

00553



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**EFFECTO DE LA SINERGIA ENTRE LAS NORMAS
OBLIGATORIAS Y EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
ISO-9000-2000 EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRO EN INGENIERIA

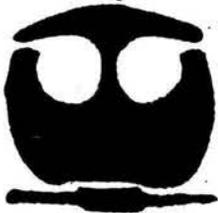
- SISTEMAS DE CALIDAD -

P R E S E N T A :

QFB. ANGELICA MARIA JAUREGUI LOZANO

TUTORA:

M. EN C. MA. DEL ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ



MEXICO, D.F.

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Quiero agradecer a todas las personas que de una u otra manera me ayudaron a culminar la presente, no quisiera olvidarme de nadie y por tal motivo el agradecimiento lo hago general.

Deseo que esta tesis sea de utilidad para todas aquellas personas que se interesen en ella.

Quiero dedicar el fruto de mi esfuerzo a mis padres, con todo el amor y el respeto que me merecen.

Gracias.



CONTENIDO

	PÁGINA
Lista de tablas y figuras	
Objetivo General, Objetivos Específicos Problemática e Hipótesis	1
Introducción	3
I. Semblanza de la industria farmacéutica	5
I.1 Antecedentes de la industria farmacéutica	5
I.2 Antecedentes de la industria farmacéutica en México	9
I.3 La industria farmacéutica actual	12
I.4 La industria farmacéutica en México	14
I.5 Genéricos intercambiables	18
II. Análisis de las normas obligatorias mexicanas y detección de debilidades o desviaciones en su cumplimiento	25
II.1 NOM-059-SSA1-1993	25
II.2 NOM-072-SSA1-1993	26
II.3 NOM-073-SSA1-1993	27
II.4 NOM-177-SSA1-1998	28
III. Sistemas de calidad en la industria farmacéutica	31
III.1 Generalidades	31
III.2 Enfoques para la implantación de un sistema de calidad	36
a) Enfoque global	36
b) Enfoque práctico	38



c) Enfoque táctico	39
III.3 Razones para la implantación	40
III.4 Etapas para la implantación	41
III.5 Aspectos importantes para la implantación	44
III.6 Los ocho principios de la gestión de la calidad	45
III.7 Sistema de documentación. La pirámide documental	46
III.8 Estructura del sistema de documentación	46
III.9 Auditorías	50
IV. Gestión por procesos	53
IV.1 Ventajas de manejar un enfoque basado en procesos	54
IV.2 Calidad	55
IV.3 Objetivos de la gestión por procesos	59
V. Etapas propuestas para el cumplimiento de las NOM's	62
Conclusiones	76
Referencias	78
Anexo 1	86



LISTA DE TABLAS Y FIGURAS.

TABLAS

No. de la tabla	Nombre de la tabla	página
1.1	Lista de terceros autorizados	24
3.1	Comité de calidad	42
3.2	Obstáculos e inconvenientes en la implantación del sistema	51
4.1	Comparación de la gestión por funciones y por procesos	60
5.1	Tabla de las etapas propuestas. Aplicables a pequeñas, medianas y grandes organizaciones.	75

FIGURAS

No. de la figura	Nombre de la figura	página
1.1	Historia de las fusiones	13
1.2	Empresas que producen insumos y productos farmacéuticos	16
3.1	Enfoque global de calidad	37
3.2	Enfoque práctico de calidad	38
3.3	Enfoque táctico de calidad	39
3.4	Pirámide documental del sistema de calidad	47
4.1	Estructura de una organización que maneja un enfoque de procesos	61
5.1	Diagrama de bloques del benchmarking	66
5.2	Diagrama de flujo de las etapas propuestas para el cumplimiento de las NOM's	73



EFFECTO DE LA SINERGIA ENTRE LAS NORMAS OBLIGATORIAS Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9000:2000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

OBJETIVO GENERAL.

Resaltar la sinergia¹ entre las normas obligatorias y el sistema de gestión de calidad ISO-9000:2000 en la industria farmacéutica, para utilizarla como herramienta que ayude a aumentar el cumplimiento de las normas obligatorias mexicanas, incrementando la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- ✓ Analizar las NOM-059-SSA1-1993, NOM-072-SSA1-1993, NOM-073-SSA1-1993, NOM-177-SSA1-1998 que aplican en la industria farmacéutica en México
- ✓ Identificar las debilidades o desviaciones en el cumplimiento de las normas obligatorias mexicanas (NOM's) que aplican en este sector industrial en México
- ✓ Proponer etapas a seguir para el cumplimiento de las NOM'S

PROBLEMÁTICA.

