

00553



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**EVALUACION DE LA INVERSION Y MANTENIMIENTO DE
LOS COSTOS ASOCIADOS A LA CALIDAD EN LAS EMPRESAS
FARMACEUTICAS DEL ESTADO DE MEXICO**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE

MAESTRA (INGENIERIA DE SISTEMAS-SISTEMAS DE CALIDAD)

P R E S E N T A

QFB. SANTA EMMA BERRUECOS LOPEZ

DIRECTOR DE TESIS: M. en I. JOSE SAMANO CASTILLO



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

JURADO ASIGNADO:

Presidente	Dr. Julio Landgrave Romero
Vocal	Dr. Sergio Estrada Orihuela
Secretario	M. en A. Fernando Baez Ramos
Primer Suplente	M. en C. Rocío Cassaigne Hernández
Segundo Suplente	M. en C. Víctor Morales Lechuga



M. en I. José Sámano Castillo
Director de Tesis



QFB. Santa Emma Berruecos López
Sustentante

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Santa Emma Berruecos

López

FECHA: 20 FEB 04

FIRMA: 

DEDICATORIAS

A mi esposo Everardo Orozco por su amor, apoyo y comprensión.

A mi hijo Tristan Eduardo por ser el más pequeño y sin embargo la enorme motivación de mi existencia.

AGRADECIMIENTOS

Al M. en I. José Sámano Castillo por la confianza y el apoyo incondicional que me brindó en todo momento para la realización de esta investigación.

A mi padre Celerino Berruecos quien es un ejemplo de lucha a seguir y la persona que siempre me ha impulsado a ser mejor cada día.

A mi maravilloso esposo Everardo Orozco por su paciencia y consejos y por todo lo que hemos compartido.

CONTENIDO

	PÁGINA
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
MARCO TEÓRICO	5
CAPÍTULO I. COSTOS ASOCIADOS A LA CALIDAD	
1. Generalidades	15
2. Importancia de la Evaluación de los Costos de Calidad	23
CAPÍTULO II. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	
1. Evolución de la Industria Farmacéutica	28
2. Características Generales	30
3. El papel de los Países en Desarrollo en la Industria Farmacéutica	32
4. Expectativas de la Industria Farmacéutica	34
5. La Industria Farmacéutica en México	35
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO	
1. Hipótesis	39
2. Variables	39
3. Muestra	40
4. Instrumento de Medición	42
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	
1. Respuesta	47
2. Calidad en las Empresas	48
3. Proyectos de Calidad	50
4. Gasto de la Inversión y Mantenimiento de los Costos Asociados a la Calidad	51
5. Percepción Cualitativa de las Empresas	54

CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE RESULTADOS	
1. Calidad en las Empresas	55
2. Variables Financieras	56
3. Prueba de Hipótesis	57
4. Percepción Cualitativa de la Industria Farmacéutica en el Estado de México	60
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
1. Conclusiones	61
2. Recomendaciones	62
CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA	63
ANEXO I. Empresas Farmacéuticas Manufactureras Ubicadas en el Estado de México	70
ANEXO II. Cuestionario Aplicado a las Empresas Estudiadas	71
ANEXO III. Percepción Cualitativa de las Empresas	75

RESUMEN

El desarrollo de la presente investigación se enfoca en estudiar la relación que existe entre los resultados financieros y la inversión en proyectos de calidad en un plazo de tres años, para lo cual, fue conducido un sondeo empleando una serie de encuestas a través de la utilización de un cuestionario como instrumento de medición en varias empresas farmacéuticas manufactureras ubicadas en el Estado de México, con la finalidad de adquirir conocimientos respecto a la inversión en calidad, así como en las ventas y utilidades generadas en las mismas en los últimos tres años (1999-2001).

Los resultados de la investigación realizada permiten concluir que existe una relación positiva y ascendente entre los resultados financieros generados y la inversión en calidad realizada con respecto al tiempo. De igual manera, fue revelado que la situación actual de la industria farmacéutica del Estado de México en cuanto a la implementación, evaluación y seguimiento de proyectos de calidad no es muy favorable, ya que carecen de una metodología específica y validada para realizar tales procedimientos, y no existe una prioridad de tipo económica para llevar a cabo dichos proyectos.

Finalmente, cabe señalar que la medición, evaluación y seguimiento de los costos de calidad y de los resultados financieros que se generen como consecuencia de esta medida, conducirá a las organizaciones a detectar oportunidades que favorezcan la reducción de los gastos, mejorar los procesos y sobre todo, esto servirá como guía a las organizaciones para tomar decisiones, hay que considerar que la cuantificación es el primer paso hacia el control y el mejoramiento.

INTRODUCCIÓN

En los primeros años (antes de 1950) de la gestión de calidad, los costos de calidad fueron considerados como los costos del desperdicio, retrabajo, inspección adicional, más los costos del departamento de calidad. Las definiciones e importancia de los costos de calidad cambiaron siguiendo las transformaciones en las percepciones de la Gestión Total de Calidad. La primera aproximación desde un punto de vista científico a los costos de calidad fue realizada en la década de los 50's. Fue Juran (1951) quien mostró su percepción sobre los costos de calidad, y quien dejó claro que los costos de calidad no son los costos de trabajo del departamento de calidad. Desde su punto de vista, consideraba que había costos que podían ser evitados. En la década de los 50's Feigenbaum (1956) clasificó los costos de calidad en cuatro categorías: prevención, evaluación, fallas internas y fallas externas [38].

Actualmente la gestión de los costos de calidad se considera como un método de dirección conocido en el sector industrial, de acuerdo con el cual los diversos elementos del costo de calidad son medidos [43].

Una evaluación formal de la calidad es un punto de partida para el entendimiento de la dimensión del problema de calidad y de las áreas que demandan atención.

De acuerdo con las publicaciones que hasta ahora se han realizado, una de las razones más importantes para estimar los costos de calidad en las organizaciones es, que a través de esta evaluación, se pueden reducir los costos y este componente de estimación resultará importante para aumentar los ingresos financieros de la organización [13], pero, ¿ha sido esto realmente comprobado?

La presente investigación está encaminada a los costos de calidad en uno de los mercados industriales más importantes de nuestro país: el farmacéutico, por las cuantiosas inversiones que hacen los laboratorios y la gran cantidad de personal

que tienen en sus nóminas [59]. No solamente se pretende ahondar en el hecho de si la industria farmacéutica maneja costos de calidad, sino también, una de las interrogantes más importantes es, en el caso de que efectivamente las industrias farmacéuticas invierten en proyectos de calidad, ¿esto les redituará beneficios económicos reflejados en el incremento de ventas y utilidades?.

La investigación ha sido enfocado a la industria farmacéutica debido a que los productos farmacéuticos están relacionados directamente con la salud de una nación y éstos tienen mayor relevancia social que los productos de casi cualquier industria [10]. En múltiples puntos, la industria de los medicamentos es verdaderamente sorprendente. Muy pocas son las industrias que han contribuido en forma tan magnífica a la salud y el bienestar público, al tiempo sobre el dolor y la enfermedad, y a la prolongación de la vida [21]. Es bien sabido que la industria farmacéutica es una de las más lucrativas en el mundo, usualmente ocupa el segundo lugar de todas las industrias en ganancia desde mediados de los años 50's [10].

Sin embargo, a nivel nacional existen debilidades en el sector farmacéutico, tales como los bajos niveles de integración en la cadena productiva, la falta de acceso a insumos a precios competitivos y el nulo desarrollo de nuevas fórmulas y tecnologías [59]. La industria farmacéutica en México continúa bajo la hegemonía de la inversión extranjera, se carece de una infraestructura de investigación básica y aplicada que permita llevar a cabo tareas de innovación, lo cual ha acentuado la dependencia externa de la industria. Si en un primer momento la industria farmacéutica en México cumplió algunas funciones importantes como la introducción rápida de los medicamentos de patente de reciente creación, actualmente dista mucho de justificar su beneficio social, pues resulta muy gravosa para el país, en términos económicos, e inadecuada en términos terapéuticos. La producción de medicamentos que requiere el sector salud ha quedado supeditada al exterior, en lo que se refiere al abastecimiento tecnológico y de materias primas, dado el elevado control de la industria por la inversión extranjera directa. Esta dependencia ha ocasionado una producción de

medicamentos inadecuada al patrón de morbilidad en el país, en términos de cantidad , calidad y precio.

En la situación actual, el desequilibrio de la rama obliga a replantear su funcionamiento en condiciones menos gravosas para la economía nacional y a buscar una mejor autonomía [18]. De acuerdo con lo anterior, ¿es posible que el control de costos, a través de la medición y análisis de los costos de calidad en la industria farmacéutica, constituya un elemento para la disminución de costos de los medicamentos en nuestro país?

Con la finalidad de encontrar una respuesta a la pregunta anterior, se ha desarrollado la presente investigación; cuyo objetivo es evaluar el gasto de la inversión y mantenimiento de los costos asociados a la calidad en las empresas farmacéuticas manufactureras ubicadas en el Estado de México y determinar qué resultados financieros genera esta inversión en las empresas a mediano plazo (tres años), para aportar conocimientos que permitan estimar la inversión en calidad en las empresas.

MARCO TEÓRICO

La salud es una necesidad humana básica. Debido a que los productos farmacéuticos afectan directamente la salud de la nación, tienen mayor relevancia social que los productos de casi cualquier tipo de industria. Como resultado, la industria farmacéutica ha tenido que operar en un ambiente altamente politizado en todos los países, sujeto a un excepcional grado de escrutinio y control por parte del gobierno. Muchos países han promulgado y reforzado la legislación en altos estándares de pureza, seguridad y eficacia de fármacos [10]. Esto hace que la industria farmacéutica busque continuamente el mejoramiento de la calidad, esto lo ha realizado a través de varios modelos de gestión de calidad. Sin embargo uno de estos modelos: el costo de la calidad, ha sido de los más importantes.

Han existido modelos para la gestión de los costos de calidad desde 1950. La experiencia ganada por las organizaciones que han implementado la gestión para los costos de calidad ha mostrado que es posible reducir el desperdicio del 20 al 25% de las ventas a un 5 a 7% [43]. En los primeros años, existía la creencia de que la calidad no podía ser medida en términos de costos. Parte de la razón de esta creencia era el sistema tradicional de costos, el cual no contemplaba la cuantificación de la calidad. Hoy, no sólo reconocemos la medición de los costos de calidad, sino que estos costos son muy importantes para la administración e ingeniería del control total de calidad moderno. Los costos de calidad proveen el común denominador por medio del cual los administradores de las organizaciones y los practicantes del control de calidad pueden comunicarse clara y efectivamente en términos de negocios. Los costos de calidad son la base a través de la cual los inversionistas en programas de calidad pueden evaluar en términos de mejora del costo, potenciación de las ganancias y otros beneficios para las organizaciones, usados en las decisiones de inversión de capital, son parte significativa de las determinaciones en los negocios para las organizaciones modernas, para mantener y mejorar su posición competitiva.

Desde la introducción del concepto de control total de calidad, la experiencia ha demostrado la efectividad de los sistemas de calidad total en el mejoramiento de la calidad de productos y servicios, mientras se reducen los costos de calidad. Un elemento esencial en la operación de un programa de control total de la calidad es la identificación, el análisis y control de los costos de calidad para el negocio. La cercana nueva relación entre el crecimiento económico y el costo de la calidad, significa que el costo de calidad y la economía de la calidad deben convertirse en dos de los principales elementos de la planeación estratégica de las organizaciones y sus decisiones administrativas para lograr una competencia económica en los mercados nacionales e internacionales. Así, la medida y control de los costos de calidad asumirá una posición de importancia central para los planes gerenciales de las organizaciones como una regla general [7].

El tema de los Costos de calidad no es un tema reciente, en 1961 se forma el Comité de Costos de Calidad para aumentar la magnitud e importancia de la calidad en los productos y las empresas manufactureras a través de la medición de los costos de Calidad. En diciembre de 1963 el Departamento de la Defensa de los Estados Unidos emitió los requerimientos del programa de calidad haciendo que "los costos relacionados a la calidad" se convirtieran en uno de los requisitos para muchos de los proveedores del gobierno. A partir de entonces los proveedores, tanto gubernamentales como comerciales, tienen requerimientos relacionados con Costos de Calidad [61].

En 1967 la Sociedad Americana para el Control de Calidad presentó el trabajo de Feigenbaum en un enfoque más sistemático publicando "Costos de Calidad- qué y cómo" (ASQC, 1971). Otro enfoque para direccionar cómo medir y usar los costos de calidad fue hecho en la publicación de BS6143 Guía para la Determinación y Uso de los Costos Relacionados con la Calidad [38].

Blanton Godfrey [39] hace una reflexión desde un punto de vista un poco diferente y plantea que en esta última década se han manejado dos ideas, la

primera se refiere a un nivel óptimo de calidad que es el punto en el que los Costos de Calidad totales son mínimos, la segunda idea es la caracterización de los Costos de Calidad en cuatro partes: prevención, evaluación, fallas internas y fallas externas. En los 80's se descubrió que cambiando radicalmente el proceso se cambia también la forma básica de las curvas de Costos de Calidad y por lo tanto se mueve dramáticamente el punto óptimo. De igual manera, las organizaciones empezaron rigurosamente a buscar diferentes maneras de reducir los costos asociados con cada falla, una de esas formas fue fabricar productos más fáciles de mantener o reparar y los costos de fallas internas pudieron disminuir drásticamente [61].

Sobre las dos pasadas décadas, han sido llevadas a cabo encuestas sobre la gestión de calidad en varios países. El estatus del reporte de los costos de calidad en estos países es el siguiente:

Inglaterra. Allen y Oakland [26] reportaron la entrevista realizada a una industria textil, la mitad de las entrevistas accedieron a reportar los costos de calidad y sólo el 27% de estas firmas proporcionaron los costos de calidad como un porcentaje de las ventas. Lascelles y Dale [42] encontraron que el 42% de las organizaciones medían los costos de calidad en una industria automotriz. Singer [48] condujo entrevistas estructuradas con el proveedor de la industria nuclear y encontró que sólo la mitad de las firmas coleccionan una limitada cantidad de datos relacionados con el retrabajo y el desperdicio. Sohal y otros [49] condujeron encuestas a gran escala en prácticas de gestión de calidad y hallaron que el 63% de los entrevistados decían medir los costos de calidad.

