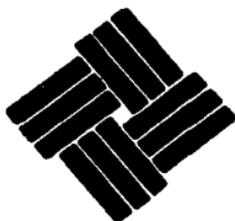


881217

2
20

UNIVERSIDAD ANAHUAC

ESCUELA DE INGENIERIA
CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA U.N.A.M.



"LA INGENIERIA COMO HERRAMIENTA PARA
INCREMENTAR LA EFICIENCIA OPERATIVA
ENFOCADA A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO-ELECTRICISTA

P R E S E N T A N :

JOSE LUIS AGUILERA MARTINEZ
JORGE EDUARDO AMADOR TENTTORI
JOSE ENRICO CURZIO PAULLADA
FRANCISCO GUTIERREZ VIDALES
JUAN CARLOS MARTINEZ DE LA VEGA QUIROZ

ASESORES

Ing. Jaime Alejandro Moreno Wonche
Ing. Moisés Mendoza Linares

MEXICO, D. F.

1994

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS

A NUESTROS PADRES:

Con nuestro gran agradecimiento por todos sus apoyos, esfuerzos y preocupaciones que nos brindaron durante nuestra vida de estudiantes y poder lograr ser hoy en día profesionales.

A NUESTRAS ESPOSAS E HIJOS:

Por su impulso y motivación a llegar al término de este trabajo. Con todos sus afectos y cariños.

A NUESTROS ASESORES:

Por su orientación y entusiasta dirección en la realización de esta tesis.

INDICE

	Página
INTRODUCCION	1
CAPITULO I	5
Funciones del área de Ingeniería Industrial en la empresa.	
1.1.- Lugar que ocupa el área de Ingeniería Industrial en la empresa.	6
1.2.- Organización del área de Ingeniería. Preparación y entrenamiento de su personal.	6
1.3.- Bases para la fijación de objetivos de trabajo del departamento vs. los objetivos de la compañía.	8
CAPITULO II	12
Ubicación y distribución de planta.	
2.1.- Ubicación de planta.	13
2.1.1.- Factores en la ubicación.	14
2.1.2.- Selección de la solución.	15
2.2.- Capacidad de la planta.	16
2.3.- Distribución de la planta.	19
2.3.1.- Procesos en línea e intermitentes.	19
2.3.2.- Tipos de distribución.	23
2.3.3.- Otros factores que intervienen en la distribución de planta.	25
2.3.4.- Planificación sistemática de la distribución de planta (SLP).	26
2.3.5.- Acumulación de información.	28
2.3.6.- Descripción general del proceso.	28
2.3.7.- Diagrama de bloques del proceso.	30
2.3.8.- Diagrama de recorrido de proceso.	31
2.3.9.- Carta de relación de actividades.	37

	Página
2.3.10.-Diagrama de relación de actividades.	39
2.3.11.-Plano de distribución actual.	41
2.3.12.-Plano de distribución propuesto.	43
Conclusiones	45
CAPITULO III	46
Control de la producción.	
3.1.- Planeación y control de producción.	47
3.1.1.- Objetivos y funciones del control de la producción.	48
3.1.2.- Pasos y alcances de control de producción.	51
3.1.3.- Sistema típico de control de producción en la Industria Farmacéutica.	52
3.2.- Pronósticos.	55
3.2.1.- Métodos de pronósticos.	56
3.2.2.- Costos de pronósticos.	57
3.3.- Administración de inventarios.	58
3.3.1.- Demanda dependiente e independiente.	59
3.3.2.- Técnicas y métodos tradicionales de reposición de inventarios.	61
3.3.3.- Tamaño de lote económico.	64
3.3.4.- Administración A B C de inventarios.	68
3.3.5.- Costos de los inventarios.	68
3.4.- Programación de la producción.	70
3.4.1.- Aspectos a considerar del programa de producción.	70
3.4.2.- Plan maestro de producción.	72
3.4.3.- Hoja de programación mensual.	73
3.4.4.- Control de piso.	73
Conclusiones.	75

CAPITULO IV

Aseguramiento de calidad.

4.1.- Introducción.	77
4.1.1.- Definiciones de calidad.	77
4.1.2.- Concepto de calidad total.	78
4.1.3.- Objetivos de calidad dentro de la Industria Farmacéutica.	79
4.1.4.- Definiciones de conceptos utilizados en la Industria Farmacéutica.	80
4.1.5.- ISO 9000.	82
4.2.- Planeación de la calidad.	84
4.2.1.- Política de calidad.	84
4.2.2.- Círculos de calidad.	87
4.3.- Documentos y requerimientos.	88
4.4.- Organización y personal.	89
4.5.- Sistema de garantía de calidad.	90
4.5.1.- Requerimientos generales para la operación del sistema de garantía de calidad.	90
4.5.2.- Responsabilidades de la función de garantía de calidad.	91
4.5.3.- Areas del departamento de garantía de calidad.	92
4.5.4.- Auditoría técnica.	94
4.6.- Limpieza y mantenimiento de equipo.	94
4.7.- Control de materias primas y materiales de envase y empaque.	95
4.7.1.- Recepción y almacenamiento.	96
4.7.2.- Muestreo.	97
4.7.3.- Muestras de retención.	98
4.7.4.- Análisis de materias primas.	98
4.7.5.- Evaluación de materiales de envase y empaque.	98
4.8.- Control de calidad en la fabricación.	99
4.8.1.- Desviaciones.	99
4.8.2.- Control de la contaminación.	99
4.8.3.- Maquillas.	100
4.9.- Control de calidad en acondicionamiento.	100
4.9.1.- Inspección en la operación de acondicionamiento.	100
4.9.2.- Liberación del producto y almacenamiento o cuarentena.	101

Conclusiones.

CAPITULO V 104

Mercadotecnia.

5.1.- Introducción a la mercadotecnia.	105
5.1.1.- El microcosmos.	107
5.1.2.- El macrocosmos.	111
5.1.3.- Los supersistemas.	115
5.2.- Como nace un medicamento.	122
5.3.- Investigación de mercados.	123
5.4.- La promoción de medicamentos.	126
5.5.- La venta de productos farmacéuticos.	129
5.6.- La publicidad de un producto farmacéutico.	132
5.7.- Técnicas de mercadeo farmacéutico.	141

CAPITULO VI 144

Costos.

6.1.- Costo de producción.	147
6.2.- Factores del costo.	147
6.3.- Diferentes denominaciones del costo en Contabilidad.	148
6.4.- La contabilidad de costos.	149
6.5.- Sistemas de costos.	149
6.5.1.- Sistemas de costos por órdenes de producción.	151

6.5.2.- Aplicación del costeo por orden.

CAPITULO VII	154
Análisis financiero.	
7.1.- Inversión.	155
7.2.- Costo de operación.	159
7.2.1- Costos relacionados al coeficiente de operaciones.	159
7.3.- Ingresos, ganancias y pérdidas.	160
7.3.1- Ingresos.	160
7.3.2- Ganancias o pérdidas.	161
7.3.3.- Rendimientos y utilidad sobre ventas.	161
7.4.- Estado de resultados.	162
7.4.1.- Estado combinado de resultados y de utilidades acumuladas.	164
7.4.2- Utilidad de operación.	164
7.4.3.- Relación del capital de trabajo.	165
7.5.- Liquidez o prueba ácida.	165
7.6.- Ventas netas e inventarios.	166
7.6.1.- Ventas netas a activo fijo.	166
7.6.2.- Utilidad neta a capital contable.	166
7.7.- Análisis y evaluación de un proyecto por el método de valor presente.	167
7.7.1.- Selección de proyectos mutuamente exclusivos.	168
7.7.2.- Valor presente de la inversión total.	168
7.7.3.- Aplicación del método del valor presente.	169
Conclusiones.	172
Conclusiones generales.	173
Bibliografía.	175

INTRODUCCION

Los objetivos que se persiguen en esta tesis, son los de remarcar la necesidad de la Ingeniería Industrial en la Industria Farmacéutica, dando a conocer sus funciones, capacidades y alcances que podría tener un departamento en esta área. Ya que nos enfocaremos principalmente a lo que es Ingeniería Industrial, primero tendremos que definir qué se entiende por Ingeniería Industrial y sus actividades típicas así como las actividades básicas de la empresa privada.

¿ Qué se entiende por Ingeniería Industrial ?

Ingeniería Industrial puede definirse en términos generales como " la ingeniería dirigida a mejorar la eficiencia en todos los aspectos de operación de una empresa, con el objetivo básico de incrementar la productividad económica de la misma ".

La definición seleccionada puede parecer demasiado fría, pero de hecho no lo es tanto, ya que aunque va directamente relacionada con la función básica de la empresa de obtención de beneficios, también relaciona el factor humano y sus necesidades, y lo considera como el factor más importante para el logro del objetivo antes mencionado.

La función de Ingeniería Industrial podrá ser mejor comprendida durante el desarrollo de la tesis, la cual, después de dar ideas generales de las actividades de una empresa modelo, mostrará las funciones típicas de Ingeniería Industrial de la misma y la organización del departamento.

Actividades Básicas de la Empresa Privada:

- Inversión de capital en una actividad con cierto grado de riesgo, con la esperanza probable de obtener beneficios mayores a los que podrían obtenerse en una operación bancaria convencional.

- Venta de un producto o servicios, el cual ha sido procesado internamente con el fin de obtener beneficios.

- Utilización de recursos físicos y humanos para la obtención de un producto o servicio que cubra una necesidad en algún medio de consumo.

- Utilización de recursos físicos y humanos para administrar las actividades necesarias para obtener el producto y conseguir su venta y redistribución por la misma a satisfacción del consumidor, servidor o inversionista.

- Desarrollo de las actividades dentro del marco de normas existentes en la sociedad y que sus resultados beneficien a ésta.

Actividades Típicas de la Ingeniería Industrial.

- 1.- Estudio, análisis y mejora de métodos o sistemas de trabajo en todas las actividades de la empresa.
- 2.- Detección y análisis de áreas de costo principales e incrementar la productividad en las mismas.
- 3.- Evaluación de proyectos e inversiones.
- 4.- Establecimiento de sistemas de medición y control de todo tipo de actividades.
- 5.- Planeación, organización y control de proyectos y actividades especiales de importancia primordial.
(Diagrama de redes y programación por ruta crítica).
- 6.- Medición y balanceo de actividades productivas para optimización de los costos.
- 7.- Entrenamientos y preparación de ejecutivos.
- 8.- Servicios y asesoría técnica a las áreas de la empresa que lo requieran para el mejor desempeño de sus funciones.

Ya que esta industria es especial por tener controlados los precios por el gobierno, es necesario aplicar la Ingeniería Industrial para la optimización en el uso de todos los recursos con los que se dispone, como también ubicar a esta área a un nivel de dirección de primer orden.

Actualmente, el reto que se nos presenta, es el de afrontar la apertura comercial. Por su relación con los aspectos económicos, comerciales, sociales, políticos, culturales e ideológicos, el Tratado de Libre Comercio (TLC) ha motivado uno de los cambios que definen al México de finales del siglo XX.

Nos encontramos ante un proceso de transformaciones que ofrecen grandes oportunidades de progreso, en términos de mejoramiento, diversificación y expansión de los servicios nacionales de salud. Para aprovechar dichas oportunidades será necesario anticipar los riesgos que encierra el proceso de globalización, a fin de poderlos enfrentar con éxito. Ello exigirá, de la industria farmacéutica del país, el compromiso de mejorar en aspectos como productividad, calidad y competitividad.

Ante un escenario de creciente competencia, la industria farmacéutica del país enfrenta importantes desafíos en materia de investigación y desarrollo tecnológico, pues se requieren esquemas de producción flexibles y la capitalización de investigación de nuevos fármacos.

México, Argentina y Brasil son los tres principales países que cuentan con recursos humanos calificados y la industria farmacéutica más desarrollada de Latinoamérica. Es necesario, pues, aprovechar dichas ventajas para enfrentar la competencia de nuestros socios del Norte. En México sólo las empresas competitivas sobrevivirán y las que tengan poder de negociación con sus similares extranjeras.

La inflación y una prolongada recesión mundial han hecho ver a casi todos los sectores de la industria, los negocios y el gobierno, la absoluta necesidad de mejorar la productividad en todas sus divisiones. El incremento de la productividad, ya sea en oficinas, en un hospital, en un ferrocarril, en el servicio postal, en un negocio o en una industria, es posible gracias a la aplicación de adecuadas normas o estándares de tiempos, planes de retribución del trabajo que sean justos tanto para el trabajador como para el empresario, y de técnicas modernas de mejoramiento de los métodos y de motivación o estímulo a los trabajadores.

El presente estudio, lo hemos elaborado en 7 capítulos que a continuación se describen brevemente:

El capítulo 1.- describe las funciones de la Ingeniería Industrial, así como el lugar que ocupa en la empresa y la organización de dicho departamento.

En el capítulo 2.- se desarrolla un análisis que nos permite seleccionar la ubicación y distribución de planta más eficientemente..

El capítulo 3.- compara el tamaño de la planta de acuerdo a la producción, así como el control de inventarios, planeación y control de producción.

El capítulo 4.- se habla acerca del aseguramiento de la calidad, la cual es un factor de suma importancia en este tipo de industria así como un medio para mantener a ésta en una posición competitiva.

En el capítulo 5.- exponemos la importancia de la Mercadotecnia en la Industria farmacéutica, desde cómo nace un medicamento, la investigación de mercados, su venta, publicidad y distribución.

Finalmente los capítulos 6 y 7.- los hemos dedicado al estudio económico de costos y su control así como al análisis financiero con la finalidad de evaluar la rentabilidad de esta industria.

CAPITULO I

FUNCIONES DEL AREA DE INGENIERIA INDUSTRIAL EN LA EMPRESA

1.1.- Lugar que ocupa el area de ingeniería industrial en la empresa.-

La organización del departamento debe de ser acorde con el volúmen de las actividades de la empresa y el número de su personal es variable de acuerdo con la complejidad de la empresa y sus volúmenes de operaciones, pero debiendo, desde luego, justificar su existencia desde el punto de vista económico y de servicio.

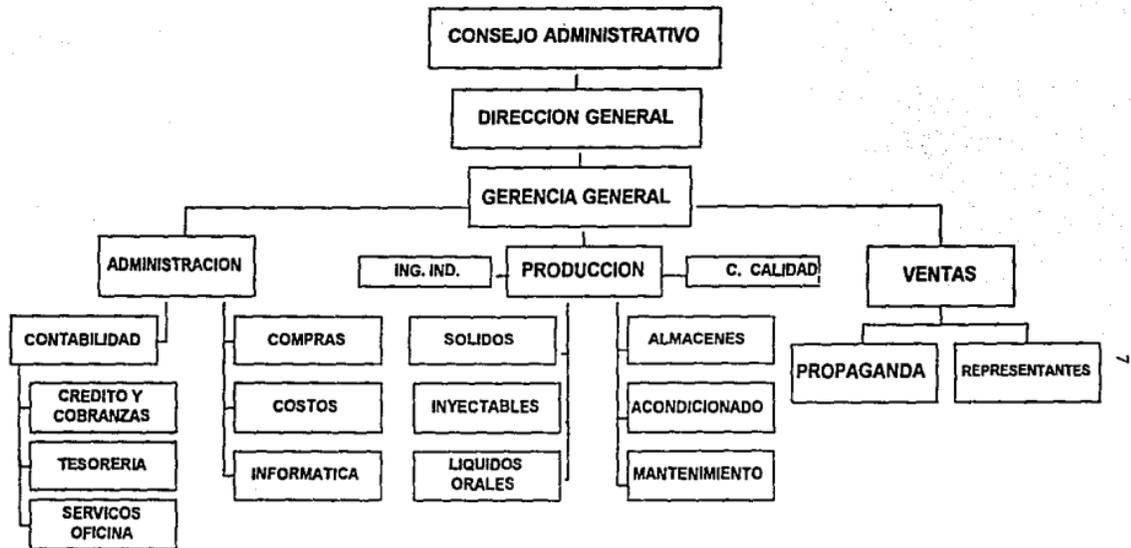
El área, como puede observarse, está íntimamente ligada y algunas veces se confunde o sirve de enlace con la administración de empresas y el área técnica de las mismas; por esto y por la importancia del objetivo de su existencia se recomienda que se encuentra directamente dependiente de la Dirección de la empresa, variando del primer al segundo nivel organizacional, dependiendo de los factores internos de las mismas. (Ver organigrama 1.1.).

El personal típico del departamento, dependiendo de la magnitud de la empresa, consta de los siguientes puestos:

Empresa normal	Empresa mediana	Empresa pequeña
a).- Gerente de Ingeniería Industrial	Jefe de Ingeniería Industrial	Ingeniería Industrial
o	o Ingeniería de Métodos	de Métodos
b).- Ingenieros Industriales	Análisis de Métodos	
c).- Analistas de Métodos o Auxiliares de Ing. Ind.		
d).- Tomadores de tiempos		

1.2.- Organización del area de ingeniería . Preparación y entrenamiento de su personal.-

La organización y puesta en marcha del departamento de Ingeniería Industrial, es labor sencilla pero laboriosa que debe ser definida y apoyada, ya que de sus bases depende el éxito de su desempeño posterior.



Organigrama 1.1.- Esquema de bloques de la empresa.

Los pasos normales usados para su desarrollo, son los siguientes:

1.- Selección del personal del primer nivel.

La selección de personal de primer nivel puede encontrarse en el mercado entre egresados de carreras afines como son:

- a).- Ingeniero Industrial con diferentes especializaciones.
- b).- Ingeniero Mecánico Administrador.
- c).- Administración de Empresas o personal de estudios ingenieriles, con especialización en Ingeniería Industrial.

2.- Acoplamiento del personal dentro de las actividades de la empresa y la organización.

3.- Fijación de metas del departamento.

4.- Determinación de requerimientos del personal de acuerdo con los objetivos del departamento.

5.- Selección de personal auxiliar.

6.- Entrenamiento interno y externo del personal.

7.- Asignación y control de tareas.

8.- Establecimiento de un sistema adecuado de medición de objetivos de trabajo.

9.- Establecimiento de un sistema permanente de ventas de los beneficios que puede brindar el departamento hacia otras áreas de la empresa.

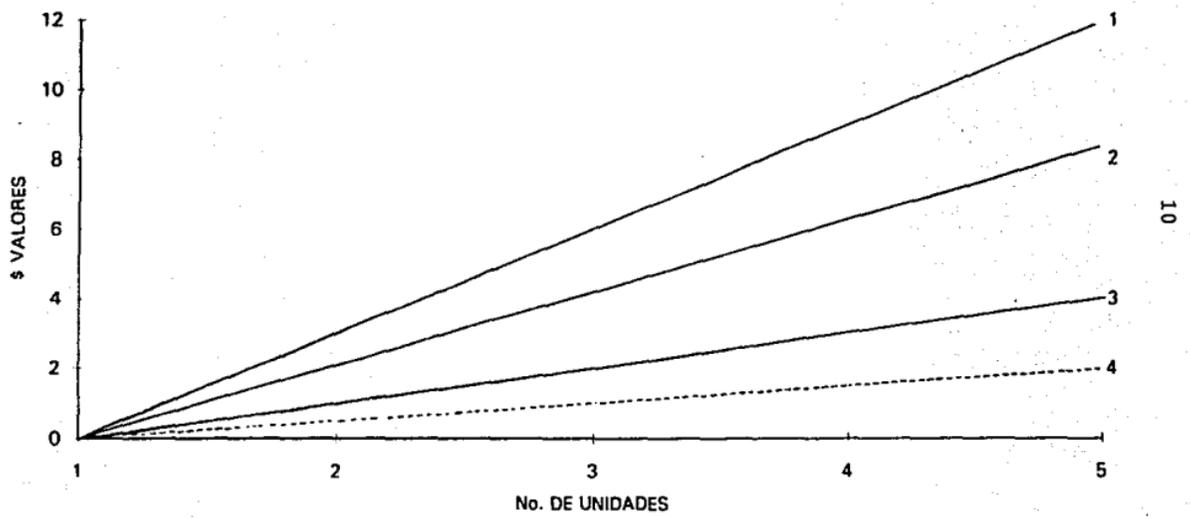
1.3.- Bases para la fijación de objetivos de trabajo del departamento v.s. los objetivos de la compañía.-

Las técnicas de la Ingeniería Industrial anteriormente mencionadas pueden ser aplicadas en diferentes áreas de la empresa, pero es conveniente utilizarlas de acuerdo a un plan preestablecido de trabajo que esté relacionado a la situación específica de la empresa, con el objeto de dirigir los esfuerzos a áreas o actividades que puedan redituvar buenos resultados a las actividades desarrolladas.

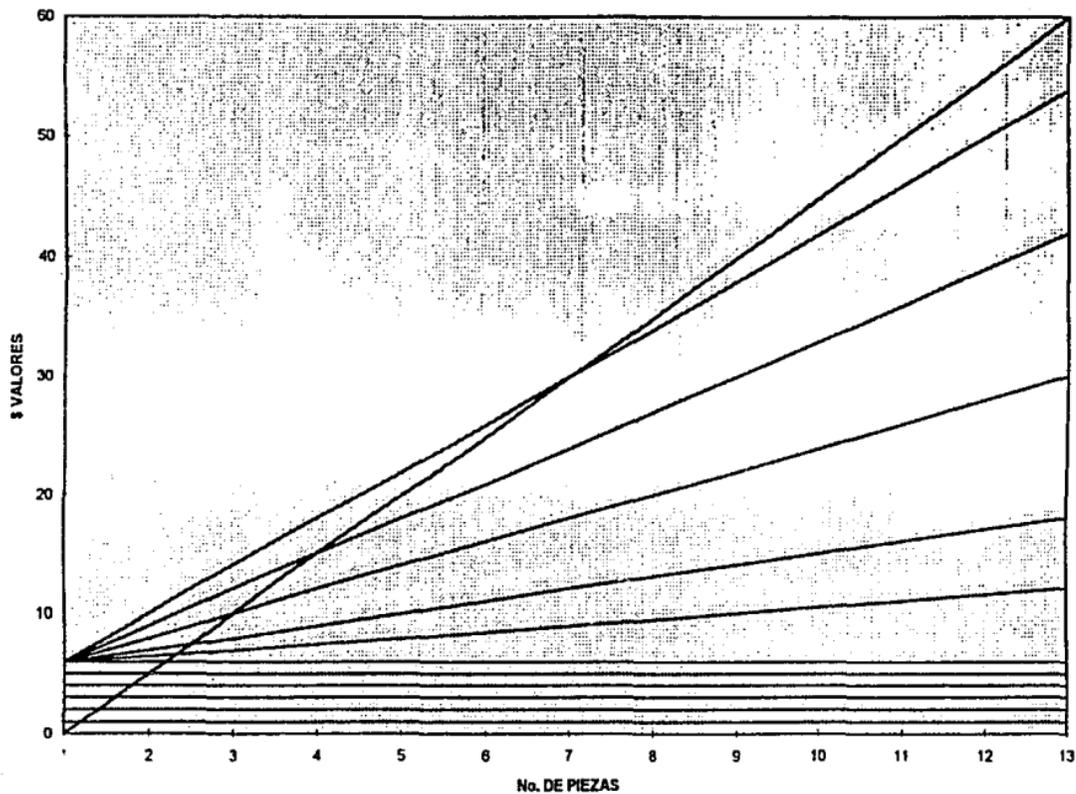
Diagramas de punto de equilibrio con sus renglones de costos debidamente ordenados, nos darán la base para la localización de las áreas importantes y la fijación de objetivos del departamento, de acuerdo con los recursos obtenidos. (Ver gráficas 1.3.1 y 1.3.2).

Habiendo ordenado los conceptos de áreas y costos, se seleccionaron por a, b, c, y se asignarán las técnicas de aplicación para cada área especificada.

1.3.2. VENTAS - PRODUCCION



1.3.1. VENTAS - No PIEZAS



CAPITULO II

UBICACION Y DISTRIBUCION DE PLANTA

La ubicación y distribución son de importancia fundamental. Los problemas de ubicación y distribución son interdependientes, en una situación ideal, la empresa que planea un nuevo establecimiento puede decidir primero sobre el mejor arreglo posible del equipo y el espacio para satisfacer sus necesidades. Puede determinar la mejor ubicación del equipo y las actividades. Finalmente, puede elegir el sitio exacto para adaptarlo a los requisitos de construcción y de los procesos.

En los laboratorios que ya se encuentran operando, el problema de la distribución puede presentarse por cambio de ubicación de una máquina, proceso o departamento, no siendo necesaria la reubicación o la construcción de nuevos edificios.

En ninguna situación apuntará cada una de las consideraciones a la misma solución ideal. Deben de tomarse en cuenta todos los requisitos de la producción, la distribución y las operaciones comerciales. Tanto los elementos tangibles como los intangibles deberán analizarse y ponderarse para prever los resultados y para indicar la mejor alternativa. Ese trabajo conduce a las decisiones administrativas que deben tomar los ingenieros industriales.

2.1.- Ubicación de la planta.

Las necesidades que la planta existente no puede solventar, la conclusión del contrato de arrendamiento, dificultades laborales, cambios en los requisitos técnicos y serias consideraciones económicas pueden justificar un cambio de ubicación. Cualquier movimiento es una aventura costosa que puede hacer peligrar seriamente la situación financiera de la empresa. Esto indica la necesidad de una sabia decisión desde el principio.

La ubicación de la planta requiere el análisis y la ponderación de muchos factores. Algunos de ellos pueden evaluarse en términos monetarios, pero muchos otros son intangibles.

Puesto que no será posible elegir un sitio que sea el más favorable en todos los aspectos, la decisión final se deberá tomar con base en el mejor balance de ventajas y desventajas. Apenas será necesario agregar que se debe calcular una aventura lucrativa o provechosa.

2.1.1.- Factores en la ubicación.

- Cercanía a las fuentes de materia prima.
- Cercanía a los mercados.
- Disponibilidad de capital.
- Disponibilidad de servicios bancarios.
- Disponibilidad y costo de terrenos o espacios rentables.
- Topografía local (efectos sobre edificios, caminos, etc.).
- Costos locales de construcción.
- Clima.
- Suministro de agua.
- Disponibilidad y costo de fuerza motriz.
- Cercanía a industrias relacionadas.
- Disponibilidad y costo de la mano de obra.
- Estabilidad de la situación laboral.
- Disponibilidad y costo de instalaciones para el manejo de carga (ferrocarriles, carreteras y vías fluviales).
- Consideraciones de vida (costo local de comida, alojamiento, transporte del personal, escuelas, etc.).
- Atracciones públicas.
- Restricciones gubernamentales.

La cercanía a los mercados y a las fuentes de materias primas afecta al costo de la misma, como también mucha de la materia prima es importada, mucho nos indica que debe tener cercano un aeropuerto internacional con servicios de la Secretaría de Salubridad y Asistencia para la inspección rutinaria a las que se le somete a las materias primas haciendo más tarde el proceso de llegada a las instalaciones.

No hay ningún problema con la cercanía de los mercados; se tienen a los distribuidores mayoristas que se encargan de la mayor parte de la distribución de los medicamentos.

El clima, como factor de ubicación, no es tan importante como antes, debido a los adelantos en el acondicionamiento del aire y en las calefacciones. Pero cualquier clima extremo significa mayores costos de mano de obra y baja eficiencia de operaciones.

La fuerza motriz es esencial para la industria farmacéutica pero no es un factor determinante de la ubicación.

La disponibilidad, el costo y la estabilidad de los recursos humanos influyen en la ubicación de cualquier industria y afecta la tendencia futura de su desarrollo.

La cercanía a las industrias relacionadas tiene varios grados de influencia sobre la ubicación de la planta. Las industrias relacionadas pueden constituir el mercado o la fuente de suministro para los servicios de fabricación que en este caso podrían ser los fabricantes de materias primas, maquiladores, fabricantes o distribuidores de materiales.

2.1.2.- Selección de la solución.

Una vez que se tienen todos los factores, la selección de la solución se hace. Esto consiste en evaluar las alternativas usando un criterio en base a la comparación de alternativas. Los criterios pueden ser varios a utilizar, habiendo unos fáciles de cuantificar y otros que no; esto se debe a los factores intangibles que no pueden ser considerados en términos monetarios y que siempre deben ser tomados en cuenta. Los intangibles incluyen las posibilidades de expansión, las condiciones de vida, los efectos futuros de la oferta y la demanda sobre los costos de mano de obra y los materiales, las relaciones laborales, previsión de mercados, futuras acciones del gobierno, etc. Los intangibles afectan a las más importantes decisiones administrativas.

La decisión sobre la ubicación de una planta es principalmente un problema económico. El estudio económico incluye a todos los potenciales de costo y de utilidad y deberán evaluarse y analizarse todos los factores intangibles. El estudio debe tomar en cuenta la combinación del sitio, construcción de la planta y distribución de la misma. Para la decisión final es necesaria una evaluación de todo el plan.

Las técnicas para evaluar las alternativas son:

- Lista de pros y contras.- Se enlistan las ventajas y desventajas de cada una.
- Ranking.- Se enlistan en orden de importancia y se les da un rango en valor numérico.
- Análisis de factor.- A cada factor se le asigna un peso y cada alternativa es rankeada contra cada factor. Se suman los pesos de cada alternativa y el resultado mayor es el escogido.
- Comparación de costos.- Todos los costos asociados con cada alternativa son identificados como lo que se pueda ahorrar, y la más económica de las alternativas se elige.

La lista de pros y contras es la más fácil de evaluar pero puede ser menos precisa. Su propósito es de quitar todas las alternativas que tienen mayores deficiencias.

El procedimiento Ranking tiene la propiedad de que todas las alternativas son comparadas con la misma agrupación de factores. El defecto de este método es que algunos factores importantes pueden ser pasados por alto y la selección no es fácil hacerla. Antes de utilizar el método Ranking se debe de combinar de alguna otra forma para que la solución sea realmente la mejor.

La técnica del análisis de factores hace este procedimiento más sencillo dándoles un peso a cada factor. Tanto tangible como intangible se pueden incluir y las soluciones son más aceptables.

2.2.- Capacidad de planta.

Definimos la capacidad de planta como la máxima producción de un producto específico o mezcla de productos que el sistema de trabajadores y máquinas es capaz de generar como un todo integrado.

Al establecer la capacidad de planta se obtienen varias ventajas como son:

- Conocer el tipo y cantidad de maquinaria y equipo necesario.
- Conocer los requerimientos de espacio.
- Conocer los requerimientos de personal.

La capacidad de producción actual por cada etapa del proceso son las siguientes:

PROCESO	PRODUCCION (Hrs. / 300 Kg.)
Pesado	3.5
Mezclado	4.0
Secado	16.0
Tamizado	8.0
Encapsulado	48.0
Tableteado	48.0
Ensobretado	20.0
Emblistado	56.0 (con el equipo nuevo 20.0)
Acondicionamiento	157.25

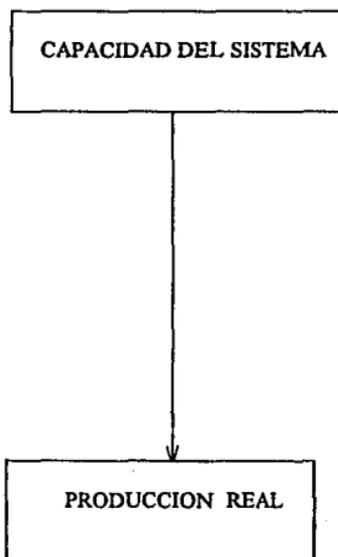
Las capacidades mostradas anteriormente, están calculadas en función de una producción nominal de aproximadamente 300 Kg.

La eficiencia del sistema (ES), es una medida de la producción real de bienes y servicios como porcentaje de la capacidad del sistema.

$$ES = \frac{\text{Producción real}}{\text{Capacidad del sistema}}$$

En la siguiente figura se muestra la relación entre la capacidad del sistema y la producción real.

- Demanda real.
- Desempeño administrativo (programación, asesoría, estrategia y control).
- Ineficiencia del trabajador (capacitación, nivel de esfuerzo, fatiga).
- Ineficiencia de la maquinaria (desperdicio, fallas).



Como podemos observar, el área de acondicionamiento así como el emblestado son las operaciones que no tienen la capacidad suficiente creando un cuello de botella en dichos departamentos, por lo que posteriormente, analizaremos el proceso de fabricación con la finalidad de proponer una mejora en dichas áreas.

2.3.- Distribución de la planta.

La distribución de la planta es la repartición de espacio para todas las actividades que se tienen en el interior de la planta, así como el acomodo del equipo dentro de las áreas designadas. El problema está relacionado con la utilización eficiente del equipo, provisiones para todas las operaciones su secuencia deseada y las distancias de recorrido menos costosas posibles para hombres y materiales.

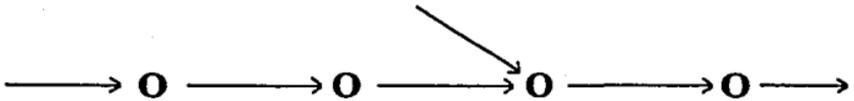
La distribución de la planta no se limita a las operaciones de fabricación; también incluye oficinas, almacenes, cafeterías, departamento de recibo y embarque, y cualquier otra actividad dentro del edificio.

En el análisis de la distribución, deben considerarse los siguientes factores:

- a) Si las operaciones individuales van a ser en línea o intermitentes.
- b) Si la distribución va a ser por producto o proceso.

2.3.1.- Procesos en línea e intermitentes.

Los procesos en línea se caracterizan por una secuencia lineal de las operaciones necesarias para producir el producto o servicio. En las operaciones de flujo en línea, el producto debe de estar bien estandarizado y fluir de una operación o estación de trabajo a la siguiente de acuerdo a una secuencia ya establecida. Las tareas individuales de trabajo deben estar estrechamente acopladas y balanceadas para que una tarea no demore a la siguiente. Debe observarse que el bien o servicio se crea en forma secuencial, empezando en un extremo de la línea y terminando en el otro. Puede haber flujos laterales que incidan sobre esta línea, pero se integran con el objeto de lograr un flujo suave. (Ver siguiente figura).



O ESTACION DE TRABAJO

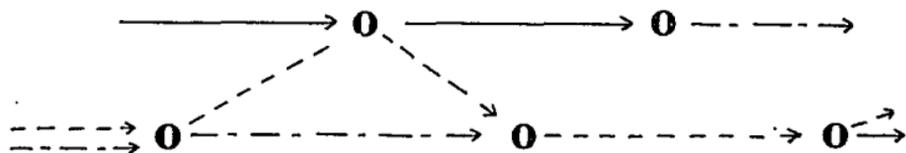
→ FLUJO DEL PROCESO

Las operaciones en línea son extremadamente eficientes, pero también extremadamente inflexibles.

Las operaciones en línea pueden justificarse sólo en un número limitado de situaciones.

Los requerimientos generales son un alto volumen de producción y un producto estandarizado.