La mayoría de la población, da por hecho que la industria farmacéutica se ajusta al cien por ciento a los lineamientos que se establecen en las normas emitidas por la Secretaría de Salud, en lo que respecta a calidad y seguridad de los productos, sin embargo, a pesar de que estas normas son de carácter obligatorio, el cumplimiento no es total, como se pudo constatar en una investigación preliminar de campo. Por tal motivo se pensó en proponer la implantación de un sistema de gestión de calidad, a la par con el cumplimiento de las normas obligatorias mexicanas, propiciando así el cumplimiento de estas últimas y obteniéndose mayores beneficios tales como minimizar mermas, quejas, devoluciones y reprocesos, prevención de errores, cumpliendo así con los requerimientos del cliente dentro de un marco de productividad, costo y tiempo que garanticen a la vez las utilidades de la empresa.

HIPÓTESIS.

Si se llevara a cabo la implantación de un sistema de gestión de calidad ISO-9000:2000 (basándose en la ISO-9000:2000 e ISO-9001:2000) en una industria farmacéutica, en donde además se debe cumplir con la normatividad obligatoria,



entonces la calidad de los productos mejoraría² porque este SGC serviría como una herramienta de apoyo para propiciar el cumplimiento total de las NOM'S, generando una mejora continua. Se puede obtener un efecto sinérgico si se utiliza la serie de pasos para la implantación de un sistema de calidad porque ayuda a visualizar y a resolver más rápido las debilidades en el cumplimiento de las NOM's.

(1) Sinergia: Acción combinada de dos o más causas cuyo efecto es superior a la suma de los efectos individuales. **(Nuevo Espasa Ilustrado, 2003)**

Sinergia: Este concepto explica que un resultado sobresaliente de un proceso no depende solo de agregar elementos o recursos a las actividades o tareas, sino de combinar esos elementos o recursos entre sí, lo cual producirá un nuevo elemento o resultado de mucho más valor y calidad que la simple agregación o suma de los elementos o recursos que se utilizan. **(Imetica, 2004)**

Sinergia empresarial: Acción combinada de diversas acciones tendentes a lograr un efecto único con economía de medios **(Larousse, 2003)**

Sinergismo: La interacción de dos o más variables presuntamente causales, de tal manera que el efecto total es claramente mayor que la suma de los efectos individuales. **(CCP, 2004)**

(2) Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. **(ISO:9000:2000)**



INTRODUCCIÓN

Las actividades que se llevan a cabo en la industria farmacéutica, deben ser reguladas debido a que en ésta se elaboran productos que están en contacto directo y ejercen un efecto sobre el organismo del ser humano .

La institución que regula la producción de medicamentos es la Secretaría de Salud (SSA); ésta se encarga de verificar mediante auditorías y a través de la revisión del expediente maestro, (que los laboratorios farmacéuticos entregan para concesión de registro) que los medicamentos se elaboran siguiendo los lineamientos que se establecen en las normas de buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en la de etiquetado ,en la de estudios de estabilidades y en la que establece los requisitos que deben cumplir los terceros autorizados para demostrar que un medicamento es genérico intercambiable (GI). En el capítulo I, se define un GI.

Hoy en día el tema de los genéricos intercambiables, si bien es un tema actual, también es cierto que las personas carecen de la suficiente información para identificar a un medicamento GI, por lo cual se consideró importante esclarecer la diferencia entre un medicamento genérico de marca y un medicamento genérico intercambiable, ya que ambos pueden ser fabricados luego del vencimiento de las patentes de los laboratorios que descubren las moléculas terapéuticas. Éste también es un tema de moda, sobre todo en estos días en que se pretende reducir a diez años la vigencia de las patentes lo cual se considera contraproducente, porque disminuirían los precios de los medicamentos pero esto retardaría más la innovación de medicamentos por cuestiones netamente económicas.

Es de suponerse que la normatividad mexicana obligatoria en lo que a la industria farmacéutica se refiere, se cumple en su totalidad porque de lo contrario no podrían comercializarse los medicamentos, pero en la práctica la situación es diferente. No se puede decir que el incumplimiento es total pero se está tocando un tema muy importante, la salud y por lo tanto se debe ser muy estricto al auditar las industrias farmacéuticas porque algo que subjetivamente puede ser irrelevante para una persona, puede provocar en un momento dado la muerte de seres humanos. Es importante aclarar que por razones lógicas las empresas farmacéuticas no documentan los errores que cometen en el desempeño de sus actividades y por consiguiente, no hay referencias, y si las normas mexicanas son obligatorias , se da por hecho que se cumplen al pie de la letra, no hay manera de saber lo contrario a menos que sean personas que tengan relación laboral con las industrias farmacéuticas.

Si las normas obligatorias de la industria farmacéutica se cumplieran al cien por ciento, la calidad de los productos mejoraría y si aunado a esto se apoyaran de la normatividad voluntaria, específicamente de la norma ISO 9001:2000 (al implantar un sistema de gestión de la calidad) mejoraría todavía más porque se daría un



efecto sinérgico, lo que significa que se potenciaría la optimización de la calidad de los procesos y productos farmacéuticos.

