CAPEX Y OPEX: DOS VARIABLES CLAVE EN EL DISEÑO DE INSTALACIONES PARA TERAPIAS AVANZADAS

Reducir costes sin comprometer la calidad o el cumplimiento normativo es un reto constante en la industria farmacéutica. Para Valtria, analizar la relación entre CAPEX y OPEX desde las primeras fases del diseño es clave para tomar decisiones estratégicas, especialmente en plantas de producción GMP (*Good Manufacturing Practices*), y especialmente en el contexto emergente de las terapias avanzadas como las CAR-T.



Juan Quesada

Head of the Technical Proposals & Solutions Department en Valtria

¿Qué es CAPEX y qué es OPEX en una planta farmacéutica?

- **CAPEX (*Capital Expenditure*)**: inversión inicial necesaria para diseñar, construir y validar una instalación. Incluye obras, equipos, automatización, sistemas de climatización, servicios industriales, etc.
- **OPEX (*Operational Expenditure*)**: costes asociados al funcionamiento continuo de la planta: energía, personal, mantenimiento, recambios, validaciones periódicas, limpieza, formación y gastos indirectos.

Ahorrar en CAPEX puede parecer tentador en fases tempranas del proyecto, pero muchas veces esa reducción de inversión se compensa con un aumento desproporcionado del OPEX, afectando la rentabilidad global.

Ejemplos básicos para ilustrar la diferencia

- Elegir equipos menos eficientes y más baratos reduce el CAPEX, pero se traduce en mayor consumo energético y mantenimientos más frecuentes.
- Ubicar equipos sin tener en cuenta las rutas de mantenimiento puede suponer desmontajes costosos o paradas prolongadas.

Este tipo de decisiones técnicas, tomadas sin perspectiva de ciclo de vida, comprometen la eficiencia futura del sistema.

El caso de las terapias avanzadas: dos modelos, dos estrategias

En la fabricación de terapias avanzadas como CAR-T, terapia génica o celular, se plantean actualmente dos enfoques de diseño GMP: el modelo abierto y el modelo cerrado.

El modelo abierto se basa en la producción directamente dentro de salas clasificadas, con intervención manual en entornos de alto grado de limpieza, donde las personas y materiales siguen una secuencia rigurosa de acceso. Este enfoque requiere amplias superficies clasificadas y un mayor control ambiental debido a la exposición directa del producto al entorno.

Por otro lado, el modelo cerrado se apoya en el uso de aisladores o sistemas de contención que aíslan el producto del entorno, permitiendo trabajar en salas de menor clasificación. Aquí, las operaciones se desarrollan dentro de un sistema técnico cerrado, lo que reduce los requisitos de infraestructura y la exposición del proceso al riesgo microbiológico altamente controlado.

Ambos modelos son válidos, pero su impacto sobre el CAPEX y el OPEX es esencialmente diferente.

Modelo Abierto

- Las operaciones se realizan directamente en salas clasificadas de grado B, y en algunos casos zonas de grado A, precedidas por una secuencia de salas de grado D y C, siguiendo los requisitos GMP para entrada progresiva del personal y reducción de la carga microbiológica. La intervención humana se produce en la zona de mayor clasificación.
- Se requiere una secuencia de vestuarios tipo cascada, con múltiples cambios de ropa, calzas, guantes, mascarillas y EPI.
- Las UTAs deben superar mayores presiones de filtración y mover más caudal para adaptarse a las clasificaciones más exigentes, lo que incrementa el consumo energético y la demanda sobre el sistema de climatización.
- Mayor potencia térmica, mayor OPEX en producción de frío y calor.
- Alta dependencia de personal operativo y validaciones ambientales más frecuentes.

Implicaciones económicas estimadas

La inversión inicial (CAPEX) suele ser menor en algunos componentes, especialmente al no requerir equipos cerrados especializados. Sin embargo, el coste operativo anual (OPEX) puede llegar a ser un 60 % superior respecto al modelo cerrado, por el consumo energético, el uso intensivo de insumos y el personal necesario.

Modelo Cerrado

- La manipulación se realiza en aisladores o sistemas cerrados, ubicados en salas de grado D o, en ocasiones, grado C.
- Se reduce drásticamente el flujo de personal en sala.
- Menor número de vestuarios y cambios de ropa.
- UTAs de menor tamaño, sin necesidad de vencer presiones tan elevadas.
- Menor superficie clasificada y menores requerimientos de validación ambiental.

Implicaciones económicas estimadas

El CAPEX puede aumentar en hasta un 15–20 % por la adquisición de aisladores y tecnología especializada. No obstante, el OPEX se reduce notablemente: los consumibles por lote pueden disminuir hasta en un 90 %, y el consumo energético total y la carga de personal se reducen de forma proporcional.

¿Qué hay detrás del OPEX en un modelo abierto?

- **Insumos elevados por lote**: vestuario, material fungible y validaciones asociadas tienen un peso considerable.
- **Mayor personal operativo**: más personas en sala significa más entrenamiento, riesgo de error humano y más gasto en EPI.

Estos elementos no implican que el modelo abierto sea menos válido que el cerrado, sino que reflejan una estructura de costes operativos distinta. En función del tipo de producción, la rotación de personal, el número de lotes y otros factores, puede ser más conveniente optar por uno u otro modelo. Por eso, el equilibrio entre CAPEX y OPEX debe analizarse caso por caso, y la decisión debe basarse en cuál se adapta mejor a la estrategia del cliente.

Conclusión: el ROI como criterio de análisis

En proyectos donde cada lote puede representar un tratamiento único y crítico, como ocurre en las terapias avanzadas, el diseño de la instalación impacta en la sostenibilidad operativa. Por eso, además de valorar el coste de inversión (CAPEX) o el de operación (OPEX), conviene incorporar un enfoque más amplio: el retorno sobre la inversión (ROI).

El ROI permite comparar ambos modelos —abierto y cerrado— desde una perspectiva global. Puede expresarse como:

ROI = (Ahorros operativos + Beneficios por eficiencia / Cumplimiento) / Inversión inicial

Este análisis no busca establecer un modelo superior al otro, sino dar herramientas al cliente para decidir en función de su realidad productiva, su horizonte de uso, el número de lotes al año o la disponibilidad de personal cualificado.

En resumen, no existe una solución universal. Lo importante es tener en cuenta todos los factores —CAPEX, OPEX y ROI— y realizar una valoración estratégica basada en los objetivos del proyecto.

El modelo cerrado exige una inversión inicial superior, pero ofrece una operación más eficiente, segura y escalable. Su retorno sobre la inversión (ROI) se justifica no solo en términos económicos, sino también regulatorios y operativos.

Al contrario, optar por el modelo abierto puede suponer un CAPEX atractivo, pero comprometer la eficiencia y escalabilidad a medio plazo.

Diseñar con visión de ROI permite alinear la ingeniería con los objetivos estratégicos del negocio. Y en el sector de las terapias avanzadas, eso marca la diferencia.