Los procesos de flujo intermitentes, se caracterizan por la producción por lotes a intervalos intermitentes. En este caso, el equipo y la mano de obra se organizan en centros de trabajo por tipos similares de habilidades o equipo. En consecuencia, un producto fluirá nada más hacia aquellos centros de trabajo que requiera y se saltará los demás. Esto nos produce un patrón de flujo mezclado. (Ver siguiente figura).



0 ESTACION DE TRABAJO

- - - - ->
 ————> FLUJO DE PRODUCTOS
 - - - - ->

Las operaciones intermitentes usan equipos diseñados para fines generales y mano de obra altamente calificada; por lo tanto, son muy flexibles para cambiar el producto o el volúmen de producción, pero también son bastante ineficientes. Al mismo tiempo, su flexibilidad conduce a problemas en el control de inventarios y programación de actividades.

Cuando una operación intermitente funciona a casi toda su capacidad, se acumulan altos inventarios de productos en proceso y aumentará el tiempo de producción de los lotes completos. Esto se debe a la interferencia que se produce cuando distintos trabajos requieren el mismo equipo en el mismo momento.

Una característica básica de los procesos intermitentes es que se agrupan los equipos similares y las habilidades de trabajo parecidas. Esto también se conoce como una forma de distribución de planta por proceso. El proceso por operaciones intermitentes, es más económico e involucra un menor riesgo.

La decisión sobre la distribución de planta de flujos intermitentes determina la localización relativa de los centros de procesamiento (departamentos) con la finalidad de alcanzar un criterio de decisión dentro de ciertas restricciones de la distribución. El problema consiste en encontrar la mejor distribución o al menos una satisfactoria que cumpla con todas las restricciones del caso.

Este es el tipo de fabricación que corresponde a la industria químico farmacéutica, ya que cada lote interrumpe el flujo de la producción en algunos puntos debido a los cambios de las especificaciones.

La producción por lotes suele implicar el problema económico del tamaño del lote, el cual se discutirá en el capítulo III.

2.3.2.- Tipos de distribución.

Los tipos básicos de distribuciones son los siguientes:

- Distribución por proceso.
- Distribución por producto.

Las distribuciones por proceso, agrupan a las personas y al equipo que realizan funciones similares. Estos se impulsan a sí mismos con la finalidad de disminuir los volúmenes de trabajo individual y emplear una variedad de equipo de uso general. El flujo de trabajo es regularmente intermitente y establecido por lotes u órdenes de trabajo individuales. Este tipo de distribución tiende a apoyarse en las capacidades y en la planeación de los empleados de todos los niveles.

La ubicación del grupo puede ser aquella que resulte la más conveniente para la mayoría de los trabajos que maneja dicho equipo; pero el arreglo dentro del grupo no está diseñado para la secuencia de operaciones propia de la fabricación de un producto determinado.

La especialización por funciones caracteriza el agrupamiento por proceso. Dicha especialización es indicada por los nombres de las secciones o departamentos típicos en los que se emplea tal agrupamiento: Comprimidos, jarabes, inyectables, antibióticos, cápsulas, liofilizados, marcado, lavado y revisado, etc.

En la distribución por proceso es típico de la producción del trabajo por lotes. En todo caso, es una necesidad práctica cuando ninguna operación aislada, en un producto determinado es en cantidad suficiente para justificar el uso exclusivo del equipo. Por ejemplo, los comprimidos, una máquina puede ser usada para hacer varios comprimidos, es decir productos diferentes.

A continuación se enlistan las ventajas y desventajas de la distribución por proceso:

VENTAJAS

- Equipo menos costoso y de uso general calificada
- Sistemas flexibles para trabajo individual
- Aumenta la satisfacción en el trabajo
- Menor probabilidad de fallas

DESVENTAJAS

- Alto costo de la mano de obra
- Alto costo en manejo de materiales
- Baja utilización del equipo
- Alto costo de supervisión
- Control de producción más complejo

Estas ventajas se pueden resumir así: Especialización del proceso, flexibilidad y economía de inversión.

Las desventajas importantes se relacionan con el volumen de manejo de material, demora entre operaciones y el costo del almacenamiento entra las mismas.

Las distribuciones por producto agrupan el equipo y a los trabajadores de acuerdo a la secuencia de las operaciones realizadas sobre el producto. Es el caso de las líneas de montaje las cuales utilizan equipos automatizado, transportadores con la finalidad de producir altos volúmenes de pocos artículos. Normalmente el flujo de trabajo en este tipo de trabajo es continuo y es determinado por instrucciones estandarizadas.

Las distribuciones por producto requieren de poca innovación, ya que están más estructuradas desde el punto de vista del diseño.

A continuación se enlistan las ventajas y desventajas de la distribución por producto:

VENTAJAS

- Menor costo de manejo de materiales
- Alta utilización del equipo y personal
- Menor inventario en proceso
- Control de producción más simple
- Menor costo de mano de obra no calificada

DESVENTAJAS

- Alto costo de equipo especializado
- Sistema inflexible (excepto cuando a sido diseñado para ser flexible)
- Aburrimiento (trabajos monótonos)

La limitación más importante está en que las operaciones deben estar bien equilibradas y tener un volumen lo bastante grande para mantener ocupado el equipo principal y tener justificación económica.

Consideraciones que hay que tomar en cuenta para seleccionar la distribución:

La distribución de las instalaciones debe de tomar en cuenta muchas variables interdependientes como son el equipo, el manejo de materiales, espacio de almacén, ubicación de los centros de trabajo, oficinas, baños, etc..., y ninguna técnica por sí sola proporciona la distribución óptima. Una buena distribución reduce los costos no productivos y se busca incrementar al máximo la eficiencia operativa. El análisis de la distribución principalmente se apoya en lo siguiente:

- Una distribución por proceso tiene la finalidad de reducir los costos de manejo de materiales, a través de un arreglo departamental y localización, de acuerdo con el volumen y la tasa del flujo de los productos.

- Una distribución por producto tiene la finalidad de elevar lo máximo posible la eficiencia de los trabajadores a través de una agrupación de las actividades en estaciones de trabajo que reditúan un gran aprovechamiento del equipo y la mano de obra reduciendo al mínimo los tiempos improductivos.

2.3.3.- Otros factores que intervienen en la distribución de planta.

Los factores que intervienen para seleccionar la mejor alternativa para la distribución de la planta son:

- Facilidad para futuras expansiones.
- Flexibilidad en la distribución de planta.
- Efectividad en el manejo de materiales.
- Espacio suficiente para el tráfico.
- Espacio seguro para almacenar.
- Espacio para las condiciones de trabajo.
- Facilidad para el control y la supervisión.
- Al tamaño de la estructura de la compañía.
- Equipo.
- Habilidad para conocer los requerimientos o la capacidad.
- Capital de inversión.
- Retorno de inversión, ahorros en general, rentabilidad.

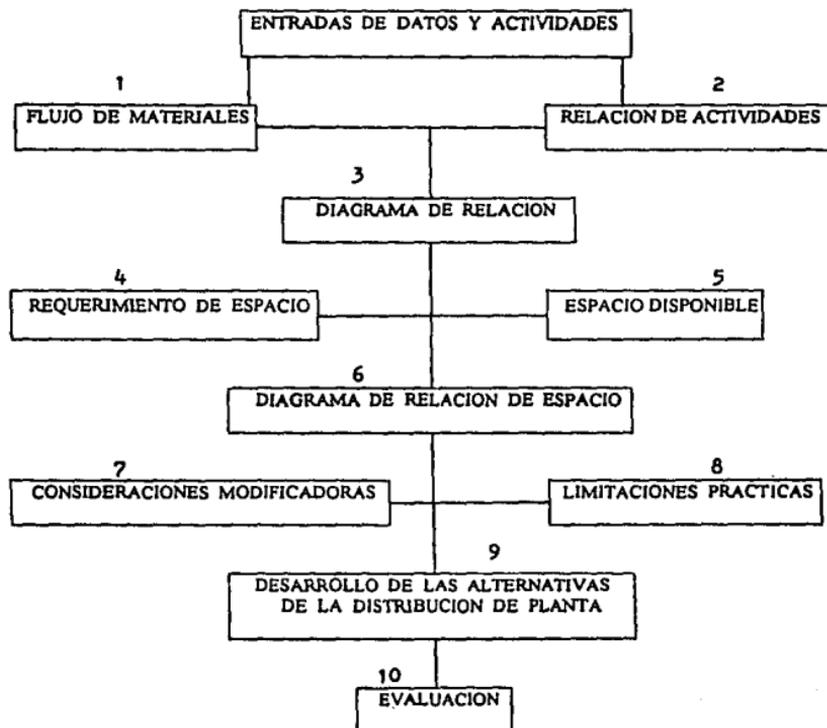
La comparación de las alternativas de la distribución en lo que corresponde a costos, involucra costos de operación, de inversión y de mantenimiento. Se debe planear a 5 años por lo menos para poder comparar y tener la mejor alternativa. Un análisis económico puede ser realizado considerando el valor del dinero en el tiempo.

2.3.4. Planificación sistemática de la distribución de planta. (S.L.P.)

La planificación sistemática de la distribución de planta (S.L.P.), se aplica a los problemas que involucra producción, transportación, almacenaje, servicios de mantenimiento y actividades de oficina. El proceso de S.L.P. está descrito en el cuadro

(2.3.4) Vemos que una vez que la información es generada, un análisis de flujo puede ser combinado con un análisis de actividades con la finalidad de desarrollar un diagrama de relaciones. Las consideraciones de espacio cuando se combinan con el diagrama de relaciones, nos conducen a la construcción del diagrama de relación de espacio. Basándose en dicho diagrama, consideraciones de modificación y limitaciones prácticas, un número de alternativas de distribución de planta son diseñadas y evaluadas. En comparación con los pasos del proceso de diseño, podemos observar que S.L.P. comienza después que el problema es formulado.

Los primeros cinco pasos de S.L.P. incluyen el análisis del problema. Los pasos del seis al nueve incluyendo la generación de las alternativas, constituye la fase de búsqueda del proceso de diseño. La fase de selección del proceso de diseño coincide con el paso diez de S.L.P.



CUADRO (2.3.4)

2.3.5. Acumulación de información.

Los pasos para el diseño del producto pueden obtenerse de dibujos de producción, listas de materiales, hojas maestras de producción.

Las decisiones del diseño del proceso determinan cuál material debe ser obtenido o producido, que equipo se va a utilizar, como la producción de cada medicamento va a ser archivada y cuanto tiempo se tomará realizar cada operación. Esta información está contenida en las hojas maestras de producción, en ellas se detallan los pasos a seguir en la producción, como también de las inspecciones que son pertinentes, como análisis químicos a los que se tienen que someter los medicamentos.

2.3.6. Descripción general del proceso.

El estudio de esta tesis abarca solamente el departamento de sólidos, donde se fabrican las siguientes formas farmacéuticas:

- cápsulas
- tabletas
- granulados

Las operaciones de los procesos son básicamente similares. Se diferencian por las diferentes formas farmacéuticas a fabricar, los principios activos y los aglutinantes. Estas operaciones son:

- **Recepción de materiales y materias primas;** los materiales son para acondicionar o dar la presentación de los medicamentos. Las materias primas son para la elaboración de las fórmulas de los distintos productos y formas farmacéuticas.

- **Pesado y surtido de materias primas;** es el pesar cada elemento de la fórmula para la fabricación de un lote específico y que posteriormente será surtido al departamento de sólidos.

- **Mezclado;** en esta operación se van incorporando en la máquina mezcladora los elementos del lote que conforman la formulación del medicamento que se va a fabricar.

- **Presecado;** ésto se lleva a cabo en hornos eléctricos el tiempo y la temperatura dependerá del tipo de producto que se esté fabricando. La razón de ésta operación es darle una forma sólida y menos húmeda a la mezcla para poderla trabajar en el tamiz y también que no se desbarate.

- **Tamizado;** en esta operación, la mezcla ya presecada se granula para que sea más sencillo su manejo para las distintas farmacéuticas. Otra función del tamizado es uniformar el tamaño del granulado.

- **Secado;** la mezcla ya granulada se somete a un secado para que quede libre de toda humedad. La temperatura del horno y el tiempo de permanencia dependerá del producto que se esté fabricando.

- **Encapsulado;** en esta operación se ordenan y destapan las cápsulas, son rellenas con el medicamento en proceso y son tapadas.

- **Pulido y revisado de cápsulas;** debido a que en el proceso de encapsulado quedan residuos de medicamento en el exterior de las mismas, es necesario pasarlas por sal con la finalidad de abrillantarlas y obtener una buena apariencia de la cápsula.

- **Tableteado;** en esta operación se usa una tableteadora o troquel para dar la conformación del medicamento en forma de tableta.

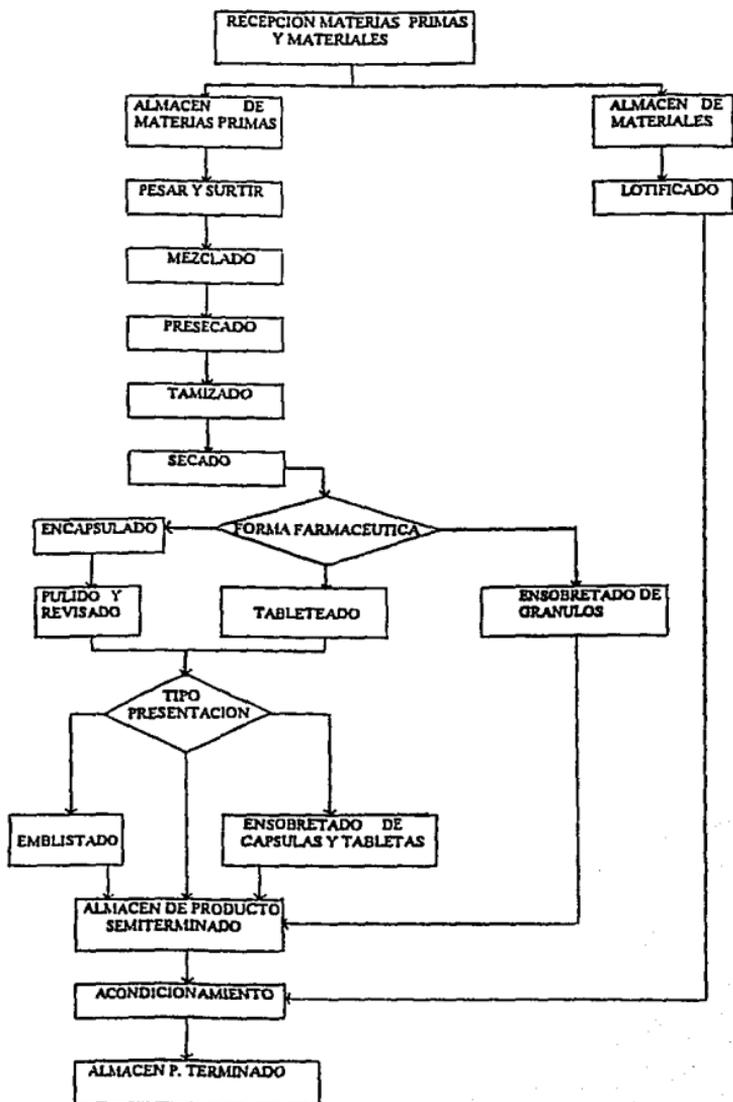
- **Ensobretado;** esta operación se lleva a cabo con cápsulas, tabletas o granulados. Solo que siendo la misma máquina para las dos primeras formas farmacéuticas y no así para los granulados.

- **Emblistado;** proceso que consiste en termoformar una placa de pvc con un perfil, con lo que quedarán en dicha placa endiduras en donde se depositarán las cápsulas o tabletas y seguido a esto se sellan mediante una película de aluminio.

- **Lotificado;** es el marcar con el número de lote las cajas, sobres y etiquetas con las que se acondicionará las distintas formas farmacéuticas.

- **Acondicionamiento;** en esta operación se etiqueta y se le dá la presentación a todas las formas farmacéuticas, ya sea en frasco, frasco con caja o sobres con caja.

2.3.7. Diagrama de bloques del proceso.



2.3.8.- Diagrama de recorrido de proceso.

El diagrama de recorrido de proceso es una representación gráfica del orden de todas las operaciones, transportes, inspecciones, retrasos y almacenaje que tienen lugar mediante un proceso o procedimiento que incluye la información considerada de interés para el análisis bajo estudio con el propósito de presentar el proceso de una forma muy clara y entendible de todas y cada una de sus etapas.

La simbología que se utiliza en este tipo de diagramas es la siguiente:

SÍMBOLO	CLASIFICACION	RESULTADO PREDOMINANTE
	Operación	Una tarea o actividad
	Inspección	Inspección de un producto para verificar cantidad o calidad.
	Transporte	Movimiento de material de un punto a otro.
	Demora	Retraso en la secuencia de las operaciones.
	Almacenaje	Inventario o almacenamiento de materiales en espera de la siguiente operación.

En el caso de que se requiera indicar actividades combinadas, es decir que el mismo operario realice dos operaciones en la misma estación de trabajo, como puede ser una operación y una inspección, se utilizará el siguiente símbolo:



DIAGRAMA DE RECORRIDO DE PROCESO

CAPSULAS EN SOBRE

OPERACION	#	CLAVE	MAQUINA	CANTIDAD
RECEPCION	1	▽ D □ → ●	BASCULA	1
CUARENTENA	1	▽ D ■ → ○		
ALMACEN	1	▽ D □ → ○		
PESADO DEL LOTE	2	▽ D □ → ●	BASCULA	3
SURTIDO	2	▽ D □ → ○	PATIN	
MEZCLADO	3	▽ D □ → ●	MEZCLADORA	3
A PRESECADO	3	▽ D □ → ○	PATIN	
PRESECADO	4	▽ D □ → ●	HORNOS	4
A TAMIZADO	4	▽ D □ → ○	PATIN	
TAMIZADO	5	▽ D □ → ●	TAMIZ	3
A SECADO	5	▽ D □ → ○	PATIN	
SECADO	6	▽ D □ → ●	HORNOS	4
A ENCAPSULADO	6	▽ D □ → ○	PATIN	
ENCAPSULADO	7	▽ D □ → ●	ENCAPSULADORA	2
A PULIDO Y REVISADO	7	▽ D □ → ○	PATIN	
PULIDO	8	▽ D □ → ●	TELA CON SAL	
REVISADO	8	▽ D ■ → ○		
A ENSOBRETADO	8	▽ D □ → ○	PATIN	
ENSOBRETADO	9	▽ D □ → ●	ENSOBRETADORA	1
A ALMACEN PROD.SEMITER.	9	▽ D □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD. SEMITER.	9	▽ D □ → ○		
A ACONDICIONADO	9	▽ D □ → ○	PATIN	
ACONDICIONADO	10	▽ D □ → ●	MANUAL	
A ALMACEN PROD.TERMINA.	10	▽ D □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD.TERMINA	10	▽ D □ → ○		

DIAGRAMA DE RECORRIDO DE PROCESO

CAPSULAS EN BLISTER

OPERACION	#	CLAVE	MAQUINA	CANTIDAD
RECEPCION	1	▽ D □ → ●	BASCULA	1
CUARENTENA	1	▽ D ■ → ○		
ALMACEN	1	▽ D □ → ○		
PESADO DEL LOTE	2	▽ D □ → ●	BASCULA	3
SURTIDO	2	▽ D □ → ○	PATIN	
MEZCLADO	3	▽ D □ → ●	MEZCLADORA	3
A PRESECADO	3	▽ D □ → ○	PATIN	
PRESECADO	4	▽ D □ → ●	HORNOS	4
A TAMIZADO	4	▽ D □ → ○	PATIN	
TAMIZADO	5	▽ D □ → ●	TAMIZ	3
A SECADO	5	▽ D □ → ○	PATIN	
SECADO	6	▽ D □ → ●	HORNOS	4
A ENCAPSULADO	6	▽ D □ → ○	PATIN	
ENCAPSULADO	7	▽ D □ → ●	ENCAPSULADORA	2
A PULIDO Y REVISADO	7	▽ D □ → ○	PATIN	
PULIDO	8	▽ D □ → ●	TELA CON SAL	
REVISADO	8	▽ D ■ → ○		
A EMBLISTADO	8	▽ D □ → ○	PATIN	
EMBLISTADO	9	▽ D □ → ●	EMBLISTADORA	2
A ALMACEN PROD.SEMITER.	9	▽ D □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD.SEMITERMI.	9	▽ D □ → ○		
A ACONDICIONAMIENTO	9	▽ D □ → ○	PATIN	
ACONDICIONAMIENTO	10	▽ D □ → ●	MANUAL	
A ALMACEN PROD. TERMI.	10	▽ D □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD.TERMINADO	10	▽ D □ → ○		

DIAGRAMA DE RECORRIDO DE PROCESO

TABLETAS EN SOBRE

OPERACION	#	CLAVE	MAQUINA	CANTIDAD
RECEPCION	1	▽ D □ → ●	BASCULA	1
CUARENTENA	1	▽ D ■ → ○		
ALMACEN	1	▽ D □ → ○		
PESADO DEL LOTE	2	▽ D □ → ●	BASCULA	3
SURTIDO	2	▽ D □ → ○	PATIN	
MEZCLADO	3	▽ D □ → ●	MEZCLADORA	3
A PRESECADO	3	▽ D □ → ○	PATIN	
PRESECADO	4	▽ D □ → ●	HORNOS	4
A TAMIZADO	4	▽ D □ → ○	PATIN	
TAMIZADO	5	▽ D □ → ●	TAMIZ	3
A SECADO	5	▽ D □ → ○	PATIN	
SECADO	6	▽ D □ → ●	HORNOS	4
A TABLETEADO	6	▽ D □ → ○	PATIN	
TABLATEADO	7	▽ D □ → ●	TABLETEADORA	3
A ENSOBRETADO	7	▽ D □ → ○	PATIN	
ENSOBRETADO	8	▽ D □ → ●	ENSOBRETADORA	1
A ALMACEN PROD. SEMI.	8	▽ D □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD. SEMITERMI.	8	▽ D □ → ○		
A ACONDICIONADO	8	▽ D □ → ○	PATIN	
ACONDICIONADO	9	▽ D □ → ●	MANUAL	
A ALMACEN PROD. TERMINA.	9	▽ D □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD. TERMINADO	9	▽ D □ → ○		
		▽ D □ → ○		

DIAGRAMA DE RECORRIDO DE PROCESO

TABLETAS EN BLISTER

OPERACION	#	CLAVE	MAQUINA	CANTIDAD
RECEPCION	1	▽ □ □ □ ●	BASCULA	1
CUARENTENA	1	▽ □ ● □ ○		
ALMACEN	1	▽ □ □ □ ○		
PESADO DEL LOTE	2	▽ □ □ □ ●	BASCULA	3
SURTIDO	2	▽ □ □ → ○	PATIN	
MEZCLADO	3	▽ □ □ □ ●	MEZCLADORA	3
A PRESECADO	3	▽ □ □ → ○	PATIN	
PRESECADO	4	▽ □ □ □ ●	HORNOS	4
A TAMIZADO	4	▽ □ □ → ○	PATIN	
TAMIZADO	5	▽ □ □ □ ●	TAMIZ	3
A SECADO	5	▽ □ □ → ○	PATIN	
SECADO	6	▽ □ □ □ ●	HORNOS	4
A TABLETEADO	6	▽ □ □ → ○	PATIN	
TABLETEADO	7	▽ □ □ □ ●	TABLETEADORA	3
A EMBLISTADO	7	▽ □ □ → ○	PATIN	
EMBLISTADO	8	▽ □ □ □ ●	EMBLISTADORA	2
A ALMACEN PROD. SEMI.	8	▽ □ □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD. SEMITERMI.	8	▽ □ □ □ ○		
A ACONDICIONADO	8	▽ □ □ → ○	PATIN	
ACONDICIONADO	9	▽ □ □ □ ●	MANUAL	
A ALMACEN PRO. TERMINA	9	▽ □ □ → ○	PATIN	
ALMACEN PROD. TERMINADO	9	▽ □ □ □ ○		
		▽ □ □ □ ○		

DIAGRAMA DE RECORRIDO DE PROCESO

GRANULOS EN SOBRE

OPERACION	#	CLAVE	MAQUINA	CANTIDAD
RECEPCION	1	▽ □ □ ◀ ●	BASCULA	1
CUARENTENA	1	▽ □ ■ ◀ ○		
ALMACEN	1	▽ □ □ ◀ ○		
PESADO DEL LOTE	2	▽ □ □ ◀ ●	BASCULA	3
SURTIDO	2	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
MEZCLADO	3	▽ □ □ ◀ ●	MEZCLADORA	3
A PRESECADO	3	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
PRESECADO	4	▽ □ □ ◀ ●	HORNOS	4
A TAMIZADO	4	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
TAMIZADO	5	▽ □ □ ◀ ●	TAMIZ	3
A SECADO	5	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
SECADO	6	▽ □ □ ◀ ●	HORNOS	4
A ENSOBRETADO	6	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
ENSOBRETADO	7	▽ □ □ ◀ ●	ENSOBRETADORA DE GRANULOS	1
A ALMACEN DE PROD.SEMI.	7	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
ALMACEN DE PROD.SEMITER	7	▽ □ □ ◀ ○		
A ACONDICIONADO	7	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
ACONDICIONADO	8	▽ □ □ ◀ ●	MANUAL	
A ALMACEN PROD.TERMINADO	8	▽ □ □ ▶ ○	PATIN	
ALMACEN PROD.TERMINADO	8	▽ □ □ ◀ ○		
		▽ □ □ ◀ ○		
		▽ □ □ ◀ ○		
		▽ □ □ ◀ ○		

2.3.9.- Carta de relación de actividades.

Esta carta ha sido diseñada con la finalidad de facilitar las consideraciones de los factores cualitativos y establece la naturaleza de la relación entre los diferentes departamentos de una fábrica y la razón de esta relación, evaluando combinaciones por pares y asignando a cada combinación el rango de cercanía deseado.

La simbología que se utiliza en dicha carta es la siguiente:

A: Absolutamente necesario que estén cerca.

E: Especialmente importante.

I: Importante que estén cerca.

O: Ordinario.

U: No es importante que estén cerca.

X: No se desea que estén cerca.

Las razones son las siguientes:

1: Movimiento de material.

2: Movimiento de personal.

3: Facilidad de supervisión o inspección.

4: Área con inyección de aire. (presión positiva).

5: Control de lotes.

6: Conveniencia.

2.3.10.- Diagrama de relación de actividades.

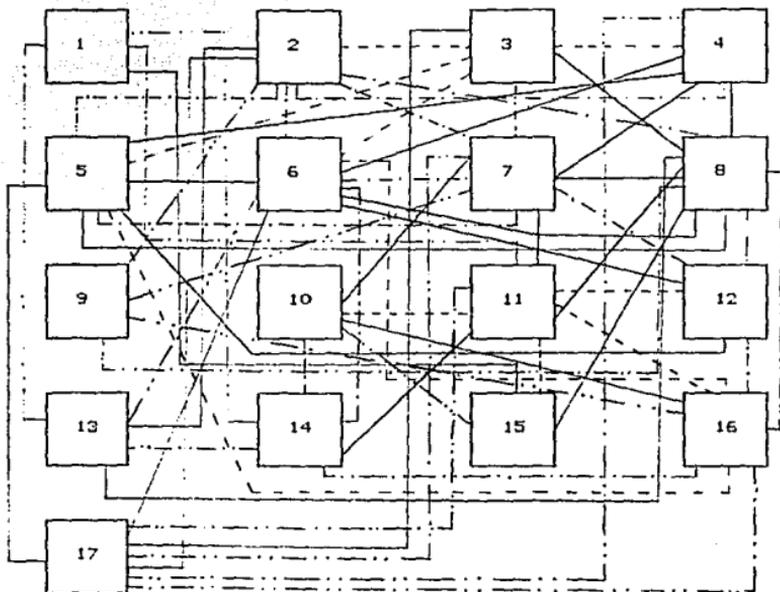
Este diagrama nos resulta de la carta de relación de actividades. Cada una de las actividades o departamentos es representado por un cuadro de igual tamaño, éstos son a su vez son conectados por un número determinado de líneas correspondientes al rango de cercanía deseado.

El diagrama está representado en la figura 2.3.10.

Relación de departamentos:

- 1.- Oficinas.
- 2.- Mezclado.
- 3.- Secado.
- 4.- Tamizado.
- 5.- Tableteado.
- 6.- Encapsulado.
- 7.- Ensobretado.
- 8.- Control químico.
- 9.- Control biológico.
- 10.- Lotificado.
- 11.- Acondicionado.
- 12.- Almacén de producto semiterminado.
- 13.- Almacén de materias primas.
- 14.- Almacén de materiales.
- 15.- Almacén de producto semiterminado.
- 16.- Emblistado.
- 17.- Departamento de mantenimiento.

40
DIAGRAMA DE RELACION
DE ACTIVIDADES



SIMBOLOGIA

RANGO DE CERCANIA

A - - - - -

E - - - - -

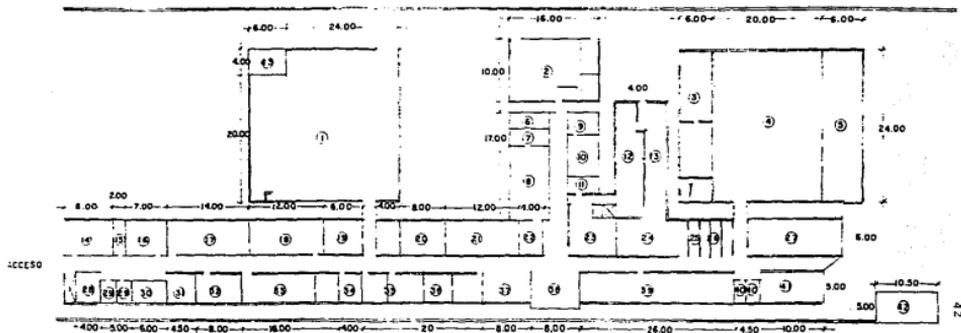
I - - - - -

O - - - - -

U - - - - -

2.3.11.- Plano de distribución actual.

Para analizar la distribución en que actualmente se encuentra la planta, nos basamos en el plano que se presenta a continuación , en donde se analiza el flujo de los materiales, así como en la carta de relación de actividades , el diagrama de relación de actividades y en las regulaciones que dicta la Secretaría de salud.



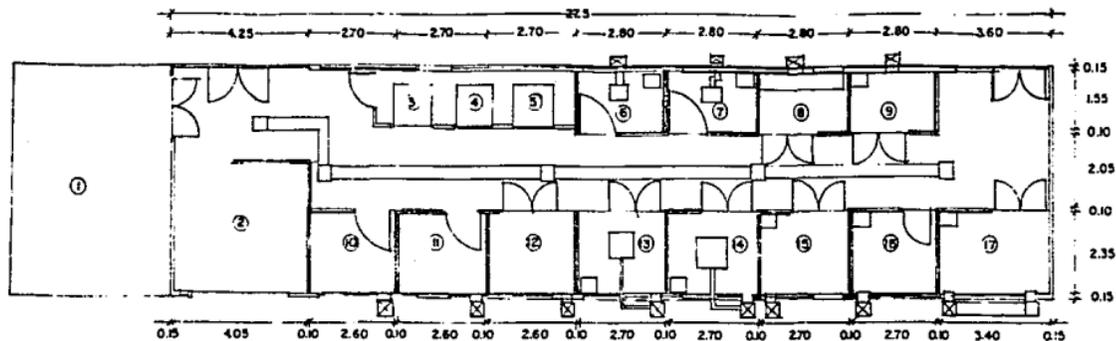
- | | | |
|------------------------------------|---|------------------------------|
| 1) ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS | 20) GRANULADO | 32) CONTROL BIOLÓGICO |
| 2) CTO DE MAQUINAS | 21) OFINAS | 33) OFICINA |
| 3) MATERIAS PRIMAS | 22) PREPARACION INYECTABLES | 34) ESTERILIZACION |
| 4) ALMACEN DE PRODUCTOS TERMINADOS | 23) CERRADO AMPOLLETAS | 35) JARABES |
| 5) EMPAQUE | 24) TRATAMIENTO DE AGUAS | 36) ADONICIONAMIENTO GENERAL |
| 6) BOTIFICADO | 25) ANTIBIOTICOS | 37) INCUBERADOR |
| 7) RECUPERACION | 26) ADONICIONAMIENTO DE ANTIBIOTICOS | 38) ALMACEN GENERAL |
| 8) LAVADO GENERAL | 27) DEVOLUCION | 39) BIOTERIO |
| 9) AIRE ACONDICIONADO | 28) MARCADOS, FRASCOS Y AMPOLLETAS | 40) SUBESTACION |
| 10) VESTIDORES | 29) LAVADO Y REVISADO DE FRASCOS Y AMPOLLETAS | |
| 11) HORNOS | 30) ARCHIVO | |
| 12) LOTIFICADO | 31) BANOS | |
| 13) MAQUINAS LIOFILIZADO | 32) CAPSULAS | |
| 14) VESTIDOR DAMAS | 33) MED PRODUCTOS | |
| 15) VESTIDOR | 34) CONTROL QUIMICO | |
| 16) VESTIDOR HOMBRES | 35) SIEMBRAS Y CULTIVO | |
| 17) TROQUELADO | | |

PLANTA DE DISTRIBUCION



ESC. 1:500
COT. METROS

2.3.12. Plano de distribución propuesto.



DEPARTAMENTO DE SOLIDOS ORALES

- SISTEMA DE INYECCION DE AIRE
- ⊠ SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVO
- ① ALMACEN DE PRODUCTO EN PROCESO
- ② HORNO GLATT DE SECADO
- ③ HORNO 3 DE SECADO
- ④ HORNO 2 DE SECADO
- ⑤ HORNO 1 DE SECADO
- ⑥ CAPACITACION
- ⑦ TAMIZADO
- ⑧ PULIDO DE CAPSULAS
- ⑨ ACCESORIOS
- ⑩ MEZCLADORA
- ⑪ MEZCLADORA
- ⑫ MEZCLADORA
- ⑬ TABLETEADO STOKES
- ⑭ ENCAPSULADO AUTOMATICO
- ⑮ TABLETEADO KORSCH
- ⑯ TABLETEADO
- ⑰ ENCAPSULADO ZUMAS

CONCLUSIONES.

La ubicación de la planta es adecuada, ya que se encuentra en una zona de industrias relacionadas con el medio farmacéutico y cuenta con todos los servicios necesarios para una buena operación.

En lo que se refiere a la capacidad de planta, se detectaron principalmente dos cuellos de botella, que son el departamento de acondicionamiento y el emblistado de los medicamentos.

Debido a que la presentación actual de la mayor parte de los medicamentos es embasada en frasco, el departamento de acondicionamiento presenta problemas de demoras en la producción.

Se cuenta con una máquina emblistadora de poca capacidad y muy deteriorada, por lo que sugerimos la adquisición de una máquina nueva con lo que se eliminará el cuello de botella en dicho departamento.

