finalización.
- Los recursos disponibles: presupuesto, equipo.
- Los actores (grupos de interés) implicados en su ejecución, con especificación de su rol en el proyecto.
- Las responsabilidades y funciones de los miembros del equipo del proyecto.
- La normativa o requerimientos a tener en cuenta en la ejecución del proyecto.
- Directrices de monitoreo, evaluación, comunicación y visibilidad, que posteriormente se concretarán en los planes y procesos correspondientes.

En esta fase también es clave haber realizado un análisis de riesgos, para identificar aquellos riesgos que pueden afectar a la ejecución del proyecto, así como las medidas de mitigación correspondientes, y también haber identificado las hipótesis de partida que contribuirán al éxito del proyecto.

Para un adecuado diseño es importante implicar a:

- Los diversos grupos de interés (stakeholders) que afectan o se ven afectados por la ejecución y resultados del proyecto, para que puedan aportar sus necesidades y expectativas, como base para el diseño del mismo. Si no fuera así, pudiera ocurrir que el proyecto se base en presunciones, y por lo tanto esté alejado de la realidad, o que no se logre la debida apropiación del proyecto y de sus resultados.
- Los responsables de la ejecución del proyecto, para que tengan una mejor comprensión de los objetivos del proyecto, puedan aportar su experiencia y logren una mayor apropiación del mismo.

Planificación y puesta en marcha del proyecto

La ausencia de planificación, o la planificación poco realista, la falta de un sistema de gestión y gobernanza para el proyecto, la indefinición de procesos, así como carencias en la puesta en marcha del proyecto son los errores más frecuentes que se cometen en esta fase. La planificación del proyecto constituye, junto con un diseño apropiado, un factor clave de éxito del mismo. Como hemos visto en la Introducción, un proyecto se define por el esfuerzo temporal que se realiza para crear un producto, servicio o resultado único. Por lo tanto, es necesario realizar una apropiada planificación temporal y operativa, que incluya el conjunto de actividades a realizar, con sus correspondientes tiempos, responsabilidades y recursos, de modo que permita ir asegurando la consecución gradual de resultados, en el marco de los objetivos finales del proyecto. No se trata, por tanto, de “hacer actividades”, sino de realizar las actividades apropiadas y de la manera más efectiva posible para que contribuyan a la consecución de los resultados previstos. El resultado de esta fase ha de ser:

- Cronograma temporal, que muestre el orden cronológico de actividades, que se deberá mantener permanente-

mente actualizado.

- Plan operativo, que indique las actividades a realizar, los recursos necesarios y las responsabilidades en su ejecución. Como en el caso anterior, se mantendrá permanentemente actualizado.
- Cuadro de mando, que contenga los indicadores pertinentes para el monitoreo del proyecto, indicando, para cada uno de ellos, la línea de base y el objetivo (target) a alcanzar.
- El sistema de gestión y gobernanza del proyecto, que establecerá el marco de actuación para su ejecución, así como los procesos necesarios que encaucen y faciliten cada una de las actividades a realizar a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

El tipo de actividades a realizar y sus características dependerán de los objetivos del proyecto, del contexto en que se ejecuta y de los recursos disponibles. Por lo tanto, cada proyecto es "único", aun cuando pueda haber similitudes con otros proyectos y se incorpore aprendizaje proveniente de ellos. En la planificación se ha de considerar la ruta crítica para la ejecución del proyecto, así como los vínculos entre actividades, de modo que la demora en el inicio o finalización de una de ellas pueda retardar el inicio de otra u otras, y qué medidas de mitigación, y en general correctoras, se van a establecer ante las demoras.

En esta fase es muy relevante la experiencia previa en pla-

nificación y un excelente conocimiento del entorno, de modo que se realice "con los pies en la tierra", y considerar también los factores culturales que pudieran afectar, como por ejemplo la percepción del tiempo (Agranovich, Panter, Puente y Touradji, 2011). Al igual que en la fase anterior, es importante que la planificación se realice con la implicación de los responsables de la ejecución del proyecto, para que puedan aportar su experiencia y contribuir a reforzar su compromiso y apropiación.

A efectos de seguimiento por parte de la dirección, y en general de los diversos grupos de interés que puedan estar implicados en el proyecto, es relevante disponer de una planificación general, que proporcione la visión estratégica global de la ejecución del proyecto, así como de una planificación detallada, que es la que se maneja en el plano operativo para la gestión y seguimiento del proyecto. Esto aplica tanto respecto al cronograma, como en lo referente al plan operativo de actividades.

Excepto que se trate de un proyecto confidencial y secreto, en la puesta en marcha del mismo es necesario considerar la apropiada comunicación a las partes interesadas, bien porque contribuirán a su implementación, o bien porque se verán afectadas por su ejecución y resultados. Sin comunicación no habrá apropiación del proyecto ni de sus resultados, y su impacto se verá limitado.

Ejecución del proyecto

Los errores más frecuentes en esta fase de ejecución se



*Es más que superar tus expectativas...
es llevar tu producto a nuevas alturas y cambiar el mundo*

- **Minerales Glicinato Quelados y Sales Orgánicas de Alta Absorción**
- **Colina (Cloruro de Colina y Bitartrato de Colina)**
- **Sistemas Alimenticios Especializados**



centran habitualmente en desviaciones en los plazos, en el presupuesto, en la calidad de los productos y resultados parciales, y en conflicto entre personas del equipo y/o con otros grupos de interés. Los primeros (desviaciones) pueden ser atribuidas a errores en el diseño o a mala gestión en la ejecución. En los segundos influye el estilo de liderazgo de la persona que lidera el proyecto y los procesos de gestión y gobernanza establecidos, entre ellos el de comunicación.

En esta fase de ejecución es muy importante asegurar que:

- Las personas integrantes del equipo del proyecto tengan el perfil profesional adecuado a las funciones y responsabilidades asignadas. No se trata únicamente de que tengan el conocimiento y experiencia necesarios, sino también la actitud, habilidades y destrezas apropiadas.
- El liderazgo sea apropiado, acorde a los objetivos del proyecto, al contexto en que se ejecuta y al perfil del equipo asignado.
- Se mantenga una comunicación fluida entre las personas del equipo y con los diversos grupos de interés.
- Se comuniquen y reporten los resultados de manera altamente efectiva, a través de los correspondientes informes del proyecto y de materiales divulgativos, según corresponda.
- Se realice un buen seguimiento de los riesgos del proyecto, para gestionar con prontitud aquellos que se materialicen, y para anticipar nuevos riesgos que puedan afectar a la ejecución del proyecto.
- Se realice un seguimiento periódico (monitoreo) de las actividades, se analicen sus resultados y se establezcan las acciones correctoras pertinentes.
- Se evalúe el proyecto, para identificar sus fortalezas y áreas de mejora, de modo que los resultados permitan tomar acciones correctoras (principalmente si la evaluación se realiza a medio término del proyecto) y constituyan la base para identificar lecciones aprendidas, a trasladar a otros proyectos.