Japón. Kano [14] condujo una entrevista sobre el control de calidad en compañías farmacéuticas y observó que de 680 firmas, sólo 13 proporcionaban datos actuales de costos de calidad. Kano encontró que debido a una insuficiencia del sistema contable de información, son incapaces de proporcionar datos de costos de calidad. Yamada [1] realizó un estudio sobre los costos de certificación, utilizó un cuestionario postal, mismo que envió a los gerentes de

aseguramiento de calidad de varias organizaciones de la industria química, plástica, eléctrica y óptica, el porcentaje de respuesta que obtuvo fue del 73.2% y encontró que los costos de certificación comprenden un 0.8% de las ventas.

Estados Unidos. Chen [31] condujo un cuestionario postal y 38% de los entrevistados dijeron tener un organizado sistema de costos de calidad. De estos, 67% usa las ventas como una base de medida. La oficina contable de gobierno condujo una entrevista estructurada con 22 firmas que tenían una gestión de Total Quality Management, pero encontraron que sólo 5 organizaciones recaba datos relacionados con fallas o defectos de proveedores. Sullivan y Owens [51] condujeron una encuesta exclusiva sobre costos de calidad, con la cual trataban de coleccionar datos de costos de calidad a través de los lectores de Quality Progress, y sólo 44 firmas proporcionaron una clasificación de los costos de calidad en prevención, evaluación, costos por fallas externas e internas.

Australia. Sohal y otros [50] condujeron una entrevista de prácticas de gestión de calidad y citaron que sólo 42% de los entrevistados median costos de calidad, y de ellos el 41% (efectivamente el 21% de los entrevistados) desglosaban los costos de calidad en cuatro categorías. La organización australiana para el control de la calidad (1980) condujo entrevistas estructuradas con 69 firmas y encontró que el 46% estaban familiarizadas con los conceptos, 62% reportaron costos por fallas, 21% reportaron costos de evaluación y 16% reportaron costos de prevención.

Alemania. Las investigaciones de Vocht [25] mostraron que del 10 al 35% de las industrias eléctrica y automotriz han implementado costos de calidad como un instrumento permanente de control. Blaum y During [29] condujeron una entrevista estructurada con 100 firmas y de éstas, sólo 13 empresas afirmaron coleccionar datos de costos de calidad.

Nueva Zelanda. Stephenson [22] observó los datos de 40 firmas del sector privado de comunicaciones en un número de industrias, y encontró que el total rango de costos de calidad de siete organizaciones reportaron menos del 1% y la mayor

reportó un 12%. Stephenson encontró que muy pocas organizaciones tienen rangos de costos de calidad del 15 al 20 % de las ventas. En la tabla 1 se muestra un resumen de las encuestas realizadas en los diferentes países.

Investigador	Método de encuesta	Tamaño de la muestra	Fuentes estudiadas	Porcentaje de respuesta
Sohal y otros (1990)	Cuestionario Postal	NA	Miembros del instituto de Aseguramiento de calidad en Inglaterra	26.6
Sohal y otros (1992)	Cuestionario Postal	101	Miembros del instituto de Aseguramiento de calidad	51
Kano (1986)	Cuestionario Postal	680	Miembros de la Sociedad Japonesa de Control de Calidad	32
Yamada (2002)	Cuestionario Postal	100	Empresas japonesas que cuentan con certificación ISO 9001 o 9002, con ventas anuales de 100 a 1000 millones de USD	73.2
Allen y Oakland (1989)	Cuestionario Postal	400	Directorio Industrial Kompass	46
Chen (1993)	Cuestionario Postal, prenotificación por teléfono	375	Ventas de más de un millón de dólares y empleados entre 8 y 3000	35
Tyson	Entrevista telefónica	125	Administradores corporativos de las 500 mayores organizaciones según "Fortune" en 1985	75
Lascelles y Dale (1990)	Cuestionario Postal	1160	Proveedores de una empresa automotriz	32
Sullivan y Owens (1983)	Cuestionario a través de Quality Progress	35 000	Lectores de Quality Progress	La respuesta en Estados Unidos fue menos del 0.1% y en países extranjeros menos del 0.2%
Gilmore (1983)	Cuestionario Postal	35	Empresas que colectan costos de calidad	49
Blauw y During (1990)	Entrevistas	98	Todas las firmas industriales, pequeñas industrias, más de 10 empleados	100
GAO (1991)	Organización contactada a través de un contacto privado	22	Participantes del premio Malcolm Baldrige, firmas que tienen un nivel superior de TQM	100
Singer y otros (1989)	Entrevistas estructuradas	13	Proveedores de la industria nuclear	100
Plunkett y Dale (1983)	Entrevistas estructuradas	12	La sección de fabricación de vasijas a presión de una planta industrial	100

Tabla 1. Encuestas sobre costos de calidad realizadas en diferentes países

Fuente: [11, 1]

De acuerdo con lo observado por los investigadores, puede citarse que en relación a los métodos de investigación empleados, el cuestionario postal es

ampliamente aceptado y una herramienta efectiva en conducir la investigación en calidad porque permite la colección de la información de una gran población y la habilidad para probar una o varias hipótesis, las encuestas postales aseguran un 25 a 51% de respuesta. Una entrevista telefónica no es apropiada para conducir los costos de calidad, porque se tiene un tiempo limitado y sólo puede ser recabada cierta información. Las entrevistas estructuradas con los responsables de calidad o los gerentes de producción puede ser útil para coleccionar datos de costos de calidad de primera plana. La prenotificación por teléfono puede ser una herramienta útil para incrementar el rango de respuesta.

Como resultado de este estudio, los investigadores afirman lo siguiente: muy pocas organizaciones dividen los costos de calidad en cuatro categorías. Kano [14] encontró que 116 empresas poseen un sistema de cálculo de costos de calidad en Japón, pero pocas organizaciones proveen los datos. Sullivan y Owens [51], Sohal [49,50] y Chen [31] observaron que muchas de las organizaciones expresan los costos de calidad como porcentaje de las ventas o como porcentaje del costo de manufactura. Sohal y otros [49] expresan que es necesario hacer modificaciones en el sistema contable existente para que a través de este se pudiera obtener la información necesaria de los costos de calidad, encontraron que pocas organizaciones han establecido sistemas para coleccionar elementos de los costos de calidad requeridos, Chen [31] encontró que las empresas no tienen sistemas de costos de calidad debido a una carencia de experiencia necesaria para implementar tales sistemas. El estudio GAO (1991) concluyó que de 21 organizaciones sólo 5 medían los costos de calidad.

Algunos de los aspectos no fueron cubiertos en esta encuesta, tales como: cómo son categorizados los costos de calidad en cuatro divisiones, cómo son coleccionados y medidos. Las posibles razones de esto pueden ser que las empresas no coleccionan, miden y reportan los costos de calidad sistemáticamente y son incapaces de coleccionar tal información.

Carr y Ponoemon [30] investigaron diversas hipótesis sobre la relación entre los costos de conformidad y no conformidad y el nivel de mejoramiento de calidad. Ellos colectaron datos de 46 organizaciones norteamericanas por un período de 48 meses bajo las categorías comunes de costos de calidad. En este estudio se preguntó acerca de a) influencia de la inversión en prevención y evaluación sobre el nivel de calidad, b) influencia de la baja calidad sobre los costos por fallas internas y externas, c) influencia de la inversión en gastos de conformidad en reducir los costos por fallas internas y externas en cierto período de tiempo. Chauvel y André [3] probaron varias hipótesis acerca de la relación entre los componentes del costo de calidad. Ellos seleccionaron 54 empresas pequeñas y medianas sobre la base de si el sistema contable proveía o no datos de costos de calidad. Ellos trataron de determinar el efecto de la prevención, el efecto combinado de la prevención y evaluación sobre la reducción de los costos totales de calidad y la relación entre el tamaño de la organización y los costos por fallas.

Algunas de las conclusiones establecidas con base a esta serie de encuestas son las siguientes: el concepto de reportar los costos de calidad no es ampliamente aceptado por las empresas, aunque los investigadores trataron de colectar datos de costos de calidad de las empresas TQM. Muy pocas encuestas discuten los aspectos de colección y medida de costos de calidad, los cuales son los aspectos más importantes, por lo tanto, es necesario que se realicen encuestas más detalladas sobre la colección, medida y manera en las que las organizaciones toman las decisiones. Estas encuestas muestran las barreras para colectar y medir costos de calidad y que es necesario hacer modificaciones en el sistema contable, las cuales permitan implementar sistemas comprensibles de costos de calidad.

Es muy difícil establecer una relación empírica efectiva de los componentes de costos de calidad para un particular segmento industrial a menos que las organizaciones estén de acuerdo en proveer datos de costos de calidad en un

período de 3 a 4 años, entonces será relativamente fácil observar la tendencia de varios componentes del costo de la calidad [41].

Otro estudio es citado por Juran en el que un sistema de costos de calidad fue analizado en una empresa manufacturera y a continuación se presentan algunas conclusiones como resultado de este estudio

- más del total de los costos (79.1%) está concentrado en los costos por fallas específicamente en el "desperdicio" y "conciliación de quejas"
- los costos por fallas son cinco veces los costos de evaluación
- una pequeña cantidad se gasta en prevención (4.3%)
- hay consecuencias de la mala calidad que no son convenientes (daño al cliente, pago de garantías, etc)

Como resultado de este estudio, la administración decidió incrementar la inversión en actividades de prevención. Se asignaron tres ingenieros para identificar y proponer proyectos específicos de mejoramiento de calidad. Es posible incluir tres cosas: los costos totales son mayores para muchas industrias complejas, los costos por fallas tienen el más grande porcentaje del total, los costos de prevención tienen el menor porcentaje del total. Habiendo dicho estos enunciados, es posible citar algunos números. Para organizaciones manufactureras, el costo anual de la baja calidad es cerca del 15% de las ventas, variando de 5 al 35 % dependiendo de la complejidad del producto. Para organizaciones de servicio, el promedio es de alrededor del 30% de los gastos de operación, variando del 25 al 40 % dependiendo de la complejidad del servicio [13].

Uno de los aspectos críticos de calidad es cómo medir y reportar los costos relacionados. Tatikonda y Tatikonda [52] discutieron este hecho en detalle y concluyeron que el no medir estos costos puede conducir a decisiones no óptimas de la dirección [47]. A medida que se aplican los programas de calidad total se consiguen mayores niveles de conformidad, se logra también reducir los

costos de calidad, no sólo por la disminución de los costos de las fallas sino también por la reducción de los costos de control, originada esta última por los menores costos de inspección y supervisión. Debe existir una medición eficiente de los niveles de calidad y sus costos y llevarse registros confiables. Desde el punto de vista operativo, las medidas físicas permiten conocer más claramente los niveles de eficiencia que se consiguen. Por su parte, la medición de los costos en unidades monetarias permite apreciar el impacto en los resultados que producen los costos relacionados con la calidad. También abre la posibilidad de evaluar desde la perspectiva de los indicadores económicos y financieros, los logros que se obtienen con los programas de calidad [40].

La precisión requerida para identificar los costos de la baja calidad varía dependiendo de cómo son usados los datos. Cuando se usan para ayudar a seleccionar un proyecto de mejora, los datos no necesitan ser tan precisos como aquellos involucrados en el desarrollo de presupuestos para un proceso, después de que ha sido aprobado. Hay una variedad de esquemas para los cuales los costos de calidad pueden ser implementados y practicados en las organizaciones.

Después de que todos los datos son colectados y tabulados y se han tomado las decisiones, ningún estudio de costos de calidad debe terminar sin un plan de acción continua para eliminar una mayor porción de los costos que han sido identificados. No hay necesidad de usar un sistema contable complejo para medir los costos, porque será más caro y se desperdiciarían valiosos esfuerzos. Los métodos simples son suficientes [45, 34].

La medición de los costos de calidad hace posible expresar las actividades relacionadas con la calidad en el lenguaje propio para los directivos. Esto, a su vez, permite que la calidad se considere como uno de los factores variables de los negocios, al igual que, por ejemplo, la mercadotecnia, la investigación y el desarrollo, la producción y las operaciones. Incorporar los costos de la calidad al terreno de los negocios contribuye a subrayar la importancia de la calidad de los

productos y servicios para la buena marcha de la organización. Asimismo, ayuda a influir sobre el comportamiento y las actitudes de los empleados de todos los niveles de la empresa con respecto al mejoramiento continuo de la calidad. La medición del costo de la calidad permite centrar la atención en asuntos en los que se gastan grandes cantidades, y detecta las oportunidades que en potencia podrían ayudar a reducir gastos, permite medir el desempeño y constituye una base para la comparación interna entre productos, servicios, procesos y departamentos. Igualmente, la medición de los costos relacionados con la calidad revela las peculiaridades y anomalías en la fijación de costos y estándares que podrían pasar inadvertidos por otros análisis de uso más extendido como son los de la producción y las operaciones y por los que se basan en el rendimiento de la fuerza de trabajo. También sirve para poner de relieve los fraudes. La medición también puede obviar la necesidad de cargar los embarazosos costos de postventa bajo rubros relacionados con la calidad. Por último, y lo que es tal vez lo más importante, la medición es el primer paso hacia el control y el mejoramiento [5].

CAPÍTULO I. COSTOS ASOCIADOS A LA CALIDAD

1. Generalidades

En la actualidad las empresas necesitan asegurarse de que sus recursos sean empleados de la manera más efectiva posible. En las organizaciones normalmente se presentan situaciones como pérdidas, fugas, actividades innecesarias que consumen tiempo, mano de obra, desgastan equipo, dañan al medio ambiente, etc. También se tienen necesidades de control, evaluación de características, cumplimiento con normas nacionales o internacionales, mermas, reempaque y en casos extremos quejas, devoluciones de productos y/o servicios por parte de los clientes. No es fácil controlar todos estos eventos cuando no se cuantifican y sobre todo cuando el lenguaje empleado en esta cuantificación no es el mismo (en algunos casos se habla de eficiencias, tiempo de respuesta, índices, etc), el lenguaje universal que todo mundo entiende (desde la dirección hasta los empleados) es el dinero, y es de esta forma en la que se pueden incluso priorizar con base a su impacto las inversiones y/o proyectos de mejora encaminados a minimizar tanto situaciones no deseadas como los gastos que tengan que efectuarse en la elaboración, almacenamiento, distribución de un producto o la prestación de un servicio [61].

La gestión para los Costos de Calidad es un método de dirección conocido en el sector industrial, de acuerdo con el cual los diversos elementos del Costo de Calidad son medidos. Actividades como el cálculo de un índice de control periódico para disminuir el costo total de calidad son planeadas y realizadas. La experiencia adquirida por las organizaciones que han implementado Sistemas de Costos de Calidad ha enseñado que es posible reducir el desperdicio de 20-25 % de las ventas hasta un 5-7 %.