Al obtener mayor capacidad de emblistado, se podrá eliminar el problema en el departamento de acondicionamiento también, ya que se podrá cambiar la presentación de los medicamentos que se envasan actualmente en frasco.

Otros beneficios que brindará la adquisición de dicha máquina emblistadora son la reducción de costos con este tipo de empaque, una nueva imagen para mercadotecnia, así como una mejora en la calidad del sellado que ampliará la caducidad de los medicamentos. Cada uno de estos puntos se evaluará más adelante en los capítulos correspondientes.

Actualmente se tiene un proceso de flujo intermitente y una distribución por proceso, lo cual sugerimos siga así ya que la fabricación es por lotes.

Proponemos una redistribución en el área bajo estudio (sólidos) del arreglo de los equipos, agrupando según la línea de productos que sea el caso, por ejemplo, el departamento de polvos, tableteado y cápsulas, se encuentran en relación y se han agrupado en una sección de acuerdo al layout propuesto.

C A P I T U L O I I I

CONTROL DE LA PRODUCCION

3.1.- Planeación y control de producción.

La mayoría de las empresas no están en posición de esperar hasta tener realmente en su poder pedidos para determinar que facilidades de producción y en que cantidad son requeridas; la razón es que los clientes no pueden esperar 5 años hasta que el proveedor construya una planta, o un año hasta que tenga el equipo, o meses hasta que tenga los materiales y la mano de obra necesaria.

Lo anterior indica que el fabricante debe de anticipar futura demanda para su producto, y en estas bases proveerse de la capacidad de producción que debe ser requerida.

La actividad que en base a las demandas futuras de ventas, las traslada en demanda de las varias facilidades de producción, se denomina planeación de la producción. Como resultado de la actividad de planeación de producción, la empresa tendrá en su momento dado cierta capacidad.

Al mismo tiempo, las órdenes reales para los productos de la compañía serán requeridas y se procederá a programarlas.

Para una orden dada, la programación de producción involucra cuales operaciones son requeridas, y el tipo y la cantidad de facilidades de producción que serán empleadas y el punto en el cual cada una de estas operaciones serán comenzadas y terminadas.

Paralelamente a que la programación ha sido establecida, se determina en cada momento el progreso real de la producción y se efectúan los ajustes necesarios, es decir se estará efectuando el control de producción.

En resumen:

Una empresa puede producir la cantidad requerida de sus productos en un tiempo apropiado si cuenta con tres actividades distintas pero relacionadas que son:

- Planeación de la producción.
- Programación de la producción.
- Control de producción.

Es necesario planear y controlar el tiempo y los materiales con la finalidad de que los productos estén en donde se les necesite económicamente.

La planeación normalmente se dá antes de la ejecución y el control durante la ejecución.

Normalmente, la programación y el control son considerados bajo el nombre genérico de Control de la Producción.

3.1.1- Objetivos y funciones del control de la producción.-

El objetivo de control de producción, expuesto en sentido muy general, es hacer el plan del flujo de los materiales desde que llegan a la fábrica, pasan por ella y salen de la misma. Coordinando las instalaciones y recursos con los que se cuenta con la finalidad de obtener un producto en un tiempo determinado y a un costo óptimo. El control de producción tiene que establecer medios para una continua estimación de:

- La demanda del cliente.
- La situación del capital.
- La capacidad productiva.
- La mano de obra.

y no sólo se deberá tomar en cuenta el estado actual de estos factores, sino que se deberá también proyectarlos en el tiempo futuro.

Dentro de las funciones del control de producción, podemos mencionar las siguientes:

- Pronosticar la demanda del producto, expresando la cantidad en función del tiempo.
- Comprobar la demanda real, compararla con la pronosticada y corregir si fuera necesario.
- Establecer volúmenes económicos de partidas de los artículos que se han de fabricar o comprar.
- Determinar las necesidades de producción y los niveles de existencia.
- Comprobar los niveles de existencia, comparándolo con lo que se ha previsto y revisar los planes de producción si fuera necesario.
- Hacer programas detallados de producción.
- Planear la distribución de productos.

Es muy importante que estas funciones estén asignadas específicamente a una organización determinada que goce de autoridad absoluta con la finalidad de que se lleven a cabo las tareas asignadas.

En resumen:

Nuestra función principal en términos generales es la de coordinar la oferta y la demanda con el objeto de dar al producto utilidad de tiempo y utilidad de lugar. Interpretando lo anterior de la siguiente manera:

Oferta ----- Planta productiva

Demanda ----- El cliente

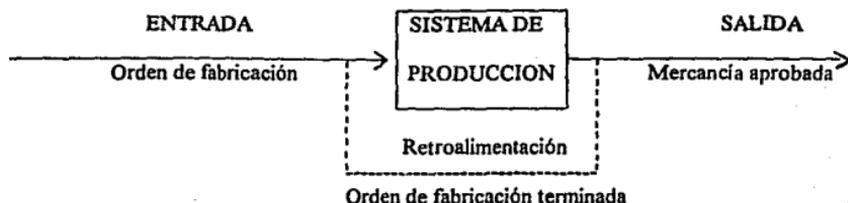
Utilidad de tiempo ----- Inventarios

Utilidad de lugar ----- Distribución

La distribución de los productos no es función de control de producción, pero son departamentos que deben tener una buena coordinación entre ellos.

Lo anterior se debe de dar tomando en cuenta nuestros objetivos principales que son:

- Maximizar el servicio al cliente.
- Minimizar los costos de operación.
- Minimizar la inversión en inventarios.



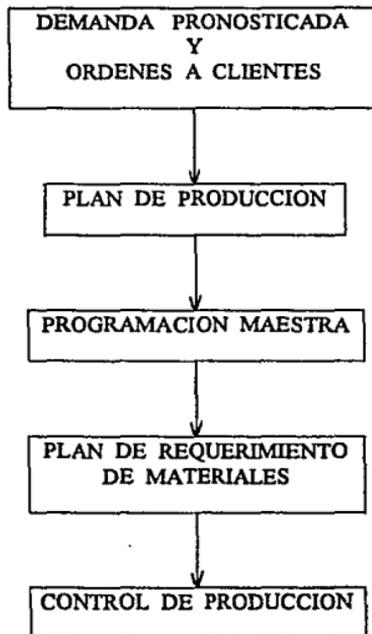


Figura 3.1

3.1.2. Pasos y alcances de control de producción.

Pasos:

Orientación.- Determinar dónde se va a realizar la labor.

Programación.- Cuándo se hará el trabajo.

Despacho.- Envío de órdenes a su debido tiempo.

Cumplimiento o activación.- Ver el adeudo real de la producción y obtener retroalimentación.

Para programar, las cuatro fases pueden existir en diferentes personas o en una misma, dependiendo la complejidad de la organización.

Alcances:

- Recibir y registrar órdenes del departamento de ventas.
- Servir de enlace entre la fábrica y el departamento de ventas.
- Mandar requisiciones de compras.
- Tomar decisiones de fabricación o de compra.
- Mantener el control sobre las materias primas y productos terminados.
- Determinar el nivel de inventarios.
- Controlar las existencias de los almacenes o bodegas.
- Programar y mantener la producción de toda la planta.
- Emitir y activar órdenes de producción.

Debido a lo anterior, se debe de tener contacto con muchos departamentos:

- Ventas; para definir cantidades y tiempo de entrega. (Requiere tiempo inmediato).

- Compras; para requerir los materiales. (Requiere mucho tiempo para comprar y en grandes cantidades).

- Diseño, este departamento quiere cambios inmediatos del producto.

- Control de calidad, que el producto cumpla con las normas sin tener en cuenta la programación de la producción.

- Finanzas, tener la menor cantidad de dinero invertido.

- Manufactura, para que produzca las cantidades requeridas.

A continuación se señalan algunas actividades y actitudes para lograr el éxito de la labor de control de producción.

- Tiene que conocer el trabajo que está dirigiendo.

- El personal de control de producción opera en tierra de nadie, en consecuencia tiene que conocer su posición y la autoridad de su puesto.

- Tiene que ser cordial y entusiasta.

- Tiene que ser perseverante mas no testarudo.

- Dado que se le presentan muchas ocasiones de dar muestra de favoritismos, debe ser justo y no dejarse influenciar por nadie.

- Debe poseer tacto y espíritu de cooperación.

- Sus costumbres deben de ser excelentes para no molestar a las personas con quienes tiene contacto.

3.1.3. Sistema típico de control de producción en la industria farmacéutica.

1.- Requerimiento o demandas.

Se debe de establecer la cantidad que se prevé se venderá de cada uno de los productos.

2.- En base a las existencias físicas en el almacén y a la actividad que se tiene en proceso, y tomando en consideración el punto de ordenación o reposición, se establece un programa mensual de requerimientos.

3.- Con los requerimientos anteriores se programan las diferentes zonas de producción con programas mensuales que se revisan semanalmente.

4.- Para las revisiones semanales se toma en cuenta el seguimiento para replanear, tomando en consideración las demoras o adelantos en la producción y el hecho de que alguna sobredemanda pudiera haber surgido.

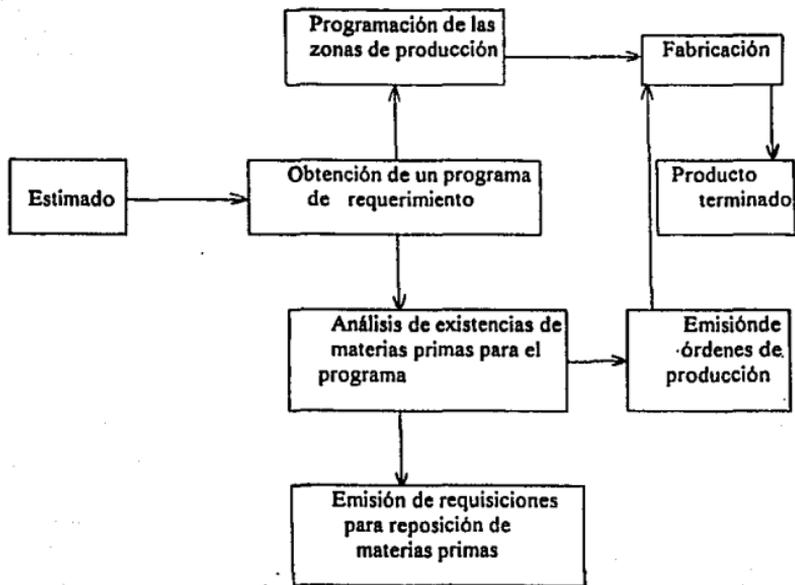
5.- Los programas mensuales son descargados de kardex o de computadora.

6.- Se revisan los puntos de orden de materias primas y materiales, y en los casos necesarios se hacen requisiciones.

7.- Se emiten las órdenes de producción con lo que se da la autorización de manufactura para efectuar los trabajos.

8.- Se da por terminado el ciclo cuando el producto aprobado entra al almacén o bien en caso de rechazo se envía una nueva orden.

Si en el ciclo todo funciona a la perfección, el rendimiento sería exactamente el que determina el control de producción, pero desgraciadamente existen muchas entradas secundarias que perturban el sistema. (Ver siguiente figura).



Las perturbaciones son molestas corrientes como la falta de material, errores en la producción, las máquinas que funcionan mal, el ausentismo, y muchos otros problemas que impiden que la producción se desarrolle de acuerdo a los programas. Los enlaces o vínculos autoregulares del sistema son los únicos que permiten la acción correctora para cumplir con el programa.

En la fase de planeación, el personal de control de producción tiene interés en la energía de entrada de los materiales, la capacidad de las máquinas, la mano de obra disponible y otros factores que se expresan en la orientación opuesta en ruta y la programación del producto.

Empieza la fase de acción cuando se envían las órdenes de producción. Finalmente la fase de ejecución se presenta cuando se envían datos para el reajuste y producción.

La expedición hace de un vínculo de autoregulación pero la documentación (producto rechazado, entrada al almacén de terminados, etc,) son también excelentes enlaces.

Todo este acumulamiento de actividades es lo que hace tan complicado el sistema.

3.2.- Pronósticos.-

Los pronósticos son estimaciones de la ocurrencia, la cronología o la magnitud de futuros eventos inciertos. El propósito de pronosticar es usar la mejor información disponible para guiar las actividades futuras tendientes al cumplimiento de las metas de la organización. Los pronósticos proporcionan a la organización estimaciones vitales de la demanda del mercado.

Que pronosticar:

El nivel de servicio, que se refiere básicamente a satisfacer la demanda del cliente. La demanda es lo que dispara todo proceso de manufactura, por lo tanto, el interés radica principalmente en los pronósticos de la demanda.

Por que pronosticar:

Pronosticamos para poder planear, no es posible planear sin pronosticar y no es posible tampoco controlar sin la existencia de un plan.

3.2.1- Métodos de pronósticos.

Algunos métodos de pronósticos se muestran a continuación, así como una breve descripción de cada uno indicando el horizonte de tiempo y el costo relativo:

Cualitativos (opinión y juicio):

Compuesto por fuerza de ventas, es una estimación del área de ventas como un todo y su horizonte de tiempo es a corto y mediano plazo teniendo un costo bajo.

Analogía histórica, es un pronóstico proveniente de la comparación con un producto similar previamente introducido, su horizonte de tiempo puede ser a corto o largo plazo y su costo es relativamente bajo.

Delphi, el pronóstico se desarrolla mediante un grupo de expertos que deben de contestar una serie de preguntas (cuestionarios) en "vueltas" sucesivas. En cada vuelta se retroalimenta a todos los participantes con las respuestas anónimas del grupo. Se suelen usar de tres a seis vueltas con el objeto de tener convergencia en el pronóstico. Su horizonte de tiempo es a largo plazo y por lo general su costo es elevado.

Investigaciones de mercado, en este tipo de pronóstico se utilizan cuestionarios y paneles para obtener datos que anticipen el comportamiento del consumidor, su horizonte de tiempo es a mediano y largo plazo y su costo es elevado.

Cualitativos (series de tiempo):

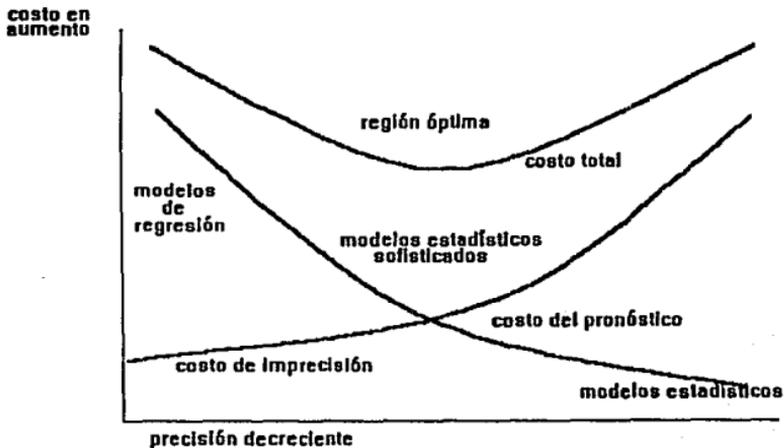
Simple, se usa una regla simple que pronostica igual al último valor o igual mas o menos a un porcentaje, su horizonte de tiempo es a corto plazo con un costo bajo.

Promedios móviles, el pronóstico es simplemente un promedio de los n periodos más recientes, su horizonte de tiempo es a corto plazo y su costo es bajo.

Box-Jenkins, se propone un modelo de regresión de serie de tiempo, estadísticamente probado, modificado y vuelto a probar hasta que sea satisfactorio. su horizonte de tiempo es a mediano y largo plazo teniendo un costo elevado.

3.2.2.- Costos de los pronósticos.

La siguiente gráfica nos muestra la forma en que el costo y la precisión aumentan con la sofisticación, y contiene la ilustración de estos factores generales contra el costo correspondiente de los errores de pronóstico, suponiendo ciertos factores generales. La técnica más sofisticada que podrá justificarse económicamente será la que caiga en la región donde las sumas de estos dos costos sea mínima. Los pronósticos inadecuados pueden ocasionar una deficiente planeación de los costos de mano de obra, materias primas y de capital, así como también de los costos de procesamiento y aun pérdida de beneficios.



3.3.- Administración de inventarios.

La administración de inventarios se encuentra entre las funciones más importantes de la administración de operaciones porque el inventario requiere gran cantidad de recursos de capital y porque afecta la entrega de productos al cliente. La administración de los inventarios tiene un gran impacto sobre todas las funciones de la empresa, particularmente en las operaciones, en el área de mercadotecnia y en las finanzas. Los inventarios proporcionan el servicio al cliente, lo cual es de vital interés para el área de mercadotecnia. Las finanzas estudian el panorama general financiero de la organización, incluyendo los fondos asignados al inventario. Cualquier tipo de operación necesita un inventario para asegurar así la consecución de una producción uniforme y eficiente.

Sin embargo, en la empresa existen objetivos en conflicto con respecto a los inventarios. La función de finanzas generalmente prefiere mantener los inventarios en un nivel bajo para conservar los recursos de capital; el área de mercadotecnia prefiere contar con altos inventarios con el fin de dar apoyo y engrandecer las ventas, mientras que el departamento de operaciones prefiere también un inventario alto para que las corridas de producción sean largas y los niveles de empleo sean uniformes. La administración de los inventarios debe equilibrar estos objetivos en conflicto y administrar los niveles de los inventarios de acuerdo con los intereses de la empresa como un todo.

Antes de continuar hablando de inventarios es importante primero definir que es un inventario:

Un inventario es una provisión de materiales que tiene por objeto facilitar la producción o satisfacer la demanda de los clientes. Por lo general, los inventarios incluyen materia prima, productos en proceso y artículos terminados.

Dentro de el propósito general de los inventarios estan los siguientes puntos:

- Protección contra incertidumbres, se mantienen inventarios de seguridad de materia prima con el objeto de absorber las incertidumbres en las entregas por parte de los proveedores.
- Permitir que las compras y la producción sean económicas, producir los materiales en lotes, en este caso se puede producir un lote durante un periodo corto. Esto hace posible distribuir el costo fijo de las máquinas de producción entre un alto número de artículos.
- Cubrir cambios anticipados en la demanda o en la oferta, en este punto influyen las compras estratégicas debido a cambios en el precio, la disponibilidad de materias primas, cuando se espera una huelga

Un sistema de control de inventarios puede ser manual o computarizado o una combinación de ambos. Hoy en día muchos sistemas de inventarios son computarizados.

La exactitud de los registros de los inventarios es tan necesaria que difícilmente podría exagerarse su importancia. Muchos sistemas no funcionan adecuadamente, simplemente porque los registros del inventario disponible y del inventario ordenado son inexactos.

Un sistema de inventarios debe de incorporar reglas de decisión con el fin de determinar cuánto y cuándo ordenar.

Las decisiones de inventario no deben basarse nada mas en la intuición del departamento de mercadotecnia o del gerente de inventarios; se debe de incorporar una técnica cuantitativa dentro del sistema. Además, el juicio subjetivo debe desempeñar un papel importante en la preparación de pronósticos con el fin de modificar los pronósticos cuantitativos en caso de que ocurran eventos poco probables.

Un buen sistema de control de inventarios va más allá del simple registro de operaciones. Debe ser una ayuda para la toma de decisiones de la administración a la vez de ser un instrumento para controlar los niveles de inventario.

3.3.1.- Demanda dependiente e independiente.

Una distinción de gran importancia en la administración de inventarios es si la demanda es dependiente o independiente.

La **demanda dependiente**, es aquella que se relaciona con la demanda de otro artículo y que no se determina en forma independiente por el mercado. Cuando los productos se fabrican a partir de partes y ensambles, la demanda de estos componentes depende de la demanda que haya del producto final.

La **demanda independiente**, es aquella que se ve influenciada por condiciones del mercado que se encuentran fuera de control de las operaciones, por lo tanto es independiente de las operaciones. Los inventarios de producto terminado y las partes de repuesto tienen una demanda independiente.

Las demandas dependiente e independiente muestran patrones de uso o de demanda de naturaleza muy distinta. Puesto que la demanda independiente se encuentra sujeta a las fuerzas del mercado, a menudo muestra un patrón fijo a la vez que responde a influencias aleatorias, las cuales se originan generalmente en las distintas preferencias de los clientes.

COMPORTAMIENTO DE LA DEMANDA



Por otra parte, la demanda dependiente muestra un patrón con amontonamientos que sube y baja porque la producción se programa por lo general en lotes. Se requiere una cierta cantidad de partes cuando se produce un lote; después no se requieren nuevas partes hasta que se produzca otro lote.

Cada patrón de demanda distinto exige diferentes enfoques para la administración del inventario. Para la demanda independiente resulta apropiada una filosofía de reposición de inventario. Conforme se usa material del inventario se repone, con el objeto de tener materiales disponibles para los clientes. De este modo, si el inventario empieza a disminuir, se prepara una orden o pedido por más material para reponerlo.

Para los artículos con una demanda dependiente, se usa una filosofía de requerimientos. La cantidad de material ordenado se basa en los requerimientos de artículos de mayor nivel. Cuando empieza a faltar algún tipo de material, no se ordenan inventarios de material en proceso o de materias primas adicionales. Se ordena más materia prima sólo cuando sea requerida por las necesidades de los artículos terminados o de mayor nivel.

Por lo tanto, la naturaleza de la demanda conduce a dos filosofías distintas en la administración de inventarios. A su vez, estas filosofías generan diferentes conjuntos de métodos y sistemas de computación

3.3.2.- Técnicas y métodos tradicionales de reposición de inventarios.

Son muchos los tipos de sistemas de control de inventarios que actualmente están en uso. Estos cuatro son típicos.

- **Sistema de un solo dispositivo**, a intervalos regulares de tiempo se observan las existencias y se ordena más material. El tamaño del dispositivo es la meta y el inventario se ajusta a esta meta en forma periódica mediante la reposición del material que va dentro. En este tipo de sistema no se mantienen registros de cada una de las entradas y salidas del almacén. Sin embargo, por lo general se conservan las órdenes de compra, de tal modo que se pueda determinar el consumo que hubo entre dos conteos físicos cualesquiera del inventario.

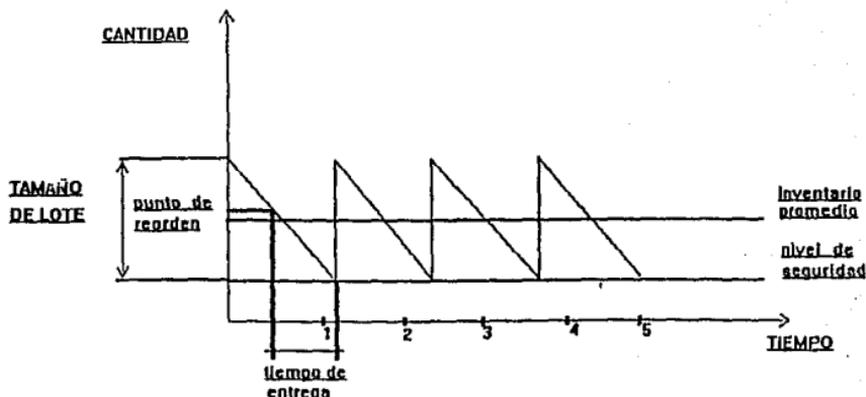
- **Sistema de dos dispositivos**, inventario dividido en dos compartimentos. El compartimiento de enfrente contiene material y se encuentra abierto y el compartimiento de atrás se encuentra sellado. Cuando el material del compartimiento de enfrente se ha agotado, se abre el compartimiento de atrás y se coloca una orden solicitando nuevo

material. De este modo, el compartimiento de atrás debe contener suficiente material para que la posibilidad de que no se acabe durante el tiempo de entrega, sea alta.

- **Sistema de revisión periódica**, a intervalos regulares de tiempo se observan los registros de existencia y se ordenan cantidades para aumentar existencias a un nivel preferido.

- **Punto de reorden**, se basa en la noción de una distribución de probabilidades de la demanda durante el tiempo de entrega. Cuando se coloca una orden, el sistema de inventarios está expuesto a incurrir en faltantes hasta que llegue la orden. Como el punto de reorden es usualmente mayor que cero, es razonable suponer que el sistema no se quedará sin material a menos que se haya colocado una orden; el único riesgo de incurrir en faltantes ocurre durante el tiempo de entrega de la reposición de los materiales. Por lo tanto, es una técnica que intenta asegurar una disponibilidad continua de todos los materiales con el objeto de cumplir con cualquier demanda desconocida.

PUNTOS DE REORDEN



- **Inventario de seguridad**, las mayores incertidumbres asociadas con la administración de inventarios, son la variabilidad de la demanda y del tiempo de entrega. La mayoría de los enfoques para manejar esas incertidumbres hacen uso de los inventarios de seguridad (IS), los cuales son una cantidad de existencia mantenida en exceso de las cantidades usadas regularmente con la finalidad de proporcionar niveles específicos de protección contra faltantes, esto es ordeando materias primas con base a una razón como puede ser el tener inventario disponible para el uso esperado durante el tiempo de entrega, considerando un mayor uso diario por el tiempo de entrega más largo con un porcentaje de existencia de seguridad con un factor del 25 al 40%.

La mecánica del cálculo del puntos de reorden es muy sencilla y se muestra a continuación:

$$A + B - C = X$$

A= Cantidad en existencia.

B= Cantidad por recibir.

C= Cantidad requerida.

X= Cantidad disponible (para futuros requerimientos).

$$PR = DDTE + IS$$

$$IS = FSMAD \times MAD$$

$$MAD = \frac{V}{1.25}$$

PR= Punto de reorden.

DDTE= Demanda durante el tiempo de entrega.

IS= Inventario de seguridad.

FSMAD= Factor de seguridad utilizado (de tablas).

MAD= Desviación media absoluta.

V= Desviación estándar de la demanda.

3.3.3.- Tamaño de lote económico.

El objetivo primordial del lote económico es lograr el mejor uso del dinero, manteniendo la mínima inversión en el más corto plazo, sin afectar la demanda del mercado.

Para calcular el tamaño del lote económico es necesario tener los siguientes datos:

- **Precio unitario.** Es la suma del costo primo (materiales y materia prima) más el costo de mano de obra directa e indirecta, es decir el costo que resulta de la suma, se llama costo de fabricación.

- **Consumo anual de unidades.** Está basada en el pronóstico de ventas al cual se le adiciona un porcentaje para cubrir sin problemas cualquier imprevisto.

- **Costo de ordenar.** Se calcula teniendo los siguientes datos expresados en pesos:

- a) Tiempo y papeleo en la requisición de compra.
- b) Tiempo en la recepción de materiales.
- c) Tiempo y costo de los análisis e inspección de los materiales recibidos.
- d) Costeo de muestras para control de calidad.
- e) Tiempo empleado en el registro de control de inventarios, compras, almacén, control de calidad, costos y contabilidad.
- f) Cargos moratorios en los pagos de facturas correspondientes.

- **Costo de mantener inventario.** Es un costo variable que se expresa en porcentaje y está compuesto en términos generales por los siguientes elementos:

- a) Interés o rendimiento sobre el capital invertido en inventarios.
- b) Deterioro.
- c) Obsolescencia.
- d) Seguros.
- e) Espacio de almacén.

Al elegir el tamaño del lote, existe un trueque entre la frecuencia con que se ordena y el nivel del inventario. Lotes pequeños darán lugar a órdenes frecuentes pero a un bajo nivel promedio del inventario. Si se ordenan lotes de mayor tamaño, la frecuencia de las órdenes disminuirá pero se mantendrá un mayor inventario. Este trueque entre ordenar frecuentemente y el nivel del inventario, puede representarse mediante una ecuación matemática en la que se usan los siguientes símbolos:

D = tasa de la demanda, unidades por año

A = costo por orden colocada, N\$ por orden

C = costo por unidad, N\$ por unidad

i = tasa anual de interés de mantener inventario

Q = tamaño del lote, unidades

C(Q) = costo total de ordenar mas costo de mantener, N\$ por año

$$\text{Costo anual de ordenar} = \frac{AD}{Q}$$

$$\text{Costo anual de mantener} = \frac{iCQ}{2}$$

Costo total anual = costo anual de ordenar + costo anual de mantener

$$C(Q) = \frac{AD}{Q} + \frac{iCQ}{2}$$

La siguiente gráfica de $C(Q)$ contra Q donde cada componente de $C(Q)$ se muestra en forma separada, junto con el total. A medida que Q aumenta el componente del costo de ordenar disminuye porque se colocan menos órdenes por año; al mismo tiempo, sin embargo, el componente del costo de mantener aumenta porque se mantiene un mayor inventario promedio. De este modo el costo de mantener y el costo de ordenar se compensan entre sí; uno disminuye a medida que el otro aumenta. Este es precisamente el trueque entre los costos de mantener y los de ordenar, como ya se había mencionado antes. Debido a este trueque, la función $C(Q)$ tiene un mínimo.

Encontrar el valor de Q que minimice el valor de la función $C(Q)$ es un problema clásico del cálculo diferencial e integral. Se obtiene la derivada de $C(Q)$, se hace igual a cero y se despeja el valor resultante de Q .

$$C(Q)' = \frac{AD}{Q^2} + \frac{iC}{2} = 0$$

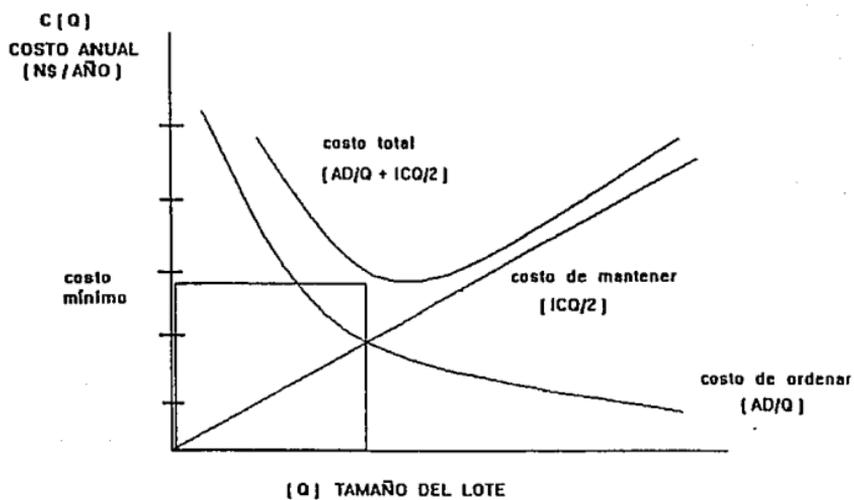
$$\frac{AD}{Q^2} = \frac{iC}{2}$$

$$Q^2 = \frac{2AD}{iC}$$

$$Q = \sqrt{\frac{2AD}{iC}}$$

La anterior ecuación es el modelo clásico del lote económico de Wilson que minimiza el costo de operar el inventario. Aunque se ha minimizado el costo sobre una base anual, se puede usar cualquier unidad de tiempo siempre que la tasa de la demanda y la tasa de interés sean compatibles. Por ejemplo, si la demanda se expresa sobre una base mensual, la tasa de interés debe también expresarse sobre una base mensual.

TAMAÑO DEL LOTE ECONOMICO



3.3.4.- Administración A B C de inventarios.-

En la mayor parte de los sistemas de inventarios, el análisis del valor de inventario de los artículos mostraría algo similar a la siguiente gráfica, en que un pequeño porcentaje de los productos del inventario representa un porcentaje dominante del valor del inventario total. Dicha gráfica no sería típica si el 20 % de los productos del inventario representase el 80% del valor total. El resultado es que, probablemente, no se justificará el mismo grado de control para todos los productos, de manera que a menudo se utiliza la clasificación comun A,B y C. Por ejemplo, los productos de la clase A podrían justificar el uso de sistemas de control más estricto, en que se cuida mucho que los registros del inventario perpetuo se llevan correctamente y se hacen revisiones frecuentes, con lo que se obtiene una estrecha vigilancia de las tasas de demanda y del inventario. Los productos de la clase B bastaría un control de nivel intermedio. Para los productos de la clase C, que representan la mayoría pueden manejarse con un sistema de pedido de cantidad fija, con revisiones periódicas de los requerimientos. Tal sistema funciona bien y requiere atención mínima en su control.

3.3.5.- Costos de los inventarios.-

Los inventarios pueden ser costeados bajo alguno de los siguientes enfoques:

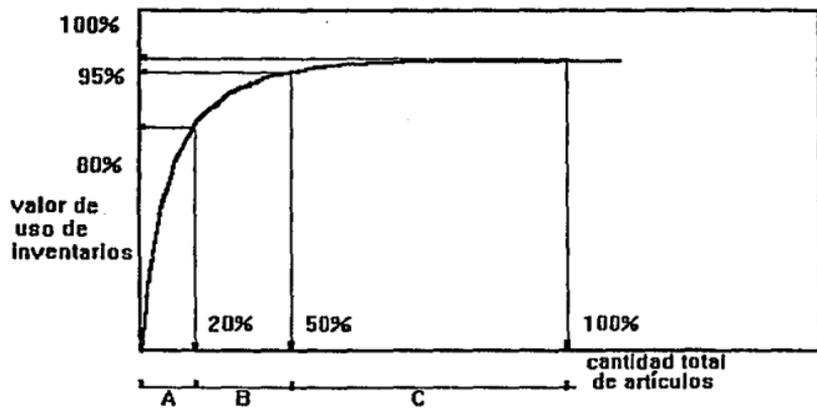
UEPS (últimas entradas primeras salidas)

PEPS (primeras entradas primeras salidas)

Estándar

Promedio

En el caso de la industria farmacéutica es muy importante por la razón de la caducidad y que la fabricación es por lotes, se utilice un sistema de costeo PEPS.



CLASIFICACION A B C DE INVENTARIOS

Ley de Pareto aplicada a la administración de inventarios

3.4.- Programación de la producción.

Esta actividad está al cargo del gerente de producción quien determina tanto la secuencia de fabricación de cada producto y la cantidad de piezas de que consta cada lote de acuerdo al pronóstico que elabora el departamento de ventas y a la capacidad de maquinaria con que se dispone.

3.4.1.- Aspectos a considerar del programa de producción.

- Disponibilidad de maquinaria.

Debido a la antigüedad del equipo, éste requiere de constantes reparaciones que reducen el tiempo en que están disponibles; además, como todas son de tipo general, una misma máquina sirve para la fabricación de varios productos, lo que a veces imposibilita la producción simultánea de algunos de ellos (los productos pueden estar en fases distintas de producción, ocupando uno una máquina, mientras otro se procesa en otra máquina).

- Fecha de caducidad del producto o de la materia prima.

Algunos de los productos que se manejan en el laboratorio, tienen una fecha de caducidad, al igual que algún componente de la formulación farmacéutica. Este aspecto es de consideración, puesto que en el control de inventarios son prioritarios su movimiento en el surtido de una orden. A igual se debe usar el sistema PEPS (primeras entradas, primeras salidas) en el producto terminado.

- Costo de la materia prima.