En esta fase de ejecución es muy importante mantener reuniones periódicas frecuentes entre el equipo del proyecto, para analizar los resultados del seguimiento de la ejecución, que prevenga desviaciones y conflictos, facilitar la ejecución de las actividades, asegurar una buena comunicación interna y crear identidad de equipo. También se deben mantener reuniones periódicas con las principales contrapartes o grupos de interés relacionados con el proyecto.

Cierre y evaluación del proyecto

La fase de cierre pone de manifiesto los fallos y aciertos obtenidos a lo largo de la gestión del proyecto, y desafortunadamente en el caso de los fallos ya no hay tiempo de reacción. Es el momento de cerrar todas las actividades, asegurando que se dispone de la documentación correspondiente (por actividad y para el proyecto en su conjunto), entregar los bienes que haya podido generar el proyecto (por ejemplo, equipamiento), comunicar los resultados obtenidos, realizar la evaluación final del proyecto y ana-

lizar sus resultados, incorporando, para futuros proyectos, las lecciones aprendidas.

En esta fase, los fallos más frecuentes son desbordamiento y errores de documentación, comunicación ineficaz de resultados y falta de evaluación o de análisis de sus resultados. En el primer caso, con frecuencia los proyectos se encuentran con miles de archivos electrónicos y documentos impresos, generados por diferentes miembros del equipo, a los que cuesta poner orden, además de asegurar que se dispone de todos los documentos necesarios. En el segundo caso, o bien no se comunican los resultados del proyecto a las diversas partes interesadas, o bien dicha comunicación es ineficaz. Por último, acontecen fallos en la evaluación, porque es inexistente, deficiente, o no se analizan sus resultados como fuente para el aprendizaje, tanto al interior del proyecto (equipo) como por otras partes implicadas.

Es importante que a lo largo de la fase de ejecución del proyecto se vaya realizando de manera gradual el cierre a nivel de las actividades, asegurando que se genera la documentación necesaria para cada una de ellas, y esta se codifica de manera apropiada. Para ello, los requisitos y directrices de cierre formarán parte del sistema de gestión y gobernanza del proyecto, que como vimos en el apartado anterior se diseña a más tardar en la fase de planificación. Estos requisitos y directrices contendrán, entre otros, qué codificación se asignará a cada documento, en formato electrónico y/o físico, y qué documentación electrónica y física se ha de conservar como registros del proyecto, de manera que cada uno de las personas integrantes del proyecto los aplique. De este modo, la fase de cierre propiamente dicha se centrará en:

- Revisar que la documentación de cada actividad (en formato electrónico y/o físico, según aplique) cumple con los requisitos documentales establecidos.
- Realizar los informes de cierre, según corresponda.
- Entregar los equipos y otros bienes que se hayan generado en el proyecto, si aplica.
- Comunicar los resultados.
- Realizar evento o jornada de cierre, si aplica (en este caso es habitual aprovechar el evento para comunicar los resultados logrados).

La comunicación de los resultados siempre ha de realizarse en comparación con los objetivos y resultados esperados. Esto aplica a lo largo del ciclo de vida del proyecto, tanto respecto a la comunicación como al reporte. La diferencia entre los resultados esperados y los realmente logrados permitirá calcular el grado de eficacia del proyecto. La eficiencia vendrá determinada por la diferencia entre el presupuesto previsto y los recursos consumidos, mientras que la evaluación de resultados, presupuesto y plazo de ejecución permitirá determinar la efectividad global del proyecto. Todo ello será identificado a través de la evaluación final del mismo, que complementará la realizada con anterioridad, generalmente a la mitad de su periodo de ejecución.

La evaluación del proyecto debe ser lo más sistemática e

imparcial posible, y estar enfocada a evaluar la cadena de resultados y procesos, considerando el contexto en que se ejecuta o ejecutó el proyecto. Es importante que identifique y analice los factores de causalidad, para comprender los logros o la falta de los mismos. La evaluación debe proporcionar información basada en evidencia, de modo que sea creíble, y culminar con un apartado de conclusiones y recomendaciones y otro de lecciones aprendidas, a considerar para futuros proyectos. Los resultados de la evaluación se deberán distribuir al interior del proyecto, como fuente de aprendizaje para el equipo del proyecto, y también a otras personas externas, ya que constituye una de las fuentes de conocimiento más relevantes para el aprendizaje. En especial, el análisis de los resultados de evaluación de los proyectos es de importancia crucial en las empresas cuya actividad se estructura en torno a proyectos.

FASES	FALLOS MÁS FRECUENTES
INICIO	Errores de diseño Ausencia de plan de riesgos, o deficiente
PLANIFICACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	Ausencia de planificación Planificación poco realista Ausencia de un sistema de gestión y gobernanza, o deficiente Indefinición de procesos Inapropiada puesta en marcha del proyecto
EJECUCIÓN	Desviaciones en los plazos establecidos Desviaciones en el presupuesto Desviaciones respecto a los resultados esperados Ausencia de comunicación periódica de resultados, o deficiente Conflicto entre las personas del equipo Conflicto con otros grupos de interés
CIERRE Y EVALUACIÓN	Desbordamiento y errores de documentación Comunicación ineficaz de resultados Ausencia de evaluación, o deficiente Falta de análisis de los resultados de la evaluación

Tabla 1: Resumen de los fallos más frecuentes de los proyectos, por fase de ciclo de vida del proyecto.

Análisis de los fallos más frecuentes por factor causante

Analizamos brevemente en este apartado los factores en torno a los cuales se agrupan los fallos más frecuentes que acontecen en la gestión de proyectos. En la Figura 1 se resumen los principales fallos en torno a cinco factores: Personas, Procesos, Recursos, Tecnología y Gobernanza, adoptando una estructura de espina de pez o Diagrama de Ishikawa.

Nuestros bosques están muriendo,
TÚ podrías salvarlos.
¡Planta un árbol!