En los mercados competitivos a nivel mundial de hoy en día, la calidad es reconocida como un factor crítico en el desarrollo de una organización. Uno de los aspectos críticos de la calidad es cómo medir y reportar los costos

relacionados, tradicionalmente para la definición de Costos de Calidad, hay dos modelos principales, que han sido desarrollados y son ampliamente aplicados en las organizaciones:

- (1) El modelo de Prevención, evaluación y fallas (modelo PAF, ASQC, 1977).
- (2) El modelo de Costo de Proceso (ASQC, 1991). [13, 10]

El modelo de prevención, evaluación y fallas es el enfoque tradicional para la identificación y distribución de los Costos de Calidad. Todos los costos de calidad son distribuidos bajo cuatro rubros prevención, evaluación, fallas internas y fallas externas. Cada término es descrito de la siguiente manera:

Costos de Prevención. Estos son los costos de tratar de reducir la posibilidad (externa o interna) de los costos. Son el costo de todas las actividades llevadas a cabo para evitar defectos en el diseño y desarrollo; en las compras de insumos, equipos, instalaciones y materiales; en la mano de obra, y en otros aspectos del inicio y creación de un producto o servicio. Se incluyen aquellas actividades de prevención y medición realizadas durante el ciclo de comercialización, son elementos específicos los siguientes:

- Revisión del diseño
- Clasificación del producto
- Revisión de los planos
- Orientación de la ingeniería en función de la calidad
- Programas y planes de aseguramiento de la calidad
- Evaluación de proveedores
- Capacitación a proveedores sobre calidad
- Revisión de especificaciones
- Estudios sobre la capacidad y potencialidad de los procesos
- Entrenamiento para la operación
- Capacitación general para la calidad
- Auditorias de calidad a mantenimiento preventivo

Costos de Evaluación. Estos son los costos asociados con actividades para determinar la conformidad del producto de acuerdo con los requerimientos. Se incurre en estos costos al realizar inspecciones, pruebas y otras evaluaciones planeadas que se usan para determinar si lo producido, los programas o los servicios cumplen con los requisitos establecidos. Se incluyen especificaciones de mercadotecnia y clientes, así como los documentos de ingeniería e información inherente a procedimientos y procesos. Son elementos específicos los siguientes:

- Inspección y prueba de prototipos
- Análisis del cumplimiento con las especificaciones
- Vigilancia de proveedores
- Inspección y prueba de recepción
- Actividades para la aceptación del producto
- Aceptación del control en proceso
- Inspección de embarque
- Estado de la medición y reportes de progreso

Costos por fallas internas. Estos son los costos que ocurren cuando un producto falla en cumplir con los requerimientos, tales fallas debieron ser identificadas, antes de que el producto llegara al cliente. Los ejemplos de costos por fallas internas son:

- Desperdicio
- Retrabajo
- Costos de obtención de material
- Tiempo de ingeniería en la resolución de problemas del proceso
- Tiempo productivo perdido

Costos por fallas Externas. Estos son los costos que ocurren cuando un producto no cumple con los requerimientos y ha llegado hasta el consumidor. Los ejemplos típicos de fallas externas son:

- Pago por garantías
- Quejas por garantías que han expirado
- Servicio al producto

- Pérdida de ventas

La principal característica del modelo es que está orientado a una aproximación convencional del proceso de producción. Este modelo puede ser usado en los casos donde los costos de calidad pueden ser medidos sobre un gran número de partes de producción [5, 7, 38].

Debe ser notado que estos costos están clasificados como costos de conformidad (costos de prevención y evaluación) y costos de no conformidad (costos por fallas internas y externas). Sin embargo, la lista no incluye todos los costos que están incurridos para probar el nivel de calidad demandado por los clientes [47].

Aunque los costos intangibles no son considerados en el sistema tradicional, hay evidencia de que estos costos intangibles constituyen una porción mayor de los costos totales de calidad. Una analogía que es usualmente presentada en varias publicaciones, describe los costos intangibles como la punta del iceberg (Juran y Gryna, 1993). Los costos intangibles deben ser incluidos en el cálculo de los costos totales de calidad para reflejar la realidad de estos costos. Estos costos ocultos incluyen

1. Ventas potenciales perdidas. Un intento para medir parcialmente este costo oculto es estimar el porcentaje de ordenes firmadas que se cancelan y convertir este porcentaje a ventas. Las cancelaciones, aunque se deben a muchas razones posibles incluyendo la calidad, son el reflejo de un desempeño menos que satisfactorio.
2. Los costos de rediseño por razones de calidad.
3. Los costos por cambiar el proceso de manufactura debido a la falta de habilidad para cumplir con los requerimientos de calidad.
4. Los costos de cambio de software por razones de calidad.
5. Los costos incluidos en los estándares porque la historia muestra que es inevitable cierto nivel de defectos y debe incluirse alguna tolerancia en estos estándares. En tales casos suena la señal de alarma sólo cuando se

excede el valor estándar. Sin embargo, aún cuando se opere dentro de los estándares, esos costos deben ser parte del costo de baja calidad, ya que representan oportunidades de mejoramiento.

6. Costos de manufactura adicionales debidos a defectos. Estos incluyen los costos adicionales por espacio, inventario y tiempo extra.
7. El desperdicio no reportado. Esto puede significar el desperdicio que nunca se reporta por el miedo a represalias, o el desperdicio que se carga a una partida general sin identificarlo como desperdicio.

Existe un costo adicional incurrido por las organizaciones que no ha sido aún señalado, el "costo de la certificación", cuando las organizaciones obtienen la certificación de calidad. Los costos de la certificación deben ser incluidos en el sistema de costos desarrollado como parte de los costos de prevención. Los costos de certificación de calidad están incurridos para obtener los certificados tales como ISO 9000 e ISO 14000. Recientes estudios reportan que un promedio de costos para obtener tales certificados están alrededor de 23,600 USD en Turquía Erel y Ghosh [37], 75,000 USD en Bélgica Vloebeeghs y Bellens [53] y 245,200 USD en los Estados Unidos Weston [55]. Sin embargo, es difícil discernir el porcentaje de tales costos con respecto a los costos totales acumulados en la manera tradicional, debido a la carencia de datos disponibles [13, 47].

Los costos relativos a la calidad pueden involucrar a uno o más departamentos de la organización, así como a los proveedores o servicios subcontratados, al igual que a los medios de entrega del producto o servicio. Esto significa que no están exentas de responsabilidad las áreas de ventas, mercadotecnia, diseño, investigación y desarrollo, compras, almacenamiento, manejo de materiales, producción, planeación, control, instalaciones, mantenimiento y servicio, etc. De ahí que, en la medida en que sea estudiado más ampliamente el Costo de la Calidad, dependerá su importancia y peso específico dentro de la administración de un negocio o su impacto en los proceso de mejoramiento tendientes a la calidad total. Varios estudios, autores y organizaciones señalan que los costos de calidad representan alrededor del 5 al 25 % sobre las ventas anuales. Estos costos

varían según sea el tipo de industria, circunstancias en que se encuentre el negocio o servicio, la visión que tenga la organización acerca de los costos relativos a la calidad, su grado de avance en calidad total, así como las experiencias en mejoramiento de los procesos.

Alrededor del 95% de los costos de calidad se desembolsan para cuantificar así como para estimar el costo de las fallas. Estos gastos se suman a valor de los productos o servicios que paga el consumidor, y aunque este último sólo los percibe en el precio, llegan a ser importantes para el, cuando a partir de la información que se obtiene, se corrigen las fallas o se disminuyen los incumplimientos y reprocesos, y a consecuencia de estos ahorros se disminuyen los precios [5].

Hay una variedad de esquemas por los cuales el Costo de calidad puede ser implementado y practicado por las organizaciones, incluyendo aquellas descritas por Fegenbaum (1991), Juran y Gryna (1988), ASQC (1977, 1979, 1987, 1991) y BSI (1990, 1992). Estos esquemas tienden a adoptar el siguiente patrón:

- 1) Verificar el beneficio de un programa de calidad por medio de la estimación a grandes rasgos de los costos de calidad
- 2) Asegurarse de que la alta dirección es receptiva a los principios involucrados y que los consideran esenciales
- 3) Desarrollar un plan para el programa de costos de calidad, mientras simultáneamente, se corre un programa piloto en la organización para probar su aplicabilidad en la misma
- 4) Mostrar el programa al resto de las gerencias usando la necesidad obvia de medir para controlar y así mejorar los resultados del programa piloto
- 5) Comenzar propiamente el programa de costos de calidad, el cual seguirá las siguientes pautas:
 - a) definir las categorías de costos de calidad (de todos los procesos claves desarrollados y en la organización) y asignar responsabilidades para los costos

b) coleccionar los datos relevantes. Los procedimientos para coleccionar los datos de costos de la baja calidad son generalmente los mismos para coleccionar cualquier clase de costos:

- Formular preguntas para ser contestadas
- Saber cómo serán los datos usados y coleccionados
- Determinar dónde serán coleccionados los datos
- Decidir quién coleccionará los datos
- Entender las necesidades de los coleccionadores de datos
- Diseñar una forma sencilla para coleccionar los datos
- Preparar instrucciones claras
- Probar formas y procedimientos
- Entrenar a los coleccionadores de datos

c) auditar los resultados

d) analizar los datos para establecer problemas o áreas de bajo desarrollo e iniciar proyectos de mejoramiento de calidad para lidiar con los problemas o mejorar la situación. Esto involucrará una variedad de técnicas de solución de problemas, tales como tormenta de ideas, análisis de Pareto, diagramas de pescado, CSP, etc, como lo requiera el problema

6) Revelar los datos para mostrar que la situación ha mejorado [34, 45].

A pesar de que el tema de costos de calidad es un tema que viene manejándose desde hace ya varios años, actualmente se siguen investigando varios aspectos relacionados con este tema, prueba de ello es que a partir de las dos décadas pasadas, se han realizado encuestas de calidad en varios países. Algunos investigadores condujeron encuestas exclusivas sobre costos de calidad, los cuales han sido enfocados como medida financiera.

Algunas conclusiones a los recientes estudios realizados son las siguientes:

- Las fallas internas son el componente más caro de los costos de calidad
- La combinación de costos por fallas internas y externas siempre es mayor que los costos de prevención y de evaluación

- La prevención es el menor costo de calidad en todas las muestras
- Los desechos rechazados por calidad disminuyen gradualmente conforme se incrementa el volumen de producción.
- El costo por fallas internas y externas tienen una correlación estadísticamente significativa con el nivel de calidad
- Los datos muestran que los costos de prevención y de evaluación influyen significativamente los costos por fallas internas y externas
- La inversión en costos de prevención y de evaluación es necesaria para reducir los costos de calidad.
- Es necesario tener encuestas con información más detallada sobre la colección, medida y la manera en la que las organizaciones toman las decisiones de mejoramiento de la calidad.
- Es muy difícil establecer una relación empírica de los componentes de los costos de calidad para una industria en particular a menos que la organización esté de acuerdo en proveer información de datos de costos de calidad para un período de 3-4 años, entonces será relativamente sencillo observar la tendencia de varios de los componentes de los costos de calidad [41].
- Con un precio competitivo y un mercado afianzado fuertemente, bajos costos de garantía, bajos costos por desperdicios y por retrabajos, los ingresos serán más altos y los costos totales más bajos.
- La precisión requerida para identificar los costos de la baja calidad depende de cómo son usados los datos. Cuando son usados para ayudar a seleccionar el mejoramiento de un proyecto, los datos no necesitan ser tan precisos como aquellos usados en el desarrollo de nuevos presupuestos para un proceso después de que éste ha sido aprobado. Después de que los datos son colectados y tabulados y las decisiones son tomadas, ningún estudio de los costos de la baja calidad debe terminar sin un plan de acción continua para eliminar la mayor porción de los costos que haya sido identificada. No hay necesidad de usar un complejo sistema contable para medir los costos porque podría ser más caro y se desperdiciarían esfuerzos. Los métodos simples son suficientes [34].

2. Importancia de la evaluación de los Costos de Calidad

La medición de los costos hace posible expresar las actividades relacionadas con la calidad en el lenguaje propio para los directivos. Esto a su vez, permite que la calidad se considere como uno de los factores variables de los negocios, al igual que, por ejemplo, la mercadotecnia, la investigación y el desarrollo, la producción y las operaciones. Incorporar los costos de la calidad al terreno de los negocios contribuye a subrayar la importancia de la calidad de los productos y servicios para la buena marcha de la empresa, asimismo, ayuda a influir sobre el comportamiento y las actitudes de los empleados de todos los niveles de la empresa respecto a la administración de la calidad total y el mejoramiento continuo de la calidad.

La medición del costo de la calidad permite detectar las oportunidades que en potencia podrían ayudar a reducir gastos. Permite medir el desempeño y constituye una base para la comparación interna entre productos, servicios, procesos y departamentos. Igualmente, la medición de los costos relacionados con la calidad revela las peculiaridades y anomalías en la fijación de costos y estándares que podrían pasar inadvertidos por otros análisis de uso más extendido como son los de la producción y las operaciones y por los que se basan en el rendimiento de la fuerza de trabajo [32].

Generalmente la medición de costos de calidad se dirige hacia las áreas de alto impacto e identificadas como fuentes potenciales de reducción de costos. Aquellas que permiten cuantificar el desarrollo y suministran una base interna de comparación entre productos, servicios, procesos y departamentos. La medición de los costos relativos a la calidad también revela desviaciones y anomalías en cuanto a distribuciones de costos y estándares se refiere. Por último, y quizás sea el uso más importante, la cuantificación es el primer paso hacia el control y el mejoramiento.

En este sentido lo recomendable es que los costos que se identifiquen propicien la acción y la toma de decisiones que deriven en el mejoramiento continuo especialmente de los productos, procesos, servicios y proveedores. Bajo esta orientación, las dos fases más convenientes de un programa de mejora de costos de calidad serían las siguientes:

- a) Estimar los costos de calidad de un momento dado, a fin de utilizar la información para justificar un programa de mejora de costos de calidad, y reducción de sus propios costos
- b) Medir los costos de calidad y difundirlos, buscando que su conocimiento por parte de los directivos estimule la toma de decisiones y la conciencia de aquellos que deban ser evitados [5].

Es evidente que la evaluación de los costos de calidad trae muchos beneficios a las organizaciones, a continuación se presenta un listado en el que se enuncian las implicaciones más importantes de la evaluación de los costos de calidad.