Las materias primas de mayor costo, deben de tener un mayor cuidado en el manejo de almacenaje así como en el surtimiento de órdenes, con la finalidad de evitar pérdidas o desperdicios. También, es de considerar, los niveles de seguridad que se les pueda otorgar por el alto costo de almacenamiento que representaría.

- Lote mínimo de compra de la materia prima.

Aquí se toma en cuenta los costos involucrados en la administración de inventarios tan importantes éstos para determinar el lote mínimo de compra.

- Tiempo de entrega de la mercancía, desde su requisición hasta que lo recibe producción.

- Disponibilidad de materia prima.

El problema referente a la disponibilidad de los materiales es más marcado con los productos de importación, que no tienen mucha formalidad en cuanto a la fecha de entrega; por ejemplo en las importaciones que en su mayoría provienen de Italia, obliga a que producción se apresure a fabricar ciertos productos en el mes de Junio, Julio e inclusive en Agosto, ya que en Europa tienen vacaciones por todo este último mes y no envían ningún pedido en esos días. Respecto a los insumos nacionales, también se dan problemas, sobre todo por especulaciones, como frecuentemente sucedía con el azúcar.

- Tipo de producto.

Se tienen productos cíclicos que se consumen sobre todo en épocas de lluvias o frío, como es el caso de los antigripales y en época de calor los anti-diarréicos; por lo tanto, la fabricación debe de programarse de tal manera que se tenga disponible cuando la demanda esperada se incrementa.

- Margen de utilidad del producto.

Algunos productos tienen una aportación marginal mayor que otros, y aún cuando se venden en pequeñas cantidades, tienen un margen de utilidad considerable; en otras ocasiones como en el caso de la venta de productos al gobierno, la contribución marginal se reduce pero siendo un volumen de compra muy alto, representa un margen de utilidad bueno.

- Disponibilidad de mano de obra.

Es importante considerar el alto índice del personal ya que se emplea mucho tiempo de producción en capacitar al nuevo personal y éste no cuenta con el mismo desempeño de uno calificado.

- Volumen de producción.

El costo de las pruebas de esterilidad y las pruebas alternas (control químico, de toxicidad y de pirógenos), que implican un costo fijo de producción, no justifican la fabricación de lotes muy pequeños; además, en lotes grandes se prorratean los costos de mano de obra y se reducen las mermas, mientras que el desgaste en el equipo no resulta muy significativo. Existen ciertos parámetros establecidos en relación a la cantidad de cada componente del medicamento, que aseguran la calidad uniforme de los productos. Obvio es decir, que en la mayoría de los casos, estos parámetros conocidos como la validación de proceso, determina el tamaño del lote a fabricar.

- Demanda real de los productos.

Aquí el departamento de ventas considera no solo los historiales de ventas, sino también los de las ventas fallidas por inexistencia de producto terminado, dando como resultado el pronóstico.

- Programa de muestras médicas y promociones especiales.

Cuando se promociona un producto vendiéndolo a un precio menor (las llamadas ofertas), se espera un incremento en la demanda de éste, por lo tanto, deberá producirse en una cantidad mayor a la planeada para cubrir las ventas esperadas. Otro hecho que debe considerarse es la reducción en el volumen del producto terminado que implica la fabricación de muestras médicas.

Todos estos aspectos influyen en la consideración del lote económico para cada producto, es decir el número de piezas terminadas que deba tomarse como base y ser el ideal de producción de cada medicamento.

3.4.2.- Plan maestro de producción.

Planeando cubrir el pronóstico mensual de ventas, a principios de año se realiza el plan maestro de producción, en donde se especifica el tamaño y el número de lotes a elaborar, para cada producto en cada mes del año. Este plan se ajusta cada cuatro meses retroalimentándose con los historiales de producción real, de ventas y de ventas fallidas.

Para cubrir la cantidad requerida de producción mensual, se determina el número de lotes económicos a producir, dividiendo la cantidad meta entre la cantidad correspondiente al lote económico, generalmente esta cobertura no es exacta, por lo que se proyecta el producir mas lotes en un mes y menos lotes en otro mes, o en caso de que el tamaño del lote económico sea muy grande en relación a la demanda (ventas reales + ventas fallidas) o al pronóstico, se planea producir en unos meses y dejar de hacerlo en otro.

Paralelamente al plan maestro de producción, se maneja la hoja de programación mensual.

3.4.3.- Hoja de programación mensual.

Esta es una planeación más detallada, en la que constan los productos que deben fabricarse en un determinado mes en especial, la cual incluye la siguiente información, nombre de producto, mes, número de lote, justificación.

3.4.4.- Control de piso.

El gerente de producción recibe diariamente el reporte de existencias del almacén de producto terminado, este reporte consta de las entradas, las salidas y existencias actuales. Dicho reporte contiene un elemento llamado " factor días " el cual esta calculado considerando como nivel de existencia real a 30 días de producción (la cantidad fijada como pronóstico), así el nivel de existencias actuales dividido por el pronóstico y multiplicado por 30 (días de un mes), representa el numero correspondiente a factor días.

El gerente de producción que también está al tanto de los movimientos en el almacén de materias primas, determina diariamente el producto que ha de fabricarse tomando en consideración las siguientes prioridades:

- 1.- Los pedidos fincados con sector salud, ya que la demora en la entrega del pedido puede implicar penalizaciones.
- 2.- Lo ya vendido, pero que no se encuentra físicamente en el almacén de producto terminado.
- 3.- Los productos que debieron haberse elaborado en periodos anteriores, pero que no se fabricaron por falta de materia prima.
- 4.- Lo que se tiene en existencia cero.
- 5.- Aquel producto cuyo nivel de existencia a llegado a la existencia minima o punto de reorden.
- 6.- El lote que tarde menos tiempo en producirse. Muchas veces, es mejor salir de lotes pequeños o con tiempo menor de proceso, para poder tener disponible la maquinaria.

7.- El producto con mayor margen de utilidad.

8.- Los productos que están más próximos al mínimo de reorden.

9.- Los productos de mayor demanda

El orden asignado por los números, indican la prioridad que tiene cada consideración. En caso de que la primera condición no se dé o esté cubierta, se pasará a la siguiente consideración tomando como base la segunda prioridad y así sucesivamente.

CONCLUSIONES

La forma en que la empresa realiza sus pronósticos es un método cuantitativo de series de tiempo, que viene siendo el de promedios móviles, ya que se basa en un promedio de los tiempos más recientes. Este método utilizado es de un bajo costo de ejecución.

Es importante hacer notar que con la política de reposición de inventarios que maneja la empresa aunado a la rapidez de reacción que tiene el departamento de producción, se puede cumplir con la fabricación de lotes no pronosticados en casos de sobredemanda.

Sugerimos que se desarrolle un programa de compras, con la finalidad de garantizar el abastecimiento y proteger la programación de la producción de los proveedores y de la misma empresa, logrando obtener un beneficio económico para el laboratorio así como a sus proveedores, objetivo primordial del ciclo económico.

Con dicho programa también podremos lograr tener bajos niveles de inventario, sobre todo en las materias primas que tienen caducidad, minimizando el riesgo de caer en pérdidas por obsolescencia.

Por lo anterior, podemos reducir los tiempos muertos en producción, obteniendo corridas más uniformes de los lotes a fabricar, con lo que se incrementará la eficiencia operativa de la empresa

Encontramos que la demanda es independiente ya que la fabricación de cada lote tiene la finalidad de ser un producto terminado más no un repuesto o refacción, y además la demanda de producto terminado está sujeta a las fuerzas del mercado. Por lo que la aplicación de una filosofía de reposición de inventarios es la más apropiada.

CAPITULO IV

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

4.1.- Introducción.

La calidad es uno de los principales objetivos básicos de las operaciones. Aunque es algo por lo cual debe preocuparse la totalidad de la organización. La función de operaciones tiene a su cargo la responsabilidad de producir calidad para el cliente. Esta responsabilidad puede lograrse solo mediante una planeación adecuada y un control apropiado de la calidad a lo largo de todas las fases de las operaciones.

En este capítulo expondremos lo referente a la planeación de la calidad, control de calidad, así como la organización del departamento de aseguramiento de la calidad. Pero antes de hablar de calidad, planearla, organizar el departamento y todo lo que se expondrá en este capítulo, primero debemos definir que se entiende por calidad.

4.1.1.- Definiciones de calidad.

El término **calidad** ha asumido diferentes significados a través de los años. A principios de este siglo significaba **inspección**.

En los años cuarentas, la palabra **calidad** tomó connotaciones estadísticas y se desarrolló la idea de que cualquier proceso de producción estaba sujeto a un cierto nivel de variación natural, y el control de calidad consistía en descubrir este nivel a través de métodos estadísticos y garantizar el control del proceso productivo.

En los años sesentas, el término **calidad** se extendió afuera del área de producción con la finalidad de incluir todas las demás funciones usando un concepto de **control total de calidad** con el cuál toda la organización interviene para producir un producto de calidad.

El significado del término **calidad** se ha extendido hasta incluir la confiabilidad del producto y el interés por el movimiento del consumidor.

A continuación damos algunas definiciones de calidad:

- La calidad es una medida de que tanto se acerca un bien o un servicio a los estándares especificados.
- La calidad es cumplir con las especificaciones del producto.

- La calidad es el grado en que un producto satisface los requerimientos propios del uso al que se le destina, al costo más económico.

- La calidad es cumplir las expectativas de los clientes a un costo que les represente valor.

4.1.2.- Concepto de calidad total.

Dentro de los conceptos actuales de calidad, destaca la **calidad total** en la que pretende involucrar a todo el personal, proveedores y clientes de la empresa en un sistema global.

A usar el concepto de calidad total, el departamento de calidad queda como un coordinador organizacional de todos los demás departamentos que influyen sobre la calidad:

- producción
- compras
- mercadotecnia
- ingeniería

En un programa de calidad total, cada departamento debe de identificar su papel específico en relación con la calidad, y fijar una serie de objetivos con la finalidad de mantener un nivel aceptable de calidad tanto en el diseño como en la conformación.

El concepto de calidad total requiere que el departamento de calidad invierta más tiempo en la planeación y realice un menor esfuerzo en lo que respecta a inspección y control. Un enfoque de calidad total pone de relieve la prevención de defectos y reconoce el papel que tienen todas las unidades organizacionales en el logro de las metas de calidad. La prevención no es algo que pueda hacerse por un solo departamento, porque requiere una atención especial en cuanto a las relaciones con los:

- proveedores - compras
- entrenamiento - personal
- diseño - ingeniería
- necesidades del cliente - mercadotecnia
- producción del producto - operaciones

Se necesita un enfoque total que cubra toda la organización, ya que el departamento de calidad no es responsable de la calidad, sino que la calidad es responsabilidad de todos, de ahí que la única forma de que el sistema funcione conforme a lo planeado es que cada área o individuo se haga responsable de la calidad de su trabajo. El departamento de calidad solamente desempeña el papel de coordinador para asegurar que todos los departamentos contribuyan a lograr los objetivos de calidad.

La falta de un concepto de calidad total es algo que aparece todos los días en la industria. Cuando se descubre un problema de calidad, el gerente general normalmente recurre al área de control de calidad para que resuelva el problema. Y en realidad, este departamento puede hacer muy poco, debido a que el problema pudo haber sido causado por el departamento de manufactura. Es un error considerar que la mayor parte de los problemas son de calidad.

No es suficiente reconocer la importancia del control de calidad total, además, debe de utilizarse un programa positivo en toda la organización, ya que la calidad hoy en día es un compromiso de todos y más que controlarla debemos de producirla.

4.1.3.- Objetivos de calidad dentro de la industria farmacéutica.

Uno de los principios generales en los que se basa en la actualidad la industria farmacéutica, es que la calidad de los productos debe de ser construida a lo largo de un proceso de manufactura cuyo diseño, evaluación y control, permitan asegurar la reproducción fiel del producto diseñado originalmente, así como establecer un **sistema de garantía de calidad**, a fin de obtener medicamentos que satisfagan sus características, y por lo tanto, sean adecuados para su uso.

Por ello, el esfuerzo productivo de la moderna empresa farmacéutica debe verse complementado tanto por los avances tecnológicos, como por sus procedimientos generales de evaluación, operación, manejo y control así como de la adecuada administración de los recursos humanos.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

4.1.4.- Definiciones de conceptos utilizados en la industria farmacéutica.

Con el objeto de facilitar el entendimiento de los conceptos utilizados en la industria farmacéutica, a continuación:

- **Medicamento.** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

- **Fármaco o ingrediente activo.** Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

- **Excipiente o activo.** Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

- **Materia prima.** Sustancia de cualquier origen que se une para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

- **Materiales.** Los insumos necesarios para el envase y empaquetamiento de los medicamentos.

- **Productos a granel.** Cualquier medicamento antes de acondicionar.

- **Identificación.** Señalamiento documental de la naturaleza química y número de lote de las materias primas; de las características de los materiales de empaque de su número de lote y del nombre y del número de lote de los productos en proceso, a granel y terminados.

- **Concentración.** Es la cantidad de fármaco presente en el medicamento expresada como pesos/peso o unidad de dosis/volumen.

- **Potencia.** Es la actividad biológica del producto expresada en términos de unidades comparada con la sustancia farmacéutica de referencia.

- **Pureza.** Es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados están exentos de materiales extraños.

- **Fabricación.** Todas las operaciones necesarias para elaborar un producto hasta la fase de granel previa a su envasado.

- **Acondicionamiento.** Todas las operaciones necesarias para envasar y empacar el producto hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución.

- **Lote.** Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

- **Número de lote.** Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

- **Cuarentena.** Es la retención temporal de los documentos, las materias primas o los materiales de empaque y envase con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones y regulaciones.

- **Contaminación.** Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en un producto.

- **Contaminación cruzada.** Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos.

- **Envase primario.** Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el preparado farmacéutico.

- **Envase secundario.** Son aquellos componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el producto y no están en contacto directo con el preparado farmacéutico.

- **Especificación.** Es la descripción de cada material, sustancia y /o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con la tolerancia de variación de los parámetros de calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

- **Validación.** Es el método científico, que proporciona la evidencia documental para mostrar la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de cualquier operación o proceso.

- **Prácticas adecuadas de manufactura.** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

- **Auditoria.** Es una revisión periódica y documentada, efectuada por personal externo al área examinada, destinada a verificar si el personal conoce y sigue las prácticas adecuadas de manufactura.

- **Calibración.** Es el método científico para demostrar la precisión, reproducibilidad y exactitud de cualquier instrumento de medición de variables.

- **Certificación.** Es el método científico que empleando términos de ingeniería permite demostrar que un equipo o instalación física cumple satisfactoriamente los requisitos mínimos establecidos por el fabricante, con el objeto de garantizar la reproducibilidad y efectividad de la operación del equipo o instalación física de referencia.

4.1.5.- ISO 9000.

Esta norma internacional forma parte de un conjunto de tres normas internacionales sobre los sistemas de calidad que pueden ser utilizados en el aseguramiento externo de la calidad. Los diferentes modelos de aseguramiento de la calidad, establecidos en las tres normas que se citan a continuación, representan tres formas distintas de " capacidad funcional y organizativa " .

Dicha norma internacional especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de la calidad, aplicables cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de un suministrador y suministrar un producto.

Como criterio general, una organización debe buscar alcanzar los siguientes tres objetivos referentes a la calidad:

1.- La organización debe lograr y mantener la calidad del producto o servicio producido para alcanzar continuamente los requisitos establecidos por el comprador.

2.- La organización debe ofrecer confianza a su propia administración de que la calidad pretendida se está logrando y manteniendo.

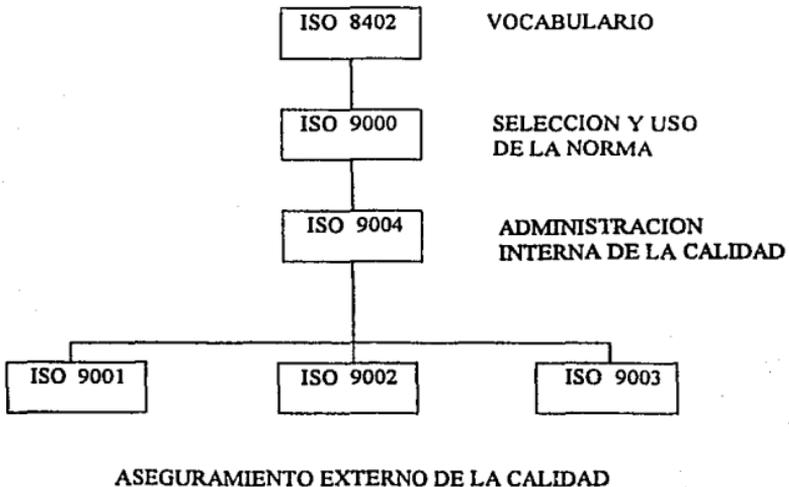
3.- La organización debe ofrecer confianza al comprador de que la calidad pretendida se está o será alcanzada en el producto entregado.

Esta serie de normas internacionales de calidad esta aplicada a dos situaciones diferentes: contactuales y prácticas libres. En estas dos situaciones la organización del proveedor quiere instalar y mantener un sistema de calidad que reforzará su propia competitividad y establecerá la calidad requerida del producto en su concepto de costo/beneficio.

Los propósitos de estos estándares internacionales son:

- Aclarar las distinciones e interrelaciones entre los principales conceptos de calidad.
- Proveer guías para la selección y uso de series de estándares internacionales en sistemas de calidad que puedan ser utilizados para una administración interna de calidad (ISO-9004) y para propósitos de un aseguramiento externo de calidad (ISO-9001 , 9002 y 9003).

Las normas de la serie ISO 9000 consisten en un vocabulario y cinco normas tal como se muestra en la siguiente figura:



ISO 9001- Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.

ISO 9002- Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad en la producción y la instalación.

ISO 9003- Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

4.2.- Planeación de la calidad.

El proceso de planeación y control de calidad requiere de una continua interacción entre el cliente, las operaciones y otras partes de la organización. En el cuadro 4.2 , podemos observar en que forma ocurren estas interacciones durante el ciclo de calidad.

- El cliente especifica las necesidades usualmente a través de la función de mercadotecnia.

- El cliente expresa las necesidades directamente, o por medio de una investigación de mercado.

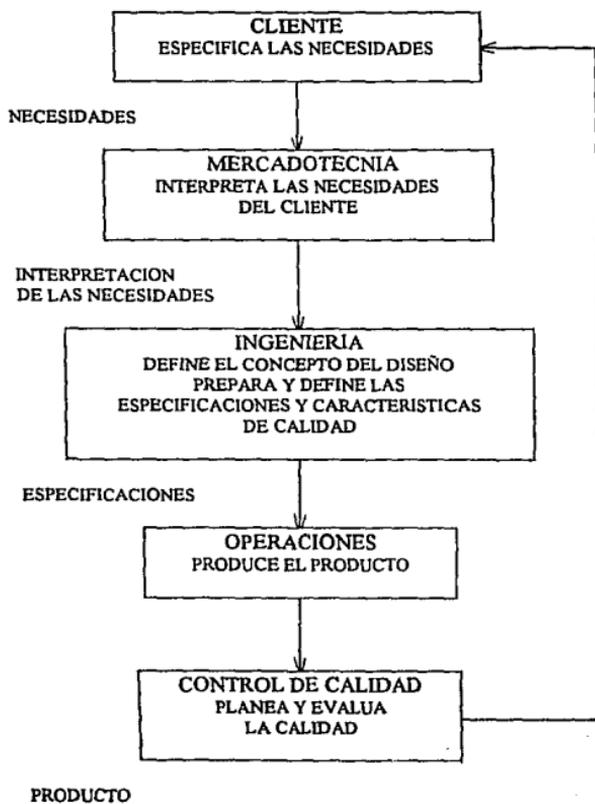
- El área de ingeniería diseña el producto que satisface dichas necesidades.

Una vez que los conceptos de diseño y especificaciones han sido realizadas, la calidad queda automáticamente establecida. Y el área de producción debe de trabajar junto con el departamento de ingeniería con la finalidad de producir el producto especificado y realizar algunas modificaciones si surgieran dificultades. El área de producción debe de asegurar continuamente de que el producto cumpla con las especificaciones

Finalmente el producto se entrega al cliente quien es nuestro juez principal y determina si el producto satisface o no sus necesidades.

4.2.1.- Política de calidad.

Al iniciar el proceso de planeación de la calidad, la alta administración debe de establecer una política de calidad. La política de calidad, a su vez debe derivarse de una estrategia corporativa. Joseph M. Juran da un ejemplo de tal política:



Cuadro 4.2. CICLO DE CALIDAD

" Es la política de la compañía que se proporcionen productos y servicios de una calidad tal que se satisfagan las necesidades iniciales y continuas, así como las expectativas de los clientes en relación con el precio que han pagado y con la naturaleza de las ofertas de la competencia; haciéndolo se logrará el liderazgo en lo que respecta a la reputación de la calidad del producto. Es la política de la corporación que sus productos cumplan con todos los estándares especificados implícitos de su desempeño, su confiabilidad y su calidad ".

Juran continúa y señala que este planteamiento de la política es más bien vago y por lo tanto proporciona una guía muy pobre sobre las acciones de calidad. Sin embargo, podría corregirse haciéndola más específica e incorporándole ciertas guías en relación con las siguientes preguntas:

1.- ¿ A qué tipo de segmento de mercado nos estamos dirigiendo según la calidad y el precio ?

2.- ¿ Qué énfasis se pone en la calidad inicial versus la disponibilidad, la confiabilidad y el mantenimiento ?

3.- ¿ Cuál es el papel que tiene el personal en línea y el personal de apoyo para el cumplimiento de los requerimientos de calidad ?

De este modo se pueden apreciar algunas de las preguntas que deben contestarse con una política de calidad que involucre consideraciones de mercado. Puesto que calidad significa adecuación para el uso, esto no debe sorprender. Por tanto, el área de mercadotecnia juega un importante papel al ayudar a definir una clara política de calidad junto con el departamento de operaciones. Una vez terminado el enunciado de la política, debe ponerse por escrito y debe distribuirse por toda la empresa. En la mayoría de las compañías, los planteamientos de las políticas de calidad pueden encontrarse en el manual de control de calidad, junto con los procedimientos y los estándares que aseguren ese control.

Al planteamiento de las políticas deben seguir un conjunto detallado de objetivos de calidad, los cuales deberán fijarse sobre una base periódica, casi siempre anual. Si la compañía tiene un sistema de administración por objetivos (APO), los objetivos de la calidad deben de incorporarse en él. Los objetivos de calidad deben de aparecer no solo APO del gerente de calidad, sino también en los manuales de todos los administradores que se encuentren relacionados en alguna forma con la calidad; por ejemplo mercadotecnia, ingeniería y servicio a productos vendidos.

4.2.2.- Círculos de calidad.

Un círculo de calidad es sencillamente, un grupo de empleados que se reúnen en forma periódica para resolver problemas de trabajo. Un círculo de calidad implica algo más que la participación de los empleados en la toma de decisiones. Los empleados reciben entrenamiento sobre las técnicas de solución de problemas, reúnen los datos en forma activa y resuelven juntos los problemas.

Un círculo de calidad se forma con todos los empleados que hacen juntos un trabajo determinado. El líder del círculo de calidad puede ser un empleado o uno de los supervisores. El grupo se reúne periódicamente, por ejemplo una hora a la semana para discutir los problemas y buscar las soluciones. Los problemas pueden ser identificados por los empleados individualmente, o la administración misma puede entregarlos al grupo. Algunos grupos suelen llevar un libro con notas sobre los problemas que se han identificado y resuelto.

Los círculos de calidad se basan en la idea de que los empleados mismos pueden identificar mejor y resolver en forma más adecuada muchos de sus propios problemas, suponiendo, desde luego, que cuentan con la habilidad necesaria para resolver problemas, con los datos requeridos, con el tiempo y el apoyo financiero. Los empleados adquieren la habilidad para resolver problemas en secciones de entrenamiento que incluyen información técnica y métodos de análisis de datos. Los empleados asisten a estas secciones durante sus horas de trabajo y se les da apoyo administrativo en sus esfuerzos. Cuando las sugerencias que hace un círculo de calidad requieren recursos financieros, la solicitud de fondos debe justificarse en la misma forma en la que se justificaría cualquier otra solicitud de recursos de capital dentro de la compañía.

Los círculos de calidad no solo mejoran la calidad, con frecuencia mejoran también la productividad. Como muchos problemas involucran tanto una baja calidad como una baja productividad, los círculos de calidad desarrollan soluciones que mejoran ambos aspectos a la vez. Por lo tanto, un mejor nombre para el círculo de calidad podría ser "círculos de desempeño" en reconocimiento a su contribución tanto a la calidad como a la productividad.

4.3.- Documentos y requerimientos.

La documentación de vital importancia. Su propósito es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal, y constituye un instrumento de ayuda esencial en la investigación de la variabilidad de los procesos. Por ello es indispensable mantener actualizados y ordenados todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico.

Todos los documentos serán escritos en forma clara y empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. En caso de contener algunas instrucciones, estas serán escritas en secuencia lógica, continua y numerada.

Todos los documentos maestros serán preparados, firmados y fechados por personas competentes y responsables. Después serán verificados, firmados y fechados por lo menos por otra persona que sea independiente de las primeras para efectuar una doble revisión y así minimizar la posibilidad de errores. Las personas se identificarán en el documento con su nombre y posición en la organización.

Cualquier modificación o cancelación de un documento maestro, será aprobado por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización. Estas modificaciones se redactarán e incorporarán al documento nuevo cumpliendo lo recomendado en el párrafo anterior.

Los documentos necesarios se emitirán a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmendaduras.

Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que permitan su fácil acceso cuando sean requeridos.

La documentación de desviaciones y excepciones se mantendrá de tal manera que la información pueda ser evaluada periódicamente con el objeto de establecer la necesidad de cambios en las especificaciones, procedimientos y manufactura o de control de calidad.

Se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba la información de las modificaciones aprobadas.

Es indispensable contar con registros de manufactura y control para cada lote, y estos deberán conservarse por un lapso de cinco años si el producto no tiene fecha de caducidad y por un año después de ésta, cuando la tenga.

Todos los documentos destinados a contener datos que deberán ser registrados durante el proceso serán diseñados con espacio suficiente para ello y contendrán además un lugar para la identificación de la persona que realizó el registro así como fecha y hora y en caso de requerirse.

4.4.- Organización y personal.

Deberá haber un organigrama actualizado de la empresa, donde se indique claramente:

a) Que el responsable de la producción y el control de calidad no reporten el uno al otro para evitar conflictos de intereses.

b) Que exista el número adecuado de personas para cubrir y supervisar las funciones operativas.

Deberá existir una descripción adecuada para cada puesto de trabajo. Esta descripción deberá indicar claramente lo siguiente:

a) El nivel escolar necesario.

b) La experiencia requerida para cubrir el puesto.

c) Las responsabilidades y autoridad correspondientes.

d) La línea directa de reporte (jefe y subordinados si existen).

e) Capacitación especializada.

Toda persona deberá llenar los requisitos de la descripción del puesto correspondiente a la labor que desarrolla dentro de la compañía.

Los responsables de producción y garantía de calidad tendrán estudios como mínimo de licenciatura en el área química y/o farmacéutica, así como título y cédula profesional debidamente registrados ante las autoridades competentes y experiencia en la industria farmacéutica. Estas personas tendrán la suficiente autoridad para ser responsables de sus funciones.

4.5.- Sistema de garantía de calidad.

La garantía de calidad es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos terminados tendrán la calidad requerida para su uso. El departamento de garantía de calidad es aquel que tiene la responsabilidad de proveer a todos los involucrados de la evidencia necesaria para establecer que la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos se está logrando satisfactoriamente.

4.5.1.- Requerimientos generales para la operación del sistema de garantía de calidad

Los procesos estarán especificados por escrito y autorizados antes de realizar cualquier actividad. Se contará con personal entrenado y capacitado de acuerdo a un programa documentado para el trabajo que vaya a desempeñar.

Se contará con las áreas e instalaciones requeridas y mantenidas adecuadamente. Se tendrán los equipos requeridos debidamente mantenidos y calibrados. Deberá existir constancia escrita de ello. Se tendrán los materiales que cumplan con las especificaciones.

Se contará de procedimientos escritos que deberán seguirse rigurosamente para el almacenamiento, despacho y transporte de los materiales empleados en la planta, de manera que se eviten confusiones, deterioro y errores.

Todas las actividades que se realicen en la planta se harán siguiendo el procedimiento correspondiente y se registrará toda la información.

Habrà un procedimiento escrito y autorizado para el manejo de las reclamaciones.

Los registros de manufactura y control correspondientes a cada lote serán completos, legibles y accesibles. Se conservarán por un lapso de cinco años si el producto no tiene fecha de caducidad y por un año después de ésta cuando la tenga.

Habrà un responsable de la función de garantía de calidad independiente de la función de producción con capacidad y autoridad para tomar decisiones en todo aquello que afecte la calidad de los productos. Deberá existir un sistema documentado de auditorías de calidad.

4.5.2.- Responsabilidades de la función de garantía de calidad.

Asegurar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de manufactura y que se mantengan vigentes, y si es necesario se actualicen las especificaciones y métodos de control para materias primas, materiales de empaque, de envase, productos en proceso y productos terminados.

Asegurar el establecimiento por escrito de las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis. La exactitud, sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de los métodos utilizados será comprobada y documentada.

Autorizar o rechazar el uso de cada materia prima, material o empaque, producto a granel y producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.

Asignar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento para cada materia prima y producto terminado, de acuerdo a los estudios efectuados al respecto.

Asegurar el establecimiento por escrito de los métodos y procedimientos de inspección y modificarlos cuando sea necesario. Verificar y aprobar procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo.

Asegurar el establecimiento por escrito para verificar, aprobar y aplicar procedimientos escritos de calibración de los instrumentos y aparatos. Estos procedimientos contendrán los pasos a seguir en la calibración, así como las medidas correctivas que se deban aplicar en caso de que sea necesario.

Investigar cuidadosamente las quejas relativas a los productos. Todas las quejas así como las investigaciones y los resultados de las mismas serán reportados y archivados.

Revisar la documentación referente a la manufactura de cada lote de producto elaborado, a fin de verificar que se encuentren completa y correcta, antes de dar la aprobación del producto.

Conservar los certificados y las referencias de los análisis efectuados a todas las materias primas, materiales de envase y de empaque, graneles y productos terminados junto con los datos obtenidos en los exámenes de todas las muestras tomadas, en los que figuren:

- a) La identificación del lote
- b) Las especificaciones.

c) La identificación y la firma de la persona o personas que hayan realizado el o los análisis.

d) Los resultados obtenidos.

e) El informe final de la decisión tomada, la firma de autorización de control de calidad y la fecha correspondiente.

Conservar toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de productos elaborados de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Ley General de Salud y las prácticas adecuadas de manufactura.

Mantener la documentación de los materiales que para su uso requieran de un control especial, tales como antibióticos, estupefacientes y psicotrópicos. En base a la Ley General de Salud, esta función recae directamente en el Responsable Sanitario.

4.5.3.- Areas del departamento de garantía de calidad.

Laboratorio de control analítico:

- Estará dirigida por un profesional en la materia.

- Tendrá personal que posea la experiencia para el trabajo a realizar.

- Estará equipado para realizar todas las pruebas y análisis que deban efectuarse.

- Contará con las instalaciones necesarias para realizar las pruebas físicas, químicas, biológicas y microbiológicas requeridas.

- Si en el establecimiento se manejan productos para cuyo control se requieran animales se contará con locales adecuados para tales fines.

Responsabilidades del personal del laboratorio analítico:

- Realizar las pruebas y análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos a las materias primas, a fin de comprobar que cumplen las especificaciones establecidas y en base a los resultados obtenidos autorizar o no su uso. Se realizarán las mismas pruebas a los productos en proceso, a granel y terminados a fin de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas.

- Conservar las muestras de retención de las materias primas y productos terminados de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos, manteniéndolas identificadas y en las condiciones de almacenamiento especificadas por el período de tiempo fijado por la Ley General de Salud. En el caso de productos terminados, la muestra se almacenará en el mismo material de empaque en el que se distribuyen.

- Realizar las pruebas de control ambiental y del equipo asignadas a esta unidad.

- Efectuar el control de los animales de laboratorio que se utilicen a fin de asegurar su confiabilidad.

- Registrar de manera inalterable todas las pruebas efectuadas y mantener dicho registro por el período marcado por la Ley General de Salud.

- Observar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de laboratorio.

Responsabilidades del personal de inspección:

- Efectuar la toma de muestras de materia prima, material de empaque, graneles y producto terminado en cantidad suficiente para efectuar los métodos de control establecidos.

- Inspeccionar todas aquellas etapas del proceso productivo tanto durante la fabricación como el acondicionamiento.

- Inspeccionar el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de fabricación y acondicionamiento de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos.

- Verificar que las materias primas, los envases y el material de empaque a utilizar estén identificados y aprobados.

- Evaluar los envases y el material de empaque a fin de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas.

- Verificar que durante el proceso de fabricación y acondicionamiento, el personal que los realiza tenga disponibles la orden de producción y las instrucciones correspondientes y hagan todas las anotaciones y registros pertinentes en forma oportuna y veraz.

- Notificar al supervisor o jefe los resultados de las inspecciones y verificaciones efectuadas a fin de que se tomen las decisiones correspondientes.

4.5.4.- Auditoría técnica.

A fin de asegurar que se cumplen todas las normas correspondientes a las prácticas adecuadas de manufactura se establecerá un programa permanente y documentado de auditorías internas para todas las áreas de la planta farmacéutica. De cada auditoría efectuada se elaborará un informe escrito que deberá comunicarse a los responsables. Dicho informe incluirá los resultados y las decisiones o medidas correctivas necesarias y el programa de seguimiento al respecto.

Con la finalidad de asegurar que los proveedores y maquiladores cumplan con los requisitos fijados por las prácticas adecuadas de manufactura, se establecerán procedimientos escritos de auditoría a dichos establecimientos, en donde se describan en forma detallada las actividades a realizar. Se levantará un informe donde se incluyan los resultados obtenidos y las decisiones o medidas correctivas necesarias.

4.6.- Limpieza y mantenimiento de equipo.

Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado en la manufactura de los productos farmacéuticos. Dichas instrucciones deberán especificar como mínimo:

- a) El nombre del equipo.
- b) La asignación de la responsabilidad para la limpieza y el mantenimiento preventivo o de emergencia del equipo.
- c) La frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben ser efectuadas.
- d) La descripción detallada de los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento del equipo, así como de los utensilios y materiales necesarios para ello.

e) Las instrucciones para la eliminación y destrucción de las etiquetas indicativas del producto previamente procesado y/o del estado de limpieza del equipo, mismas que deberán llevarse a cabo inmediatamente antes de iniciar el siguiente proceso.

f) La descripción de la metodología correcta para la protección del equipo limpio.