Apoya la campaña



Organiza tu reforestación. Para más información Llama al tel. 2321-4530

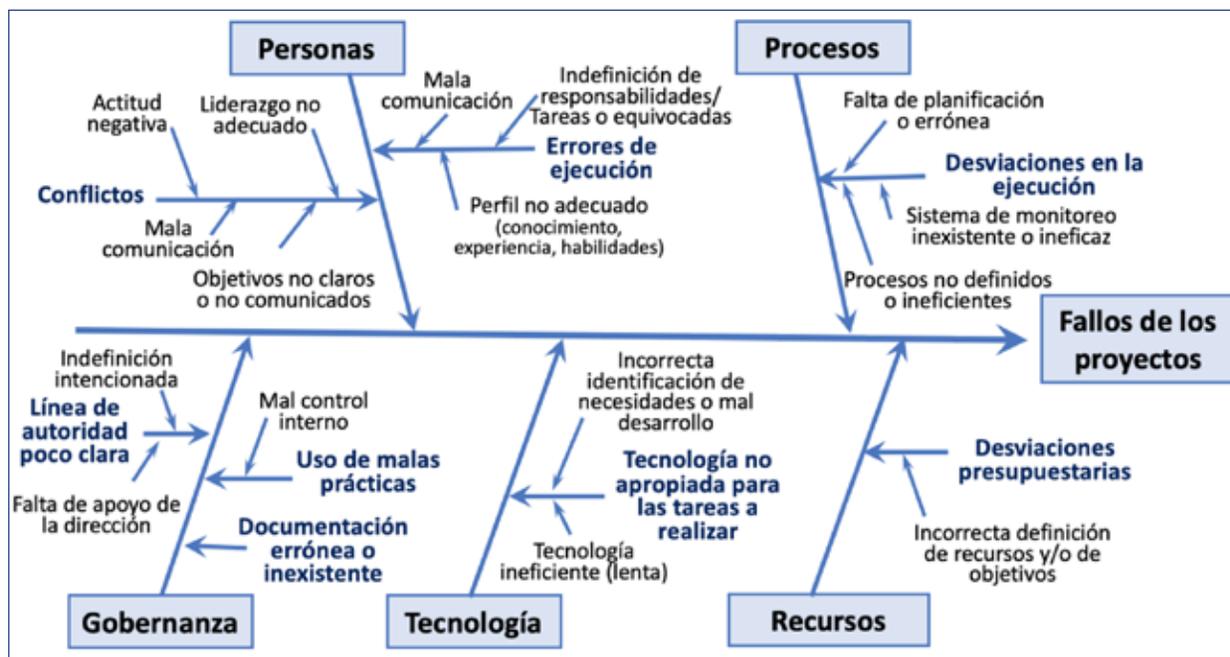


Figura 1: Resumen de los fallos más frecuentes de los proyectos, por factores causantes.

Las desviaciones en la ejecución (respecto al presupuesto, a los plazos o a los resultados/objetivos previstos), los errores en la ejecución de las actividades, los conflictos (entre las personas del equipo o con otros grupos de interés), el uso de malas prácticas, la línea de autoridad poco clara, la documentación errónea o inexistente, o la tecnología inapropiada, son fallos que en general están relacionados con las Personas, los Procesos, los Recursos, la Tecnología o la Gobernanza, como factores que actúan de manera sistémica. En este sentido, un fallo puede tener más de un factor causante. Por ejemplo, los errores o las desviaciones en la ejecución pueden estar relacionados con las personas, pero también con los recursos, los procesos, la gobernanza o la tecnología disponible en el proyecto.

Gestión orientada a resultados: más que terminología

La gestión orientada a resultados (Results Based Management) se propuso a finales de los años 1990 e inicios de la década del 2000 como medida para aumentar la efectividad de los resultados de los proyectos. Sin embargo, en

muchos casos ha quedado como mera terminología, de manera que gestores de proyectos alardean de que realizan una gestión orientada a resultados, cuando en realidad continúan realizando una gestión por actividades.

La gestión orientada a resultados se define como *una estrategia de gestión mediante la cual todos los actores, que contribuyen directa o indirectamente a lograr un conjunto de resultados, aseguran que sus procesos, productos y servicios contribuyan al logro de los resultados deseados del proyecto. A su vez, los actores utilizan la información y la evidencia sobre los resultados reales para informar la toma de decisiones sobre el diseño, los recursos y la ejecución de actividades, así como para la rendición de cuentas y la presentación de informes* (UNDP, 2011).

El eje articulador de una gestión orientada a resultados es la planificación. Sin una planificación adecuada que articule claramente los resultados previstos no estará claro qué se debe monitorear y cómo, ni se podrá realizar una buena evaluación posterior del proyecto. La gestión eficaz para obtener los resultados esperados requiere la flexibilidad para cambiar las estrategias y actividades cuando sea necesario. También implica utilizar un enfoque de equipo para garantizar que todas las partes interesadas estén de acuerdo con los cambios o acciones propuestos.

El monitoreo es un proceso clave en el ciclo de vida de un proyecto. Implica un seguimiento y análisis periódico y sistemático basado en la recopilación de datos, el análisis del rendimiento real (mediante indicadores), la participación, la reflexión, la retroalimentación y la presentación periódica de informes. Ayuda a comprender dónde se encuentra el proyecto en relación con los resultados planificados, que permita identificar desviaciones y tomar las medidas necesarias. El monitoreo alimenta la evaluación y el aprendizaje en tiempo real.

La presentación de informes basada en resultados es uno de los desafíos clave de la gestión orientada a resultados. Los informes deben desviar la atención de las actividades para comunicar los resultados importantes que el proyecto ha logrado en relación con los resultados esperados.

Para finalizar, y a modo de resumen, centrarse en el valor que ha de generar el proyecto, contar con una metodología consistente para la planificación y ejecución del mismo, que incorpore, entre otros, procesos robustos para el monitoreo y gestión de puntos de control críticos, incluir a los diversos grupos de interés en la gestión del proyecto y la comunicación de sus resultados, motivar a las personas del equipo del proyecto y proporcionarles las herramientas y técnicas necesarias, así como establecer una clara rendición de cuentas para los resultados medidos, son elementos a considerar para una gestión exitosa de cualquier proyecto.