1. Una evaluación formal de la calidad es un punto de partida para el entendimiento de la dimensión del problema de calidad y las áreas que demandan atención.
2. Cuantificar la dimensión del problema de calidad en términos de dinero mejora la comunicación entre los administradores medios y la alta administración. En algunas organizaciones la necesidad de mejorar la comunicación sobre asuntos relacionados con la calidad ha sido tan aguda que se ha convertido en un objetivo primordial para emprender un estudio de los costos de la baja calidad. Cuando se hace un estudio, dos resultados sorprenden a los administradores. Primero, los costos de calidad resultan ser mucho más altos de lo que pensaban –en algunas industrias más del 20% de las ventas. Segundo, mientras que la distribución de los costos de calidad confirma algunos problemas conocidos, revela además otras áreas problema que antes no se habían descubierto.

3. Se pueden identificar las oportunidades más importantes de reducción de costos.
4. Se pueden identificar las oportunidades para reducir la falta de satisfacción del cliente y las amenazas asociadas con poder vender el producto. Algunos costos de baja calidad son el resultado de fallas que tienen lugar después de la venta. En parte el fabricante paga estos costos, en forma que cargos por garantía, quejas, etc. Pero ya sea que el fabricante pague estos costos o no, las fallas aumentan los costos del cliente por el tiempo perdido y las molestias. El análisis de los costos de manufactura, complementado con una investigación de mercado sobre los costos del cliente por baja calidad, puede identificar esas pocas áreas vitales de altos costos. Estas áreas llevan después a la identificación del problema [13].
5. Los costos de calidad pueden ser usados por la alta dirección como una herramienta estratégica para mejorar los procesos. La alta dirección puede enfocarse en proyectos a largo plazo y eso puede medir la efectividad de las improvisaciones que se han realizado [38].
6. Con la implementación efectiva de costos de calidad, las organizaciones podrían incrementar la calidad de sus productos y disminuir sus costos de calidad [47].
7. Las razones dadas para medir los costos de calidad, son la evaluación de la rentabilidad, buena herramienta de mercadeo y para identificar problemas de calidad [41].
8. El costos de la calidad no es exclusivamente una medida absoluta del desempeño, su importancia estriba en que indica dónde será más redituable una acción correctiva para una empresa [10].

9. Conocer la situación existente en la organización, efectuando un análisis casuístico de cada costo para ver en dónde inciden los gastos en mayor proporción.
10. Sugerir las medidas para eliminar o disminuir las causas que ocasionan la producción defectuosa.
11. Producir con menos errores, lo cual eleva la productividad de la empresa con el consiguiente aumento de la rentabilidad.
12. Una adecuada valoración de las inversiones y de las oportunidades de mejora.
13. Un mayor control de los recursos, por parte de la dirección de la empresa.
14. Instrumento de medida: ya que proporcionan medios de comparación para valorar los programas contra el valor de los resultados logrados.
15. Base para los presupuestos: los costos de calidad sirven de guía para elaborar la planeación de los costos necesarios, debiendo estar relacionados con el planeamiento estratégico de la organización [32].

Si son cuantificados, estos costos llamarán inmediatamente la atención de todos los niveles de la dirección. ¿Por qué?, cuando se juntan, los costos de la baja calidad alcanzan del 15 al 30% de todos los costos. Si mejoramos la realización de productos, servicios y procesos reduciendo las deficiencias, reduciremos estos costos. Los costos de la baja calidad son determinados por estimaciones usadas para guiar a la organización hacia la toma de decisiones.

Cuando se evalúan proyectos, los datos de la baja calidad ayudan a identificar y mantener proyectos con un mayor potencial para reducir costos [34].

La gran importancia de los costos de calidad, se puede resumir en la siguiente frase de Feinhgenbaum, cuando dice que "el control de la calidad y la economía de la calidad deben convertirse en dos elementos principales de la planeación estratégica de la organización", coadyuvando con el logro de una fuerza económica competitiva, tanto en el mercado nacional como en el internacional [32].

CAPÍTULO II. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1. Evolución de la Industria Farmacéutica

En múltiples puntos, la industria de los medicamentos es verdaderamente sorprendente. Muy pocas son las industrias que han contribuido en forma tan magnífica a la salud y el bienestar del público, al triunfo sobre el dolor y la enfermedad, y a la prolongación de la vida. Ha desarrollado productos necesitados por pocos pacientes de ciertas enfermedades, ha brindado su apoyo a la investigación básica, al mismo tiempo ha logrado obtener recompensas en efectivo más allá de los sueños más optimistas de sus fundadores [19].

A pesar de que la historia de la explotación industrial de productos farmacéuticos se remota tan solo a ciento cincuenta años atrás, los orígenes de la preparación de medicamentos son tan antiguos como la propia humanidad. En la evolución de la industria farmacéutica, cabe diferenciar cuatro etapas:

Primera etapa. (Hasta casi finales del siglo XVIII) caracterizada por una gran confusión en cuanto a las tareas que debían desempeñar médico y farmacéuticos así como por los escasos avances científicos que se producen. Hipócrates (450 a. C.) dio a conocer los medicamentos y los productos que utilizaba, práctica que durará hasta bien entrado el Renacimiento. Galeno se centró en las formas bajo las cuales los medicamentos deben ser presentados con el fin de poder compaginar una administración lo más cómoda posible con la máxima eficacia terapéutica.

Segunda etapa. (Desde finales del siglo XVIII hasta principios del siglo XIX), aparece la delimitación de los médicos y los farmacéuticos. El siglo de las luces implantó con su cientificismo lo que habían de ser las bases de la industria farmacéutica. En las trastiendas de los farmacéuticos encontramos también los

cimientos de la preparación de medicamentos, que posteriormente serían explotados de forma industrial.

Tercera etapa. (Desde principios del siglo XIX hasta principios del siglo XX). Los principales hallazgos se basaban en el intento de aislar la sustancia o sustancias que provocaban la actividad terapéutica de las plantas, llegándose, a partir de estas investigaciones, al aislamiento de los principios activos de los vegetales. En el campo animal también se aislaron sustancias como la adrenalina, la insulina y la tiroxina. Habría que resaltar el nacimiento de la química orgánica y con ella de las primeras síntesis orgánicas. Poco después nace la química farmacéutica, que tendrá como principal misión obtener compuestos orgánicos con propiedades terapéuticas. Por los caminos de la síntesis y del análisis fueron apareciendo principios químicos nuevos, dosificables con exactitud y seguridad, lo que va estimulando el desarrollo de la farmacología sobre la base de nuevos productos farmacéuticos por vía experimental. Por otro lado, se inicia la industrialización de los medicamentos, apareciendo las primeras especialidades farmacéuticas. A partir de esta época aparece la marca registrada, la industria y el laboratorio farmacéutico.

Cuarta etapa. (A partir del siglo XX hasta la actualidad). En esta nueva época se construyeron plantas equipadas con máquinas automáticas, originándose una oferta masiva de medicamentos que desbordó la demanda nacional, generando la necesidad de exportar. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica impulsó el desarrollo de industrias complementarias, constituyéndose éstas en proveedores de materias primas. Se produjo tal exceso de medicamentos que originó la imposición de los derechos de propiedad de las empresas sobre los mismos o su proceso de elaboración con la finalidad de preservar los derechos de explotación comercial de esta producción, fundamental motor que origina el montaje de toda estructura industrial. La estandarización de toda la producción industrial exige un determinado nivel de calidad. En la industria farmacéutica este nivel es alto, como corresponde al objeto de su elaboración, el medicamento, que incide sobre un punto tan importante para la sociedad y el Estado como es

la salud pública y privada. De aquí que toda empresa farmacéutica deba cuidar sobremanera la eficacia terapéutica de sus productos y dirigir a este punto una atención extrema para poder subsistir como tal [9].

2. Características Generales

El sector farmacéutico es una industria global, del que se estiman ventas alrededor del mundo por 317 millones de dólares anuales. Su crecimiento ha sido acelerado, notándose un dramático ascenso en el término del siglo.

Lo anterior ha originado mayores esfuerzos de comercialización por parte de la industria farmacéutica, situación que ha repercutido en un incremento en los costos de comercialización por parte de las empresas, ya que los departamentos de ventas deben explotar un producto durante el periodo de vida de la patente. En materia de investigación y desarrollo, la industria farmacéutica lleva acabo inversiones considerables en este rubro. Los gastos en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica son muy elevados, llegan a representar entre el 12% y 15% de la producción, en términos generales. Otra de las inversiones más importantes en la industria farmacéutica es la inversión en bienes de capital (planta y equipo), la cual puede llegar a requerir entre 4% y el 65% de la producción. La consolidación de la industria va en dirección ascendente, aunado al riesgo de un estancamiento en los niveles de crecimiento. Este estancamiento se ha predicho como resultado de un gran número de medicamentos que están por alcanzar el fin de la protección de patente.

Un rasgo distintivo de la industria farmacéutica es la elevada concentración en la producción de medicamentos, tanto a nivel de países como de empresas. Asimismo lo son su producción transnacionalizada, su elevado gasto en investigación y desarrollo, y el uso de marcas comerciales con un número elevado de formulaciones médicas.

La producción de medicamentos está altamente concentrada en los países industrializados. El mercado internacional de las grandes empresas farmacéuticas constituye una gran proporción del valor de las ventas de estas organizaciones [18].

La industria farmacéutica tiene poder de mercado, por el modo de operación de sus empresas, el grado de multinacionalidad de éstas, la capacidad de penetración y poder económico de los monopolios, donde pocas organizaciones relativamente enormes, pertenecientes a un grupo reducido de países, dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos a nivel mundial. Los indicadores del poder de mercado para la industria farmacéutica a nivel mundial se pueden clasificar en 4 aspectos: concentración, rentabilidad, diferencia de precios y diferenciación del producto y gastos de comercialización.

A escala mundial, la industria farmacéutica tiene 2 fuentes principales de poder de mercado, que son la tecnología y la investigación de mercado. Los costos que representan para la sociedad el ejercicio del poder de mercado de la industria farmacéutica pueden dividirse en costos directos y costos indirectos, aunque ambos tipos de costos se dan en países desarrollados como en países menos desarrollados [33].

La tasa de innovación en la industria farmacéutica ha disminuido debido a tres factores. Primero, a la ampliación del período para la introducción de un nuevo producto al mercado, segundo, a las más severas regulaciones a que han sido sometidos los nuevos medicamentos para su aprobación, por parte de los organismos de control como la Federal Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos y tercero, el ritmo de la innovación también se ha visto disminuido debido a la elevación de los costos en la investigación y desarrollo de los nuevos productos.

Una estrategia de mercado ampliamente utilizada en la industria farmacéutica es el poner marcas comerciales a los medicamentos, con el objeto de diferenciar los medicamentos y tener un mayor control de los mercados. La utilización de las marcas comerciales ha dado origen a una excesiva diferenciación de productos. La estrategia de diferenciación de productos se acompaña de elevados gastos en publicidad y promoción, incluso superiores a los de investigación y desarrollo de nuevos productos.

En oposición a la diferenciación de los productos de marca, se ha desarrollado el mercado de medicamentos genéricos. Los medicamentos genéricos se comercializan en base a sus ingredientes activos. El mercado de genéricos se desarrolla al término de las patentes. La competencia en los medicamentos genéricos se ha basado en los precios más que en las marcas o presentación de los productos. El rápido crecimiento de este mercado ha sido motivo de una gran preocupación para las grandes empresas transnacionales, sobre todo por la disminución en el ritmo de innovación de nuevos productos. El uso de medicamentos genéricos ha aumentado la competencia de precios, al eliminarse la barrera de las patentes y disminuirse el efecto de la marca comercial.

El patrón de competencia en la industria farmacéutica corresponde al de un mercado oligopólico, cuya hegemonía la tienen ciertas organizaciones transnacionales gracias a su control tecnológico, así como a la diferenciación extrema de los productos [18].

3. El papel de los países en desarrollo en la Industria Farmacéutica

A pesar de las dificultades involucradas, muchas naciones en desarrollo están tratando de establecer facilidades para la manufactura local de productos farmacéuticos con la esperanza de disminuir el costo de los fármacos y de incrementar su autosuficiencia en el abastecimiento de medicamentos.

La industria farmacéutica está más avanzada en América Latina, menos avanzada en Asia oriental y en el medio Este y aún menos desarrollada en África. Las naciones del tercer mundo que sólo son anfitriones de las empresas transnacionales tienen muy bajos niveles de control local.

Las corporaciones transnacionales y los estados de países en desarrollo tienen diferentes objetivos en los que se refiere a la industria farmacéutica. Las transnacionales están preocupadas principalmente por las altas ganancias y por mantener o expandir su mercado a un nivel global. Los estados de países en desarrollo, por otro lado, quieren asegurar un adecuado abastecimiento de fármacos seguros, eficaces y a precios razonables para su gente.

Los rangos de ganancia de las empresas farmacéuticas transnacionales en países en desarrollo son a menudo más altas que en los países desarrollados. Los países en desarrollo están siendo muy mal abastecidos por la industria farmacéutica. ¿Por qué las organizaciones farmacéuticas fallan en proveer una capacidad adecuada de producción para los fármacos esenciales necesarios para la mayoría de la población en naciones en desarrollo como la India?. La principal explicación para este fenómeno relaciona a una distribución desigual de productos en estos países. Debido a que los consumidores medianos a altos representan el principal mercado para los fármacos modernos, las organizaciones farmacéuticas se concentran en realizar medicamentos propios para la clase media en general, como para curar la fatiga, dolor de cabeza, constipación, más que para curar enfermedades como filarisis y tuberculosis. Esta discrepancia en atención también se ve reflejada en el enfoque de la investigación que realizan las empresas transnacionales. Menos del 5 % de toda la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica de los Estados Unidos está dirigida hacia problemas de salud en el tercer mundo y la cantidad se va haciendo cada vez menor. Las prioridades de investigación de las organizaciones transnacionales están orientadas hacia las enfermedades presentes en las sociedades industrializadas como: cáncer, enfermedades del corazón, enfermedades mentales y desórdenes

neurológicos. Otra de las razones de por qué las organizaciones no tienen claro cuáles son las necesidades de las poblaciones pobres puede ser debido al estricto control de precios sobre los fármacos esenciales en muchas naciones, lo cual reduce mucho la rentabilidad de estos productos [10].

4. Expectativas de la Industria Farmacéutica

Actualmente, la industria farmacéutica además de ser rentable, también se ha considerado como un negocio de alto riesgo con una intensa competencia. Acorde a la situación actual es muy probable que pocas organizaciones sobrevivan al estrés comercial y a los riesgos del proceso complejo del desarrollo de fármacos [21]. Se previene que algunas grandes organizaciones se unirán con otra, y ellas y otras firmas estables buscarán fuentes externas para el descubrimiento de fármacos y el desarrollo de servicios. Fusiones, alianzas temporales, arreglos de licitación y contratos de investigación se originan en la economía de los negocios farmacéuticos. Las organizaciones farmacéuticas necesitan ser autosuficientes en todas sus operaciones todo el tiempo, de esta forma podrán obtener beneficios y servicios de los proveedores [8].