Deberá contarse con un registro de todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas a cada equipo. Cuando se efectúe mantenimiento preventivo o correctivo, dicho registro deberá contener especificadas las condiciones de operación antes y después de efectuado el mantenimiento correspondiente. Además, dicho registro deberá incluir los datos de la inspección efectuada al equipo por los responsables del departamento de producción luego de su limpieza o mantenimiento.

Cualquier modificación efectuada al equipo, deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto. Esto es, que no se modifiquen las características del diseño. Así mismo, todo equipo modificado deberá ser debidamente evaluado antes de ser puesto en uso.

Para la limpieza deberán seleccionarse agentes germicidas, cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación (preferiblemente por simple enjuague). Su uso deberá estar de acuerdo con las condiciones de aplicación.

4.7.- Control de materias primas y materiales de envase y empaque.

Se especificarán y explicarán claramente por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo de materias primas y materiales de envase o empaque.

Cada lote de cada proveedor de materia prima o material de envase o empaque deberá ser identificado debidamente y manejado en forma independiente de los demás lotes de materia prima o material de envase. La identificación incluirá como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Cantidad recibida.
- c) Código de identificación.
- d) Número de lote asignado por el establecimiento receptor.
- e) Situación del material o materia prima: cuarentena, aprobado, rechazado.

f) Fecha de recepción.

Preferentemente se deberá identificar cada envase o contenedor. En el caso de materiales de alto volumen, cada tarima deberá identificarse a dos niveles y por los cuatro costados, de tal manera que hasta el último recipiente conserve la identificación.

4.7.1.- Recepción y almacenamiento.

Al recibir la materia prima o material de envase o empaque se inspeccionará visualmente el o los envases para comprobar que se encuentran debidamente identificados y que esta identificación coincida con lo especificado en la orden de compra. Así mismos se comprobará que los recipientes sean adecuados, que se encuentren debidamente cerrados, sellados y que no presenten deterioro o daño de cualquier tipo que pudiera afectar las características de calidad de la materia prima o material que contienen.

Al recibir un envío de materia prima o de material de envase o empaque, se le asignará un número de lote interno que deberá variar para cada lote de cada proveedor. Este número relacionará dicha materia prima o material a lo largo de su almacenamiento y manejo, y deberá permitir obtener toda la información relacionada con el lote de materia prima o material correspondiente.

Todos los recipientes que contengan materia prima o materiales de envase o empaque, se almacenarán de manera que se prevenga toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro de dichos materiales. Así mismo, se inspeccionará en forma regular para verificar que se encuentren debidamente cerrados, identificados y en buen estado.

Todos los recipientes estarán colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y construidas de un material de fácil limpieza o bien en anaqueles separados entre sí por una distancia que permita y facilite su limpieza, inspección y manipulación.

Toda materia prima o material de envase o empaque recibido en el establecimiento quedará almacenado en el área de cuarentena de la que solo podrá ser retirado y utilizado hasta contar con la aprobación de garantía de calidad. En el caso de los lotes voluminosos de materiales, se permitirá almacenarlos en su lugar definitivo identificándolos como material en cuarentena hasta que obtengan su aprobación o rechazo por garantía de calidad.

4.7.2.- Muestreo.

El muestreo deberá ser representativo y el número de envases o recipientes muestreados así como la magnitud de cada muestra deberán estar basados en criterios estadísticos, en los que se consideren factores tales como la variabilidad del material en cuestión, los niveles de confianza requeridos, la precisión deseada, la confiabilidad del proveedor, así como la cantidad requerida para los análisis y las muestras de retención.

Se utilizarán utensilios limpios o inertes y en su caso estériles, para efectuar el muestreo de materias primas. La limpieza y, en su caso, la esterilización de dichos utensilios, se realizará de acuerdo a procedimientos escritos.

Las materias primas estériles se muestrearán en un área que permita conservar sus condiciones de esterilidad, empleando utensilios esterilizados y técnicas asépticas debidamente documentadas y realizadas por personal calificado.

Durante la toma de muestras, el procedimiento escrito correspondiente describirá las manipulaciones mediante las cuales se evite cualquier riesgo de contaminación.

El personal que efectúe el muestreo de materiales que presente riesgo en su manejo llevará indumentaria adecuada para su protección.

Los recipientes en donde se coloquen las muestras se identificarán con los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Código de identificación.
- c) Número de lote interno asignado.
- d) Nombre de la persona que muestreó.
- e) Fecha de muestreo.
- f) Número de lote del proveedor.

Así mismo, cualquier recipiente que haya sido muestreado deberá ser identificado con una tarjeta o etiqueta que así lo indique.

4.7.3.- Muestras de retención.

Las muestras de retención correspondientes a cada lote de materia prima se conservarán hasta cinco años después de utilizado dicho material o bien hasta un año después de la fecha de caducidad del último producto en que dicha materia prima haya sido empleada.

La cantidad de muestra retenida será suficiente para efectuar dos análisis completos, de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Las muestras de retención estarán almacenadas en un sitio específicamente designado y bajo condiciones ambientales preestablecidas para su adecuada conservación.

4.7.4.- Análisis de materias primas.

Toda materia prima cumplirá con las especificaciones establecidas antes de ser liberada, para su uso, por garantía de calidad.

Se harán los análisis necesarios para determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas en el establecimiento. Su aprobación o rechazo estará sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas.

A toda materia prima se le asignará una fecha de reanálisis en previsión de que sus características de calidad pudieran ser afectadas por periodos prolongados de almacenamiento.

4.7.5.- Evaluación de materiales de envase o empaque.

Se harán las pruebas necesarias para comprobar que los materiales se ajusten a las especificaciones. En materiales impresos es recomendable conservar una muestra de referencia de cada lote.

Para evitar confusiones entre materiales impresos, los envases colectivos que los contengan deberán ser seguros, estar bien cerrados y debidamente identificados. Así mismo, es recomendable evaluar los sistemas de garantía de calidad del proveedor a fin de verificar su confiabilidad.

4.8.- Control de calidad en la fabricación.

Cada lote de producto procesado se controlará mediante una orden de producción numerada individualmente y verificada por personal autorizado, la cual se preparará a partir de la orden maestra empleando métodos de reproducción que eviten errores de copiado o de cálculo.

El procedimiento de fabricación asegurará la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleadas en la obtención de productos que cumplan con las especificaciones de calidad requeridas.

Los controles en proceso que aseguren la calidad del producto final deberán precisar claramente en el proceso de fabricación, con especificaciones y límites debidamente autorizados y acordes con las características de calidad establecidas para el producto final.

Los resultados de las pruebas analíticas efectuadas a productos a granel por el departamento de control de calidad, deberán quedar registrados y anexados a la documentación de cada lote. Cuando se requiera mantener productos a granel en cuarentena se contará con un procedimiento por escrito.

Existirá un procedimiento escrito para el manejo del producto en proceso a granel que haya sido rechazado, para evitar que se use en pasos subsecuentes a la fabricación.

4.8.1.- Desviaciones.

Cualquier desviación en la orden de producción requiere ser justificada, documentada, revisada y aprobada por los responsables de los departamentos de Producción y de Garantía de Calidad. Estas desviaciones serán explicadas en el momento en que ocurran.

4.8.2.- Control de la contaminación.

Control de la contaminación microbiana. Existirán procedimientos escritos para llevar a cabo los programas de control ambiental, que permitan prevenir la contaminación microbiana, en productos estériles y no estériles.

Control de la contaminación cruzada. Deberán existir procedimientos que regulen las actividades de fabricación de manera que se evite la simultaneidad de operaciones en etapas que impliquen posibilidad o riesgo de contaminación cruzada. Deberá evitarse el acceso de personal ajeno o no autorizado a áreas de fabricación restringida.

4.8.3.- Maquilas.

El contratante y el maquilador cumplirán con las disposiciones regulatorias vigentes. El contratante deberá proporcionar al maquilador toda la información necesaria referente a la manufactura y control de calidad del producto con el objeto de asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones establecidas.

El maquilador deberá proporcionar al contratante toda la documentación referente a la manufactura y control de calidad del producto maquilado.

4.9.- Control de calidad en acondicionamiento.

Todas las operaciones de acondicionamiento deberán realizarse de acuerdo a las instrucciones establecidas y con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente. Cualquier desviación de los procedimientos aprobados para el acondicionamiento del producto, se documentará y justificará en la orden correspondiente. Dicha desviación deberá ser antes aprobada por garantía de calidad.

Las operaciones de acondicionamiento correspondientes a productos o recipientes semejantes en apariencia, no se realizarán en forma simultánea en áreas comunes, a menos de que estas se encuentren físicamente separadas y, en todo caso, se empleará un procedimiento que evite el riesgo de confusión.

4.9.1.- Inspección en la operación de acondicionamiento

Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento y después de haberlo corroborado el responsable del área, le avisará al inspector de garantía de calidad a fin de que verifique:

- a) Que las líneas de empaque y etiquetado se encuentren libres de remanentes de materiales procedentes de operaciones anteriores, o cualquier otro material ajeno al producto.
- b) Que el área y equipo de acondicionamiento se encuentren limpios y debidamente identificados con los datos del producto que se requiere acondicionar.
- c) Que el producto a granel haya sido autorizado y/o aprobado para su acondicionamiento y esté debidamente identificado.
- d) Que las personas encargadas de las operaciones de acondicionamiento posean las instrucciones por escrito para ello.
- e) Que el granel, los envases primarios y secundarios y las etiquetas correspondan al producto por acondicionar.
- f) Que el personal disponga de la indumentaria adecuada.
- g) Que en los materiales impresos aparezca el número de lote y la fecha de caducidad asignada, cuando esta se requiera.
- h) Que se hayan registrado en la orden de acondicionamiento todos los datos relativos a los materiales por acondicionar.

4.9.2.- Liberación del producto y almacenamiento o cuarentena.

Una vez concluidas todas las operaciones de acondicionamiento, se verificará que en la orden se hayan registrado todos los datos necesarios, se cerrará dicha orden y se anexará toda la documentación del proceso para su verificación y archivo.

Todo producto no liberado se mantendrá identificado en una área de cuarentena.

El departamento de garantía de calidad solo aprobará para su distribución el lote o partidas del mismo lote que cumplan con los requisitos siguientes:

- a) Documentación completa de los procesos de fabricación y acondicionamiento.
- b) Certificado analítico con resultados dentro de límites probatorios.
- c) Haber cumplido con las disposiciones vigentes, cuando proceda.

En caso de rechazo, el producto identificado se mantendrá en un área de acceso restringido, en tanto se decida su reproceso o destrucción que en todo caso serán debidamente autorizados y documentados.

CONCLUSIONES

Como se puede observar, toda empresa u organización que quiere mantenerse en el mercado y lograr colocarse en los primeros lugares dentro de las preferencias del cliente, necesita día a día de esfuerzos conjuntos y coordinados para el logro de metas y objetivos.

Uno de los principios básicos de la Industria Farmacéutica, es que la calidad de los productos debe ser elaborada a lo largo de un proceso de manufactura cuyo diseño, evaluación y control, permitan asegurar la reproducción fiel del producto diseñado originalmente.

Consideramos que es importante definir una política de calidad la cual debe ser de acuerdo a las metas y objetivos de la empresa involucrando a cada una de las personas en el proceso.

Debido a que esta industria realiza productos para la salud, es de vital importancia mantener un óptimo nivel de calidad, que asegure la tranquilidad de médicos y pacientes de poder manejar un medicamento creado para aliviar algún padecimiento del cuerpo humano.

CAPITULO V

MERCADOTECNIA

5.1.- Introducción a la mercadotecnia.

La mercadotecnia como ciencia y técnica moderna engloba a todos los conceptos involucrados en la operación de una empresa, que sólo puede justificar su existencia por la venta de productos o servicios.

Es un fenómeno moderno, como un producto del desarrollo de la sociedad, por la complejidad de más y mayores mercados, por la facilidad de recorrer y cubrir grandes distancias y extensiones de terreno, por el advenimiento y perfeccionamiento de todas las ciencias de la comunicación, por la aparición de los elevados y finos conceptos financieros y económicos, por el surgimiento y la perfección de nuevas reglas comerciales, por la instalación de grandes complejos industriales que pueden ser sociedades simples nacionales o multinacionales y las ahora llamadas transnacionales, por la existencia de los grandes monopolios y oligopolios y, sobre todo, por la gran capacidad científica y tecnológica que la sociedad es capaz de aplicar a su desarrollo.

La sociedad en su conjunto está duplicando todos sus conocimientos cada cuatro años, por ello, las posibilidades de producir y consumir cosas nuevas o modificadas para dar mayor comodidad y eficiencia, son de hecho infinitas. Por lo mismo, los requerimientos de producción y de consumo complican extraordinariamente todos los procedimientos de la comercialización y tenía que aparecer, lo que ahora se conoce como la mercadotecnia y modernizarse y adecuarse constantemente.

Existen varias definiciones de la palabra mercadotecnia, todas ellas con un denominador común que es el consumidor. Este, que anteriormente se colocaba al extremo de la línea de producción, se desechó y se colocó antes y después de la misma, lo cual resulta un poco exagerado pues al colocarlo en esa posición se estaban desconociendo principios y leyes sociales que lo encapsulan todo, lo interrelacionan todo y establecen dependencias recíprocas a las que nadie, ni productores ni consumidores, pueden escapar.

Puesto en esa posición, parecía que el consumidor acababa de ser inventado o descubierto. Se le convertía en algo rayano a lo maravilloso y que, por él y solamente para él, existían las industria, los intermediarios y los negocios en general. No se entendía que lo que había ocurrido era un sencillo proceso dialéctico: el paso de la cantidad a la calidad y otra vez a la cantidad y así sucesivamente.

Parecían olvidar que el consumidor es, en última instancia, sólo una parte del ente social; que todos los seres humanos son a la vez productores y consumidores, y que consumidores y productores, en cualquier nivel del desarrollo social, son a su vez producto del desenvolvimiento y de la aplicación de las ciencias, de la tecnología, de la creación de las

industrias y de los comercios a las satisfacciones crecientes del ente social que, como se ha dicho, lo encapsula todo.

El consumidor, se insiste, aparecía y aparece todavía en algunas definiciones de la mercadotecnia, envuelto en una luminosidad y en un halo de gracia como si el ser humano comenzara en ese momento, sólo a partir de ese momento, a consumir productos como si antes no lo hubiera hecho. Esto era una sutileza o tal vez una muy grande equivocación conceptual del contenido del asunto, puesto que el hombre consume por su sola existencia y para su existencia. Lo ha hecho desde su aparición en la tierra y no hacía falta que nadie inventara el término para explicar o justificar la existencia del consumidor.

Tal vez esta actitud de los mercadólogos obedecía a un deseo consciente o subconsciente de los productores y de los intermediarios, por legitimar sus ganancias amparándolas bajo el manto generoso de darle "al consumidor" aquello que necesitaba con la mayor calidad posible al mejor precio. Tesis ésta que resultaría equivocada, de todas maneras, pues no hay nadie que ponga en tela de juicio la necesidad de obtener ganancias para continuar efectuando una actividad que siempre es ardua y que, además, genera la acumulación del capital necesario para nuevas y mayores expansiones.

Y aquí se puede encontrar una falacia por la que la calidad no se da exclusivamente por el consumidor ni tampoco exclusivamente por el precio; ya que una y otro, son fenómenos que se producen como resultado de muchos factores, entre otros, los tecnológicos, por el costo intrínseco de lo producido y también por la competencia entre productores.

Pudiera ser también una especie de treta, muy sutil, para motivar a los potenciales consumidores a serlo cada vez en mayor volumen; con lo cual se daría paso, como ha ocurrido, a la actual gran sociedad de consumo con todos sus defectos y cualidades.

La compañía, por lo que se refiere a su funcionamiento, a los productos y a los consumidores, es uno de los tres grandes grupos que se complementan y forman el todo. Esto tres grupos son el microcosmos (la compañía), el macrocosmos (su ambiente externo) y los supersistemas, que veremos más adelante, y que lo encapsulan todo.

El microcosmos es el medio ambiente interno organizativo de la compañía; el macrocosmos es el medio ambiente del mercado y sus circunstancias generales en los que la compañía actúa y, los supersistemas son todos los parámetros de la existencia del hombre que funcionan muy por encima de él aunque él pueda influirlos históricamente y hasta modificarlos a largo plazo.



Cuadro 5.1.

Examinemos con más detalle en qué consiste cada uno de estos grupos de las vivencias de una empresa:

5.1.1.- El microcosmos.

Una compañía tiene que contar con un medio ambiente organizacional que se compone de uno o varios satisfactores que pueden ser productos o servicios que ofrecer; recursos que se expresan en financieros, humanos y técnicos; objetivos y estrategias que determinan planes; y, además debe contar también con lo que se puede denominar como cultura de empresa.

-Satisfactores (Productos o Servicios)

Cualquier compañía posee algo que vender y esto puede ser una idea, un consejo o un producto. Para esto es que se ha constituido y por eso es que funciona. De este ejercicio debe obtener ganancias que le permitan no sólo funcionar sino, también, expandirse y cubrir un segmento mayor del mercado pues de otra manera no tendría sentido su establecimiento.

El artículo que se vende, sea de la naturaleza que sea, está constituido por elementos de costo, de planeación para que circule, de atractivo para que sea aceptado y de beneficio de alguna clase para que cumpla una función, un deseo o una esperanza. Estos elementos son vendibles y ya dependerá de la mercadotecnia que había participado desde el principio hasta el fin, encontrar los ángulos con poder de atracción suficiente para motivar a un potencial consumidor para que gaste para obtenerlo y para que se entusiasme con su uso.

-Recursos (Financieros)

Una compañía desde el momento de su fundación por pequeña que ésta sea, dispone de una determinada capacidad financiera. Estos recursos se utilizan para la instalación y para la implementación de sistemas de fabricación, de administración y de ventas. Y la compañía tiene la esperanza firme, de otra manera la inversión no se produciría, de obtener una ganancia que debe tener por lo menos dos requisitos: a) ser proporcional a lo invertido y b) ser superior, por lo menos en un futuro previsible y prudente, que lo que obtendría simplemente por intereses en inversiones a largo plazo.

Pero los hombres de empresa, los dirigentes, saben muy bien que la venta de productos y servicios suelen brindar beneficios generalmente mejores que el de las inversiones en bancos o financieras, aunque para ello tengan que afrontarse riesgos, pues tienen la esperanza y también la seguridad en cierto grado, de que su capacidad, su experiencia y posibilidades de competencia son de primer orden y que pueden obtener grandes beneficios. Para invertir se basan también en la naturaleza del producto o servicio que van a colocar en el mercado, pues dan por descontado que serán capaces de vender y obtener ganancias.

Claro está, y la experiencia de todos los días lo confirma, que con frecuencia planes y esperanzas se hundien en el fracaso, que la inversión se pierde y que el nombre o la compañía sufren un descalabro mayor. Esto ocurre por que se parte de esperanzas más que de realidades y porque no se ha estudiado el problema en todas sus implicaciones, ya sea en las propias de lo que se quiere vender o en las propias del mercado y sus condiciones, que no eran propias. Es decir, no se sometió el proyecto al análisis mercadotécnico, aunque este tampoco es una garantía absoluta; pero sí otorga cierto grado de seguridad de que las posibilidades de éxito sean mayores.

-Recursos (tecnológicos)

Una compañía que pretende vender algo debe tener primero en su poder ese algo. Y este artículo, cualquiera que sea su característica, requiere de un respaldo tecnológico que no siempre ni forzosamente ha de ser la aplicación de máquinas y herramientas, puede ser antes que nada saber hacer, conocer cómo hacer y, sobre todo, saber lo que se quiere hacer.

Es decir, no basta tener una idea o un producto original o uno que imitar, es necesario dominar todos los elementos objetivos y subjetivos que lo componen. No se puede vender algo si no se conoce hasta la perfección, casi, su naturaleza más íntima. En el mundo actual, una gran concurrencia de satisfactores de toda índole, con una avanzada calidad y con una gran competencia, es preciso contar con un gran respaldo previo antes de producir el artículo y ponerlo en manos de los vendedores. Otra vez aparece la mercadotecnia en acción: su aplicación desde la creación de la idea hasta la materialización de los planes, es indispensable. Ella determinará las posibilidades de factibilidad, de inversiones, de calidad y volumen de venta, también las probables ganancias.

La tecnología tiene también un precio en el mercado, es un valor que ha pasado de lo abstracto, cuando se trabajaba en la idea, a lo concreto cuando ésta se ha sistematizado a través de una metodología y de la repetición fiel del fenómeno. Unas veces la tecnología es propia y producto del departamento de desarrollo de una compañía; otras veces, hay que pagar por ella ya sea una cantidad alzada o un plus por unidad vendida. En cualquiera de los casos es uno de los primeros y mejores recursos con que cuenta una compañía; muchas veces, el poseerla simplemente, da a lugar a que se establezca un nuevo negocio.

-Recursos (humanos)

Se ha dicho y con razón, que el hombre es el Capital Mayor de una compañía. Y lo es por que de él depende que las cosas tomen otra dimensión, se ordenen y sistematicen para que cumplan su función.

Para que las cosas, aún teniendo todas un valor intrínseco, rindan algún beneficio adicional, tienen que intervenir la mente y la mano del hombre, si éste no se introduce en la esencia de las cosas y las recrea con un sentido dinámico y trascendente, las cosas siguen siendo cosas sin posibilidades de reproducirse en términos de un mayor valor.

Por ello es que las compañías se estructuran con hombres y pasan de lo inerte a lo dinámico, en base a la preparación de los hombres que contratan de acuerdo con lo que necesitan en cuanto a capacidad y número.

-Objetivos

Ya se ha señalado que una compañía se funda o ya está funcionando en razón de un objetivo: Obtener Ganancias. Aparte de ese objetivo inicial hacen falta otros objetivos parciales de carácter más completo, viables y productivos.

En este punto hay que ser muy precisos, esta precisión en los objetivos, comprende aspectos de decisión y de ejecución en las ventas que siempre deben explicarse previamente muy bien, las siguientes premisas: ¿Qué se va a vender?, ¿Quién lo va a vender y Quién lo va a comprar?, ¿Dónde y como se va a vender? y ¿Cuándo y Cuánto se va a vender?. Estas interrogantes comportan otras tantas, pero una sobresale por encima de todas: ¿Cuánto se va a ganar en todo el esfuerzo?. La aplicación de la mercadotecnia debe despejar todas esas incógnitas.

-Estrategias.

La fijación de un objetivo sólo tiene una continuación que le es natural: la fijación de las estrategias necesarias para hacer variable al objetivo. La estrategia tiene una hija que es la táctica y las dos se materializan, o deberían, en planes, en aporte de elementos que constituyen sistemas de trabajo y de operación.

No es posible ninguna ejecución si antes no se ha definido una manera de hacer. Si antes no se ha ordenado bien y en la forma correspondiente, en planes bien vertebrados y accesibles para los participantes, todos los recursos que la empresa puede aportar para que lo más pronto posible, con los menores costos y la máxima eficacia se alcance el objetivo proyectado.

-Cultura de Empresa.

Este es uno de los elementos más importantes entre aquellos que debe poseer una empresa, es aquel que le confiere condición, la eleva, le da representatividad, la tonifica y la hace agradable a propios y extraños. De esta cultura que es impalpable, ha veces un poco indefinible, pero que debe impregnar a la operación total, se derivan dos subculturas de gran beneficio para una compañía.

La primera de ellas constituye la base de las relaciones públicas ó humanas interna y externamente. Un laboratorio de medicamentos, su imagen y su prestigio y hasta sus ventas, dependen de su ámbito cultural que este bien definido, muy elevado y, además, que sea trasladado al exterior. La vida de un laboratorio depende de que, los médicos que han de prescribir sus productos y los farmacéuticos que han de comprarlos para tenerlos a disposición del verdadero consumidor que no es otro que el enfermo, sean matizados y, si es posible, impregnados de ese ambiente cultural de la compañía; solamente así se

manifestarán favorablemente en beneficio de quien los haya incorporado a ese sistema de cultura.

La segunda subcultura es de naturaleza muy distinta, se refiere a la creación de sistemas, procedimientos organizativos y el funcionamiento general de una compañía.

Es el estilo y la forma de ejecutar el trabajo armonizando los esfuerzos individuales, completándose, sumándose, a partir del conocimiento colectivo y bien razonado de lo que se quiere hacer, todo en equipo aportando con sus deberes y responsabilidades.

Unas buenas relaciones internas y la necesaria comunicación a todos los niveles y en todas direcciones son imprescindibles. El funcionamiento de comités por áreas y reuniones generales confieren a la empresa un sello especial, se produce el ambiente cultural necesario, y todo funciona correctamente. En ese momento es cuando surgen los sentimientos de equipo, la mística, el sentimiento de "amor por la camiseta" y el entusiasmo colectivo por los éxitos que se obtienen o el afán de luchar por ellos cuando éstos se niegan.

Todos los hombres que forman parte de los sistemas y manejan los elementos de una compañía tienen que tener conciencia de que su labor tiene trascendencia, que se interrelacionan con la de los demás y que, todos juntos, constituyen un organismo sano.

5.1.2.- El macrocosmos.

Como la palabra lo define, este mundo es superior en tamaño y en diversas cosas y formas que el microcosmos; es también más complicado y en él se dan, también, muchos mas elementos que tomar en cuenta.

El microcosmos es una unidad funcional como una sola célula con toda su complejidad, mientras en macrocosmos correspondería a un tejido, esto es, la suma de muchas células y muchos sistemas que se interrelacionan. Cada uno de ellos con las particularidades que le son propios.

Macrocosmos
(Tejidos)
(Sistemas interrelacionadas)

Volumen del mercado.
Consumidores.
Concurrentes.
Competencia.
Capacidad de consumo.
Participación.
Penetración.

Cuadro 5.2.

El macrocosmos agrupa por lo menos los siguientes elementos en su sistema y manera de funcionar: volumen del mercado, características de los consumidores, concurrentes, competencia, incremento o decremento del consumo, participación de la compañía y, por último, la penetración de la misma en el mercado.

Volumen de Mercado.

Se tiene que conocer bien el mercado al que se piensa concurrir con lo que se quiere vender. Resultaría imposible cualquier acción si no se conoce el tamaño del mercado y, paralelamente, a qué parte de él se aspira y, consecuentemente, qué gastos se tienen que efectuar obligatoriamente.

Se podría decir que el mercado tiene extensión y profundidad y ello significa que los posibles consumidores no están juntos, ni todos son alcanzables con los mismos procedimientos.

El tamaño del mercado determina lo cuantitativo: cuánto se va a producir, dónde ponerlo en términos geográficos, si harán falta sucursales, depósitos o cualquier otra forma de hacer presente la mercancía; también determina el carácter de los canales de distribución. Y, sobre todo, indica la cantidad de recursos humanos y de medios que es necesario poder en juego. Todo ello tiene un concepto de valor, significa una erogación que efectuar, y todo ello tiene que estar preestablecido y bien medido; una compañía no puede ir mas lejos sus recursos financieros, humanos y tecnológicos, le permitan. Y, en determinadas circunstancias, puede optar por ampliar su capital, buscar asociaciones y fusiones entre ella y otra u otros componentes del macrocosmos.

- Características de los Consumidores.

Siendo los seres humanos todos diferentes en alguna medida, no podrían ser de otro modo en el momento de convertirse en consumidores. Las necesidades de cada uno son diferentes, los gustos también y los precios pueden tener una importancia decisiva. Por ello es que el investigador de mercados y la mercadotecnia exigen que éstos se segmenten de acuerdo con la naturaleza social: esto es, por estratos económicos, de cultura, de tendencias y modas, de tipos diferentes de necesidades, por edades y hasta por sexos.

Cada uno de estos elementos tiene que ser atendido en forma particular, en la etapa de los estudios, y muy hábilmente manejados en la fase de la comercialización.

Cada segmento, que a su vez puede influir o ser influido por otros segmentos, requiere de un tratamiento especial, de estrategias específicas y de las formas motivacionales más adecuadas a sus peculiaridades.

Colocar un producto en el mercado desconociendo estos factores tan decisivos es condenarlo al fracaso. En un proyecto, ya se debe tomar en cuenta las características del potencial consumidor y únicamente de esta manera se prepararán los planes más adecuados al fin que se pretende.

De la misma manera, puede resultar que al producto o al servicio se le puedan introducir algunas modificaciones que abaraten su costo, su imagen, la originalidad de la presentación, o se le incorporen aspectos que amplíen sus posibilidades de atracción y, con ello, se puede aumentar las ventas.

-Concurrentes.

El número de concurrentes en un mercado con mismo producto u otro similar que puede prestarse a la sustitución, es idéntico al número de competidores que habrá de enfrentar; la suma de todos es igual a las pretensiones de todos por cubrir el mercado. Sin embargo, puede suceder que a pesar de una gran concurrencia en el número de deseosos participantes y de la cantidad de productos que pueden ofrecer, aún quedan rendijas o pequeños espacios donde aún quepa un producto nuevo, un enfoque original y, sobre todo, que tenga una relevancia decisiva la manera de plantearse el problema y el estilo con que se puede resolver, ya en las frases de la comercialización.

En el macrocosmos está la suma de todas las unidades, las compañías tomadas aisladamente, y cada una de ellas pretende su lugar con violencia; para ello, como en el microcosmos de las bacterias, unos pretenden vivir a expensas de otro, de la disminución y, si es necesario, hasta de la muerte del competidor, esto es, la desaparición del mercado.

En el macrocosmos todos están sujetos a una ley inmutable: o es uno o es otro; generalmente, no se da nunca una repartición perfecta del mercado, en partes iguales, y con la que todos los participantes estén satisfechos. Todos buscarán obtener alguna ventaja, para ello perfeccionarán o sus productos o sus técnicas comerciales, pero tratarán de vencer siempre. De aquí, que la mercadotecnia tenga un papel tan importante que desempeñar; el que la maneje mejor, en su estudio y aplicación, será siempre, en circunstancias normales, el que salga mejor librado.

La Competencia.

La competencia ocurre cuando alguien más pretende el mismo fin. Es un fenómeno natural, instintivo, en el hombre y es posible observarla en todas las órdenes. Ocurre entre los alumnos de la escuela, entre los chicos del barrio, entre hermanos, entre compañías, entre países, entre continentes y hasta entre razas.

En el hombre, según los especialistas, es innato el deseo de sobresalir, pero sobresale por su competencia, por sus aptitudes, por su carácter y por su temperamento. Las compañías están sujetas a esos mismos elementos de conducta puesto que son expresión natural de los hombres que la constituyen y la integran.

La competencia asume muchas formas y todas ellas deben de ser debidamente revisadas por la mercadotecnia; ésta había de determinar el por qué de un fracaso, la razón de un rezago en el desarrollo e, inmediatamente, aplicar las correcciones necesarias.

Incremento o Decremento del Mercado.

Los movimientos de los mercados son previsible en circunstancias normales, por lo menos en corto plazo, en términos de años; siendo esto así, deben de tomarse en cuenta al diseñar los planes.

Su estudio tiene que ver con lo que se conoce como vida media de los productos y determinan siempre la necesidad de poner en el mercado otros nuevos o, por lo menos, otros lo suficientemente modificados para que sigan jugando un papel.

Las conclusiones de los estudios determinan, también, la sobrevivencia de una compañía; la fijación de nuevos planes de expansión hacia otras áreas; y el manejo de recursos financieros, tecnológicos y humanos, en otras direcciones más productivas.

La mercadotecnia tiene a su cargo determinar qué está sucediendo en los mercados y es la que debe de señalar y definir los nuevos horizontes para una compañía.

La Penetración en el Mercado.

La penetración o el tamaño de participación, siempre esta dada por dos situaciones básicas:

a) La magnitud de todos los recursos de una compañía ya sean financieros, técnicos o humanos y

b) La correcta o incorrecta aplicación de esos recursos en la práctica diaria. Estas condiciones, juntas o separadas, determinan la capacidad de penetración en el mercado. Una compañía que ha penetrado bien, que esta presente en todas las partes donde ha pretendido, siempre tiene mejores posibilidades de un desarrollo mayor; no solo porque eso les permite tener más recursos y capacidad para nuevas inversiones, sino porque además, se produce un movimiento de inercia y de centrifugación que alcanza un mayor número de consumidores, y todo ello conduce a la imitación para el disfrute de aquello que otros tienen o usan.

5.1.3.- Los supersistemas.

A todo lo largo de su existencia el hombre esta encadenado a leyes y principios del desarrollo social que, además de sujetarlo, lo moldean, le imprimen características tanto individuales como colectivas, que lo van conduciendo y terminan por fijarlo dentro de un marco de patrones y sistemas de conducta que la sociedad ha venido estableciendo para la vida de relación y de convivencia con otros hombres; vida que ha veces puede ser de solidaridad, en ocasiones conflictivas y de competencia, y siempre plagada de contradicciones que se dan dentro de él mismo y, también, con y por los demás.

Su existir se desenvuelve en dos esferas: la esfera de su psicología y la esfera de su existencia material; y en general se influyen y se determinan recíprocamente.

El hombre en su problemática existencial se desenvuelve, en el mundo de su infraestructura que es el ámbito de su sobrevivencia; adaptado para la lucha, que puede ser el trabajar y la continuación de su especie. Y, además, vive también en otro mundo, casi mágico, que es el de la superestructura, esto es, en su mente, sus pensamientos, sus

creencias y su filosofía; la que a su vez lo preparan, otra vez, para nuevas formas de lucha por mejorar incesantemente sus formas existenciales.

Entre ambos mundos existe una interacción e influencia recíprocas: se condicionan mutuamente. Y esta espiral, que constantemente se va elevando en categoría, es el proceso dialéctico del cambio que continuamente le confiere mayor condición y calidad al hombre.

Todo ello es un proceso de adaptación y de avance en el que el hombre va quedando sujeto siempre a formas sociales cada vez más complicadas y que él, individualmente, jamás pensó inventar y menos aplicar; pero que le han resultado inevitables como hombre comunitario y como ser gregario en última instancia.

Con las compañías sucede exactamente lo mismo. El hombre y la sociedad han constituido para reglamentarse, para funcionar con los menos choques posibles y para protegerse tanto individual como colectivamente.

Así es como se han formado estructuras que en su conjunto lo tonifican todo, lo matizan todo y conforman al todo social. Estructuras que tienen la ciega posibilidad de impulsar o de frenar y, en algunas ocasiones, hasta para destruir ya sea al individuo o a la empresa. Estas superestructuras a las que todos los seres humanos y todos los organismos están sujetos, quíeránlos o no, son los supersistemas. Son super porque están por encima de los organismos individuales o colectivos; y son sistemas porque ha elaborado a partir de todos los elementos existentes, materiales o no, creados por el hombre. Los supersistemas lo engloban todo y tienen que ver con el total de lo que se piensa y se hace.

Los supersistemas tienen por lo menos seis grandes expresiones: Las económicas, las sociales, las legales, las culturales, las políticas y las religiosas.