Referencias

- ▶ Agranovich, A. V., Panter, A. T., Puente, A. E. y Touradji, P. (2011). The Culture of Time in Neuropsychological Assessment: Exploring the Effects of Culture-Specific Time Attitudes on Timed Test Performance in Russian and American Samples. *Journal of the International Neuropsychological Society*, 17, 692–701.
- ▶ Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84, 191-215.
- ▶ Bloch S., Blumberg J. y Laartz, J. (2012). Delivering large-scale IT projects on time, on budget, and on value. *McKinsey Quarterly*, 27:2-7
- ▶ Computing Technology Industry Association (2007, March 6). *Web news release*. http://www.comptia.org/pressroom/get_pr.aspx?prid=1227
- ▶ Discenza, R. & Forman, J. B. (2007). *Seven causes of project failure: how to recognize them and how to initiate project recovery*. Paper presented at PMI® Global Congress 2007—North America, Atlanta, GA. Newtown Square, PA: Project Management Institute.
- ▶ González, J. S. (9 enero 2017). *Sacyr reclamará hasta 5.386 millones por el canal de Panamá*. https://elpais.com/economia/2017/01/08/actualidad/1483897211_589394.html
- ▶ Gupta, S. K., Gunasekarna, A., Antony, J., Gupta, S. y Roubaud, D. (2019). *Computers & Industrial Engineering*, 127, 274-285.
- ▶ PMI (2019). *What is project management*. <https://www.pmi.org/about/learn-about-pmi/what-is-project-management>.
- ▶ UNDP (2011). *Results-Based Management handbook*. Nueva York; UN.



Construcciones

- Diseños y decoraciones arquitectónicas.
- Construcciones en todo tipo de obra civil.
- Estructurales metálicas.
- Instalaciones de todo tipo de cielos falsos.
- Instalaciones eléctricas, industrial y domiciliar.
- Aplicaciones de pintura; para la industria, el comercio y domiciliar.



4^{ta} Avenida 4-04 Residenciales
Valle de La Mariposa,
Amatitlán, Guatemala

Correos: proyectosjm9sfi@gmail.com
inteprojectossa@gmail.com

Teléfonos: 55985856 / 31255615

Generalidades para el cumplimiento del Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental RECSA

(Acuerdo Gubernativo 137-2016 y sus modificaciones)

Por: Lic. Oscar Sacahú Reyes
Consultor en estudios ambientales
osacahui@gmail.com



El creciente reconocimiento de la sociedad sobre su responsabilidad en el deterioro ambiental ha venido a fortalecer el impulso de distintas acciones para eliminar, reducir o al menos mitigar el impacto de las distintas actividades que el ser humano genera en el entorno. Desde el enfoque de sustentabilidad, se requiere la correcta aplicación de la normativa ambiental vigente para nuestro país. El concepto de regularización en materia ambiental se adopta inicialmente en Guatemala al incluir dentro de la Constitución Política de la República de Guatemala -CPRG-, el artículo 97, que sirve de fundamento para la emisión del decreto 68-85 (Ley de Protección y Mejoramiento del Ambiente).

El artículo 8 de la Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente (Decreto 68-86) establece que “todo proyecto, obra, industria o actividad que pueda generar un deterioro a los recursos naturales y/o al ambiente, presente un Estudio de Evaluación Ambiental realizado por expertos en la materia”. Bajo este contexto, la interpretación de esta sección puede ser muy amplia e incluye además de cualquier nuevo proyec-

to, obra, industria o actividad, prácticamente que cualquier construcción, modificación, remodelación o ampliación de instalaciones de un establecimiento debería de estar sujeta a la elaboración de un instrumento ambiental. Todo esto siempre dependiendo a la interpretación de la norma, sin embargo, uno de los criterios que actualmente se está utilizando para su aplicación es que “cualquier actividad económica” requiere de un Estudio de Evaluación Ambiental y su consecuente obtención de Licencia Ambiental.

En Guatemala, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales -MARN- es la entidad del sector público especializada en materia ambiental, al cual le corresponde proteger los sistemas naturales que desarrollen y dan sustento a la vida en todas sus manifestaciones y expresiones. Y dentro del MARN es la Dirección de Gestión Ambiental y Recursos Naturales -DIGARN- la responsable de evaluar, dar trámite y resolver los instrumentos ambientales y emitir las licencias ambientales.

La DIGARN-MARN tiene como una de sus principales herramientas de acción lo contenido en el Acuerdo Gubernativo 137-2016 (Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental -RECSA-) que define el marco de referencia para

esta regulación en materia Ambiental. El RECSA establece, entre otras cosas, que para todo proyecto, obra, industria o actividad que por sus características pueda producir deterioro a los recursos naturales renovables o no, al medio ambiente, o introducir modificaciones nocivas o notorias al paisaje o a los recursos culturales del patrimonio nacional, será necesario "previamente a su desarrollo" un estudio de evaluación de impacto ambiental, realizado por técnicos en la materia y aprobados por el MARN.

Los instrumentos ambientales son entonces documentos técnicos en donde se encuentra contenida la información necesaria para realizar una correcta identificación y evaluación ordenada de los impactos o riesgos ambientales de un proyecto, obra, industria o actividad.

Existen actualmente dentro del RECSA 2 tipos principales de instrumentos ambientales; Predictivos (para todo nuevo proyecto, obra, industria o actividad aún en fase de planificación) y Correctivos (para aquellos que por alguna razón no contaran con instrumento ambiental aprobado). Cada uno de los instrumentos ambientales puede estar contenido dentro de alguna de las 3 categorías, siendo "tipo A" para proyectos de alto impacto, "tipo B" para proyectos de mediano impacto, y "tipo C" para proyectos de bajo impacto. Para la elaboración de estos instrumentos existen términos de referencia aprobados por la entidad reguladora que incluyen todas las secciones que deben ser completadas de acuerdo a su categorización. Siendo los instrumentos tipo A y tipo B los más

complejos y con mayor cantidad de requisitos para cumplir, y estos deben ser realizados por un consultor o empresa consultora registrada y avalada por el MARN. El listado completo de consultores y empresas consultoras se puede solicitar directamente al MARN o puede ser consultado en la página web de la institución (actualmente existen más de 600 profesionales inscritos y avalados por el MARN para este fin).