Parece que la investigación y desarrollo se volverá más cara como resultado de la presión de obtener entidades significantes a un costo justificable y nuevas tecnologías. Se espera que se incremente la presión no sólo para producir entidades únicas y significativas sino también mover esas entidades a una investigación más rápida. Varios métodos para lidiar con el problema de la investigación y desarrollo incluyen un incremento en las alianzas de las empresas farmacéuticas con el sector biotecnológico.

La organización exitosa del futuro será la que participe en la provisión de un costo efectivo del cuidado de la salud en un mayor grado posible.

Se espera que en los siguientes 10 a 15 años sean vistas las respuestas de la macro industria a las presiones, las cuales incluyan:

- Colaboración estratégicamente adyacente
- Integración con los clientes y proveedores
- Inversión estratégica en investigación y desarrollo
- Integración de la producción y abastecimiento
- Maximización de la eficiencia del proceso
- Una redefinición de los consumidores básicos de la industria
- Continuar e incrementar los esfuerzos por la disminución del costo de los medicamentos
- Administración de la salud, administración de la competencia e incrementar la participación del gobierno como interventores en la disminución de los costos
- Incremento en el papel de los medicamentos genéricos
- Necesidad de que la investigación y desarrollo provean fármacos originales y a un costo efectivo

En el siguiente siglo es probable que sólo 10 a 15 de las mayores organizaciones constituyan el mercado farmacéutico. La industria del futuro estará caracterizada por un mayor número de alianzas estratégicas. Finalmente, se espera que la industria del futuro logre más éxitos para la conveniencia de los clientes, pero hay que destacar que sin la industria farmacéutica y sus descubrimientos, el costo en vidas, en calidad de vidas y en términos financieros sería absolutamente incosteable [20].

5. La industria Farmacéutica en México

La Industria Farmacéutica en México continúa bajo la hegemonía de la inversión extranjera. Actualmente se ha logrado el abastecimiento local de los productos finales, se efectúan algunas exportaciones a otros países pero, por otra parte, se carece de una infraestructura de investigación básica y aplicada, que permita llevar a cabo tareas de innovación, lo cual ha acentuado la dependencia

externa de la industria. La industria farmacéutica constituye uno de los casos extremos de la dominación de la inversión extranjera directa, tanto en términos de la producción como del capital que controla.

El carácter transnacional de la industria farmacéutica no es exclusivo de México, sino que más bien es un reflejo de la forma como opera esta industria a nivel mundial. La elevada penetración del capital extranjero en esta industria es un problema de dimensiones internacionales, que plantea a nuestro país importantes limitaciones para el establecimiento de una política de bienestar social en el Sector Salud, dada la concentración de poder económico.

Es indudable que en el caso de México la posibilidad de modificación de la estructura del mercado farmacéutico es muy difícil de lograr, por la ausencia de un desarrollo tecnológico endógeno. Por lo que, sin un fuerte programa gubernamental en investigación y desarrollo tecnológico, que apoye directamente a las empresas nacionales, será muy difícil lograr una mayor participación de la empresa nacional en el mercado [18].

De acuerdo con datos de la Secretaría de Economía, existen alrededor de 400 empresas en México que integran la industria farmacéutica, de las cuales 9% son grandes organizaciones, 19% medianas, 35% pequeñas y el 37% restante son microempresas. En nuestro país las empresas líderes en el mercado farmacéutico son subsidiarias de corporaciones mundialmente reconocidas, sin embargo, ninguna de estas subsidiarias alcanza una participación superior al 8% del mercado, ya que la competencia es cada vez mayor influyendo en esto el precio más que la marca, en virtud de la existencia de los productos genéricos. La oferta de los productos de la industria farmacéutica está dirigida al sector privado y al sector público. El sector privado está conformado básicamente por los mayoristas, las farmacias independientes, hospitales, sanatorios y consultorios, mientras que el sector público está integrado por dependencias que pertenecen al Sistema Nacional de Salud, como lo es el IMSS, ISSSTE y el DIF, entre otros. En materia de comercio internacional, las exportaciones de la industria farmacéutica han tenido

un crecimiento sostenido durante los últimos diez años a una tasa promedio del 14.5% [58].

La industria farmacéutica establecida en México tiene una participación del 0.6 por ciento en el Producto Interno Bruto (PIB) nacional, y de 3.0 por ciento en el sector manufacturero. Esta actividad industrial genera 45 mil empleos directos y muchos más indirectos. Del total, más del 50 por ciento de las posiciones laborales está ocupado por personal altamente calificado.

De acuerdo con datos de la Asociación Nacional de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica (Anevifac), durante el año pasado las ventas totales de medicamentos fueron de casi 7,500 millones de dólares. Las adquisiciones del sector público rebasaron los 11 mil millones de pesos, siendo el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) el mayor comprador. En tanto, las ventas al sector privado ascendieron a 65 mil millones de pesos. Es importante señalar que, de acuerdo con la Anevifac, el mercado de genéricos intercambiables y el de los llamados "similares" está creciendo; actualmente ya ocupa el 5% del total nacional del ramo. Del total de fármacos que se consumen en el país, 95% son de manufactura nacional, aunque el 80% de las materias primas provienen de naciones como Estados Unidos y Alemania, lo que representa una inversión anual de cien millones de dólares. Respecto a las exportaciones, para México el principal mercado lo constituyen Centro y Sudamérica, regiones a las que vende fármacos por un total anual de 600 millones de dólares. Bancomext hizo un análisis de las fortalezas y debilidades del sector farmacéutico mexicano. Como puntos fuertes destaca su capacidad de adaptación, los controles de calidad, la comprobación de la eficacia terapéutica de los productos y el desarrollo de sus procesos. No obstante, el documento señala que las debilidades del sector farmacéutico nacional son los bajos niveles de integración en la cadena productiva, la falta de acceso a insumos a precios competitivos, y el nulo desarrollo de nuevas fórmulas y tecnologías. Otros inconvenientes, según el organismo, son: una limitada capacidad para realizar pruebas clínicas de biodisponibilidad y la carencia de infraestructura para llevar a cabo estudios de bioequivalencia, además de que las pequeñas y medianas empresas en su

mayoría tienen dificultades para el acceso a los distintos instrumentos financieros. Hay que recordar que el mercado farmacéutico nacional es uno de los más importantes de la economía interna de nuestro país, por las cuantiosas inversiones que hacen los laboratorios y la gran cantidad de personal que tienen en sus nóminas [59].

Se estima indispensable reestructurar el funcionamiento actual de la industria farmacéutica, diseñando una política más nacionalista. Los propósitos gubernamentales de disminuir el número de presentaciones (de acuerdo con los planteamientos de la OMS), de desarrollar el mercado genérico y de realizar un control efectivo de los precios de las medicinas, deben llevarse a cabo verdaderamente. Estas reformas tienen el propósito de ajustar el funcionamiento de la industria a los requerimientos de la población consumidora, de tal manera que se eviten conductas ajenas a los objetivos propiamente terapéuticos. La operación actual de la industria farmacéutica ha contribuido a elevar el volumen de ganancias de las empresas, pero en detrimento del bienestar social [18].

La industria farmacéutica se encuentra ante la imperiosa necesidad de fortalecer y transformar sus estrategias corporativas, de las que se desprende un número cada vez mayor de fusiones y adquisiciones. Por otra parte, la hiperinflación en las regiones de Latinoamérica ha llegado a controlarse, lo cual las convierte en mercados sumamente atractivos para la industria farmacéutica [58].

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

Con la presentación de este capítulo se pretende describir paso a paso la manera en cómo fue llevada a cabo la investigación de costos de calidad en las empresas farmacéuticas.

1. Hipótesis

El gasto en la inversión y mantenimiento en costos de calidad en las empresas, incrementa los resultados financieros de las mismas.

Alternativamente, la hipótesis sería: El gasto en la inversión y mantenimiento en costos de calidad en las empresas no incrementa los resultados financieros de las mismas.

2. Variables

Las variables a considerar en este estudio serán, en primera instancia, la inversión en calidad, (considerando como inversión en calidad el gasto que realizan las empresas en implementar proyectos encaminados a mantener la calidad de su organización) las ventas y las utilidades registradas en un período de tres años, en segundo término, la variable financiera que nos darán la pauta para rechazar o no rechazar la hipótesis planteada será la relación entre el Rendimiento sobre las ventas (RSV) y la inversión en calidad, esta relación será evaluada en el mediano plazo establecido (tres años).

La razón de llevar a cabo la evaluación de la hipótesis planteada con la variable RSV es porque el obtener utilidades y ventas no es indicador de prosperidad en la empresa, ya que lo importante es conocer que sean adecuadas, por esta razón relacionamos la utilidad, ventas y el capital empleado [62, 63]. Las técnicas más utilizadas para realizar la evaluación antes descrita, son las siguientes:

1. $RSI = U$ (utilidad neta) / I (inversión total)

2. $RSV = U / V$ (ventas netas)

3. Muestra

Para el desarrollo del presente proyecto, se sigue una metodología no experimental sino transeccional y a continuación se describe cómo se lleva a cabo la medición de la información brindada por las empresas farmacéuticas.

3.1 Empresas farmacéuticas a evaluar

Existen 21 empresas farmacéuticas manufactureras ubicadas en el Estado de México [24, 57, 60], lo que comprendería el Universo a investigar. Ver anexo I.

De las empresas mencionadas debe ser seleccionada una muestra para la realización del estudio. La selección del tamaño de muestra se llevó a cabo en base al siguiente procedimiento.

3.2 Cálculo del Tamaño de Muestra

Si una población es infinita, es imposible observar todos sus valores, e incluso si es finita puede resultar impráctico o antieconómico observarla en su totalidad. Por lo tanto a menudo es necesario emplear una muestra, una parte de la población, e inferir de ella resultados que correspondan a la población entera. Estos resultados sólo serán útiles si la muestra es representativa de la población.

Para garantizar que una muestra es representativa de población, así como para establecer un marco para la aplicación de la teoría de la población a problemas de muestreo, esta muestra debe ser aleatoria, cuya definición es la siguiente.

El conjunto de observaciones $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ que constituye una muestra aleatoria de tamaño n , de una población finita de tamaño N si se elige de tal forma que cada subconjunto de los N elementos tenga la misma posibilidad de ser seleccionado [12].

Para muestras aleatorias se tiene la siguiente fórmula para el cálculo del tamaño de muestra [15, 17, 23, 63]

$$n = (z^2 * N * p * q) / ((e^2 * (n - 1)) + (z^2 * p * q)) \quad \text{Ecuación (1)}$$

donde

N es el número total de elementos = 21 empresas farmacéuticas

z es el valor normal estándar correspondiente al intervalo de confianza $(1 - \alpha) = 1.96$ considerando un intervalo de confianza del 95 %

p es la probabilidad de éxito = 0.5

q es la probabilidad de fracaso = 0.5

e es el error de estimación = 0.05 considerando el 5 %

Sustituyendo los valores antes mencionado en la ecuación 1, tenemos que el número de empresas farmacéuticas a encuestar son 20.

Debido a que el tamaño de la muestra se acerca mucho al de la población, se realizará el ajuste al tamaño de muestra obtenido, de acuerdo con la ecuación 2 [11, 16]

$$n = n' / (1 + n'/N)$$

Ecuación (2)

donde

n' es el tamaño de la muestra sin ajustar =20

n es el tamaño de muestra

N es el tamaño de la población =21

Sustituyendo los valores en la ecuación 2, resulta un total de 11 empresas que serán encuestadas.

3.3 Selección de las empresas a evaluar

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, deben ser elegidas aleatoriamente once empresas a evaluar, lo cual se realizará tomando los dos primeros dígitos de la tabla de números aleatorios de la referencia [12].

4. Instrumento de Medición

Toda investigación implica la recolección y el análisis de los datos, sea a través de la lectura, la observación, la medición, las preguntas o una combinación de todas estas estrategias, pero sus características varían considerablemente.

Para la presente investigación se ha escogido el método de recolección de información del Cuestionario, debido a que los cuestionarios son una de las técnicas de investigación social más ampliamente usadas. Es una técnica sencilla que involucra la idea de formular por escrito preguntas puntuales a los individuos, lo cual parece una estrategia demasiado obvia para hallar las respuestas a los interrogantes [2, 11].

El cuestionario a emplear para recabar información acerca de la situación en inversión de Proyectos de Calidad en las industrias farmacéuticas, así como sus resultados financieros estará dividido en cinco secciones, y estará compuesto de máximo 20 preguntas.

4.1 Esquema del Cuestionario

De manera general, se muestra a continuación un esquema de los tópicos que el cuestionario tendrá.

Sección 1. Información sobre la empresa

En esta sección, se pretende indagar en la situación actual de la empresa encuestada con respecto a su percepción sobre la importancia de manejar costos de calidad, así como conocer si la organización cuenta con algún tipo de certificación.

1. Pregunta abierta. El manejo de Costos de Calidad
2. Pregunta abierta. Sobre la certificación en ISO-9000 de la empresa

Sección 2. Información sobre inversión en Proyectos de Calidad

La intención de esta sección es conocer en qué proyectos de calidad, principalmente, ha invertido la organización, así como el grado de inversión en porcentaje en que se ha realizado para un período de tres años.

1. Pregunta abierta. Importancia para la empresa sobre inversión en proyectos de Calidad
2. Pregunta cerrada (con opciones). Proyectos de Calidad en los que se invierte desde un año antes de la certificación hasta un año después.
3. Pregunta cerrada (con intervalo). Gasto en inversión en proyectos de calidad en el año anterior a la certificación.
4. Pregunta cerrada (con intervalo). Gasto en inversión en proyectos de calidad en el año en el que la empresa se certificó.

5. Pregunta cerrada (con intervalo). Gasto en inversión en proyectos de calidad en el año posterior a la certificación.

Sección 3. Información sobre ventas

El objetivo de esta parte del cuestionario es indagar sobre el porcentaje de ventas netas que la empresa ha obtenido para un período de tres años.

1. Pregunta cerrada (con intervalo). Ventas netas en el año anterior a la certificación.
2. Pregunta cerrada (con intervalo). Ventas netas en el año en el que la empresa se certificó.
3. Pregunta cerrada (con intervalo). Ventas netas en el año posterior a la certificación de la empresa.

Sección 4. Información sobre utilidades

En esta sección se pretende conocer el porcentaje de utilidades netas que la organización ha tenido para un período de tres años.