Los supersistemas
(Nacionales e Internacionales)

{ Económicos.
 Sociales.
 Legales.
 Culturales.
 Políticos.
 Religiosos.

Las Económicas.

Este supersistema tiene que ver con el funcionamiento armonioso de la economía nacional (la que a su vez se ve influida por otro mundo mayor todavía: Todo lo internacional); con la existencia o no de elementos de crisis, con la inflación a la recesión o con ambas a la vez, como está sucediendo en la actualidad en la mayor parte de los países; con la capacidad productiva del país; con el circulante monetario en mayor o menor volumen; con el desempleo; con el poder adquisitivo; con el sistema bancario y el encaje legal que son manejados, en mayor o menor medida, por el Estado; con los ciclos económicos; con los precios internacionales de las materias primas de los productos; con la deuda pública y la externa con otros países; con los recursos naturales y el uso que se haga de ellos. Otros muchos más aspectos que se podrían mencionar.

Dentro de este supersistema es donde una compañía en un país dado, se tiene que desenvolver y crecer. Todos los elementos antes citados se han expuesto con toda deliberación sin secuencia, y desordenadamente, porque así es como suelen presentarse y, además, porque cada uno de esos aspectos influye poderosamente y de manera particular.

El estado tiene forzosamente que manipular todos esos hechos, conceptualmente y en sus formas externas, y para ello tiene que legislar, reglamentar e influir en cada una de las partes del ente social. En consecuencia, una compañía tiene que afrontar la parte que le corresponde de todos esos elementos directamente y, además, que sufrir muchas veces los ordenamientos estatales que tratan de componer y recomponer a los elementos de la economía.

Es obvio que una compañía funcionará mejor o peor en base al grado de sufrimiento que la tormenta general desencadene sobre de ella. También funcionará mejor o peor con fundamento a la inteligencia, a las estrategias que prepare, al realismo de sus planes y al aprovechamiento eficaz de sus recursos.

Todos los aspectos que se han mencionado tienen que ver con sus precios, con sus ventas, con sus costos, con sus políticas de salarios y prestaciones y con sus planes de desarrollo, tanto por las modificaciones que sufren los mercados como por sus posibilidades financieras y, sobre todo, en la forma de aplicarlas en un momento preciso.

Como puede apreciarse, todo lo que sucede en el ámbito que rodea a una compañía o una industria, en general, como la químico-farmacéutica particularmente, puede determinar su sobrevivencia o su extinción a pesar de sus esfuerzos. Y solamente podrá subsistir en la economía de los supersistemas si posee y está preparada para aplicar las medidas más inteligentes. Estas medidas son las que mercadotecnia debe definir y sugerir a la plana mayor de la dirección de una empresa.

Las Sociales.

El estado que personifica a los supersistemas muchas veces, puede regular, y lo hace en diversos aspectos, el desarrollo social. Influye en la distribución de la riqueza; en la estructuración de los estratos sociales; en el desarrollo educacional y cultural; en los hábitos y costumbres del pueblo; planea el futuro; determina muchas veces el sistema político y procura la armonización de todos los elementos que lo constituyen.

Esta expresión del supersistema tiene mucho que ver en la existencia de una compañía. Su influjo puede ir desde autorizar una huelga que paralice a un polo productivo hasta, por el contrario, dictaminar y aplicar políticas de desarrollo acelerado para una o varias ramas, o todas, de las que constituyen la economía nacional, según convenga a la interpretación de una situación o un periodo de tiempo mucho más amplio.

Muchas veces entran en contradicción sus intereses concretos de una compañía en un momento con las corrientes sociales generales en cualquier sentido y que también se reflejan, naturalmente, en el ámbito interior de una empresa. La situación de una compañía puede ser la de no permitir, por ejemplo, un ajuste en salarios mientras que "en la calle" éste se está produciendo. Lo mismo sucede con las prestaciones y puede ocurrir respecto a las adecuaciones a más modernas formas para realizar el trabajo.

Las Legales.

Ya se ha mencionado que el desarrollo de la sociedad ha impuesto a todos sus componentes formas de convivencia, de relación fructífera y de protección mutua. Para ello se han producido reglamentaciones y ordenamientos que fijan los límites de la actuación tanto para los hombres, individualmente, como para las manifestaciones colectivas. Estas regulaciones tienen que ser tomadas en cuenta por una compañía para funcionar adecuadamente desde su nacimiento.

Tiene que cumplir con la política impositiva; con las de seguridad social; con las de higiene y protección del trabajo; tiene que obtener, muchas veces, permiso para producir determinados productos; tiene que someter, en ocasiones, sus precios a autorización previa; tiene que sujetar su propaganda a aprobación oficial; tiene que observar las políticas obreristas, tanto en lo que ve al trato justo como a lo que toca a las remuneraciones; tiene que sujetarse a ordenamientos para importaciones y exportaciones y debe, también, contar

con las reglamentaciones correspondientes para el uso de las fuentes de energía. Estas son unas cuantas, solamente, de las muchas delimitaciones que existen para el funcionamiento de una compañía.

Todas ellas constituyen el marco legal para su existencia y funcionamiento y a todas deberá ajustar sus manifestaciones internas y externas.

Las Culturales.

Cada sociedad elabora su propia cultura y esta se traduce en que posee un determinado nivel científico y tecnológico; una manera de interpretar la vida; unas formas de vivir y de utilizar los medios espirituales y materiales; unos gustos y gran aprecio por determinadas cosas y un desprecio total por otras. La cultura es individual y colectiva. Pero existe un común denominador en una sociedad y ésta determina tendencias generales en cuanto a la utilización de los recursos, al disfrute de los satisfactores, y a los gustos y a las necesidades.

Todo esto no debe pasar inadvertido a una compañía que venda productos y servicios. Unos y otros están dirigidos a esa sociedad y deben estar adecuados a las personas que deberán consumirlos. Cada estrato social, adicionalmente, tiene a su alcance determinadas cosas y, por lo mismo, es que se ha dado lugar a objetos de naturaleza y categoría diferentes.

Y ello ha dado paso a que diversas compañías, en tamaño y en proyectos, se hayan dedicado a una segmento específico de la población, ya sea en la producción de determinados artículos exclusivos o en la segmentación de sus consumidores por estratos económicos ofreciendo los artículos de diferente calidad y valor.

El área de mercadotecnia de una compañía tendrá que ser muy específica en cuanto a estos menesteres: qué va a producir y vender y a quién se va a vender, son principios que cobran una importancia capital. Pero la definición de ese qué hacer y cómo hacer, esta siempre dada por las formas culturales, y sus manifestaciones, que conforman una sociedad.

Las Políticas.

Las expresiones políticas de una sociedad son, por lo general, la manifestación más acabada y refinada de su cultura y desarrollo. De ellas dependen muchas veces las formas existenciales y las manifestaciones y cotidianas y futuras de la sociedad.

Por lo mismo, una compañía no podrá desprenderse o hechar al olvido el medio político que la envuelve; muchas veces de ese manto depende su manera de actuar y en ocasiones hasta su existencia. La simple postura que adopte el gobierno puede modificar a todos los procedimientos de una compañía. Ya en la parte de los aspectos legales y los ordenamientos que rigen a la sociedad, se han señalado diversas formas de delimitación de lo que una compañía puede y debe hacer. Lo normal es que estos ordenamientos se deriven de las formas políticas que asume un gobierno.

Una economía sujeta a las leyes de la oferta y de la demanda determina una forma de hacer y una economía mixta, con mayor o menor participación del Estado, determina otra disposición para existir y para hacer. La política internacional de un gobierno puede modificar, abruptamente las fuentes de abastecimiento de las materias primas. De la misma manera, las posiciones gubernamentales en materia de energéticos y de sus precios, pueden cambiar el panorama. Así mismo, una política de mayor o menor grado de socialización cambia las reglas en un momento dado. Sus actitudes determinan las de los otros componentes.

De ejemplo se puede mencionar que la participación masiva del Estado en los programas de salud y su injerencia en todos los sistemas de la producción de medicamentos, esto es, la socialización total de la medicina, determinarían forzosamente la desaparición de las formas de producción actuales. Lo mismo sucedería con la inversión de otras ramas de la industria. Todas esas industrias pasarían de la textura de funcionamiento capitalista a otro socialista, o más o menos, pero ya no sería lo mismo.

Todo este ambiente externo de lo político tiene mucho que ver en cuanto a una compañía a lo que produce, a lo que tal vez tendrá que producir en el futuro, a la adopción de nuevos planes y a la readaptación de los actuales. En suma, el ámbito político de un país, como parte de los supersistemas, es muy digno de tomarse en cuenta en todos los planes de desarrollo y, por lo mismo, no deberá pasar inadvertido a la mercadotecnia.

Las Religiosas.

Estas expresiones de la existencia del hombre se encuentran estrechamente relacionadas con su cultura y su desarrollo social. Tiene una gran influencia en la conducta general de hombre y también de los pueblos. Por motivos religiosos no se comen a las vacas en la India, ni a los cerdos en el Medio Oriente; los licores están prohibidos por algunas religiones y en otras se permite la poligamia o se le prohíbe.

Es decir, las influencias religiosas en los hábitos de conducta de los pueblos no solo conforman estructuras espirituales, sino que llegan a determinar también los materiales y a afectar, con las disposiciones que de ellas emanan, los hábitos de consumo de los hombres.

Ejemplificando otra vez con la industria químico-farmacéutica, cabe poner como un buen ejemplo de esa influencia, el poder que la Iglesia Católica ha ejercido sobre los creyentes respecto al control de la natalidad. Su posición tradicional en este punto no se ha modificado en nada, o insensiblemente, a pesar del gran detonador demográfico. El uso de los métodos anticoncepcionales sigue considerándose un pecado y grandes núcleos de la población mundial los rechazan por esa razón o padecen grandes conflictos de conciencia por no acatar las normas de la Iglesia.

De cualquier modo, estas influencias religiosas en alguna manera afectan también al consumidor, por lo menos para algunos artículos o servicios específicos, y puesto que conforman el pensamiento del conjunto social, forman parte de los supersistemas.

¿ Qué es la Mercadotecnia ?

Desde luego es una profesión por los conocimientos que exige su ejercicio. Conocimientos que se adquieren en las universidades y en la práctica; y que la aplicación cotidiana de los mismos fortalecen. Es una profesión constituida por elementos de estudio muy formales y por experiencias de la vida real que la enriquecen.

Es una profesión porque maneja elementos especiales y propios. Porque requiere de una metodología y una sistematización de elementos y recursos. Porque adicionalmente a los conocimientos específicos de cualquier profesión, requiere de una gran cultura en su más amplio sentido de vastedad y profundidad. Por el valor de los elementos que maneja. O la responsabilidad que su ejercicio significa. Y, sobre todo, por la gran trascendencia de su función y de sus decisiones respecto a un conjunto social de gran valor.

5.2.- Como nace un medicamento.

Para poder hablar de mercadotecnia en la industria farmacéutica es necesario comprender el proceso de nacimiento de un medicamento.

Lo primero es el descubrimiento de una sustancia curativa. La materia prima surge de la propia naturaleza y de entonces comienza un arduo trabajo de investigación. Al no contar con datos exactos de una enfermedad, se tienen que extraer las conclusiones precisas para obtener la medicina adecuada.

Por ello, incesantes experiencias, investigaciones científicas y verdaderas batallas se emprenden con pruebas de perfeccionamiento hasta obtener el resultado final que no siempre es positivo. En la actualidad de cada 5,000 compuestos, solo uno llega al paciente.

En algunos casos la tarea de los científicos es la de reproducir sintéticamente una sustancia natural refinándola farmacéuticamente para servir a la medicina. En otros casos se descubren cualidades medicinales cuando se experimentan materiales ajenos a la medicina, plásticos, pinturas e insecticidas. también se elaboran nuevas fórmulas cambiando átomos de un lugar a otro en una molécula concebida teóricamente.

Los descubrimientos se producen, al tratar de mejorar medicamentos ya existentes, al investigar uno nuevo o al experimentar otras sustancias relacionadas o no con la ciencia médica. El problema consiste entonces en averiguar su utilidad y aislar la molécula.

Por desgracia carecemos de muchos datos importantes sobre los procesos químicos en el cuerpo humano. Debido a ello los investigadores tienen que manipular átomos y moléculas hasta dar con la disposición acertada. El más mínimo cambio en la posición de un átomo en una molécula puede modificar fundamentalmente sus efectos fisiológicos.

Hoy en día sabemos que muchas enfermedades se deben a defectos moleculares de los productos químicos del organismo humano.

A veces, el problema consiste en aislar una parte de una molécula que se sabe que tiene determinadas propiedades. Obtener ciertas reacciones químicas espontáneas es fácil, en cambio, provocar la formación de otras combinaciones es todo un desafío a la química moderna. Por ejemplo, para obtener la sulfanilamida se sintetizaron más de 5,000 compuestos de sulfamidas, y de éstos, una decena sirvió para librar a los pacientes de la fiebre.

Pruebas y Perfeccionamiento.

Una vez obtenido el nuevo producto continúa el proceso de elaboración y perfeccionamiento para saber entre otras muchas cosas:

- Si se acumula en el organismo o se excreta rápidamente;
- Cómo es disuelto por los jugos gástricos y asimilado en los intestinos;
- Qué tejidos u órganos afecta;
- Cuáles son las dosis mínima y máxima posibles;
- Y si su acción es afectada por otros medicamentos administrados simultáneamente.

Sólo 15 de cada 3,000 productos descubiertos y ya en proceso de desarrollo llegan a completar todos esos ensayos de toxicidad, dosificación y eficacia.

Cerca del 90% de los productos nuevos que se ensayan resultan ser demasiado tóxicos. Las compañías farmacéuticas usan unos 12 millones de animales anualmente para experimentos y finalmente para saber si un medicamento funciona tienen que hacerle pruebas con seres humanos.

Después los fabricantes suministran un número limitado de dosis a Médicos clínicos experimentados, generalmente asociados con entidades académicas, para uso exclusivamente experimental, en pacientes conscientes de ello y que dan su autorización. Después de ello parecería que ya nació un nuevo medicamento, sin embargo frecuentemente presentan reacciones secundarias que no se habían observado en los animales. O se descubre que el nuevo producto no es mejor que otros de su clase ya existentes y por ello está destinado al fracaso. Sin embargo, no se puede prevenir el éxito hasta que los facultativos comienzan a probarlo regularmente.

Como podrán concluir un proceso como éste es excesivamente costoso, por lo cual muy pocos de estos desarrollos se realizan en nuestro país y la mayoría se importan.

5.3.- Investigación de mercados.

Debido a la complejidad de los mercados, cada día debemos tomar mayor número de decisiones, las cuales tienen mayor trascendencia dentro de los resultados de las empresas y como sabemos las buenas decisiones deben basarse en buena información.

La buena función de la investigación de mercados es el proveer información que sirva de soporte a los ejecutivos en la toma de decisiones.

La investigación de mercado tiene la función de consejo dentro de la mercadotecnia, se usa para recabar, analizar información y hacer recomendaciones. De ahí que la definición de la investigación de mercados es: Métodos Formalizados para obtener información a ser usada en las tomas de decisiones.

La economía futura de un país o la manera de pensar de un consumidor respecto a ciertos criterios, es muy difícil de suponer, pero siempre estaremos más protegidos quienes realizamos previsiones que aquellos que abandonan las expectativas de su empresa al azar del destino.

Las investigaciones de mercado deben realizarse periódicamente en los siguientes casos:

- 1.- Previa a la iniciación de una empresa.
- 2.- Antes de producir un bien o establecer un servicio.
- 3.- Cuando se trata de lanzar un producto o servicio existiendo otros similares.

Para la introducción de un nuevo producto al mercado se debe realizar un estudio que comprenda por lo menos 3 análisis: Cualitativo, Cuantitativo y del Producto.

Cualitativas.

- 1.- Características generales de la población.
- 2.- Distribución Geográfica.
- 3.- Composición de la población por edades.
- 4.- Estudio de las costumbres.
- 5.- Estructura de las 3 profesiones, artes, oficios y actividades libres.
- 6.- Cultos, Religiones y Actos.

Cuantitativas.

- 1.- Características generales del Mercado.
- 2.- Su extensión.
- 3.- Número de habitantes.
- 4.- Clasificación por sexo y edades.
- 5.- Grados de ocupación y desempleo.
- 6.- Estratificación de los ingresos generales y de los sueldos.

Del Producto.

- 1.- El precio.
- 2.- Presentación.
- 3.- Calidad.
- 4.- Atributos.
- 5.- Conservación.
- 6.- Distribución.

Análisis de oferta y demanda.

Para estar en posibilidad de colocar un nuevo medicamento, una vez determinado el segmento al que se aspira debemos tomar en cuenta:

- 1.- La factibilidad de proyecto.
- 2.- Situación coyuntural.
- 3.- Situación económica de los futuros consumidores.
- 4.- Tendencias preferenciales.
- 5.- Capacidad de compra (potencial y real).
- 6.- Competencia.
- 7.- Usos y costumbres.

Los análisis pueden referirse a artículos de consumo, a materias primas, a especialidades, o bienes de capital, persiguiendo los siguientes objetivos principales:

- 1.- Definir las posibilidades para instituir un producto o servicio, en un mercado.
- 2.- Estimar la capacidad de consumo real y potencial del mercado en su totalidad y en sus posibles segmentaciones.
- 3.- Definir la disposición psicológica de los consumidores y sus hábitos de compra.
- 4.- Establecer los procedimientos de distribución más convenientes.

Métodos más Importantes.

Debido a la naturaleza y tamaños de los mercados, el número de consumidores y los factores que afectan su comportamiento, debemos auxiliarnos en base a nuestros representativos, los cuales de estar basados en modelos matemáticos de los cuales debemos extraer los datos y analizarlos por métodos estadísticos.

La investigación obtenida siempre debe ser:

- 1.- Objetiva.
- 2.- Pertinente.
- 3.- Relevante.
- 4.- Útil.
- 5.- Rastreadable.
- 6.- Comprobable.
- 7.- Que conteste las preguntas planteadas para satisfacer las necesidades del cliente.

5.4.- La promoción de medicamentos.

Para promocionar un producto farmacéutico debemos convencer primero a las personas que recetan un medicamento, o sea, a los médicos y esto se lleva a cabo a través de entrevistas con los Médicos, siendo el promotor convencional el que se aproxima al Médico y se depende de él para la exposición; entrega de literatura y muestras. Al representante se le delega la motivación final del Médico para que produzca recetas. Esto es ventas.

Adicionalmente se cuenta con revistas médicas y paramédicas, las cuales llegan a lectores definidos e interesados en el tema; al correo directo y los stands en congresos médicos, son otros medios usados. Estos medios y algunos otros como regalos promocionales para fijar una marca, son las herramientas más eficientes dentro de la promoción médica y se perfeccionan y depuran constantemente, midiendo su efectividad.

En todos los países del mundo, los laboratorios han buscado métodos más eficientes para promover sus productos, y la mercadotecnia, con sus servicios auxiliares, ha servido para mejorar la ejecución, se conoce mejor el mercado cualitativa y cuantitativamente, las propagandas son más selectivas y en mayor medida; se efectúa una mejor distribución de las muestras y de las literaturas, se diseñan cada vez con mayor calidad. También se selecciona mejor al personal que llevará la explicación racional y motivadora para los médicos.

La actual proliferación de laboratorios y productos ha provocado una verdadera invasión de los promotores a los consultorios, que arrebatan el tiempo de los médicos de su labor fundamental de atender a sus pacientes. Esto conlleva a un mayor agotamiento de los médicos, que atienden de mala manera y que los representantes médicos se frustran en la

competencia y en la rutina y, sobre todo, por la necesidad de ver a un número determinado de médicos todos los días. Esto es lo que no han podido cambiar y mejorar los laboratorios.

La situación que hoy predomina se podría explicar a través de la siguiente fórmula: más laboratorios, más productos, más representantes, dividido entre menos tiempo disponible por parte del médico, para todos los propagandistas, da como resultado más dificultades para efectuar una buena labor de convencimiento.

Por otra parte, el aspecto opuesto del planteamiento anterior, y que quizá sea la solución para los laboratorios para resolver este problema mientras perdura esta situación, es que el promotor de productos farmacéuticos cada día este más desarrollado, más profesionalizado y, por ello, pueda superar esta encrucijada. Este concepto se plantearía así: El mayor grado de dificultad para hacer promoción buena a los médicos, dividido o contrarrestado por una mayor capacidad por parte del representante, ofrecería el resultado de más acudimiento, esto es, mayor número de prescripciones.

Esto crea una lucha entre los laboratorios por conseguir a los mejores hombres con la consiguiente preparación profesional.

El hombre seguirá representando el papel más importante dentro de todo el contexto de actividades que se pueden realizar para convencer a los médicos. Los servicios de mercadotecnia tendrán asignado exclusivamente el papel de perfeccionar los elementos que el representante ha de manejar.

En otras palabras, el hombre en este campo de las ventas seguirá siendo por tiempo impredecible, el ejecutor principal y en el que giren todos los medios. Y que la mercadotecnia será su respaldo a través de una mayor afinación de los medios.

A mayor número de laboratorios será necesario que cada uno de ellos destaque más vigorosamente sus productos. Para ello se tendrá que oponer ante los demás el nacimiento y origen, la calidad y clase de los productos, el lugar que se ocupa en el mercado de las medicinas y tener plena conciencia y transmitir el papel que el laboratorio y el representante desempeñan en la sociedad.

En este punto se plantea la pugna entre los grandes y pequeños laboratorios, entre los que tienen medios para la investigación de sustancias nuevas y los que no los tienen; por este aspecto los pequeños tendrán que resolverlo a través de estudios más certeros y dinámicos de los mercados de oportunidad y siendo más originales y más habilidosos en el campo del trabajo. Por otro lado, los medianos y pequeños pueden fusionarse o encontrar mecanismos operativos que les permitan tal vez investigar en algún grado, abatir costos y competir con más probabilidades de éxito con los grandes consorcios.

La afluencia mayor de productos nuevos, y la repetición incesante de los mismos productos con otros nombres, confirma la tesis de que la capacidad de los hombres encargados de representar al laboratorio será cada día más trascendente.

El representante médico tendrá que estar bien preparado para destacar que entre las líneas de productos, lo mismo que en los laboratorios, siempre existen diferencias más o menos notables que se deben aprovechar; que cada laboratorio tiene cualidades y aspectos especiales que esgrimir y recomendar.

Se podría afirmar que la competencia de laboratorio a laboratorio y de producto a producto, ha pasado a un plano secundario frente al gran problema que significa el gran número de representantes en los consultorios. De esto se concluye que la única solución sería la de destacar la personalidad.

Es cierto que el mismo propagandista, en una gran parte de culpa, que realiza pocos esfuerzos por mejorar su personalidad integral. Pero, sin lugar a dudas, el principal causante del poco reconocimiento que tienen los representantes ante el médico es el propio laboratorio que no selecciona adecuadamente y que, además no imparte los conocimientos necesarios.

Estas deficiencias personales de los representantes alcanzan también su preparación cultural pues es perceptible, apenas se conversa con la mayor parte de ellos, que su formación es sumamente limitada y que sus bases culturales son malas. Naturalmente que existen las excepciones de rigor que, en última instancia, confirmarían esta observación.

Es un hecho que el representante necesitaría tener capacidad para tratar al médico de igual a igual, de profesionista a profesionista. Hay que concluir que a mayores dificultades, más capacidad para afrontarlas.

Pero el mundo actual es el de la competencia, el del bombardeo incesante de productos que solamente pueden alcanzar el éxito mediante el uso sistemático de la publicidad; en este caso, de la promoción médica. Y el laboratorio y el representante médico no son entes implantados en la existencia social, sino fructífero producto del desarrollo de la sociedad, de los avances industriales, comerciales y de servicio.

Todos los habitantes del planeta tienen que pagar el precio del avance tecnológico y de la investigación; por lo mismo, los laboratorios han de pagar por competir, los representantes por participar y los médicos para aprovechar los avances que todos los días ocurren en la medicina.

5.5.- La venta de productos farmacéuticos.

Cada producto tiene características propias, su mercado específico y su grupo, mayor o menor, de consumidores potenciales. Según el grupo al que va dirigido, los medios de comunicación, publicidad y promoción serán diferentes. Todos los productos, en general, van dirigidos a segmentos específicos de la población y, por lo mismo, tienen mucho que ver el diseño y forma de presentación, precio y paralelamente, los canales de distribución adecuados.

El departamento de mercadotecnia debe elaborar estrategias y medios, de ello depende el fracaso o éxito del nuevo producto.

A diferencia de otros productos, los medicamentos se sujetan a principios y formas muy sofisticadas, por lo cual se tiene que actual con mucha más profundidad que la usual para otros tipos de productos, pues deben considerarse además las tendencias de la Medicina, las preferencias de los médicos, la incidencia de las enfermedades y, en que segmentos de la población ocurren determinadas enfermedades con mayor frecuencia, estacionalidad, sexos, edades y seleccionar los medios más adecuados para alcanzar al médico y motivarlo de manera efectiva.

Existen medicamentos populares en los cuales se establece un contacto directo entre productor y consumidor, por medios masivos de comunicación o utilizando de manera directa las farmacias y hasta tiendas de autoservicio con capacidad de impulsarlos. Los medicamentos llamados éticos están sujetos a particularidades que no son propias y necesarias para la venta de otros productos.

En la comercialización de productos se deben tener muy en cuenta dos vertientes muy claramente definidas. Por un lado el ciclo de promoción médica y, por el otro, el ciclo de distribución y de la venta.

El Ciclo de la Promoción:

La venta de medicamentos no puede efectuarse por medios masivos pues necesariamente se tiene que llegar al paciente recorriendo un gran círculo o vuelta que, forzosamente, tiene que pasar por el médico quien es el que ha de prescribir qué y cuánto.

O sea, que es él el que diagnostica y escoge el tratamiento más apropiado. Debido a ello es que se tiene que recurrir a procedimientos de mayor técnica y capacitación, para alcanzar al consumidor que se encuentra detrás del médico.

Para ello los laboratorios realizan estudios con estrategias y técnicas muy elaboradas para acercarse al médico con posibilidades de éxito. Con un plan de promoción basado en un presupuesto y en una gama de medios, campañas promocionales de muestras, de literaturas y de otros elementos que impacten al médico y lo induzcan a la prescripción. Y todos éstos elementos se consolidan por medio de la fuerza de ventas, que son los que en última instancia deben convencer al médico, cara a cara, para que prescriba sus productos.

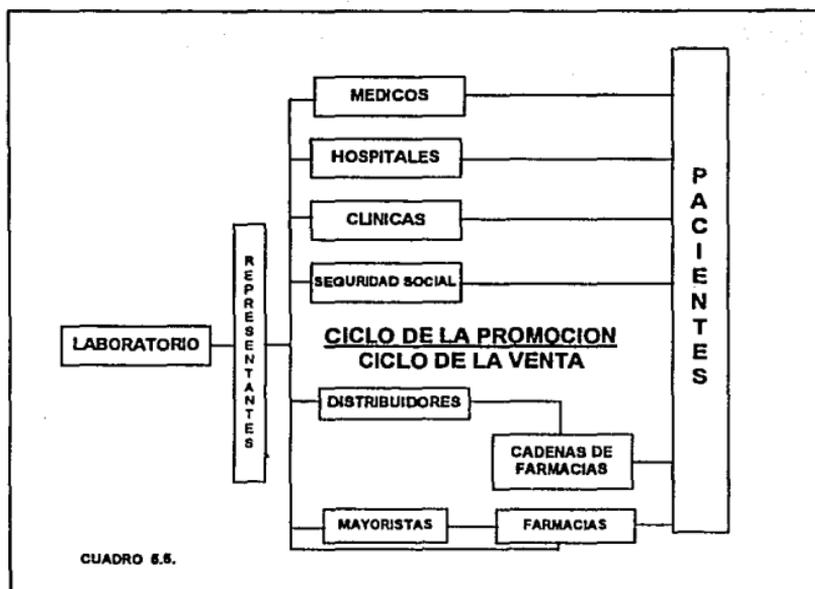
En estas entrevistas el promotor está sólo con el médico y sus conocimientos son los que le otorgarán el éxito, lo cual no es fácil debido a la competencia que existe y a que se trata de convencer a un médico que sabe más de medicina que él.

Esta etapa o ciclo de la promoción médica tiene que estar planeada para convencer al médico en su propio consultorio, en los hospitales y clínicas y, en ocasiones, en los servicios médicos de seguridad social. Siendo por objeto que los productos (medicamentos) se vendan a través de su prescripción. En cada punto tocado con el médico se debe observar una conducta especial. El ámbito del consultorio es generalmente más propicio que el hospital pues proporciona mayor accesibilidad del médico para la promoción.

Si bien es cierto que el representante debe enseñar el uso de un medicamento nuevo, o recordarle las bondades de otro existente, nunca debe pretender llevar a cabo una cátedra o enseñar al médico algo fundamental sobre su profesión, sino simplemente fijar en su mente la existencia del producto e inducirlo a su prescripción. Cuando el laboratorio enseña algo es porque se siente una parte complementaria de la medicina.

Por esto es que las fuerzas de ventas para la promoción médica no se integran con profesionales iguales o casi semejantes a los médicos, sino que se localiza y se entrena a hombres que tengan desarrolladas otras cualidades como la simpatía, la flexibilidad, la capacidad de adecuación a situaciones diversas y, sobre todo, una capacidad de exponer, convencer y motivar hacia la prescripción.

El ciclo de la promoción es la fase donde el promotor y el laboratorio, conscientes de la necesidad de los médicos, hacen notar su presencia y su capacidad de servir. Y solamente así, pasando por el médico y motivándolo, es como se llega al consumidor final.



CUADRO 5.5.

El Ciclo de la Venta:

Una vez planteadas todas las acciones de la promoción médica, debemos analizar los canales de distribución que harán que el producto esté al alcance del consumidor y satisfaga la demanda creada a través del médico. Para esto, se establecen canales como: distribuidores, mayoristas, cadenas de farmacias y las mismas farmacias aisladas.

Los laboratorios acuden a distribuidores para reducir los problemas de envíos, facturaciones y cobranza; aunque para ello el laboratorio deba ceder una importante participación de sus utilidades. Los distribuidores pueden vender a mayoristas, cadenas de farmacias y a las farmacias individualmente.

Pocos son los laboratorios que usan ese procedimiento, pues la mayoría llegan hasta los mayoristas que están distribuidos estratégicamente en el país y a través de ellos alcanzan a miles de farmacias dispersas por toda la República Mexicana, con lo cual evitan otorgamiento de crédito a las farmacias y envíos de pequeños lotes de productos vendidos y, sobre todo, la función de cobranza.

Las cadenas de farmacias son un fenómeno reciente y consisten en organizaciones que han comenzado como mayoristas, pero que a la postre han optado por desprenderse de la distribución para dedicarse a la venta de los productos. Generalmente, son compañías fuertes que pueden llegar a tener hasta centenares de farmacias, consiguiendo importantes descuentos de los laboratorios, lo cual repercute en mayores ganancias porque aparte del descuento mencionado, tienen una utilidad adicional que se deriva de la diferencia entre el precio a la farmacia y el precio de venta al público.

Por último quedan, las farmacias y a algunas son atendidas directamente por los laboratorios, sobre todo en ciudades de segundo orden y en los pueblos, aunque casi siempre los mayoristas desempeñan este trabajo.

Los laboratorios deben de mantener el control y la organización de la red de distribución a través de representantes y supervisores. Se deben definir políticas de ventas, de descuentos y de devoluciones para todos los casos y se vigila que cada eslabón de la cadena cumpla con su función de distribución, para que los pacientes siempre tengan los medicamentos a la mano. Por ello los representantes y supervisores tienen que visitar constantemente a las farmacias y verificar que cada uno de estos niveles de distribución tengan la cantidad de mercancía apropiada.

Como se puede observar, los laboratorios son los responsables de generar la demanda del producto con la promoción médica y la accesibilidad del mismo para el paciente, recayendo esta responsabilidad en los representantes médicos. No se puede descuidar ninguna de las dos vertientes. Cosa mala resultaría de hacer promoción médica sin la correlativa distribución, como malo sería hacer una magnífica distribución si, paralelamente, no se ganaran recetas a través de la promoción médica.

El representante médico tiene que ser un hombre altamente profesionalizado y muy conocedor de todos estos hechos que conducen a la venta. por la complejidad de su función tienen necesidad de planes muy bien definidos para los dos ciclos que se han descrito y de entrenamiento y de respaldo constante tanto del área de mercadotecnia como del departamento de ventas. Solamente así cumplirá su misión satisfactoriamente.

5.6.- La publicidad de un producto farmacéutico.

Dentro de las funciones de la mercadotecnia vale la pena deshacer un renglón de importancia que es la materialización de las campañas promocionales, esta actividad generalmente está a cargo del Gerente de Marca en las compañías suficientemente grandes

para tenerlos; en las medianas o pequeñas este trabajo lo desempeña el Gerente de Ventas lo mismo que las demás tareas de mercadotecnia.

Para el correcto desempeño de una campaña publicitaria se deberán de llevar a cabo seis etapas básicas:

Objetivo.
 Perfil.
 Concepto creativo.
 Desarrollo.
 Producción
 Impresión.

Vale la pena iniciar este tema con una breve definición de cada una de estas fases para, posteriormente, desarrollar y analizar más profundamente cada una de ellas:

El Objetivo:

Debe estar comprendido y corresponder a la línea establecida en los planes generales de la mercadotecnia de la empresa.

El Perfil:

Es una lista de los aspectos del producto a destacar en la compañía, así como aquellos otros puntos que no deberán tocarse bajo ningún concepto.

El Concepto Creativo:

En esta etapa se busca que el "mensaje" tenga impacto, sea original y despierte interés, a través de una combinación de frases y visualizaciones plásticas.

El Desarrollo:

Es el concepto creativo llevado al detalle: Textos completos y Bocetos.

La Producción:

Se lleva a una realidad concreta el proyecto de la imagen global de la campaña, cuidando de cerca aspectos técnicos de calidad tales como el "arte", la tipografía y las instrucciones.

La Impresión:

Es la etapa final y, a través de las pruebas de imprenta, la última oportunidad para cerciorarse de que el proyecto se mantiene tal y como originalmente fue concebido y realizado.

Desarrollando con más profundidad estos conceptos generales cabe extenderse en estos seis aspectos fundamentales para el lanzamiento de un producto nuevo o para el sostenimiento de esos productos que llegan a ser "institucionales" porque sostienen y prestigian a una compañía.

Objetivo:

Lo primero que hay que tomar en cuenta para el diseño y la realización de una campaña, es tener perfectamente identificados y definidos los objetivos que deben corresponder a los que la empresa se ha fijado a corto, mediano y largo plazo. Deberá estar basado, además, en los estudios que se hayan hecho previamente sobre la situación del mercado, la competencia y en producto en sí. Es decir, que el objetivo de la campaña está íntimamente ligado a los objetivos del plan general de mercados.