La selección del instrumento ambiental correcto a presentar ante el MARN es una decisión clave en el proceso de regularización y posterior emisión de la licencia ambiental. Esta selección se debe realizar en base lo definido en el "listado taxativo" incluido en el RECSA y sus consecuentes modificaciones y ampliaciones (acuerdo ministerial 199-2016). El listado taxativo trata de incluir todos las probables proyectos, obras, industrias o actividades sujetas a elaboración de un instrumento ambiental. Este listado es una guía dinámica que constantemente esta siendo actualizada para incluir nuevos proyectos, obras, industrias o actividades, o para recategorizar algunas de las mismas (cambiando la categorización del instrumento solicitado en base a nuevos elementos de análisis que pudieran surgir conforme el tiempo).

Si en dado caso no se encontrará categorizado nuestro proyecto, obra, industria o actividad, el RECSA establece que se debe realizar la consulta a la DIGARN para una "categorización", y estos en base a las características y probables impactos le asignaran el instrumento ambiental correspondiente en un plazo relativamente corto. Realizar esta consulta es

GuateFarma

El enlace directo



LA REVISTA CIENTÍFICO - COMERCIAL

Dirigida a la Industria
FARMACÉUTICA - VETERINARIA - COSMÉTICA

Para mayor información comuníquese con nosotros

PBX: (502) 2478-3299/ 4149-7633 / 4149-7634

E-mail: info@visualine.com.gt

aconsejable si no se tiene certeza de donde encajar nuestro proyecto, obra, industria o actividad, ya que presentar un instrumento inadecuado (de una categoría menor, por ejemplo) implica una gestión que lleva mucho más tiempo y de todos modos se tendrá que elaborar posteriormente un nuevo instrumento que si vaya a ser aceptado por la DIGARN.

La mayoría de las actividades que pudiera desarrollar un establecimiento farmacéutico o afín (laboratorio farmacéutico, una droguería, distribuidora, etc.) se encuentran actualmente contenidas dentro del listado taxativo. Esta información puede ser solicitada directamente a la DIGARN o descargada de la página web del MARN (<http://www.marn.gob.gt/Multimedios/4740.pdf>).

Dentro del contenido del RECSA es importante resaltar que se establecen claramente las distintas causales de rechazo de los instrumentos ambientales, y que son tomadas en cuenta para el análisis y dictamen. Las causales de rechazo incluyen; "Actividad que es prohibida por Ley., Existen datos contradictorios que no corresponden al instrumento o que corresponden a otro instrumento., Que del análisis e inspección se determinen que la identificación de impactos no es acorde al proyecto., La información consignada no corresponde a la realidad del proyecto., Su localización es considerada no viable de acuerdo a la ley., La suma de efectos acumulativos en el área rebasa la capacidad de carga., Se niegue el acceso a instalaciones para inspección., Su impacto ambiental es altamente significativo e incompatible con el entorno., La información solicitada en ampliación no es suficiente o incompleta., El instrumento ambiental presentado no corresponde a la categorización del Listado Taxativo., Que en la inspección se establece que el proyecto no corresponde al instrumento ambiental presentado., La suma de niveles de significancia ambiental amerita la presentación de otro instrumento., Cuando el proyecto se ingrese de manera fraccionada en distintos instrumentos de menor categoría." Es de suma importancia evaluar cada una de estas causales de rechazo antes de la planificación de cualquier proyecto, obra, industria o actividad, para evitar así ingresar un instrumento que será automáticamente rechazado por la DIGARN en su momento, lo que implicará años de retraso en su implementación.

Luego de haber ingresado el instrumento ambiental y cuando la DIGARN establezca que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos, se emite una "Licencia Ambiental de instrumentos aprobados", que es extendida por DIGARN o direcciones departamentales cuando se cuente con la resolución de aprobación del proyecto, obra, industria o actividad. La resolución aprobatoria y la licencia ambiental serán el aval para el funcionamiento del establecimiento, obra o actividad.

No se debe confundir en ningún momento la gestión de la Licencia Sanitaria con la de la Licencia Ambiental. Ambos son gestiones independientes que se realizan ante entidades regulatorias distintas que no tienen relación, y ambas son de igual importancia para la regularización y operación de los establecimientos.

El RECSA establece también la implementación de otras figuras que habrá que tomar en cuenta en un mediano plazo para

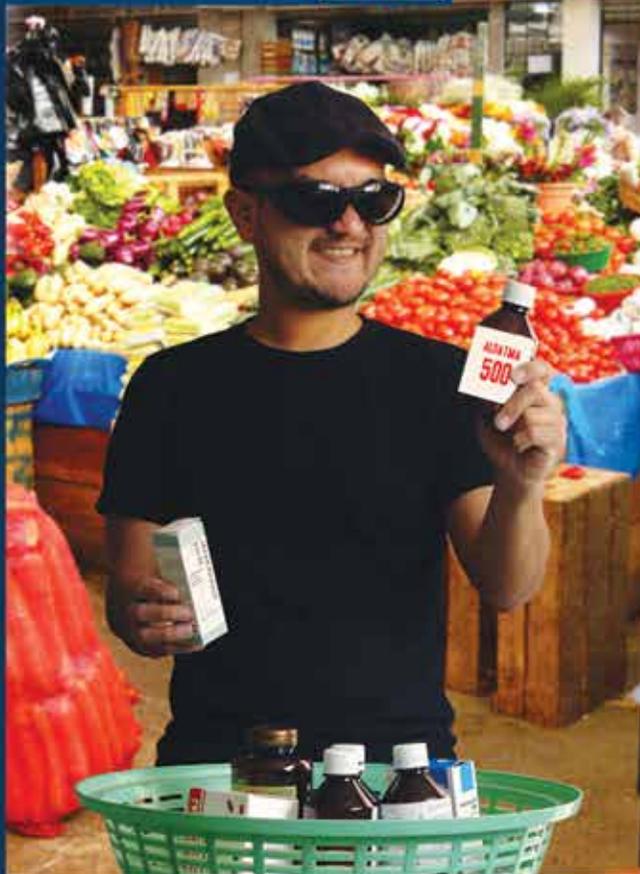
el funcionamiento de cualquier establecimiento, como por ejemplo la figura de "Regente Ambiental" quien será el responsable ante al ente regulador del seguimiento y adecuado cumplimiento de los compromisos ambientales. Sin embargo, no ha sido elaborado ni presentado aún el reglamento de funcionamiento de esta nueva figura por lo que su implementación no ha sido requerida hasta ahora.

Respecto a la vigencia de la licencia ambiental, el RECSA establece en su artículo 61 que esta "deberá estar vigente durante todas las fases del proyecto, obra, industria o actividad, incluyendo la clausura y cierre definitivo", y para las licencias de obras tipo A o B esta tendrá una vigencia de 3 a 5 años, que, previo a finalizar esta vigencia se deberá gestionar su renovación.