1. Pregunta cerrada (con intervalo). Utilidades netas en el año anterior a la certificación.
2. Pregunta cerrada (con intervalo). Utilidades netas en el año en el que la empresa se certificó.
3. Pregunta cerrada (con intervalo). Utilidades netas en el año posterior a la certificación de la empresa.

Sección 5. Percepción cualitativa de la empresa

La intención de incluir esta sección es conocer si la organización encuestada cuenta con metodologías definidas para la identificación y evaluación de los proyectos de calidad que desarrolla, así como para identificar si existen inconvenientes en el desarrollo o evaluación de dichas metodologías.

1. Pregunta abierta. Metodologías para identificar proyectos de calidad
2. Pregunta abierta. Metodología para evaluar proyectos de calidad
3. Pregunta abierta. Problemas e enfrentar para hacer realidad los proyectos de calidad.

4.2 Cuestionario aplicado a las empresas estudiadas

En el anexo II se muestra el cuestionario que originalmente fue enviado y contestado por las empresas en estudio.

4.3 Metodología de aplicación del cuestionario

Este bloque tiene como objetivo señalar los pasos que fueron seguidos en lo relativo a la aplicación del cuestionario, mismos que se señalan a continuación

1. Investigación del número telefónico y dirección de la empresa farmacéutica seleccionada.
2. Contacto telefónico con la persona que en la empresa fuera responsable del área de Aseguramiento de Calidad
3. Envío vía internet a la dirección electrónica señalada por el responsable de aseguramiento de calidad, o en otro caso, el cuestionario se entrega directamente en el domicilio de la empresa farmacéutica estudiada
4. Coordinación vía telefónica con el responsable de Aseguramiento de calidad sobre la fecha en la que tal responsable entrega el cuestionario.

4.4 Codificación de datos

Sección I (Información sobre la empresa)

- La contestación de "sí" equivale a uno y "no" equivale a cero
- Las preguntas abiertas se consideran tal cual fueron textualmente contestadas

Sección II (información sobre inversión en calidad)

- La contestación de "sí" equivale a uno y "no" equivale a cero
- Se citan doce proyectos de calidad característicos de los costos de calidad, los tres primeros proyectos (Planeación de la calidad, entrenamiento de personal, proyectos de mejora continua) corresponden a la categoría de Costos de Prevención, los siguientes tres proyectos (Inspección en proceso, mantenimiento de equipo y auditorías de calidad a procesos) son parte de la categoría de Costos de Evaluación, los proyectos siete a nueve (análisis de desperdicios internos, análisis de fallas internas, inspección al 100 %), pertenecen a la categoría de Costos por Fallas Internas, finalmente, los últimos tres proyectos (Análisis de devoluciones, estudio de la cantidad de reemplazos al cliente y atención a quejas del cliente) corresponden a la categoría de Costos por Fallas Externas.
- En las preguntas en las que como respuesta existe un intervalo de porcentaje, se consideró la media de este intervalo de porcentaje para la evaluación del promedio anual en inversión en calidad
- Se realizó un promedio final que representa cada uno de los años evaluados (1999, 2000 y 2001) para la variable: inversión en calidad.

Secciones III y IV (información sobre las ventas de la empresa e Información sobre las utilidades de la empresa respectivamente)

- Se realizó un promedio final que representa cada uno de los años evaluados (1999, 2000 y 2001) para las variables: ventas y utilidades

Sección V (Percepción cualitativa de la empresa)

- Las preguntas abiertas se consideran tal cual fueron textualmente contestadas.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Una vez que se recopilaron los datos proporcionados por las empresas en estudio, se procede a la presentación de los resultados.

1. Respuesta

En la figura 1 se muestra un comparativo en porcentajes de el total de las empresas a estudiar, así como la muestra seleccionada y las empresas que respondieron la encuesta.

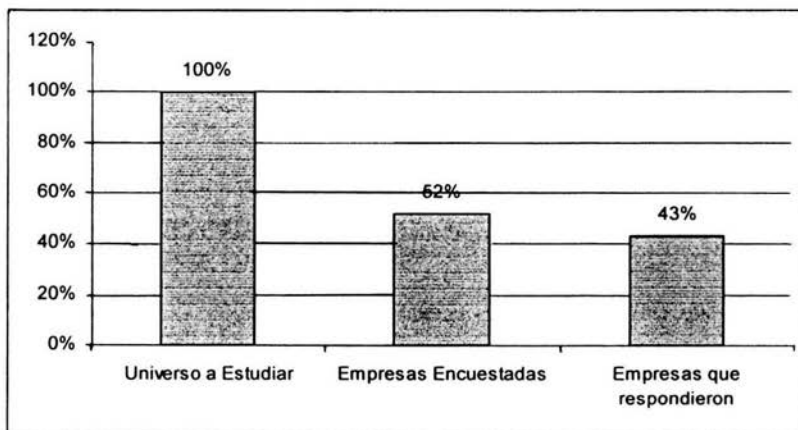


Figura 1. Gráfica comparativa de los porcentajes que corresponden a las empresas encuestadas, las que respondieron y el total.

Fuente: Elaboración propia

Del total de empresas encuestadas el porcentaje de respuesta obtenido se muestra en la figura 2.

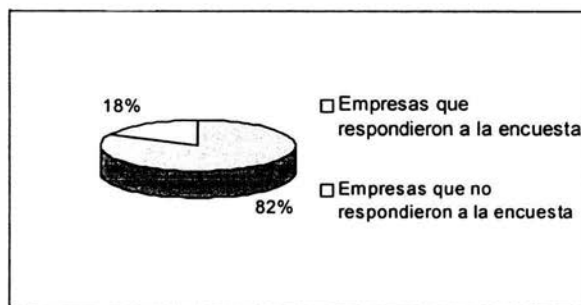


Figura 2. Porcentaje de Respuesta obtenido en las empresas en la realización de la encuesta de Calidad

Fuente: Elaboración propia

2. Calidad en las Empresas

Los datos que a continuación se muestran corresponden a la información proporcionada por las nueve empresas farmacéuticas que respondieron la encuesta. En la figura 3 se observa el porcentaje de empresas que maneja los costos de calidad en su organización.

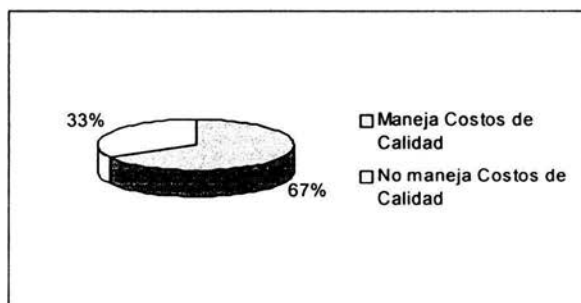


Figura 3. Porcentaje de empresas que maneja y no maneja costos de Calidad

Fuente: Elaboración propia

A pesar de que no todas las empresas farmacéuticas manejan costos de calidad un alto porcentaje (sólo una de las nueve empresas afirmó que no considera

importante invertir en Proyectos de Calidad) considera importante invertir en este aspecto de la calidad, en la figura 4 se muestra el dato obtenido para este aspecto.

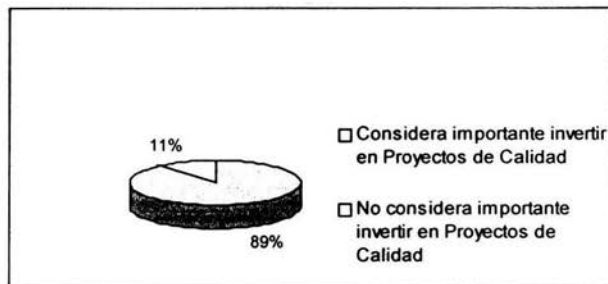


Figura 4. Empresas que consideran y no consideran importante invertir en proyectos de calidad

Fuente: Elaboración propia

En relación a las empresas que cuentan con certificación en ISO 9000, sólo una de las nueve empresas cuenta con esta certificación, en la figura 5 se esquematiza este porcentaje.

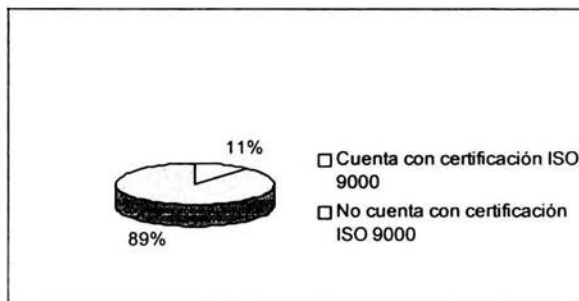


Figura 5. Porcentaje de empresas que cuentan y no cuentan con certificación ISO 9000

Fuente: Elaboración propia

3. Proyectos de Calidad

En torno a los proyectos de calidad en los que las empresas invierten, en la figura 6 se muestra el porcentaje presentado por las organizaciones.

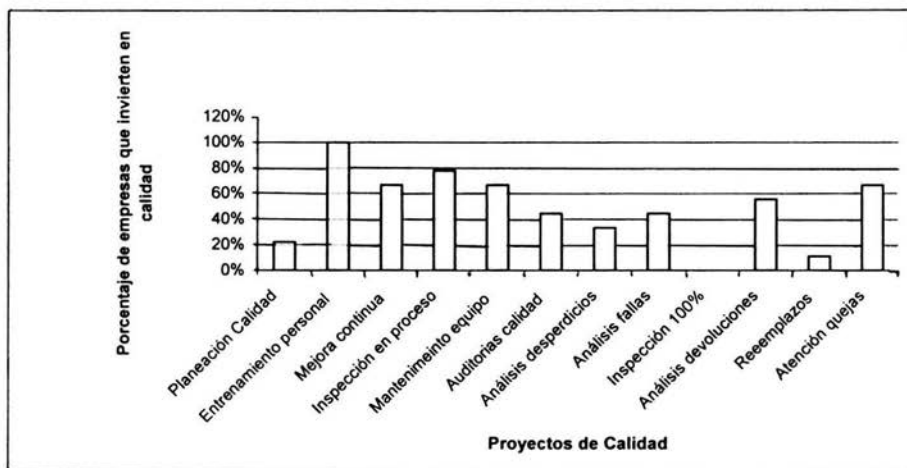


Figura 6. *Proyectos de calidad en los que las empresas invierten en un período de tres años*

Fuente: Elaboración propia

La división en porcentaje en relación a las categorías de costos de calidad se muestra en la figura 7.

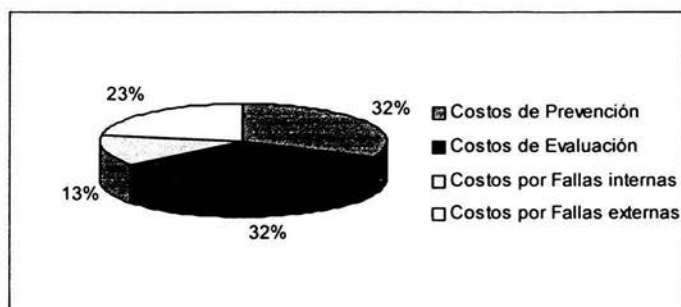


Figura 7. Porcentaje de Inversión en las cuatro categorías de costos de calidad

Fuente: Elaboración propia

4. Gasto de la Inversión y mantenimiento de los costos asociados a la calidad

Los resultados obtenidos de la inversión en proyectos de calidad, así como la diferencia en ventas y utilidades netas obtenidas por las organizaciones en un período de tres años se presenta en la tabla 2

Año	Inversión	Utilidades	Ventas	RSV	RSV/Inversión
1	9.22	15.88	32.33	0.49	0.053
2	7.94	19.88	36.33	0.55	0.069
3	7.56	22.00	37.55	0.59	0.078

Tabla 2. Promedio de los resultados financieros señalados por las empresas en un período de tres años

Fuente: Elaboración propia

En las figuras 8, 9 y 10 observamos gráficamente los datos presentados en la tabla 2.

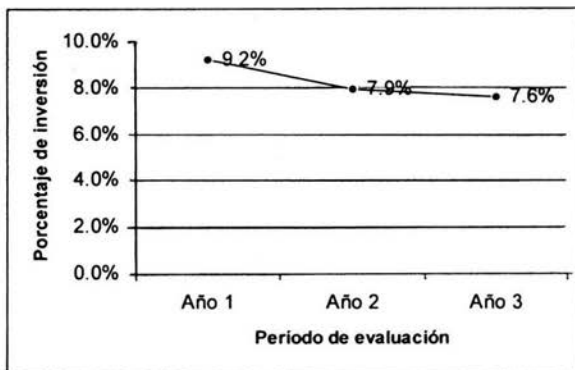


Figura 8. Porcentaje de inversión en proyectos de calidad respecto a las ventas en un período de tres años

Fuente: Elaboración propia

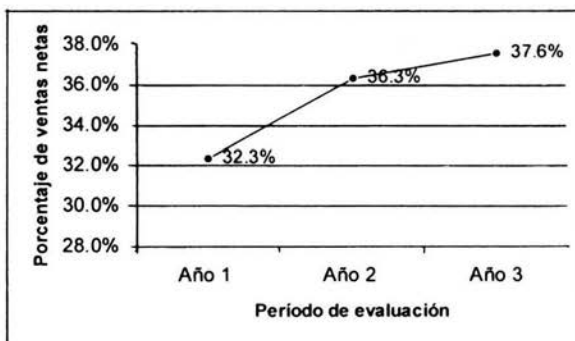


Figura 9. Porcentaje de la diferencia en ventas netas en un período de tres años

Fuente: Elaboración propia

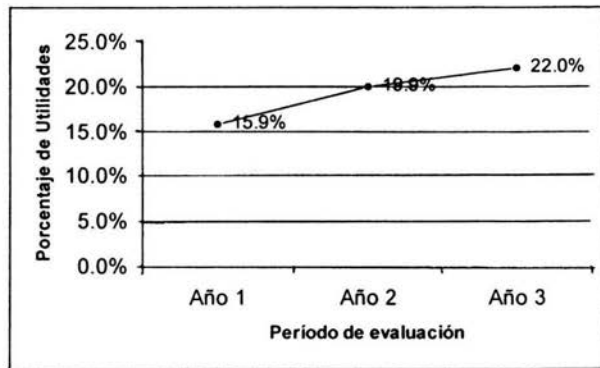


Figura 10. Porcentaje de la diferencia en utilidades netas en un período de tres años
Fuente: Elaboración propia

El comportamiento de la relación entre la variable financiera RSV con respecto a la inversión en proyectos de calidad en el período de tiempo establecido se esquematiza en la figura 11.