Ejemplo:

Se tiene un antibiótico de amplio espectro. Después del análisis de todos los datos se encuentra que existen determinadas indicaciones específicas de las cuales no está participando el producto en la misma proporción que en las que se prescribe con más frecuencia. En este caso el objetivo de mercado podría ser el de incrementar la participación en recetar con esas otras indicaciones en las que el producto no está siendo prescrito. Por lo tanto el objetivo prioritario de la campaña será el de enfocar el producto precisamente en esas otras áreas terapéuticas.

Perfil:

El siguiente paso es la elaboración del perfil de reducción o perfil creativo y este se confecciona tomando como base el objetivo de la campaña.

Se trata de un listado de los conceptos que deban destacarse en la campaña. En éste, incluso, también pueden mencionarse aquellos aspectos que posteriormente estarán vedados en la publicidad.

Volviendo al ejemplo del antibiótico, el perfil de redacción pudiera incluir los siguientes puntos:

- 1.- Enfocar el tema hacia infecciones urinarias.
- 2.- Destacar su característica de eliminación lenta.
- 3.- Apoyar los puntos principales de venta con referencias bibliográficas.
- 4.- Insistir en su utilidad en otros tipos de infecciones.

En relación de los aspectos que no deberán manejarse en la campaña publicitaria, pueden señalarse puntos como:

- 1.- No aludir directamente ni agredir a los competidores.
- 2.- No sugerir su empleo en infecciones crónicas graves.

Los perfiles de redacción o creativos no deben ser largos o demasiado ambiciosos, ya que se corre el riesgo no sólo de perder el objetivo sino, también, el de proporcionar demasiada información que puede confundir o diluir el mensaje principal.

Es decir, el perfil es sólo una guía para evitar desviaciones en la ruta hacia el objetivo, más no una lista exhaustiva de todo lo que se puede decir del producto.

Concepto Creativo:

Este es uno de los aspectos más críticos de todo el proyecto, porque es el de darle forma original y atractiva al mensaje que se desea transmitir.

Ya se cuenta con un objetivo concreto y ya se tiene a mano la lista de conceptos que formarán parte de la campaña. La tarea en esta etapa es combinar hábilmente un mensaje con una visualización alusiva de apoyo.

Volviendo al ejemplo del antibiótico al cual se ha bautizado con el nombre de Cefampitetracidón (deliberadamente mal nombre, por ser tan difícil de memorizar y de escribir), con su objetivo de campaña y su perfil creativo ya elaborado, tal vez lo primero que se ocurra en un plan conservador, puede ser esto:

“En infecciones urinarias, Cefampitetracidón, rápida acción, lenta eliminación”
Ilustrando esta frase con un hermoso dibujo de las vías urinarias.

Esto estaría bien, en principio, de acuerdo al perfil inicial, pero resulta demasiado convencional. Le falta impacto, fuerza y originalidad. Carece de imagen propia. Cualquier producto podría hacer lo mismo. Por lo tanto, en esta fase creativa, se debe descartar

cualquier planteamiento que resulte demasiado obvio y buscar algo que resulte novedoso y singular.

Esta búsqueda es como un juego en el que se debe echar a volar la imaginación pero sin dejar las ideas a un lado. Es decir, anotando todas y cada una de las cosas que vayan apareciendo por descabelladas o absurdas que parezcan.

En el análisis final, el buen juicio y el criterio maduro y la experiencia y un criterio sentido de intuición, permitirá escoger acertadamente aquella idea en la que se hayan concitado la originalidad con el objetivo.

Todas las personas tienen la posibilidad de gestar una idea genial, pero vale la pena recordar aquellas palabras de Tomás Alva Edison:

“ El genio es uno por ciento de inspiración y un noventa y nueve por ciento de sudoración

Desarrollo Creativo.

En esta fase se elaboran los textos y bocetos. Los textos deberán ser redactados en forma organizada y completa.

Si la primera pieza publicitaria de la campaña que se va a realizar es, por ejemplo, un folleto de ocho páginas, los textos de cada página deberán quedar perfectamente definidos y separados. Además, también es aconsejable describir en cada página los dibujos o fotografías que ilustran el mensaje escrito.

En cuanto a que sean textos completos, esto es imprescindible para lograr que las etapas posteriores sean más fluidas y para evitar imperdonables olvidos. Tan importante es el primer encabezado de la literatura como el incluir de una vez datos tales como: bibliografía o simples leyendas legales, número de registro, clave o razón social.

Referente al boceto, éste será un dibujo rudimentario o tan terminado como se desee, pero siempre cuidando los siguientes aspectos principales:

1.- Las jerarquías deben ser muy cuidadas en cuanto al valor o tamaño de cada elemento, ya sea texto o ilustración. Como la gran mayoría de los dibujantes se preocupan principalmente por la estética o el diseño gráfico, es frecuente que una frase importante haya sido relegada a segundo plano, o al revés, que a un concepto de apoyo intrascendente se le den dimensiones desproporcionadas.

2.- Debe cuidarse que la "pieza" tenga una secuencia lógica en el planteamiento de cada página y de una a otra. Para esto, por supuesto, los textos deben servir de guía pero en el diseño gráfico esta secuencia podría sufrir alguna alteración.

3.- Es muy recomendable observar en un boceto su integridad. Es decir, que no falte absolutamente nada y que esté conforme con el proyecto y que todo esté en su sitio.

Por ejemplo: Es frecuente que el bocetista no haya destinado un espacio para un pie de fotografía, o que pasen desapercibidos algunos textos o leyendas legales; los cuales, aunque pequeño, deberán contar con un espacio en alguna parte. Descuidar este aspecto de integridad en el boceto puede traer como consecuencia que el diseño original se altere durante la etapa de producción al tener que incluir, a última hora, ciertos elementos que no fueron tomados en cuenta previamente.

4.- El tamaño de la "pieza" es importante si no hay si no hay una justificación de peso exigida por el diseño y el tema creativo o el deseo de crear cierto sensacionalismo ante el médico. Cuidar los tamaños desde un punto de vista práctico y económico es muy recomendable.

5.- La selección de los colores requiere también un análisis de cierta profundidad. Independientemente del costo de impresión que puede variar sensiblemente el uso del uno y cuatro colores, existen otras consideraciones de mayor pero que deben atenderse.

Por ejemplo: ¿Son compatibles los colores de la pieza con el tema promocional? ¿Contribuyen esas tonalidades a proporcionar una atmósfera afín al contenido de la pieza? La palabra "sangre" en color azul, simplemente representa una vulgar sustantivo. Sin embargo, cuando aparece en rojo, la palabra "sangre" cobra fuerza, el color en sí la describe, casi la ilustra. En contraste, visualizar la palabra "agua" en rojo es una barbaridad.

Usar colores por el simple gusto de usarlos a veces resulta contraproducente y puede desvirtuar el contenido de una pieza o la imagen de toda una campaña.

Producción.

Una vez que los textos y bocetos han sido logrados a entera satisfacción se deben elaborar los llamados "originales", "dibujos" o "arte final".

Los gerentes de marca son los que tienen entre sus muchas responsabilidades la de supervisar, coordinar y aprobar la producción de originales. Es bueno recordar que una buena idea mal ejecutada puede echar por tierra todos los esfuerzos creativos y todas las esperanzas.

En esta etapa de la producción de originales, la atención se debe concentrar principalmente en tres áreas: Arte, Tipografía e Instrucciones. Vale la pena examinar cada una de estas fases con más detalle.

El arte se refiere a todo aquello con lo que se vaya a ilustrar la pieza: principalmente fotografías y dibujos, aunque también en algunos casos se emplean suajes o relieves.

En el caso de dibujos, se debe explicar muy bien lo que se pretende a un artista de toda confianza y esperar que el resultado se ajuste a lo que se había visualizado. En la mayoría de los casos a un dibujo, por complicado que sea, pueden hacerse ciertas modificaciones, pero esto se evita en la medida que el artista se convierte en un buen intérprete de las instrucciones recibidas. Pero hay que tener en cuenta que una cosa es interpretar instrucciones y otra reproducir pensamientos, eso es imposible.

Dentro del concepto de creación artística se deben permitir y aceptar ciertas libertades del artista tales como: su estilo, su técnica, su movimiento, su balance, su colorido, etc. Por algo él es el artista y vive de lo que hace.

Con relación a la fotografía, esta requiere de un cuidado y supervisión mucho más estricta en la mayoría de los casos. Cualquiera que sea la persona u objeto que se vaya a fotografiar, hay que cerciorarse que cumple al cien por ciento con los requisitos de los proyectos de campaña antes de seleccionar la foto.

Si se trata de representar, por ejemplo a un paciente diabético, se busca el personaje prototipo: un adulto de 45 o 50 años y de complexión gruesa. En cuanto a los objetos, se localiza también el prototipo de lo que se desea mostrar y que éste cumpla con el contenido de la campaña.

¿Porqué fotografiar una hermosa y estilizada cuchara de plata con un jarabe X, si parte del éxito del jarabe X es su precio económico.....? ¿No se estará dejando implícita la imagen de que se trata de un producto caro? Sin recurrir necesariamente a una cuchara de mala apariencia se podrá seleccionar un cubierto sencillo y acorde con el mercado del producto.

En síntesis, el arte de la campaña debe contener precisamente eso un arte; y la supervisión debe enfocarse a cuidar que la interpretación artística esté apegada a la imagen, tema y ambientación planeados para la campaña.

Es muy importante observar la tipografía que se va a utilizar. Durante la fase del boceto, ya se pudieron observar los tamaños de letra que aproximadamente tendrá cada concepto de la pieza. Es necesario ver los tipos de letra más adecuados. Aquí se pueden aplicar tres reglas:

Primera, que cualquiera que sea la tipografía que se pretenda usar ésta sea legible. Actualmente existen gran variedad de las llamados "familias" de tipos o caracteres. Algunas, ciertamente, muy atractivas o estilizadas, pero no siempre fáciles de leer. Una literatura para que la lea el médico y todo lo que incluye florituras tipográficas ilegibles tendrá el efecto contrario. Su lectura, por difícil, será rechazado.

La segunda regla es la uniformidad, hay que evitar el abuso de distintas familias o estilos de letras en una pieza o campaña.

Se puede combinar dos o quizás tres tipos, pero no convertirse el folleto o anuncio en un catálogo tipográfico.

La tercera regla que debe cuidarse en tipográficas, en sí, el estilo de las mismas. No en relación a su legibilidad (la cual ya fue descrito en la primera regla), sino respecto a su compatibilidad con el tema de la campaña. El caso es muy similar a aquel que sabe los colores se expuso anteriormente.

Por ejemplo, la palabra "potente" es letra muy fina, se desvirtúa así misma por el estilo en que está escrita. Con letra gruesa la palabra sugiere en verdad su propio y real significado.

Por último, es imprescindible que las instrucciones en el original se revisen cuidadosamente antes de entregarlo al impresor. Esta lista puede servir de guía para revisar las instrucciones:

¿Lleva el original su llamada "camisa"?

¿Está claramente especificada dónde va cada color?.

¿Existen en el original muestras de los tonos de color exacto a los que se han proyectado?.

¿Está el original al tamaño con el que va a imprimir la pieza?.

Y si no es así, ¿se ha indicado a qué tamaño se va a imprimir?.

¿Están claramente indicados los dobleces, cortes y suajes?

Supuestamente, el propio boceto sería suficiente guía para el impresor sobre como debe ser la pieza, pero un trabajo en el que se ha invertido tanto esfuerzo y dinero no puede dejarse a simples suposiciones. Claro esta que no se debe dejar pasar por alto lo más obvio, precisamente por obvio. Pero, los originales, siempre deberán revisarse cuidadosamente para

detectar errores tipográficos en omisiones de textos. Esta práctica sistemática y en profundidad evita grandes y dolorosos fracasos.

Impresión.

En esta etapa final lo más importante es la revisión de las pruebas de imprenta. O sea el "ensayo" general antes de imprimir el número de ejemplares que se ha solicitado.

Existen cuatro tipos de pruebas de imprenta que se pueda revisar: "pruebas de roll", "color key" y "prueba de máquina". No vale la pena describir aquí en que consiste cada uno de estos procedimientos, ni cual de ellos es mejor. Lo más importante: Qué buscar en ese ensayo:

Primero, que todo lo que está en el original esté en la prueba.

Segundo, que todo esté según las instrucciones marcadas en el original: principalmente tonalidades y distribución de colores.

Tercero, que el tamaño de la prueba sea igual que aquel que se solicitó.

Cuarto, que el registro de los colores sea exacto. Aunque esto es algo que pueda corregirse en el momento de imprimir, es importante notarlo claramente en el momento de revisar las pruebas.

Quinto, que las tonalidades de las fotografías o dibujos a todo color no tengan una variación mayor del 15% con respecto al arte original. Es virtualmente imposible pretender que una impresión a todo color sea idéntica al arte original, una tolerancia como la apuntada es muy aceptable.

A este punto, la publicidad de un producto farmacéutico ya ha sido determinada por el área de mercadotecnia e, incluso, han sido manufacturadas las piezas promocionales; se entra ahora en una etapa de grandes expectativas respecto a los resultados que brindarán al pasar la prueba de fuego que es el criterio de los médicos y, posteriormente, su disposición para prescribir precisamente ese producto. Como en todas las obras del hombre, lo que está bien o lo que está mal se mide por los resultados que se obtienen.

Pero todavía antes de la fase de presentación a los médicos la literatura ha de pasar por otros tamices, tal vez más críticos y por intención que son los del beneplácito de ventas. Esta debe entusiasmarse con las herramientas que ha de manejar debe comprenderlas bien y exponer los conceptos obtenidos con brillantez y muchos bríos. Muchas veces sucede respecto a una campaña publicitaria, ya sea en revistas o en las literaturas médicas, que se producen grandes y fuertes discrepancias entre el área de la mercadotecnia y la de ventas.

Unos son teóricos de laboratorio, aunque comúnmente tienen suficientes experiencia en el campo de trabajo, y con otros son los saludos que tienen que batirse todos los días y bastantes veces en el mismo día, con los diversos criterios y gustos de los médicos a los que tienen que convencer e inducir hacia la prescripción.

5.7.- Técnicas de mercadeo farmacéutico.

Como ya hemos observado a través de este capítulo, la empresa farmacéutica en nuestro país enfrenta grandes y variados retos, los cuales únicamente podrá afrontar valiéndose de todos sus recursos y técnicas de las que dispone. La mercadotecnia, como la define Philip Kotler, es un actividad humana cuya finalidad consiste en satisfacer las necesidades y deseos del ser humano mediante un proceso de intercambio. Siendo su finalidad conocer y comprender al consumidor tan bien, que el producto o servicio pueda satisfacer las necesidades y deseos del consumidor.

Para poder realizar esto, la investigación de mercados nos provee con la herramienta básica del conocimiento del consumidor, posteriormente se trabaja sobre el producto que pueda satisfacer las necesidades y deseos del mismo, para que con ello, se establezca nuestra estrategia de mercadeo, que viene a ser "el plan de ataque que utilizaremos para satisfacer la demanda, por medio de una transacción comercial".

No existe una respuesta única cuando hablamos de estrategias de mercadeo, pues debido a la gran cantidad de variables que afectan el proceso, éste puede ser atacado de muy diversas formas y la más adecuada va a ser aquella que maximice el consumo de nuestros productos, satisfaciendo las necesidades del consumidor, logrando las mayores utilidades para la compañía y dando un bienestar a la sociedad.

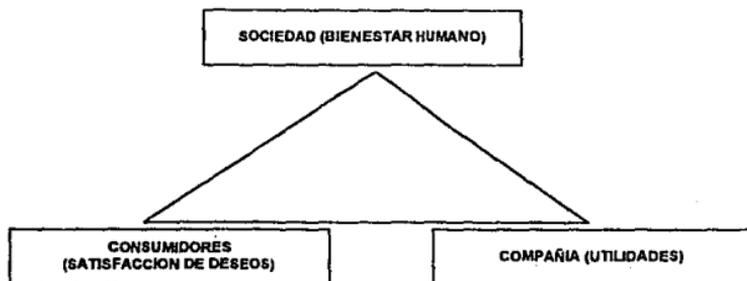
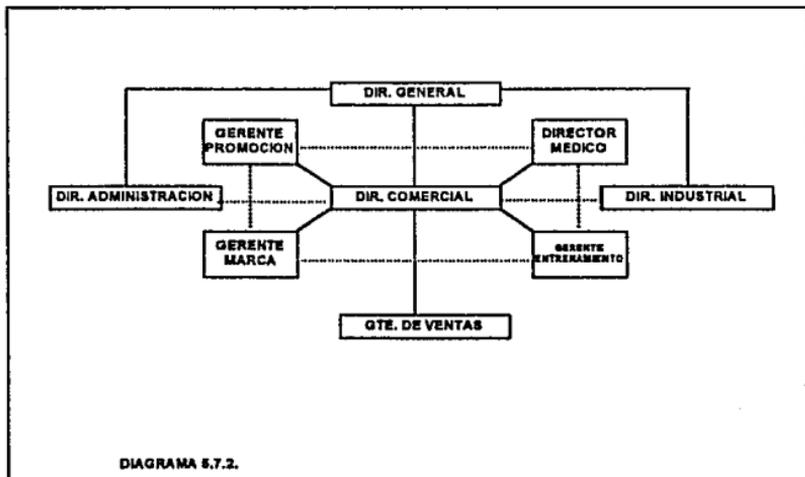


DIAGRAMA 5.7.1.

Para que nuestra estrategia de mercado tenga éxito, es necesario contar también con un control sobre este proceso, el cual se lleva a cabo a través de la administración de la mercadotecnia, la cual elabora el análisis, planeación, realización y control de los programas.

En el ámbito farmacéutico, las necesidades que debe satisfacer un medicamento, son necesidades fisiológicas, las cuales son consideradas comúnmente como de primera necesidad; por lo que la responsabilidad que esto implica nos lleva a un ámbito social, el cual acarrea situaciones extremas como; precios controlados, estrictas normas sanitarias, inspecciones constantes, prescriptores (médicos) altamente calificados a los que debemos influenciar a través de promotores de menor escolaridad, etc., y por si esto fuese poco, los medicamentos son artículos perecederos.

La variedad de funciones que realiza un departamento de mercadotecnia, lo convierte en un importante centro de desarrollo de la empresa y mantiene relación constante casi con toda la compañía, como se puede observar en el siguiente diagrama:



La mercadotecnia es una técnica moderna poderosa, la cual nos provee de los medios necesarios para tomar decisiones sobre información sólida y oportuna, estableciendo una estrategia de ataque que haga la diferencia que se necesita para sobresalir dentro del mercado, ganando los pedidos a la competencia y guiar a la compañía de la mejor manera posible dentro del ámbito que le rodea hasta el logro de sus más ambiciosas metas.

CAPITULO VI

COSTOS

La determinación y manejo de los costos es una función de la administración de la empresa, mas el cuidado de los mismos debe ser responsabilidad de todos los que directa o indirectamente intervienen en la fabricación, distribución y venta de los productos y servicios elaborados u ofrecidos por dicha empresa.

Para adentrarnos en el estudio de los "costos", partamos primero por marcar la diferencia contable entre comerciante y fabricante.

Desde luego, ambos tienen como finalidad la obtención de un lucro o ganancia. Practicando el comercio dicha ganancia está en la diferencia de lo que se obtiene y el costo de lo que se da.

El comerciante adquiere mercancía en cierto estado, en el mismo que la vende y su utilidad está representada por la diferencia de precios de compra y venta.

Por lo tanto desde el punto de vista contable, es necesario llevar un registro más o menos minucioso para conocer el costo de las mercancías vendidas .

El industrial adquiere los elementos para producir las mercancías, es decir conjuga los elementos de la producción "Capital y Trabajo" para obtener un bien que satisfaga ciertas necesidades. Después de obtenerlo, lo pone en el mercado y en esa situación se convierte en un comerciante.

El problema para determinar el costo del industrial es complejo y laborioso ya que primero necesita combinar los elementos necesarios para producir algo a un costo tal, que después de venderlo le deje un margen de utilidad deseado, por lo tanto su utilidad está supeditada a su habilidad para producir y vender su producto.

En nuestro caso el estudio, determinación y control de los costos se vuelve crítico y vital en la operación ya que los precios de los medicamentos están controlados, esto es, tienen un precio máximo de venta.

Podemos ejemplificar lo anterior con los cuadros siguientes:

ESTADO DE RESULTADOS			
(Negocio comercial)			
Ventas netas			10,000.00
Menos:			
Costo de lo vendido			
Inventario Inicial		4,000.00	
Mas:			
Compras Netas	11,000.00		
Gastos de compra	1,000.00	12,000.00	
SUMA:		16,000.00	
Menos:			
Inventario final		9,000.00	7,000.00
UTILIDAD BRUTA:			3,000.00

ESTADO DE RESULTADOS			
(Negocio Industrial)			
Ventas netas			10,000.00
Determinación del costo de ventas:			
Inv. Inicial de Prod. terminados		4,000.00	
Costo de producción:			
Inv. Inic. de materias primas	6,000.00		
Compras de materias primas	8,000.00		
Gastos de compra	1,000.00		
SUMA:	15,000.00		
Mano de obra directa	2,000.00		
	3,000.00		
SUMA:	20,000.00		
Menos:			
Inv. Final de materias primas	8,000.00	12,000.00	
		16,000.00	
SUMA:			
Menos:			
Inv. Final Prod. terminados		9,000.00	7,000.00
UTILIDAD BRUTA:			3,000.00

Nótese que en el caso del comerciante el costo de lo vendido se obtiene por la simple fórmula ya conocida, pero en el caso del industrial debe determinarse primero el costo de lo producido, por lo cual implica la acumulación analítica de todas las operaciones conexas a la transformación de la materia prima.

6.1. Costo de producción.

El término costo tiene varias acepciones, tomando como base para los efectos del estudio, aquella que lo define desde el punto de vista económico en forma más general y a la cual se ciñe la técnica contable de costos.

Esa acepción del término costo lo define : "Como el conjunto de esfuerzos y recursos que se invierten para obtener un bien", esto es, se refiere al Costo de Inversión.

Al decir esfuerzos se quiere indicar la intervención del hombre, o sea su trabajo; y al decir recursos se indica las inversiones necesarias que combinadas con la intervención del hombre y en cierto tiempo, hace posible la producción de algo. Esos costos a que antes nos hemos referido en la ciencia económica se denominan "Costos de Inversión" mismos que al ser medidos en valores de moneda, también toman el nombre de costos monetarios.

Por lo tanto los costos de inversión, por sus elementos integrantes, esfuerzos y recursos, traducidos al lenguaje contable y referidos específicamente a los "Costos de Producción", los encontramos en los elementos siguientes: materiales, labor y gastos de producción.

6.2 Factores del costo.

El costo de producción está formado de tres elementos básicos:

- a) Materia prima.
- b) Mano de obra.
- c) Gastos de fabricación o producción.

La materia prima es el elemento susceptible de transformación por yuxtaposición, ensamble, mezcla, etc. Mano de obra es el esfuerzo humano, indispensable para transformar esa materia prima. Gastos de fabricación agrupa las erogaciones necesarias para lograr esa transformación, tales como: espacio, equipo, herramientas, fuerza motriz, etc.

6.3 Diferentes denominaciones del costo en contabilidad.

- Costo primo.** Es la suma de materia prima y mano de obra.
- Costo de producción.** Es la suma del costo primo más los gastos de fabricación, que también se establecen con la fórmula: Materia prima + Mano de obra + Gastos indirectos.
- Costo de distribución.** Este caso lo encontramos en toda empresa industrial o comercial y, afecta los ingresos obtenidos en un periodo determinado, siendo su fórmula: Gastos de venta + Gastos de administración + Gastos financieros operación compra-venta = Costo de distribución.
- Costo total.** Será igual a la suma del "Costo de producción" + "Costo de distribución".

COSTO TOTAL					
COSTO DE PRODUCCION			COSTO DE DISTRIBUCION		
COSTO PRIMO		GASTOS DE PRODUCCION	GASTOS DE VENTA	GASTOS DE ADMON.	GASTOS FINANCI.
MATERIAS PRIMAS	MANO DE OBRA				

De lo anterior deducimos que:

Precio de venta = Costo total + Margen de utilidad.

6.4. La contabilidad de costos.

La contabilidad de costos tiene las fases siguientes:

- a) Registrar las erogaciones bajo apropiadas clasificaciones a medida que se van causando como por ejemplo: Compras de material, consumo del mismo, pagos de renta, luz y fuerza, aplicación de depreciaciones, etc., utilizando para el efecto, un plan de cuentas adecuadas.
- b) Reclasificación para aplicarse esas erogaciones a la actividad correspondiente, es decir, aplicación precisa a la orden de fabricación o proceso respectivo.
- c) Determinación del costo unitario, objeto primordial de la contabilidad de costos.

La contabilidad de costos tiene por finalidad el control de todas las operaciones productivas concentradas a través de un estado especial denominado "Estado de Fabricación o Estado de Producción", que nos muestra el aspecto dinámico de la elaboración referida a un período determinado. Por otra parte, la contabilidad de costos por su propia función es analítica, ya que tiene como objetivo clasificar las diferentes erogaciones en la producción para después recomodarlas en tal forma que sea posible llegar al conocimiento del costo de la unidad y la de venta.

Así por ejemplo: cuando se produce por kilo, metro, litro, caja, etc., se vende por kilo, metro, litro o caja.

El objeto de llegar a la determinación del costo unitario es para los siguiente:

- a) Para valorizar el inventario de productos terminados y en proceso.
- b) Para conocer el costo de los artículos vendidos y para determinar la utilidad del periodo.
- c) Para tener base en la fijación de precios de venta.

6.5. Sistemas de costos.

Los sistemas contables para determinar los costos de producción están condicionados a las características de producción de la industria de que se trate, lo que

quiere decir, que el sistema contable, deberá adaptarse a las necesidades de la empresa en cuestión.

Las industrias se clasifican en Extractivas, de Transformación y de Servicios.

Son industrias extractivas las que obtienen el producto de la naturaleza en su estado primario. Ejemplo: La industria petrolera, minera, etc.

Son industrias de transformación aquellas que modifican la materia prima por medio de adición, mezcla o yuxtaposición de otros materiales hasta obtener un producto manufacturado.

Son industrias de servicio las que como su nombre lo indica producen y venden servicio. Ejemplo: industria de transporte, teléfonos, publicidad, etc.

Por lo tanto los sistemas contables de costos de producción a que nos avocaremos en el presente estudio, son los costos de producción de las industrias de transformación (industria farmacéutica).

Dichas industrias por su forma de producir, las podemos dividir en dos grupos:

a) Las que producen por medio del ensamble o yuxtaposición de varias partes, hasta lograr una unidad completa que se considera como un producto manufacturado. Ejemplo industria mueblera, industria del calzado, ensambladoras de automóviles, etc.

b) Las que sujetan la materia prima a un proceso constante de elaboración o transformación con ayuda de otros materiales y en las que la producción es continua; o en masa. Ejemplo: industria del cemento, embotelladoras, pinturas etc.

Las primeras industrias trabajan a base de Órdenes de Producción y las segundas; por Procesos; por lo tanto existen dos sistemas básicos de costos de producción y que por su grado de importancia son los siguientes:

POR ORDENES Y POR PROCESOS.

La industria farmacéutica presenta un caso particular ya que a pesar de ser una industria de transformación en la que intervienen una o varias materias primas, procesos en los que incluso, las sustancias cambian su estado físico, y personal de todos niveles, el sistema de costos que se lleva es por órdenes de producción, debido a que el proceso productivo es a base de "lotes", que deben estar perfectamente identificados durante todo el

proceso e incluso después de realizarse la venta del producto. Las razones de este tipo de manejo "por lotes", ya se explicó en capítulos anteriores.

6.5.1. Sistema de costos por ordenes de producción.

En este sistema se expide una orden numerada para la fabricación de determinada cantidad de productos, en la cual se van acumulando los materiales utilizados, la mano de obra directa y los gastos indirectos correspondientes, esta orden es expedida por el jefe responsable de la producción o superintendente, para ser cumplida en su oportunidad por los departamentos respectivos.

En algunos casos la orden expedida sólo indica las características de producción así como las cantidades y calidades de materiales, etc., sin acumularse en la misma los elementos del costo incurrido, los que se manejan en "hojas de costo" especiales para cada orden, con la misma numeración y con los datos extractados; en estas hojas se llevan en forma analítica los cargos por los elementos del costo y los traspasos al almacén por las unidades terminadas.

El sistema de ordenes de producción es aplicado en aquellas industrias que producen unidades perfectamente identificables durante su período de transformación, siendo posible localizar los elementos del Costo Primo (materia prima directa y mano de obra directa) que corresponden a cada unidad y por lo tanto a cada orden.

Ventajas y desventajas del sistema:

Las ventajas principales del sistema que nos ocupa, podemos reducirlas a las siguientes:

1. **Dá a conocer con todo detalle el costo de producción de cada artículo.**
2. **Pueden hacerse estimaciones futuras con base en los costos anteriores.**
3. **Puede saberse qué órdenes han dejado utilidad y cuales pérdida.**
4. **Se conoce la producción en proceso sin necesidad de estimarla, en cantidad y costo.**

Contra las ventajas enumeradas tenemos las siguientes desventajas:

1. Su costo de operación es muy alto debido a la gran labor que se requiere para obtener todos los datos en forma detallada, mismos que deben aplicarse a cada orden de producción.

2. En virtud de que esa labor es muy grande se requiere mayor tiempo para obtener los costos, razón por lo cual los datos que se proporcionan, casi siempre resultan extemporáneos.

3. Existen serias dificultades en cuanto al costo de entregas parciales de productos terminados, ya que el costo total se obtiene hasta la terminación de la orden.

6.5.2.- Aplicación del costeo por orden.

Llevando a la práctica lo anterior podemos diseñar una forma en la que se vayan vaciando los costos de las operaciones, materiales y mano de obra de cada orden.

Para esto se deberá tener cuidado de que no falte de especificarse ningún costo que podríamos llamar externo al proceso como pudiera ser el material de empaque, el tiempo de preparación de materia prima etc.

Además de que todos los costos de la orden se puedan asentar en esta forma y por lo que podremos ver posteriormente, logremos obtener el costo unitario de nuestro producto, al efectuar el análisis financiero de este proyecto, nos encontraremos con el costo de laboratorio, que por ser tan específico en este tipo de industria se trata aparte al costeo por orden.

Nó se ha tratado con el diseño de esta forma de obtener únicamente el costo total de la orden sino que además al observar cada renglón podremos darnos cuenta de:

- a) Que renglones tienen mayor peso en el total.
- b) Que operaciones resultan más costosas
- c) Comparar varias hojas del mismo proceso y establecer un control estadístico del mismo.
- d) Establecer máximos y mínimos.

De los ejercicios de costeo anteriores podemos notar lo siguiente:

1. El costo en materiales para el ensobretado es menor que para emblistar y mucho menor que el frasco.

2. El costo de emblistar se reduce notablemente con:

- a) La caja para la misma cantidad de medicamentos es menor, por lo tanto más económica.
- b) La operación para meter los blisters a la caja es más rápida.
- c) Además por lo anterior se reducen las horas hombre.

3. El costo más alto es el de usar frasco de vidrio, con el sistema actual de llenado, recordemos, que el frasco lleva además la etiqueta y la caja que es muy voluminosa.

4. Obtenemos emblistando un ahorro sustancial en el tiempo de la operación, en el tiempo del acondicionamiento y por lo tanto en el tiempo total de la producción.

De la primer tabla obtenemos lo siguiente:

El costo ideal es de: N\$ 0.0418/ Comprimido.

El costo real (Menos la merma del proceso) es de: N\$ 0.0443/ Comprimido.

De la segunda tabla tenemos que:

El costo ideal es de N\$ 0.0459/ Comprimido.

El costo real es de: N\$ 0.0486/ Comprimido.

Hasta aquí hemos podido deducir nuestro costo total del producto, mediante el sistema de costeo por orden, aún cuando resulta interesante manejar los resultados y obtener algunos índices, lo dejaremos para el capítulo siguiente en el que se hará un análisis financiero de la factibilidad de instalar una máquina emblistadora y de qué manera obtendremos un beneficio monetario.

CAPITULO VII

ANALISIS FINANCIERO

Hemos considerado los elementos del costo y sus aplicaciones para la determinación del mismo. Ahora nuestro propósito es estudiar la evaluación económica de un proyecto industrial, basada en los costos, los ingresos y factores intangibles que caracterizan a tal proyecto.

Se puede aplicar un análisis económico a un negocio global o a un proyecto particular dentro de él. Tal análisis en cierta forma, es un auxiliar necesario para tomar decisiones sobre cualquier asunto que afecte la posición financiera del negocio (por ejemplo: financiamiento, extensión de las operaciones, selección de la planta y de las instalaciones, etc.).

Los factores básicos del análisis económico son:

- Inversión.
- Costo de operación.
- Ingresos.
- Utilidades y pérdidas.
- Factores intangibles.

7.1.- Inversión.

La inversión comprende todos los fondos necesarios para fundar y mantener en marcha una empresa. Se dice que es el capital comprometido en el negocio. Este está representado por activos de varias denominaciones, tales como efectivo, valores, cuentas por cobrar, propiedades y otras posesiones de valor. El capital contable es el equivalente al total de activos o inversión bruta menos las cantidades que la empresa adeuda a sus acreedores. Estas obligaciones incluyen las de corto plazo (facturas no pagadas y préstamos bancarios).

Para mostrar la condición relativa de una empresa respecto a sus factores de inversión y su capital contable, se utiliza el balance general. Este está dividido en tres: Activos, Pasivos y Capital.

El activo esta representado por todo lo que se posee o por las cuentas por cobrar, y el pasivo por todo lo que se debe. Los activos se dividen en circulantes, fijos y otros activos.

Los activos circulantes son los que pueden convertirse en efectivo en un plazo no mayor de un año.

El renglón de efectivo comprende en su mayor parte, un depósito en cuenta de cheques. Los saldos "compensatorios" o "reciprosidades", a los cuales en ocasiones se hace

referencia en los informes anuales, representan depósitos en efectivo en cuenta de cheques, que están restringidos en cuanto a su retiro. Normalmente se originan en las condiciones de un contrato de préstamo y pueden considerarse como simil o mantener un saldo en una cuenta con objeto de obtener del banco el manejo sin cargo alguno por su operación.

Las inversiones en "valores cotizados", corresponden a valores emitidos por empresas y/o el gobierno, los cuales pueden venderse rápidamente.

Las "cuentas por cobrar" representan importes a cargo de clientes, por mercancías que les fueron entregadas o por servicios que les fueron prestados, los cuales no han sido cobrados. Los "inventarios" se integran por el valor de las materias primas, la producción en proceso, los suministros utilizados en la fabricación y los productos terminados.