Originalmente el RECSA establecía un plazo de 2 años para solicitar el otorgamiento de las licencias ambientales (plazo que se venció en junio del año 2018). Sin embargo, el MARN mediante las reformas acuerdo Gubernativo 121-2018, en el artículo 119, establece el 03 de enero del año 2020 como el nuevo plazo para la gestión de las licencias ambientales. Esta fecha da una nueva oportunidad para regularizar las actividades que todos los establecimientos realicen. A pesar de que el MARN ha establecido algunos mecanismos para agilizar estos procesos, la gestión de las licencias ambientales debería realizarse cuanto antes, ya que la cantidad de expedientes que se encuentran actualmente en revisión es grande, lo que impediría una rápida resolución y emisión de licencias ambientales. Adicionalmente a la gran cantidad de establecimientos que solicitarán regularización en los próximos meses.

EN LA CALLE **NO**



EN LA FARMACIA **SI**



**LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
SON PELIGROSOS PARA SU SALUD**

Compre sus medicinas
en establecimientos
AUTORIZADOS



Gestión del Ciclo de Vida del Producto Farmacéutico (Segunda parte)

Por: M.S.c. Rina Barrios
Química Farmacéutica

Para comprender el objetivo de la ICH Q 12 sobre:

“Establecer un marco de flexibilidad tanto operativa (fabricante) como regulatoria (evaluador) que se deriva de la aplicación de las ICH Q8/Q11 para obtener conocimiento del proceso, de la ICH Q9 en la gestión del riesgo y la ICH Q10 como sistemas de calidad efectivos”

Es necesario recordar los conceptos fundamentales de las buenas prácticas de manufactura sobre la fabricación de medicamentos, los cuales se enfocan únicamente a garantizar la seguridad y eficacia del producto durante el proceso de manufactura controlando todas las variables que influyen en el proceso (figura 1) y controlando los riesgos inherentes a la calidad como indica el Informe 32 de la OMS (WHO TRS 923, 1992) como lo son la confusión cruzada y la confusión.

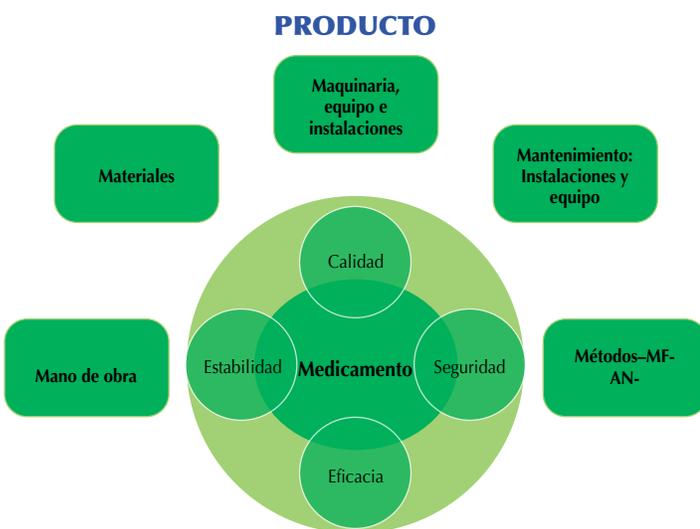


Figura 1: Enfoque de calidad de las BPM

La ICH a través de la implementación de un sistema de calidad farmacéutico y la definición del ciclo de vida de un producto indica que la garantía de la seguridad y eficacia de un medicamento, da inicio en el desarrollo (ICH Q 8) por medio de la gestión del riesgo y del conocimiento (figura 2), por lo cual, incorpora al enfoque tradicional de las BPM basado en el control de la realización del producto, un proceso que antecede a la fabricación comercial, como indica la ICH Q10, para pasar del enfoque en que “la calidad se construye” y dar paso a la comprensión del nuevo paradigma que: “la calidad se diseña”.

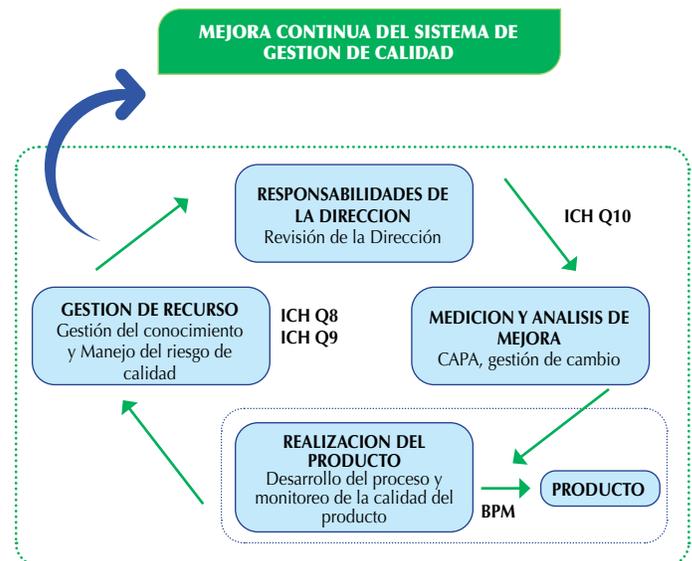


Figura 2: Esquema general de un sistema de calidad farmacéutico. Fuente: Bourne y Vega (2010)

El ciclo de vida de un producto (figura 3) consta de 4 etapas que son: desarrollo farmacéutico, transferencia de tecnología, producción comercial, discontinuación o interrupción del producto, por lo que el ciclo de vida del producto desde un enfoque farmacéutico y descrito en la ICH Q12: Consideraciones técnicas y regulatorias para la gestión del ciclo de vida de un producto farmacéutico, como indica Tébar, A. (2018) debe enfocarse en que el fabricante en demostrar en la etapa de registro ante la entidad regulatoria la correcta aplicación de la metodología de Calidad por Diseño (QbD), junto con la gestión del riesgo y un sistema de calidad maduro para generar la confianza suficiente con la entidad reguladora para que solo los cambios y variaciones más críticos del producto sean reportados y dejar el resto de los cambios al propio sistema de calidad del fabricante, con el fin de mejorar la calidad de los productos en beneficio de los pacientes.