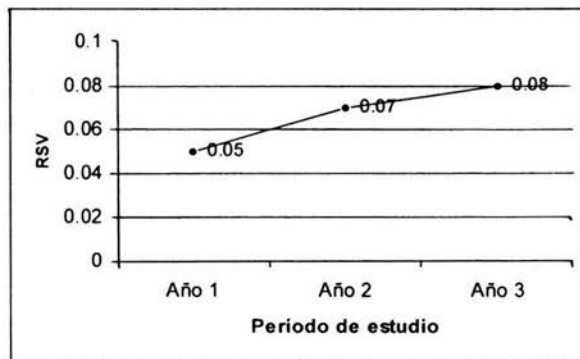


Figura 11. Tendencia de la relación entre los resultados financieros (RSV) y la inversión en calidad en un período de tres años
Fuente: Elaboración propia

5. Percepción cualitativa de las empresas

En el anexo III se observan las respuestas textuales proporcionadas por los responsables de contestar el cuestionario de cada una de las organizaciones sobre la percepción cualitativa de la empresa.

CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE RESULTADOS

1. Calidad en las Empresas

Con base en los resultados obtenidos, es posible afirmar que la metodología de investigación empleada, así como el instrumento de medida utilizado (cuestionario), permitieron obtener un 82% de respuesta por parte de las empresas farmacéuticas del Estado de México. Este porcentaje de respuesta obtenido es relativamente alto, lo que nos permite tener una base confiable de resultados que pueden ser generalizados a las empresas farmacéuticas del Estado de México. Un estudio realizado a nivel mundial, afirma que las encuestas postales aseguran un 25 – 51% de respuesta [38] el porcentaje de respuesta obtenido en este estudio fue mucho mayor, es posible que la prenotificación por teléfono halla constituido una herramienta útil para incrementar el rango de respuesta.

Un 67% de las empresas que respondieron la encuesta afirman manejar costos de calidad en su organización; sin embargo este porcentaje, en teoría, debía ser mayor, dado que el 89% de las empresas si considera importante invertir en calidad, y un alto porcentaje de las empresas (33%) no sigue esta práctica.

Dado que la mayoría de las empresas farmacéuticas encuestadas fueron entre pequeñas y medianas con sólo tres grandes, hasta cierto punto los resultados obtenidos concuerdan con esto, dado que el porcentaje de empresas que no maneja costos de calidad es alto y sólo un bajo porcentaje de empresas (11%) contó con certificación en ISO 9000.

En cuanto a la inversión en las diferentes categorías de costos de calidad, observamos que las categorías en las que las empresas farmacéuticas del Estado de México invierten en mayor proporción es en costos de evaluación y costos de prevención (cada uno presentó un 32%), seguidos por los costos por fallas externas (23%) y finalmente, la categoría en la que se invierte en menor

proporción (13%) resultó ser la de costos por fallas internas. Dado lo anterior, se observa que las categorías de prevención y evaluación constituyen una parte fundamental de inversión para las empresas farmacéuticas del Estado de México, de acuerdo con lo que se ha reportado, de manera general, las categorías que comprenden regularmente la mayor parte de la inversión son costos por fallas y la categoría en la que se invierte en menor proporción es costos de prevención. En este caso, la prevención de fallas y defectos es muy importante para la industria farmacéutica del Estado de México, lo que parece lógico, dado el giro de este tipo de industria. Con esto es posible afirmar que la proporción de la inversión en las distintas categorías de los costos de calidad depende del tipo de industria que se esté estudiando.

2. Variables financieras

En relación al comportamiento de la inversión en proyectos de calidad presentado, se observa que existe la tendencia a disminuir para los años posteriores al periodo de estudio, dado que el porcentaje de inversión en calidad respecto a las ventas fue para el primer año de 9.2% y de 7.9% y 7.6% para los años dos y tres respectivamente. Varios estudios, autores y empresas señalan que los costos de calidad representan alrededor del 5 al 25 % sobre las ventas anuales [5], en comparación con este porcentaje reportado, los costos de calidad presentados por las empresas farmacéuticas del Estado de México son bajos. Lo mismo resulta si los comparamos con lo citado por Juran [13] quien manifiesta que para organizaciones manufactureras, el costo anual de calidad es cerca del 15% de las ventas variando del 5 al 25% dependiendo de la complejidad del producto.

El comportamiento de la diferencia en ventas reportadas por las empresas farmacéuticas del Estado de México para los años de 1999 a 2001 es de 32.3% para el año uno, 36.3% para el año dos y 37.6% para el año tres. Como se observa la tendencia, a diferencia del comportamiento de la inversión en costos de

calidad, es a aumentar. Con esto es posible apreciar que mientras existe un ahorro de las organizaciones (disminución de los costos de calidad), se ve esto reflejado en el aumento de las ventas.

Como se observa, la tendencia es ascendente para la diferencia en utilidades de las empresas con un 15.9% en promedio para el año uno y 19.9% y 22% para los años dos y tres respectivamente. Estos resultados se acercan a la cifra reportada para el año 2002 en el artículo "Industria química farmacéutica, Nuevo siglo, nuevos retos" [59] en el que se afirma que la industria farmacéutica registró retornos económicos del 25% en promedio.

3. Prueba de Hipótesis

De acuerdo con la hipótesis planteada, con la investigación realizada se pretende conocer la relación entre la inversión en calidad y los resultados financieros que las empresas farmacéuticas del Estado de México generen. Para ello, la variable financiera utilizada es el Rendimiento sobre las ventas (RSV). Dado que se desea conocer cómo afecta la inversión en calidad (variable independiente) a los resultados financieros (variable dependiente), el modelo de estudio es de tipo regresión. La figura 11 muestra que la relación entre estas dos variables con respecto al tiempo es positiva y ascendente.

La ecuación que describe esta relación está definida como

$$y_i = \alpha + \beta x_i + \varepsilon_i \quad \text{Ecuación (3)}$$

En conexión con las pruebas de hipótesis relativas a los coeficientes de regresión α y β , aquellos relativos a β son de importancia especial, porque β es la pendiente de la línea de regresión; esto es, β es el cambio en la media de y correspondiente a un incremento unitario de x . Si $\beta = 0$ la línea de regresión es horizontal y la media de y no depende linealmente de x .

Con base en las hipótesis hechas relativas a la distribución de las y , puede probarse el siguiente teorema relativo a las distribuciones de los estimadores por mínimos cuadrados de los coeficientes de regresión α y β .

$$t = ((b - \beta) / S_e) \sqrt{S_{xx}} \quad \text{Ecuación (4)}$$

Donde

b = es la pendiente obtenida

S_e = error estándar de estimación

S_{xx} = varianza muestral de x definida como:

$$S_{xx} = \sum x_i^2 - (\sum x_i)^2 / n \quad \text{Ecuación (5)}$$

El valor de t obtenido, corresponde a variables aleatorias que tienen la distribución t con $n - 2$ grados de libertad.

Los datos de relación entre el rendimiento financiero (RSV) y la inversión en calidad con respecto a los 3 años son corridos en el programa estadístico SPSS 9.0 para Windows, y se obtuvieron los siguientes resultados:

Para RSV/Inversión con respecto al tiempo

$$\alpha = 0.0417$$

$$\beta = 0.0125$$

Coefficiente de correlación $r = 0.987$

Error estándar estimado = 0.00286

Calculando S_{xx} obtenemos el siguiente valor:

$$S_{xx} = 14 - (36/3) = 2$$

De acuerdo con lo anterior se realizará la prueba de hipótesis para el coeficiente β de acuerdo al siguiente procedimiento

1. Hipótesis nula: $\beta \neq 0$
Hipótesis alterna: $\beta = 0$
2. Nivel de significación: $\alpha = 0.05$
3. Criterio: Rechazar H_0 si $t < -12.706$ o si $t > 12.706$, donde 12.706 es el valor de $t_{0.025}$ para $3 - 2 = 1$ grado de libertad y t está dada por la fórmula anteriormente citada.
4. Cálculos:

$$t = ((0.0125 - 0) / 0.00286) \sqrt{2}$$

$$t = 6.18$$

5. Como $t = 6.18$ este valor cae en la región de no rechazo, por lo tanto la hipótesis nula no se rechaza: concluimos que existe una relación entre los resultados financieros sobre la inversión con respecto al tiempo en estudio [12].

Para el mismo período de estudio (1999-2001), las variables financieras presentaron un comportamiento ascendente en el caso de las ventas y las utilidades y descendente en el caso de la inversión en costos de calidad. La disminución de la inversión en costos de calidad puede ser debido a que las empresas realizan un análisis de estos costos y logran disminuirlos, aumentando la inversión en costos de prevención. Esto les permitió incrementar las ventas y utilidades para el período de tiempo estudiado. Esta misma relación la pudimos confirmar mediante la prueba de hipótesis realizada, con lo que es posible afirmar que definitivamente existe una relación positiva entre la inversión en calidad y los resultados económicos de las empresas farmacéuticas del Estado de México.

4. Percepción cualitativa de la industria farmacéutica en el Estado de México

Las metodologías que las empresas encuestadas citan para identificar y evaluar los proyectos de calidad que ya han sido implementados no está definida, incluso varias empresas mencionan que no cuentan con una metodología establecida para tales procedimientos, varias de las empresas se basan en el análisis costo-beneficio o en las Buenas Prácticas de Manufactura a través de la NOM 059, pero no podría esto llamarse metodología tal cual. Lo anterior habla de que las empresas farmacéuticas del Estado de México, en general no cuentan con un procedimiento definido y validado para identificar y evaluar proyectos de calidad.

En cuanto a los problemas que las organizaciones enfrentan para realizar los proyectos de calidad, las empresas farmacéuticas del Estado de México afirmaron, en su mayoría, que el principal problema es el económico. Lo que indica que en muchos de los casos, los proyectos de calidad no constituyen una prioridad para los directivos.

Es importante que las empresas, principalmente los altos mandos, se den cuenta de que es de suma importancia invertir en proyectos de calidad y de considerar esto como una prioridad, como ya se ha visto, la inversión y evaluación de los costos de calidad retribuye en gran medida a las empresas, sobre todo en mayores resultados económicos y también las hace más competitivas.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Conclusiones

- La utilización del cuestionario como instrumento de medida y evaluación de los costos asociados a la calidad, así como para acceder a la información económica de las Empresas Farmacéuticas del Estado de México, brinda un alto porcentaje de respuesta.
- Existe una conciencia generalizada en las empresas farmacéuticas ubicadas en el Estado de México sobre la importancia y valor que tiene el invertir en proyectos relacionados con la calidad para el beneficio de la propia organización.
- Un relativo bajo porcentaje de empresas farmacéuticas del Estado de México (11%) cuenta con certificación ISO 9000.
- Las categorías de costos de calidad en las que las empresas farmacéuticas del Estado de México invierten en mayor proporción son Costos de Prevención y Costos de Evaluación.
- La proporción en la que se invierte en las categorías de costos de calidad depende del tipo de industria en estudio.
- La tendencia de las ventas y utilidades, a mediano plazo, en las empresas farmacéuticas del Estado de México es ascendente, al mismo tiempo que se evalúan y por lo tanto disminuyen los costos de calidad.
- Existe una relación positiva y ascendente entre los resultados financieros y la inversión en calidad en un mediano plazo.

- Las empresas farmacéuticas del Estado de México no cuentan con metodologías definidas y validadas para identificar y evaluar proyectos de calidad.
- El principal problema que enfrentan las empresas farmacéuticas del Estado de México para hacer posibles los proyectos de calidad es el económico.

2. Recomendaciones

- Es recomendable que las empresas farmacéuticas ubicadas en el Estado de México conozcan más a fondo e implementen un Sistema de Costos de Calidad en su organización.
- El dar una mayor prioridad a la inversión en costos de Prevención, es recomendable para las organizaciones porque ayudará a las empresas a disminuir los costos de las tres categorías restantes de costos de calidad.
- Se recomienda que las empresas farmacéuticas del Estado de México establezcan una metodología validada para realizar la identificación, evaluación y seguimiento de los proyectos de calidad que sean implementados.
- Los altos mandos de las empresas farmacéuticas del Estado de México deben considerar una prioridad la inversión en proyectos de calidad para lograr una mejora continua.
- Dado que no se ha realizado, un estudio sobre la manera en la que las empresas farmacéuticas del Estado de México colectan y evalúan los costos de calidad, brindaría información muy valiosa para la complementación de este estudio.

CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA

Conferencias

1. Yamada, S. Universidad de Ciencias de Tokio. Quality Trends in Quality. The Past, Present and the Future. 2002. Universidad Iberoamericana.

Libros

2. Blaxter, L; Hughes, C. Cómo se hace una investigación, 1º ed. Ed. Gedisa, España, 2000.
3. Chauvel, A.; Andre, Y. Quality Costs: Better Prevent than Cure. In: J. Campanella (Ed.), Quality Costs: Ideas and Applications, Vol. 2, pp. 292-298.
4. Crosby, P. La calidad no cuesta, 13º reimpression, Compañía editorial continental, México 2001.
5. Dale, B.; Plunkett, J. Los Costos en la Calidad. Gpo. Editorial Iberoamérica, 1º. Edición, México, 1993, pp. 1-107.
6. Evans, J.; Lindsay, W. Administración y Control de la Calidad. 1º edición, Grupo Editorial Iberoamérica, México, 1995.
7. Feigenbaum, A. Total Quality Control. 3a. edición, McGraw Hill, 1998, USA, pp. 109-145.
8. Friary, R. Jobs in the Drug Industry. 1a. edición, Academic Press, USA, 2000, PP. 5-15, 70-71.
9. Frias, D. Marketing Framacéutico. 1a. edición, Pirámide, España, 2000, pp. 27-32.

10. Gereffi, G. The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World. Princeton University Press, USA, 1983, pp. 167-229.
11. Hernández, R. Metodología de la Investigación. 3ª. Edición, Ed. Mc Graw Hill, México 2002.
12. Johnson, R. Probabilidad y estadística para ingenieros de Miller y Freund. 5ª edición, Ed. Prentice Hall, México, 1997.
13. Juran, J; Gryna, F. Quality Planning and Analysis. 3a. edición, Mc Graw Hill, USA, 1993, pp 1-26.
14. Kano, N. Quality and Economy More Emphasize the Role of Quality on Sales Rather than on Cost. In: J. Campanella (Ed.), Quality Costs: Ideas and Applications , Vol. 2, pp. 331-345.
15. Luque, T. Investigación de marketing. 1ª edición, Ed. Ariel, Barcelona 1997.
16. Mc Daniel, C. Investigación de mercados contemporánea. 4ª edición, Roger Gates Thomson editores, México 1999.
17. Mendenhall, W.; Reinmuth, J. Statistics for Management and Economics. 7th edición, Duxbury Press, USA 1996.
18. Molina, R; Rivas, J. Medicamentos, Economía y Salud. 1ª. Edición, UAM, México 1992, pp. 9-85.
19. Silverman, M. Píldoras, Ganancias, Política. 1ª. Edición, Siglo XXI editores, México, 1983, PP. 40-51.
20. Smith, M. Pharmaceutical Marketing in the 21st Century. 1a. edición, The Howarth Press, London, 1997, pp. 269-283.