Los estados financieros y las notas a los mismos describen los métodos de valuación de estas partidas que generalmente es el valor entre el precio de costo y el valor de mercado.

Existen varios métodos para la valuación de inventarios:

El método de primeras entradas-primeras salidas (PEPS), que asume que las partidas más antiguas-compradas o producidas son utilizadas o vendidas primero, el método de últimas entradas-primeras salidas (UEPS), determina el costo de ventas en base a los inventarios adquiridos más recientemente o últimas entradas, mientras que el inventario o primeras entradas se considera como no vendido.

Durante periodos de incrementos en los precios, el método UEPS produce, generalmente, menores utilidades netas y menores pasivos por los impuestos correspondientes de los que resultarían si se utilizara el método PEPS.

Una baja en la relación de costo de ventas e inventarios (comunmente llamada "rotación de inventarios"), puede ser indicio de que los esfuerzos de ventas deben ser más agresivos o de que las mercancías se han quedado en los almacenes debido a cambios de necesidades del público, o preferencia a otros medicamentos recetados por los médicos.

Los activos fijos: Edificios, maquinaria y equipos (menos depreciación acumulada) y terrenos.

Estos activos, a excepción de los terrenos, tienen una vida de servicio limitada y cada año se hace una deducción al costo original por concepto de depreciación debido al uso, desgaste y obsolescencia.

Si un incremento en la inversión en activos fijos no va seguido por un aumento en las ventas, la administración puede haber juzgado erróneamente la capacidad para producir y/o vender sus productos.

Sin embargo, si durante un periodo de expansión, los activos fijos de una empresa muestran cambios pequeños en muchos años, es posible falta de progreso de la compañía.

Debido al alza de precios y a la inflación algunas empresas incorporan al valor de sus activos fijos el importe necesario para reflejar su valor neto de reposición, lo que origina normalmente un superávit por revaluación, el cual, en ocasiones, es capitalizado, es decir, utilizado para incrementar el importe del capital social de la compañía.

Otros activos no circulantes son fácilmente identificables y se valúan al costo. Sin embargo, activos intangibles tales como patentes, derechos de autor, franquicias, mejoras a propiedades arrendadas, marcas comerciales o crédito mercantil, no pueden valuarse fácilmente, aún cuando pueden jugar un papel importante en el éxito de una empresa.

Generalmente el valor de estos activos intangibles no se reconocen en los estados financieros.

Los pasivos se dividen en dos categorías: circulantes o pagaderos en un plazo no mayor a un año y a largo plazo, obligaciones que vencen después de un año contando a partir de la fecha del estado de situación financiera.

Las "cuentas por pagar" representan créditos recibidos por la compañía en la adquisición de materias primas y otros suministros y servicios requeridos por el negocio.

Los "pasivos acumulados" incluyen pagos a realizar por concepto de sueldos, salarios, participación de los trabajadores en las utilidades, comisiones, honorarios profesionales, intereses, primas de seguro, etc.

El renglon de "impuestos" corresponde a todos los impuestos federales, estatales y locales que a la fecha del estado de situación financiera se encuentran pendientes de pagar. Generalmente, el impuesto sobre la renta federal y la participación del personal en las utilidades se muestran en renglones por separado.

Los "dividendos por pagar" representan dividendos preferentes o comunes, o ambos decretados por la Asamblea de Accionistas y que a la fecha del estado de situación financiera se encuentran pendientes de pagar. Una vez que se ha decretado un dividendo éste se convierte en una obligación para la compañía.

Pasivo a largo plazo es el importe que debe ser pagado a los acreedores de la compañía en años futuros; ésta cantidad ya está deducida del importe que debe pagarse

durante el año siguiente. El pasivo a largo plazo puede incluir créditos formados en diversas épocas y a diversas tasas de interés.

El capital contable (neto) es el valor corriente en libros de la parte de los propietarios en el negocio, su inversión; ésta incluye todos los fondos invertidos por ellos, así como las utilidades reinvertidas. Una compañía puede tener en circulación representados por diversos títulos de crédito. El tenedor de una obligación emitida por la compañía es un acreedor. El tenedor de una acción es un accionista; las acciones que integran el capital social representan derechos de propiedad para sus tenedores.

Acciones preferentes. Los tenedores de éstas normalmente tienen derecho a recibir dividendos antes que los tenedores de acciones comunes y también a ciertas prioridades en el caso de disolución o liquidación de la sociedad. Los dividendos preferentes son fijos y no se incrementan, como puede ser el caso de los dividendos comunes, a medida que la compañía prospere. Si los dividendos preferentes son acumulativos, ningún dividendo puede ser declarado sobre las acciones comunes, en tanto que existan dividendos preferentes vencidos.

Las acciones comunes o la parte del capital social representada por éstas, se presenta en el estado de situación financiera a su valor nominal.

El pasivo a largo plazo y las acciones preferentes integran lo que se denomina "el apalancamiento" de la estructura de capital de la empresa. Después de pagar intereses sobre las obligaciones y los dividendos preferentes, cualquier incremento en las utilidades beneficia a las acciones comunes.

Sin embargo, un alto grado de apalancamiento puede ser peligroso si las utilidades de una empresa son irregulares.

La inversión puede clasificarse en forma general en dos grupos: a) costo de adquisición o costo de adquisición depreciado, y b) capital de trabajo. El costo de adquisición (o costo de adquisición depreciado) se aplica principalmente a factores tales como los activos fijos, patentes y costo de desarrollo, la mayoría de los cuales están sujetos a depreciación. Por lo tanto, si se asientan en el estado financiero, estos conceptos se llevarán a valor en libros, a menos que se haga una evaluación especial.

El capital de trabajo es el capital requerido para sostener a una empresa durante sus operaciones. Incluye los fondos necesarios para hacer frente a las erogaciones directas (sueldo, salarios, materiales, renta, mantenimiento, impuestos, seguro etc.), y para mantener los inventarios. Su suma corriente de capital de trabajo, según se indica en un balance general, es el total de los activos circulantes menos el total de los pasivos circulantes.

El capital de trabajo fluctúa constantemente con las operaciones financieras diarias. Pero su promedio es de vital importancia en la administración para sostener las operaciones.

Si el capital de trabajo fuera nulo o inadecuado, la firma tendría que conseguir empréstitos (si pudiera), o los acreedores y empleados tendrían que esperar sus pagos de los ingresos que fuera recibiendo la empresa. La cantidad de trabajo requerida es mayor cuando el negocio se está iniciando. La necesidad disminuye a medida que se reciben ingresos por las ventas.

7.2.- Costo de operación.

Es importante distinguir entre el costo de operación y la inversión. El costo de operación es la suma de los costos de lo que corrientemente se incurre y se consume en la empresa, los que, deducidos de los ingresos, determinan la utilidad o pérdida en las operaciones. Los costos de operación son para beneficios relativamente a corto plazo. La inversión representa los fondos comprometidos en el negocio para un beneficio constante.

En la práctica, en ocasiones es difícil dividir si un gasto debe ser tratado como costo de operación (cargado a las operaciones del año), o capitalizado como inversión. El costo de las propiedades sujetas a depreciación es una inversión.

Los extensos trabajos de reparación (por ejemplo, el techado de un edificio) pueden ser tratados en cualquier forma, dependiendo de las normas de contabilidad. Pero en los cálculos para la depreciación se puede suponer que el edificio tenía que conservarse en buenas condiciones. De ser así, la reparación del techo puede ser considerada como uno de los gastos de mantenimiento anual.

Una regla general que los gastos de cualquier trabajo que aumente entre el valor de una propiedad sobre su valor en libros debe ser tratado como una inversión adicional. Esto incluye un reacondicionamiento extenso, así como modificaciones o ampliaciones a edificios o equipo.

Sin embargo, ese principio suele ser desechado como una conveniencia contable para renglones menores, debido a que su capitalización requiere que sean registrados en cuentas por separado y estén sujetos a depreciación.

7.2.1.-Costos relacionados al coeficiente de operaciones.

Los costos de operación pueden ser clasificados como:

Fijos.- Costos que no varían con el coeficiente de las operaciones o de la producción;

y,

Variables.- Costos que sí varían con las condiciones anteriores.

Esta clasificación es decididamente útil para el análisis económico, la planeación financiera y la formulación de presupuestos.

Los costos fijos son los costos mínimos necesarios para mantener las operaciones en su nivel más bajo.

Incluyen: Sueldos, y salarios; renta y mantenimiento mínimo; impuestos sobre la renta; luz y conceptos similares.

Los costos variables incluyen: mano de obra directa; materia prima, materiales y suministros; costos de transportes y comunicaciones; comisiones sobre ventas; luz y mantenimiento arriba de los niveles mínimos; sueldos y salarios de los supervisores; gastos de promoción y propaganda, etc.

En las empresas de transformación, como las industrias químico-farmacéuticas, en la gama usual de condiciones de operación, la parte variable del costo puede estar en una proporción aproximada a la producción, lo que significa una recta en declive en una gráfica costo-producción. Los costos fijos en el total anual, disminuyen por unidad en proporción inversa a la producción, ya que se derraman sobre más unidades de esa producción.

7.3.- Ingresos, ganancias y pérdidas.

7.3.1.- Ingresos.

Los ingresos en un laboratorio farmacéutico en su mayoría son derivados de las ventas, es decir, depende principalmente de éstas, aún cuando puede haber fuentes menores, tales como rentas, regalías por patentes y rendimientos de los valores que posea.

7.3.2.-Ganancias ó pérdidas.

El rendimiento económico derivado de una empresa es el excedente de ingresos sobre el costo de operación. El rendimiento económico se realiza a coeficiente de producción arriba del punto en donde el costo total es igual a los ingresos. Esto se conoce como el punto de equilibrio, es decir, con ninguna ganancia o pérdida.

Es probable que existan varias demandas sobre el rendimiento económico. Si existen bonos, hipotecas o préstamos a largo plazo que deban ser satisfechos, deben cubrirse intereses u obligaciones. Los bonos de participación de utilidades para los empleados pueden ser deducidos. La cantidad restante esta sujeta al impuesto sobre las utilidades ya mencionada. La utilidad neta que queda después de éstas deducciones es la suma disponible para reservas (expansiones y contingencias) y para dividendos.

7.3.3.- Rendimientos y utilidad sobre ventas.

La ganancia o pérdida es mas importante cuando se relaciona con la inversión. Es evidente que una utilidad de N\$ 10.00 sobre una inversión de N\$ 50.00 refleja una situación mucho más lucrativa que otras cuyos rendimientos sean de N\$ 10.00 de utilidad por una inversión de N\$ 100.00. Ninguna financiera se arriesgaría a invertir en una empresa industrial tan desfavorable como esta última.

Su relacion utilidad-inversión se expresa como una proporción llamada rendimiento:

$$\text{Rendimiento (\%)} = \text{Ganancia anual} \times 100 / \text{Inversión}$$

El rendimiento es un importante factor en la evaluación de una inversión, ya sea en un negocio o en un proyecto individual de la empresa.

El rendimiento mínimo para que la utilidad sea apenas suficiente para justificar la inversión es denominado como rendimiento requerido, que puede calcularse como sigue:

$$\text{Ingreso requerido} = \text{Inversión} \times \text{Rendimiento requerido} / 100$$

Si la utilidad realizada por una empresa es igual o excede al ingreso requerido, puede considerarse financieramente lucrativa. La ganancia (o ingreso) requerida debe aumentar algo con la producción y las ventas, ya que el capital de trabajo es afectado por el ritmo de

las operaciones. Un mayor volumen de negocios implica más efectivo, más inventario y mayor cantidad de cuentas de clientes.

En principio la decisión se relaciona con el riesgo, con la tasa de interés sobre el dinero prestado con el rendimiento obtenido en otras inversiones en la misma empresa, con la disponibilidad de capital y con las ganancias que podrían esperarse de inversiones comparables.

También es importante considerar si el rendimiento está calculado antes o después de los impuestos sobre las utilidades.

Aún cuando el rendimiento/capital contable es una importante medida de la utilización del capital, no indica el porcentaje de utilidad para un inversionista en particular en relación con el monto de su inversión a su valor corriente.

Como un complemento de la información presentada en un balance, se presenta el estado de resultados.

7.4.-Estado de resultados.

El estado de resultados nos informa el resultado del periodo que comprenda el balance, si tuvo o no utilidades. El estado de resultados se compone de los siguientes renglones:

- Ventas. Esta cifra indica el monto de las operaciones de ventas de la empresa en un año.

- Costo de ventas. Las erogaciones necesarias para realizar dichas operaciones involucran: materias primas, materiales, sueldos y salarios, suministros, luz energía y otros.

- Gastos de ventas y administración. Estas erogaciones siempre se diferencian de aquellas que se relacionan con la producción.

- Depreciación. Este gasto no representa una salida efectiva de dinero. Por lo contrario, es una provisión por el uso, durante la vida útil de la maquinaria y equipo. Cuando la depreciación se calcula por el método de línea recta, se carga una misma cantidad año tras año, por cada unidad. Métodos de depreciación acelerados (por ejemplo el de la suma de los dígitos y el saldo decreciente) toman cantidades mayores en los primeros años, con que decrecen paulatinamente en los periodos subsecuentes. El método de línea recta

produce, en los primeros años, una utilidad neta mayor en tanto que la depreciación acelerada resulta en utilidades menores en esos años. Sin embargo, la cantidad máxima que puede deducirse bajo cualquiera de los métodos es aproximadamente la misma. Una nota a los estados financieros describe cual es la política de depreciación usada.

Si una empresa no hiciera provisión para el uso y desgaste natural de sus unidades productivas, sus utilidades y el capital contable estarían sobre valuados, los cargos por depreciación y agotamiento no reducen el flujo de efectivo que, en principio, equivale al total de la utilidad neta mas la suma de estas partidas.

-Utilidad de Operación. La utilidad de operación refleja la habilidad de la compañía para generar utilidades de sus operaciones normales, sin consideración a ingresos de otras fuentes o a gastos financieros.

-Gastos de Financiamiento. Es el interés pagado a los acreedores. Los intereses, a diferencia de los dividendos, representa un gasto deducible antes de impuestos. Los acreedores comparan las utilidades disponibles eliminando el costo de financiamiento, con el interés pagado sobre sus adeudos.

-Utilidades antes de impuestos y de participación de utilidades al personal. Es, simplemente, la utilidad de operación menos el gasto por intereses.

- Provisión para impuestos sobre la renta y participación de utilidades al personal. A las tasas de impuestos y participación actual al fisco y el personal participan aproximadamente al 50% en las utilidades.

-Utilidad neta del ejercicio. También conocida como ganancias o resultados, es una prueba ácida sobre el manejo del negocio. Las utilidades popularmente conocidas a través de los años como la "última línea" resume los esfuerzos, los logros, el progreso, los errores y problemas del negocio.

Toda vez que los dividendos se pagan de las utilidades, se requiere de buenas utilidades para tener una compañía sana.

No obstante que es deseable tener incrementos cada año, muchas compañías encuentran y muestran que hay años mejores que otros. Tendencias por cinco o diez años son generalmente más significativas.

Hay dos pruebas estandar para medir las utilidades. La primera es la relación que la utilidad neta representa respecto de ventas.

La segunda prueba relaciona las utilidades netas con la inversión de los accionistas(capital contable).

-Utilidad neta por acción. A la utilidad neta debe deducirse, cuando existe el caso, el dividendo sobre acciones preferentes, el saldo representa la utilidad neta disponible para los accionistas comunes.

La utilidad por acción es, quizá, la estadística financiera de mayor significación para los inversionistas, quienes después de todo están interesados principalmente en la capacidad de la empresa para generar utilidades y su relación con el precio de las acciones.

Esta relación se muestra en el factor precio-utilidad (precio de la acción dividido por las utilidades por acción generada en los últimos doce meses).

-Dividendo preferente. La calidad de una inversión en acciones preferentes se mide comparando la utilidad neta con el requisito del dividendo que debe pagarse en primer término (preferencial).

7.4.1.- Estado combinado de resultados y de utilidades acumuladas.

En ocasiones puede ser conveniente o deseable presentar un estado combinado que reúna los resultados del ejercicio con los de años anteriores retenidos o reinvertidos en la empresa. En este caso debe distinguirse claramente los conceptos que intervienen en la determinación del resultado del ejercicio de los movimientos y modificaciones que afectan a los resultados de años anteriores y, por supuesto, deberá presentarse explícitamente el renglón correspondiente al resultado neto del año.

7.4.2.- Utilidad de operación.

La utilidad antes de intereses e impuestos, expresada como un porcentaje de ventas, es el indicador básico de la eficiencia operativa. Por lo general, como porcentaje, las utilidades se aumentan y se disminuyen más rápido que las ventas, ya que ciertos costos, por ejemplo intereses, renta e impuestos prediales, son fijos, es decir, no suben ni bajan con los cambios de volumen. Algunos utilizan como utilidad la cifra antes de deducir la depreciación, ya que las provisiones por cargos que no afectan el flujo de efectivo, no tienen mayor importancia para las operaciones anuales.

Si tienen un promedio del 4.8% de utilidad de operación, que es bajo.

7.4.3.-Relación del capital de trabajo.

Esta relación que existe entre el activo circulante y el pasivo circulante. Por lo general, la relación que se acostumbra tomar como estándar es la relación dos a uno. Esta razón estándar significa que a fin de tener una situación satisfactoria, la inversión de los dueños del negocio en activo circulante debe ser por lo menos igual a la inversión de los acreedores en tal activo, ya que equitativamente el riesgo que asuman los dueños en las inversiones en activo circulante no debe ser inferior al riesgo de los acreedores al suplir este activo. Empero, la proporción de dos a uno, no es razonable para todos los negocios o para un mismo negocio en diferente época.

La industria farmacéutica es muy especial, pasa por una época difícil ya que se ve en la necesidad de obtener mayor efectivo debido a que se redujo el plazo del crédito de proveedores de materias primas, como también las importaciones exigen depósitos en garantía para la compra de cartas de crédito. Lo que no sucede con nuestro clientes, ya que se mantienen los plazos de crédito de 60 a 90 días por acuerdos fijados tiempo atrás. Debido a la etapa en que se cruza, se considera las relaciones del Capital de Trabajo satisfactorias.

7.5.- Liquidez o prueba ácida.

La prueba de liquidez o la relación entre efectivo y sus equivalentes (valores negociables) y el total del pasivo circulante es conocida como la prueba ácida.

Representa un complemento importante a la relación del capital de trabajo, ya que puede ser una compañía que no esté en buena posición para cubrir sus obligaciones a corto plazo, no para pagar mayores dividendos, aún cuando la relación capital de trabajo sea alta.

La liquidez tiende a disminuirse durante un periodo de expansión y alza de precios debido a mayores erogaciones de capital y mayores cuentas por cobrar.

7.6.- Ventas netas e inventarios.

Esta relación se conoce como rotación de inventarios, ya que se refiere al número de veces que la inversión en inventarios se ha convertido en efectivo o en cuentas por cobrar durante el ejercicio.

La rotación de inventarios que se obtiene es de 6.55 lo que nos indica que en casi 2 meses los inventarios deben convertirse en efectivo o en saldos de clientes. A pesar de la dura situación actual en que la industria se ha visto, se mantienen en buena posición.

7.6.1.- Ventas netas a activo fijo.

Si dividimos las ventas totales entre el valor de maquinaria y equipo, obtendremos una relación que ayuda a determinar si los recursos han sido invertidos en forma productiva en maquinaria y equipo. La empresa tiene 18.24 a 1 lo que en esta actividad farmacéutica es normal, se tiene buen aprovechamiento de los activos.

7.6.2.-Utilidad neta a capital contable.

Proporciona la información de cuanto esta produciendo la compañía en cuanto a la inversión. Comienza con un 9% y termina con un 20%, buena señal es el incremento que viene sucediendo, y las relaciones de utilidad neta a ventas y a activo total son bajas; se recomienda la revisión de los precios y la vigilancia en los gastos para mejor prosperidad.

Una vez que hemos revisado los principales términos y conceptos financieros que se involucran en los estados de resultados de una empresa, repasemos rápidamente lo referente al análisis y evaluación de nuestro proyecto con el método del valor presente.

7.7.- Análisis y evaluación de un proyecto por el método del valor presente.

El método del valor presente es uno de los criterios económicos más ampliamente utilizados en la evaluación de proyectos de inversión. Consiste en determinar la equivalencia en el tiempo cero de los flujos de efectivo futuros que genera un proyecto y comparar esta equivalencia con el desembolso inicial. Cuando dicha equivalencia es mayor que el desembolso inicial, entonces, es recomendable que el proyecto sea aceptado.

Para comprender mejor la definición anterior, a continuación se muestra la fórmula utilizada para evaluar el valor presente de los flujos generados por un proyecto de inversión:

$$VPN = -S_0 + \sum_{t=1}^n \frac{St}{(1+i)^t}$$

donde:

VPN = Valor presente neto.

S₀ = Inversión inicial.

St = Flujo de efectivo neto del periodo t.

n = Número de periodos de vida del proyecto.

i = Tasa de recuperación mínima atractiva.

La fórmula anterior tiene una serie de características que la hacen apropiada para utilizarse como base de comparación capaz de resumir las diferencias más importantes que se derivan de las diferentes alternativas de inversión disponibles. Primero, la fórmula anterior considera el valor del dinero a través del tiempo al seleccionar un valor adecuado de i. El utilizar como valor de i la TREMA (tasa de recuperación mínima atractiva), tiene la ventaja de ser establecida muy fácilmente, además es muy sencillo considerar en ella factores tales como el riesgo que representa un determinado proyecto, la disponibilidad de dinero de la empresa y la tasa de inflación prevaleciente en la economía nacional.

Además de la característica anterior el método del valor presente tiene la ventaja de ser siempre único, independientemente del comportamiento que sigan los flujos de efectivo que genera el proyecto de inversión. Esta característica del método del valor presente lo hace ser preferido para utilizarse en situaciones en que el comportamiento irregular de los flujos de efectivo origina el fenómeno de tasas múltiples de rendimiento.

El caso más frecuente es que el valor presente neto decrezca al aumento de i, ya que generalmente todos los proyectos de inversión demandan desembolsos en su etapa inicial y generan ingresos en lo sucesivo. Sin embargo no se debe descartar la posibilidad de encontrar un comportamiento distinto.

Cuando el valor presente es positivo, significa que el rendimiento que se espera obtener del proyecto de inversión es mayor al rendimiento mínimo requerido por la empresa (TREMA). También cuando el valor presente es positivo, significa que se va a incrementar el valor del capital de los accionistas. Lo anterior también nos dice que cuando TREMA es demasiado grande, existen muchas posibilidades de rechazar los nuevos proyectos de inversión.

7.7.1. Selección de proyectos mutuamente exclusivos.

Sería conveniente mostrar la metodología a seguir cuando se quiere seleccionar una alternativa de entre varias mutuamente exclusivas. Para esta situación existen varios procedimientos equivalentes, es decir, la decisión final a la cual se llega con cada uno de ellos es la misma. Estos procedimientos son: valor presente de la inversión total y valor presente del incremento en la inversión.

7.7.2. Valor presente de la inversión total.

Puesto que el objetivo en la selección de estas alternativas es escoger aquella que maximice el valor presente, las normas de utilización en este criterio son muy simples. Todo lo que se requiere hacer es determinar el valor presente de los flujos de efectivo que genera cada alternativa y entonces seleccionar aquella que tenga el valor presente máximo. Sin embargo, conviene señalar que el valor presente de la alternativa señalada deberá ser mayor a cero, ya que de esta manera el rendimiento que se obtiene es mayor que el interés mínimo atractivo. En el caso que todos los valores sean negativos, la decisión que deberá tomarse será "no hacer nada". Por otra parte si de las alternativas sólo se conocen sus costos, entonces la regla de decisión será minimizar el valor presente de los costos. También es conveniente mencionar que bajo esta situación, la alternativa "no hacer nada", no se puede considerar, es decir, forzosamente se tendrá que seleccionar una de las alternativas (la de valor presente mínimo si se consideran los costos con signo positivo).

7.7.3. Aplicación del método del valor presente.

En la consideración de nuestro proyecto, de tomar la decisión de comprar o no una nueva emblistadora, como primer punto veamos la inversión inicial o costo del equipo, al que sumaremos, los costos de instalación, de los materiales para la misma, así como el costo de los accesorios necesarios para su funcionamiento. Hemos considerado también el costo de las modificaciones necesarias a la infraestructura para la instalación de dicho equipo. Así tenemos que:

Inversión en maquinaria:	N\$	467,634.00
Moldes y accesorios:	N\$	87,580.00
Materiales y M.de O.:	N\$	3,153.00
Adaptación:	N\$	15,000.00
<hr/>		
Total:	N\$	573,367.00

Por otro lado tenemos que los beneficios de esta inversión y utilizando la teoría de costos (Capítulo 6), se dan en las siguientes dos tablas donde se vaciaron los ahorros de:

a) medicamentos que actualmente se emblistan, emblistarlos en un equipo nuevo, (Inversión).

b) cambiar la presentación de algunos medicamentos que actualmente se ensobretan o se envasan en frasco.

BENEFICIO ANUAL POR LOTE DE FABRICACION.

PROD.	PAPEL	EMBLI.	ACON.	TOTAL	-10%	LOT./ANO	TOTAL	HRS.EMB./LOTE	TOT./ANO
AX1	1,419.59	125.07	192.45	1,737.11	1,563.40	3	4,690.20	12X3	36
AX2	1,411.89	640.48	1,724.84	3,777.21	3,399.50	5	16,997.50	15X5	75
AX3	1,644.37	1,057.22	717.38	3,418.97	3,077.07	3	9,231.22	12X3	36
AX4	190.22	346.68	696.18	1,233.38	1,110.04	2	2,220.08	4X2	8
AX5	2,385.17	2,995.66	0	5,380.83	4,842.75	3	14,528.24	12X3	36
AX6	5,550.55	4,894.43	7,020.40	17,943.47	16,149.12	3	48,447.36	16X3	48
							96,114.60		239

Beneficio anual al cambio de presentación de los productos anteriores.

BENEFICIO ANUAL POR LOTE DE FABRICACION.

PROD.	PAPEL	EMBLI.	TOTAL	-10%	LOT./ ANO	TOTAL	HRS.EMB ./LOTE	TOT. /ANO
BX1*	1,513.60	0	1,513.60	1,362.24	2	2,724.48	6X2	12
BX2	-416.76	1,109.45	695.69	626.12	4	2,504.48	40X4	160
BX3	-21.76	218.69	196.93	177.24	1	177.24	12X1	12
BX4*	448.4	0	448.40	403.56	1	403.56	12X1	12
BX5	-185.35	-260.47	-445.82	-490.4	7	-3,432.8	34X7	238
BX6	59.23	597.56	656.79	591.11	4	2,364.44	6X4	24
BX7	105.03	100.75	205.76	185.18	1	185.18	6X1	6
BX8	-26.18	609.21	583.03	524.73	2	1,049.46	8X2	16
BX9	319.39	2,394.67	2,714.06	2,442.65	5	12,213.25	32X5	160
BX10	60.66	-68.99	-883	-916	2	18.33	6X2	12
BX11	121.34	382.11	503.45	453.11	4	1,812.44	15X4	60
						20,020.06		720

Beneficio al emblistar en un equipo nuevo.

* Actualmente se mandan maquilar.

Una vez que hemos obtenido el beneficio de el proyecto anual que es de:

N\$ 116,134.66 / año.

Faltaria establecer que $i = 20\%$.

$n = 10$ años sin requerir de un mantenimiento mayor.

Aplicando la fórmula tenemos que:

$$\begin{aligned}
 VPN = & -573,367 + 116,135/(1+0.20)^1 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^2 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^3 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^4 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^5 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^6 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^7 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^8 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^9 \\
 & + 116,135/(1+0.20)^{10}
 \end{aligned}$$

$$VPN = \text{N\$} - 86,506.33$$

Al obtener un valor negativo del anterior análisis, no podemos recomendar la inversión en esta nueva maquinaria. Es importante que señalemos en este punto que el ejercicio anterior se hizo con el número de lotes que con la maquinaria actual se pueden fabricar, pero como veremos posteriormente la compra del equipo nos ofrece la posibilidad de fabricar mayor número de lotes por lo que considerando esto, podríamos fabricar al año los siguientes lotes con los consiguientes beneficios anuales:

Medicamento	Lotes Adicionales	Beneficio Total
AX3	2	N\$ 6,154.14
AX6	1	N\$ 16,149.12
BX4	3	N\$ 1,210.68
BX8	2	N\$ 1,049.46
BX9	3	N\$ 7,327.95
	Total	N\$ 31,891.35

Con lo anterior obtenemos un beneficio anual total de: N\$ 148,026.01

Nota: No se considera la fabricación de más lotes aún cuando se tiene el tiempo de máquina para hacerlo por el propio proceso de fabricación de cada uno, que no lo permitiría y de otros lotes por que de acuerdo al histórico de ventas no se tiene la certeza de poder desplazar éstos en un plazo normal.

Con el nuevo beneficio apliquemos nuestra fórmula:

$$\begin{aligned}
 \text{VPN} = & - 573,367 + 148,026 / (1 + 0.20)^1 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^2 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^3 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^4 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^5 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^6 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^7 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^8 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^9 \\
 & + 148,026 / (1 + 0.20)^{10}
 \end{aligned}$$

$$\text{VPN} = 47,186.97$$

CONCLUSIONES

Como primera conclusión y basados en los resultados fríos del análisis mediante el método del valor presente y limitándonos a las capacidades de producción presentes, no deberíamos hacer la inversión en la nueva maquinaria.

En contraposición a lo anterior y enfocando la situación desde un punto de vista macro, analicemos otros aspectos.

Si regresamos a nuestra tabla de beneficios, debemos considerar lo siguiente:

Total de horas laborables al año: 1,694.0

Total de horas de producción: 959.0

Por lo tanto nos quedan 735 horas libres de máquina, que representan la posibilidad de maquilas ó aumentar considerablemente nuestro volumen de producción.

Como segunda conclusión después de elevar nuestros niveles de producción, únicamente aprovechando la disponibilidad de máquina (nueva), y al obtener un valor positivo del valor presente, es rentable la inversión.

Por otra parte, no olvidemos la mejora en la presentación que seguramente nos ayudará en nuestra penetración en el mercado.

Un punto importante que no hemos considerado, es el hecho de que estamos incluyendo dentro de nuestra inversión, los accesorios necesarios para elaborar las muestras médicas que se regalan y que actualmente representan un alto costo, en los gastos de ventas. Estas presentaciones actualmente se producen con envases diferentes a los originales, existen todavía presentaciones en frascos de cristal o de PVC. Los cambios de estos productos a blister traen ahorros muy importantes.

CONCLUSIONES GENERALES

La ingeniería como herramienta para incrementar la eficiencia operativa de una Industria Farmacéutica.

Ha quedado demostrado que un ingeniero es capaz de poder transformar las actividades, como los procesos productivos en mejoras operativas como en patrones adecuados para la fabricación de medicamentos; ayudados con la nueva tecnología se implementan nuevas formas de producir más eficientemente y con un menor costo operativo.

Este trabajo nos ha llevado al análisis de un caso concreto de productividad para justificar la adquisición de una Blistera. Esta, según los resultados que arrojan los estudios realizados, es un proyecto viable que obtiene beneficios considerables, tanto económicos como prácticos en el manejo y presentación de los productos.

Esto nos conlleva a ser más competitivos y a afrontar los nuevos tiempos de apertura comercial.

Debemos resaltar que la imagen con el Cuerpo Médico es también muy importante, y que los productos satisfagan todas las expectativas del mercado, se consigue así continuar con el prestigio que se ha ganado durante años de trabajar en el medio farmacéutico.

Este producto científico, además de cumplir con las normas de calidad y efectividad, debe presentarse en un empaque adecuado a su manejo y almacenamiento; el blister satisface plenamente estos aspectos como también resulta práctico su uso, ya que garantizan un buen aislamiento al medio ambiente y es fácil de sacar cada dosis sin afectar el resto del producto.

El haber sustituido frascos de vidrio y sobres de policel, por un blister nos resultó en un ahorro económico del orden de N\$ 148,000.00 (ciento cuarenta y ocho mil nuevos pesos) anuales como en mejoras de reducción de tiempos y movimientos en la fabricación, dando más tiempo para ocupar en otros productos y tener así mayores unidades producidas. Traduciéndose en ahorros económicos y mejorando el servicio al departamento de ventas de la compañía.

Nuestro país afronta una nueva etapa, en la cual la competencia internacional conlleva a retos inimaginables anteriormente por los empresarios mexicanos, pero con el ingenio y experiencia recabados por los mismos, unidos a una ingeniería sólida, brindarán a nuestras empresas la estabilidad necesaria para superar la competencia y no sólo mantener su mercado sino incrementarlo internamente; y por que no, también salir de nuestras fronteras a atacar otros mercados enfrentándonos de igual a igual con los extranjeros, en calidad, costos y servicio. Así siendo cada día más competitivos, es como los mexicanos haremos que nuestro país salga del tercer mundo y entre a formar parte de las potencias del primer mundo.

Con entereza y decisión enfrentamos los mexicanos los retos y con ello creamos el país en el que crecerán nuestros hijos.

BIBLIOGRAFIA

Administración de operaciones.
Toma de decisiones en la función de operaciones.
Roger G. Schroeder.
Editorial Mc Graw Hill 1988 México, D.F.

Sistemas de producción e inventarios.
Planeación y control.
Elwood S. Buffa y William H. Taubert
Editorial Limusa, S.A. 1981 México, D.F.

Facility layout and location.
An analytical approach.
Richard L. Francis y John A. White.
Editorial Prentice - Hall. 1974 Englewood Cliffs, NJ.

Administración de operaciones.
Teoría y problemas.
Joseph G. Monks.
Editorial Mc Graw Hill. 1988 México, D.F.

Control de producción.
Procedimiento cuantitativo.
John E. Biegel.
Editorial Herrero Hnos. , sucesores, S.A. Editores 1978 México, D.F.

Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica.
Comisión institucional de prácticas adecuadas de manufactura para la industria farmacéutica
A. C.
CIPAM. 3a. edición 1989 México, D.F.

Seminario de programación maestra.
American production and inventory control society APICS.

Como elegir la técnica de pronóstico correcta.
John C. Chambers, Satinder K. Mullick y Donald D. Smith.
Biblioteca Harvard de administración de empresas (86)

Contabilidad de costos.
E. Reyes Perez.
Editorial Limusa, S.A. 1989 México, D.F.

Análisis y evaluación de proyectos de inversión.
Raul Coss Bu
Editorial Limusa, S.A. 1993 México, D.F.

ISO 9000, la norma y su implantación.
Brian Rothery.
Panorama editorial. Primera edición, México 1992.

Mercadotecnia.
Philippe Kotler.
Editorial Printice - Hall , Hispanoamericana S.A. de C. V., México. D.F.

La mercadotecnia en la industria farmacéutica.
Luis Cara Chards.
Editorial Grupo SIME, S.A. México, D.F.