Figura 3: Ciclo de vida del producto según la ICH Q10

Definidas las etapas del ciclo de vida del producto, surge la pregunta: ¿Cómo controlar la calidad a través del ciclo de vida? es por ello que la calidad por diseño indica incluye dentro de sus preceptos el establecimiento de la estrategia de control, que es la forma en que se define cómo se controlará la calidad en cada etapa.

La estrategia de control (ver figura 4) la cual precisa de una serie de controles derivados del entendimiento del proceso para asegurar el desempeño del mismo de forma uniforme y controlada para asegurar la calidad del producto. Estos controles pueden incluir parámetros y atributos relacionados con el principio activo, materiales y componentes que se utilizarán para la fabricación del producto, las condiciones de operación de equipos, controles en proceso, especificaciones del producto final y métodos de inspección asociados con el monitoreo del producto a través del ciclo de vida.

Durante el ciclo de vida del producto, el sistema farmacéutico de calidad debe establecer la manera de controlar los

riesgos que generen variabilidad a los procesos y por lo tanto puedan afectar al producto en cada una de las cuatro etapas en que se encuentre el producto durante su vida, en lo que se puede mencionar:

1. Desarrollo farmacéutico el gestionar el riesgo y el conocimiento del producto, proceso y fuentes de variabilidad serán la clave para transferir un proceso de fabricación robusto que ha sido generado en la etapa de diseño. En esta etapa la estrategia de control se enfoca en definir los componentes que tienen un efecto sobre el producto, como lo son los Atributos críticos de calidad (Critical Quality Attributes –CQA-). Los atributos críticos de calidad son definidos como características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas propiedades o características que deben cumplir con un apropiado límite, rango o distribución para garantizar la calidad del producto.
2. Transferencia de tecnología el conocimiento ganado en el desarrollo ayudará a manejar las brechas del espacio



TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2418-9407
• Centro Guatemalteco de Información de Toxicológica (CIAT)	2251-3560
• Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED)	2230-0184
• Centro de Toxicología	2230-0539
	2230-0807
	2251-3560
• Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	2390-4646
• Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT)	2317-2600
• Diario de Centroamérica	2414-9600
• Escuela de Biología	2383-4640
• Escuela de Nutrición	2426-7000
• Escuela de Química	2418-9118
• Escuela de Química Biológica	2418-9413
• Escuela de Química Farmacéutica	2390-4646
• Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción)	2448-7113
• Farmacia Universitaria	2476-9603
	2418-9662
• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	2412-1224
• Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	2476-9844
• Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala (INACIF)	2327-3100

• Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA)	2423-9000
• Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP)	2220-5013
• Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM)	2253-1319
• Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED)	2253-9167
• Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2444-7474
• Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	2375-6257
	2375-6258
	2375-6259
	2375-6260
• Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX:	2418-0000
	2443-9500

Emergencia

• Bomberos Municipales	123
• Bomberos Voluntarios	122
• Conred	1566
• Cruz Roja Guatemala	2381-6565
• Ministerio Público	1570
• Policía Municipal de Tránsito	1551
• Policía Nacional Civil	120
• Radio Patrullas	110

del diseño versus las condiciones de fabricación comercial, por lo cual, la gestión del riesgo contribuirá a que la realización del producto se realice adecuadamente y que las fuentes de variabilidad sean controladas. En esta etapa la estrategia de control se enfoca en la demostración de la reproducibilidad del proceso a través de la estandarización y posterior validación y es difícil establecer criterios científicos relacionados con el producto y caracterización del proceso.

3. Manufactura comercial son las buenas prácticas de manufactura las que se encargan del control del proceso para obtener productos de calidad consistentes. El sistema de gestión del riesgo es parte integral de un sistema de gestión de calidad farmacéutica eficaz, como lo indica la ICH Q10, por lo que la empresa deberá demostrar que el sistema de gestión de calidad mantiene un estado de control en sus procesos y por lo tanto da como resultados productos con garantía de calidad, es decir, productos seguros y eficaces durante todo su ciclo de vida. Es por ello que el control de cambio en proceso y la verificación continua de la calidad (ejemplo, la revisión anual del producto) aseguran que el producto mantenga el estado de control.
4. Descontinuación de la comercialización, es la unidad regulatoria quien se encarga de notificar a la autoridad la decisión de retiro del mercado o no fabricación, continuando con el monitoreo del producto en el mercado hasta la fecha de vencimiento del último lote fabricado o el retiro de las unidades comerciales disponibles en el mercado.

La estrategia de control describe y caracteriza el proceso para determinar la relación entre el producto, los atributos críticos de calidad, parámetros de proceso y materiales y su relación con la calidad final del producto, está controla el producto en todas sus fases no sólo de la producción y manufactura comercial sino que busca gestionar el cambio y el riesgo que pueda darse durante el ciclo de vida del producto, la cual es remarcada en cada una de las guías de calidad sobre medicamentos de la ICH.

Las guías de calidad emitidas por la ICH: Q8, Q9, Q10 y Q11 buscan proveer oportunidades a la industria farmacéutica basadas en el conocimiento científico y del riesgo durante el desarrollo y que las decisiones regularías sean basadas en el riesgo, en búsqueda de disminuir las brechas entre la regulación y la manufactura. Es por estas situaciones que la ICH, elaboró la ICH Q12 para gestionar el producto durante toda su vida, incluyendo la gestión de cambios en el producto, la cual queda bajo la responsabilidad del fabricante, que se necesita un sistema de gestión de riesgo implantado a través de los sistemas de vigilancia y control y un sistema de calidad funcional y estricto para la industria, todo esto con el único fin de que la manufactura del producto garantice el cumplimiento de las especificaciones de los atributos críticos de calidad y su impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto que va a ser utilizado por el paciente. La ICH Q 12 busca ser una herramienta facilitadora para manejar los cambios post registro sanitario y que exista transparencia entre la industria las autoridades regulatorias y permitir la mejora continua y la innovación.