21. Spilker, B. Inside the Drug Industry. 1ª. edición, Ed. Prous Science, Barcelona, 1990, pp. 1-11.
22. Stephenson, A. Optimum Quality Costs and Zero Defects: Are they Contradictory Concepts? In: J. Campanella (Ed.), Quality Costs: Ideas and Applications, Vol. 2, pp. 191-200.
23. Tull, D.; Howkins, D. Marketing Research. Measurement and Methods. 6a. edición, McWilliam Publishing Company. USA, 1990.
24. Vademecum Farmacéutico, 10a. Edición, México, 2001.
25. Vocht, R. Costs Related to Quality: Present situation in the Federal Republic of Germany and Future Aspects. In: J. Campanella (Ed.), Quality Costs: Ideas and Applications, Vol. 2, pp. 191-200.

Revistas

26. Allen, N.; Oakland, J. Quality Assurance in the Textile Industry: part I. International Journal of Quality and Reliability Management, 5, 1998, p. 25.
27. Asokan, M.; Pillai, C. Quality Cost Evaluation in a spinning mill. Total Quality Management 9(8) 1998.
28. Bester, Y. Net Value Productivity and the Cost of Quality Approach. Quality Management Journal, 32, 1993, 71-76.
29. Blauw, J.; During, W. Total Quality Control in Dutch Industry. Quality Progress, February, 1990, pp. 50-52.

30. Carr, L.; Ponoemon, L. The Behaviour of Quality Costs: Classifying the Confusion. *Journal of Cost Management Practices*, Summer, 1994, pp. 26-34.
31. Chen, F. Survey of Quality in Western Michigan firms. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 9, 1992, pp. 46-52.
32. Cisneros, X.; Grau, S.; Rodríguez, E. Evaluación de los Costos de la Calidad en la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo". *Sintefarma*, 6 (1), enero-junio, 2000.
33. Collazo, M. El Poder de Mercado de la Industria Farmacéutica. *Revista Cubana Farmacéutica*, 31 (2), 1997, 119-124.
34. Defeo, J. The Tip of the Iceberg. *Quality Progress*, Mayo 2001, 29-37.
35. Elsen, S.; Followell, R. The Total Costs of Quality: What Else Should be Contemplated?. *Quality and Reliability Engineering International*, 9, 1993, 203-209.
36. Erel, E. Distribution of Quality Cost: Evidence from an Aeronautical firm. *Total Quality Management* 11(2) 2000.
37. Erel, E. Ghosh, J. ISO 9000 Implementation in Turkish Industry. *International Journal of Operation and Production Management*, 17, 1997, pp. 1233-1246.
38. Giakatis, G; Rooney, E. The use of quality costing to trigger process improvement in an automotive company. *Total Quality Management*. 2000, 11 (2), 155-170.
39. Godfrey, A.; Blanton. Cost of Quality Revisited. *Quality Digest*. QCI International, Julio, 1997.

40. González, A. La Calidad y sus Costos. *Universo Económico*. No. 43, 1998, pp. 22.
41. Kumar, K.; Fitzroy, P. A review of Quality Cost Surveys. *Total Quality Management*. Vol 9 (6), 1988, 479-486.
42. Lascelles, D.; Dale, B. The use of Quality Management Techniques. *Quality Forum*, 16, 1990, pp. 188-192.
43. Naveh, E; Halevy, A. How much do we lose on non quality?. *Total Quality Management*. 1999, 10 (7), 1037-1045.
44. Quality Cost. *Quality Control and Applied Statistics* 42(6) 1997.
45. Rapley, C.; Prickett, W.; Elliott, M. Quality Costing: A Study of Manufacturing Organizations. Part 1: Case Studies and Survey. *Total Quality Management*, Vol. 10 (81), 1999, 85-93.
46. Ruelas, E. Calidad, Productividad y Costos. *Salud Pública de México*, Vol. 35 No. 3, Mayo-Junio 1993.
47. Simga-Mugan, C.; Erel, E. Distribution of Quality costs: Evidence from an Aeronautical firm. *Total Quality Management*. Vol. 11 (2), 2000, 227-234.
48. Singer, A.; Churchill, G.; Dale, B. Quality Costing: a State of the Study in the Nuclear Supplier Industry. *Quality Assurance*. 152, 1989, pp. 67-71.
49. Sohal, A.; Abed, M.; Kelier, A. Quality Assurance: Status, Structure and Activities in Manufacturing Sectors in the United Kingdom. *Quality Forum*, 16, 1990, pp. 38-49.

50. Sohal, A.; Ramsay, L.; Samson, D. Quality Management Practices in Australian Industry. *Total Quality Management*, 3, 1992, pp. 283-299.
51. Sullivan, E.; Owens, D. Catching a Glimpse of Quality Costs Today. *Quality Progress*, December, 1983, pp. 21-24.
52. Tatikonda, L.; Tatikonda, R. Measuring and Reporting the Cost of Quality. *Production and Inventory Management Journal*, 37, 1996, pp. 1-7.
53. Vloeberghs, D.; Bellens, J. implementing the ISO 9000 Standards in Belgium. *Quality Progress*, 29, 1996, pp. 43-48.
54. Wasserman, G.; Linland, L. A Case study illustrating the Existence of Dynamics in Traditional Cost of Quality Model. *Quality Engineering*, 9 (1), 1996-97, 119-128.
55. Weston, F. What do Managers really Think of the ISO 9000 Registration Process?. *Quality Progress*, 28, 1995, pp. 67-73.
56. Yacount, S.; Yusuo, C. Modeling process quality costs for alternative quality plans. *Quality Engineering* 9 (3) 1997.

Páginas Web

57. Directorio de Empresas. <http://148.243.119.198/bus11pag.asp>. Página del Gobierno del Estado de México, FIDEPAR. 2003
58. Industria Farmacéutica. <http://www.pwcglobal.com/Extweb/industry.nsf/docid/>. 2003.
59. Industria Químico Farmacéutica: nuevo siglo, nuevos retos. <http://www.percano.com.mx>. 2002

60. Lista de Laboratorios.
<http://www.prvademecum.com/PRData/listlaboratorio.asp>. 2003

Tesis

61. Olivares, R. Implantación y Primeros Resultados de un Sistema de Costos de Calidad. 2001, UNAM, FES Zaragoza.
62. Paredes, E. El control de la Calidad total de Costos y de utilidades. Tesis de licenciatura. UNAM, FES Cuautitlán, 1993.
63. Rosa, O. Métodos para desarrollar el análisis costo-beneficio sobre las inversiones en la construcción de naves industriales. Tesis de licenciatura. UNAM, Facultad de Ciencias, 1995.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

ANEXO I. Empresas Farmacéuticas Manufactureras Ubicadas en el Estado de México

- 1.ALTANA
- 2.ASTRAZENECA
- 3.AVENTIS PHARMA
- 4.BAYER
- 5.BIORESEARCH
- 6.CARTER WALLACE
- 7.FARMABIOT
- 8.GELCAPS
- 9.HELM DE MÉXICO
- 10.HORMONA
- 11.KENER
- 12.LANDSTEINER SCIENTIFIC
- 13.MEDICINAL
- 14.MEDIPRO INTERNACIONAL PHARMACEUTICA
- 15.MERCK
- 16.ORIZABA
- 17.PROVIT
- 18.PFIZER
- 19.PROCTER-GAMBLE
- 20.ROCHE
- 21.SANOFI SYNTHELABO

Anexo II. Cuestionario Aplicado a las Empresas Estudiadas

Datos del Responsable de Contestar el Cuestionario

Fecha:
Nombre:
Correo Electrónico:
Teléfono:
Área/Departamento:

I. Información sobre la empresa

1. ¿La empresa maneja costos de calidad?

Si	No
----	----

2. Si la respuesta a la pregunta anterior fue no ¿por qué?

3. ¿La empresa cuenta con certificación ISO 9000?, si la respuesta es si, anotar en qué Norma se certificó, así como el año en el que obtuvo el certificado

Certificación:

Si	No
----	----

Norma de Certificación:

Año de Certificación:

II. Información sobre inversión en proyectos de Calidad

1. ¿La empresa considera importante el invertir en proyectos de calidad?

Si	No
----	----

2. Mencione ¿en qué proyectos de Calidad se ha invertido desde un año antes de la certificación hasta una año después? (en caso de que la empresa no cuente con certificación, la información corresponde a los años 1999-2001)

Planeación de la Calidad		Análisis de desperdicios internos	
Entrenamiento de personal		Análisis de fallas internas	
Proyectos de mejora continua		Inspección al 100 %	
Inspección en proceso		Análisis de devoluciones	
Mantenimiento de equipo		Estudio de la cantidad de reemplazos al cliente	
Auditorías de Calidad a procesos		Atención a quejas del cliente	

Otros Proyectos

3. Indique un estimado en porcentaje del gasto que la empresa realizó en la inversión en proyectos de Calidad con respecto a las ventas en el año anterior a la Certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación, la información que se pregunta corresponde al año 1999)

- 0 %
- 1 - 5 %
- 5 - 10 %
- 10 - 15 %
- 15 - 20 %
- más del 20 % Indicar el porcentaje _____

4. Indique un estimado en porcentaje del gasto que la empresa realizó en la inversión en proyectos de Calidad respecto a las ventas en el año en el que la empresa obtuvo el certificado de calidad (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 2000)

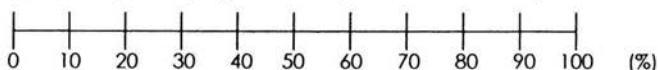
- 0 %
- 1 - 5 %
- 5 - 10 %
- 10 - 15 %
- 15 - 20 %
- más del 20 % Indicar el porcentaje _____

5. Indique un estimado en porcentaje del gasto que la empresa realizó en la inversión en proyectos de calidad respecto a las ventas en el año posterior a la obtención de la certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 2001).

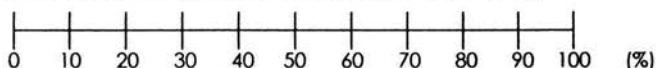
- 0 %
- 1 - 5 %
- 5 - 10 %
- 10 - 15 %
- 15 - 20 %
- más del 20 % Indicar el porcentaje _____

III. Información sobre las ventas de la Empresa

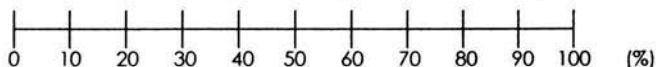
1. Dé un estimado en porcentaje sobre la diferencia en ventas netas que la empresa obtuvo en el año anterior a la Certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 1999)



2. Indique un estimado en porcentaje sobre la diferencia en ventas netas que la empresa obtuvo en el año en el que logró certificarse (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 2000)



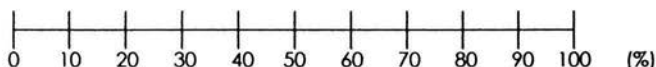
3. Indique un estimado en porcentaje sobre la diferencia en ventas netas que la empresa obtuvo en el año posterior a la Certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 2001)



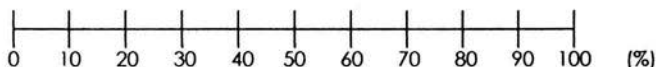
4. En caso de no existir diferencia en las ventas netas en alguno de los años antes cuestionados, indique a qué factores se atribuiría este hecho?

IV. Información sobre las Utilidades de la Empresa

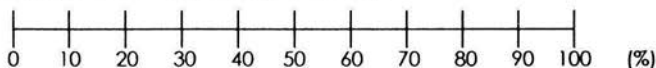
1. Indique un porcentaje estimado de la diferencia en utilidades netas que la empresa obtuvo un año antes de que la empresa obtuviera la Certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 1999)



2. Indique un porcentaje estimado de la diferencia en utilidades netas que la empresa obtuvo el año en el que la empresa obtuvo la certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 2000)



3. Indique un porcentaje estimado de las utilidades netas que la empresa obtuvo un año posterior a la Certificación (en caso de que la empresa no cuente con certificación la información que se pregunta corresponde al año 2001)



4. En caso de no existir diferencia en las utilidades netas en alguno de los años antes cuestionados, indique a qué factores se atribuiría este hecho?

V. Percepción cualitativa de la empresa

1. ¿Cuál es la metodología que la empresa desarrolla para identificar proyectos de calidad?

2. ¿Qué metodología sigue la empresa para evaluar los proyectos de calidad que se desarrollan?

3. ¿Qué problemas enfrenta la empresa para hacer realidad sus proyectos de Calidad?

Anexo III. Percepción Cualitativa de las Empresas

Pregunta	Empresa 1	Empresa 2	Empresa 3	Empresa 4	Empresa 5	Empresa 6	Empresa 7	Empresa 8	Empresa 9
Metodología que la empresa desarrolla para identificar proyectos de calidad	Costo - beneficio	Buenas prácticas de manejo de materiales	Se identifica la necesidad Se genera una propuesta Se valora con el grupo de calidad total Se realiza cronograma Se da seguimiento Se implanta	No existe	Seguimiento de NOM 059 a través de la mejora continua	Con auditorías	A través de programas con instituciones educativas	Análisis de tendencias en control en proceso Análisis de causas (diagrama de pescado) Análisis de quejas o reclamos del cliente Análisis de reportes de desviaciones y devoluciones	Se hace un estudio del costo del proyecto y del ahorro que tendrá
Metodología para evaluar los proyectos de calidad que se desarrollan	Análisis discrecional y auditorías, consejos de evaluación	No existe	Se retan los sistemas de calidad implantados Se ejecuta una evaluación corporativa	No existe	Mejora continua	Análisis costo-beneficio	La normatividad vigente y programas de estudio de mercado	Tabla estadística de mejora de procesos Diferentes reportes a la dirección general	Se hace un estudio de mercadeo, de acuerdo al producto más vendibles es sobre el que se trabaja
Problemas que se enfrentan para realizar los proyectos de calidad	Económicos principalmente, rotación de personal.	Ninguno	Costos Tiempo	Inversión Desconocimiento de los dueños de la empresa de la importancia de mejorar la calidad en toda operación y en el impacto que ésta tiene en el crecimiento de la empresa	Altos costos, personal dedicado	Ninguno	El alto costo de los programas	Presupuesto	Económicos, tiempo, espacio