Figura 4: Ejemplo de una estrategia de control en el enfoque mejorado del desarrollo, tomado de: *Control Strategy as the Keystone of Product Lifecycle, from Product/Process Understanding to Continuous Process Verification and Improvement.*

Referencias

- ▮ Tabuenca, D. (2015). Aplicación de la calidad integral al medicamento. Descargado: www.ub.edu.sdm. Presentaciónppdef
- ▮ Roncalés, P. (2014) Aplicación de la calidad integral al medicamento. Discurso de presentación del académico de número.
- ▮ Tazón, F. ICH Q10: Sistema de calidad farmacéutico (Parte 1 y 2).
- ▮ Tazón, F. ICH Q8, Q9y Q10: respuestas a algunas preguntas (Parte 4).
- ▮ Tebar, A. (2018). ICH Q12 o la consolidación del Quality By Design. Farnespaña Industrial, ener/febrero18. Pp 76-80
- ▮ Pazhayattil, A. (2017). ICH Q12 Post approval change management protocol: advantages for consumers, regulators and industry.
- ▮ Piriou, J, et. al. Control Strategy as the Keystone of Product Lifecycle, from Product/Process Understanding to Continuous Process Verification and Improvement. Pharmaceutical Engineering online Exclusive. January/February 2012.

CONTACTENOS
(502) 2478-3299
4149-7633 / 4149-7634
info@visualine.com.gt



NUESTROS Productos

Rótulos
Mantas
Estructuras
Banners
Exhibidores
Displays
Impresión digital
Corte electrónico

DISPLAYS PROMOCIONALES

Ofrecemos variedad de
materiales para
eventos, congresos,
stands, exposiciones, etc.



AGENCIAS MOELLER

AGENCIAS MOELLER
 Condominio de Ofibodegas Fraijanes, Bodega No. 19 y 20 en 2ª.
 Calle 1-58 Zona 1, Aldea Don Justo, Fraijanes
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX. (502) - 6671-6200
 Contactos: Lic. Juan Carlos pinto
 E-mail: jcpinto@agenciasmoeller.com
 info@agenciasmoeller.com
 www.www.agenciasmoeller.com..... 6-7



COLABORACION ELECTRICA
 29 Calle 0-52 Zona 3
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 5352-7776 / 5777-8542
 Contactos: Armando Rene Murga y/o
 YeovanyWaldemar Rodas Serrano
 E-mail: armurga@gmail.com
 yeovanywaldemar@gmail.com 17



Globalquality

GLOBALQUALITY
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 66459338 y 66340967
 E-mail: Info@calidadglobal.net 11



GRUPO PROYECT (Guatemala)
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 2429-0202
 E-mail: guatemala@grupoproject.com
 www.grupoproject.com

GRUPO PROYECT (El Salvador)
 El Salvador, C.A.
 Tels. (503) 2205-9400
 E-mail: elsalvador@grupoproject.com

GRUPO PROYECT (Nicaragua)
 Nicaragua, C.A.
 Tels. (505) 8604-8111

E-mail: nicaragua@grupoproject.com
GRUPO PROYECT (Honduras)
 Honduras, C.A.
 Tels. (504) 2556-5838
 E-mail: honduras@grupoproject.com

GRUPO PROYECT (Panamá)
 Panamá, C.A.
 Tels. (507) 833-7360
 E-mail: panama@grupoproject.com
 http://www.grupoproject.com 23



INTECO
 4ta. Avenida 4-04 Residenciales Valle de la Mariposa
 Amatitlán, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 5598-5856 / 3125-5615
 E-mail: proyectosjm9sfi@gmail.com
 inteprojectosa@gmail.com 29



QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.
 2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX / FAX: (502) 2220-1040
 E-mail: quimicauniversal@gmail.com
 Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
 www.quimicauniversalcasa.com 3



QUINFICA (Guatemala)
 13 calle 1-65 zona 2, interior Finca El Zapote,
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX: (502) 2380-4444
 Fax: (502) 2288-7621
 E-mail: ventas@quinfica.com
 Facebook: quinfica
 Twitter: @quinfica
 www.quinfica.com

QUINFICA (El Salvador)
 39 Av. Norte y Calle Los Pinos - 36 A, Urbanización Universitaria
 Norte San Salvador, El Salvador, C.A.
 PBX: (503) 2235-4125
 E-mail: ventas@quinfica.com
 www.quinfica.com 9



QUIRSA (Guatemala)

Km 19.3 Carretera al Pacífico, Granjas Italia lote 5, zona 4, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (El Salvador)

6ª. Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No. 3-9 Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2228-8000
Fax: (503) 2287-2519
E-mail: jfernandez@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (República Dominicana)

Calle San Francisco de Asís No. 24 Alma Rosa Primera Santo Domingo Este Santo Domingo, República Dominicana
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289
Fax: (809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com
www.quirsa.com 18-19



REPINSA

Km. 22.5 Carretera a El Salvador, EcoPlaza Bodega 413, Fraijanes, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6665-1111
E-mail: info@repinsa.com.gt
www.repinsa.com.gt 25

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque e insumos!

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (Guatemala)

31 calle 14-11, zona 5, Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2381-3030
Fax: (502) 2381-3070
E-mail: mercadeo@recasa.net

MAQUINARIA Y MATERIALES DE EMPAQUE

Mayme, S.A. de C.V.
Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
73 Av. Sur y Av. Olímpica, Condominio Olímpic Plaza Local #27, Colonia Escalón San Salvador, El Salvador, C.A.
Tel: (503) 2557-3052
Fax: (503) 2557-3051
E-mail: mayme@recasa.net
www.recasa.com.gt 20-21



SEMBRANDO HUELLAS

Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfonos: (502) 2321-4530
E-mail: sembrandohuella@inab.gob.gt 27



Soluciones Especializadas, S.A.

Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

SOLUCIONES ESPECIALIZADAS

Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José Bodega No. 6, Fraijanes Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfonos: (502) 6634-7715 / 6634-7996 / 6634-2733
E-mail: ventas@studiosolution.net
www.studiosolution.net 11



SOPRINSA

23 calle 14-50, zona 4 de Mixco Condado El Naranjo Edificio Crece II Oficinas 903 y 904 Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2492-7000
E-mail: ventas@soprinsa.com.gt
www.soprinsa.com.gt 13



THERMOPLASTICA, S.A.

32 calle 5-60 zona 3, Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2475-3309
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com 5



VISUALINE, S.A.

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2478-3299
E-mail: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt 37-40

ROTULACIÓN INDUSTRIAL PARA ÁREAS DE PROCESOS



CONTACTENOS
(502) 2478-3299
4149-7633 / 4149-7634
info@visualine.com.gt

OFRECEMOS

Todo tipo de rótulos de seguridad industrial en materiales:

- Acrílico
- Pvc
- Estireno
- Lámina galvanizada
- ACM, etc.

Textos y pictogramas normalizados ó de acuerdo a las necesidades del cliente.

Nos basamos en la normativa vigente de la CONRED (NRD2).