Esta investigación documental pretende resaltar la importancia del cumplimiento de la normatividad obligatoria¹ apoyándose en la norma ISO-9001: 2000 que es una norma voluntaria, si cumplimos con los requisitos que establece la norma ISO-9001:2000 única certificable de la serie, por añadidura estaríamos asegurando el cumplimiento de lo que establece la NOM-059-SSA1-1993 en algunos puntos claves de la fabricación, ya que el punto siete de la norma ISO-9001:2000 nos habla de todo lo referente a la realización del producto. Pues bien para lograr esto, primero hay que comprender lo que es un sistema de calidad, por tal motivo, este tema es uno de los capítulos de la investigación. La norma ISO-9001:2000 se fundamenta en el enfoque de procesos, el cual propone los organigramas horizontales que permiten realizar las actividades empresariales viéndolas como un proceso, lo cual facilita el desempeño de las mismas porque se detecta la interrelación entre unas y otras. Ahora bien, se considera también importante dar una propuesta para contrarrestar en un inicio el incumplimiento de la normatividad mexicana obligatoria y finalmente conseguir el cumplimiento total de dicha normatividad, basándonos en un ciclo de mejora continua; por eso se concluye con el capítulo de la metodología para el cumplimiento de las NOM's.

1. Las normas obligatorias mexicanas están en proceso de revisión y se espera que en el transcurso del 2004, se publiquen.



CAPÍTULO I SEMBLANZA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

I.1 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El origen de los fármacos se encuentra en buena medida en plantas medicinales, las cuales se usaban antiguamente como alimento o medicamento. La historia relata el inicio documentado y racional de los fármacos o medicamentos dos mil años antes de Cristo, en Mesopotamia y Egipto.

El progreso de la humanidad, reaparece nuevamente en el florecimiento griego que se dio hace tres mil años y es en Grecia donde nace la palabra Pharmakon, con un significado de remedio o veneno, similar al significado que se le da a un fármaco.

El médico griego Galeno, quien practicaba la medicina en Roma en el siglo II después de Cristo, fue quien compiló el conocimiento vigente al momento, estableciendo los procedimientos curativos que tenían como objetivo el balancear o equilibrar los efectos de una enfermedad, usando fármacos con un supuesto efecto contrario al producido por la enfermedad, convirtiéndose este principio en la base de la medicina alópata.

Galeno era partidario del uso de varios fármacos a la vez, suponiendo que el organismo sólo haría uso de los fármacos que le permitieran recuperar el balance o equilibrio normal del individuo. Muchos años después de Galeno no se crearon conocimientos nuevos de farmacia, simplemente se relataban o comentaban los ya descritos por él, los cuales fundamentaban la medicina en el concepto de una recuperación del equilibrio normal de los organismos, a través del uso de fármacos que ejercieran efectos contrarios a los de la enfermedad.

Durante la Edad Media (400-1553 d. C.), quienes marcaron el desarrollo de la farmacia fueron los árabes y es a ellos a quienes se debe la sofisticación de los fármacos en formas farmacéuticas más agradables al gusto.

La obtención de preparados farmacéuticos más agradables especializó a quienes los hacían, separándolos de los médicos y reconociéndoles su especialización a algunos practicantes de la medicina para preparar, vender fármacos y medicamentos o formas farmacéuticas. Siguiendo las costumbres árabes, en el siglo XIII, en el reino de las dos Sicilias, se separó oficialmente la práctica de la farmacia de la práctica de la medicina. **(Villafuerte, 2002)**

Durante el Renacimiento, con la caída de Constantinopla, el descubrimiento de América y el uso de la imprenta, el conocimiento de las ciencias regresó a Europa. En esta etapa la farmacia floreció debido en buena parte a la imprenta, ya que ésta representó la posibilidad de difundir los conocimientos, tanto escritos como



dibujados, lo que fue especialmente importante para la descripción de las plantas medicinales. El dispensarium de Valerius Cordus fue lo que se imprimió y consideró como la primera farmacopea en 1546.

En el siglo XVI se inicia la Era de la Química en la Farmacia, y continúa hasta el siglo XIX, cuando la Química se separa de la Farmacia, como una profesión independiente. Es también en esa época cuando la Farmacia europea se enriquece con las plantas medicinales o fármacos traídos del nuevo mundo como el tabaco, la cáscara sagrada, la ipecacuana y la quina.

La actividad del farmacéutico hubo de ser definida oficialmente en diferentes épocas para fijar legalmente su ejercicio, por ejemplo en 1777, con la creación del Colegio Francés de Farmacia, la cooperación de los farmacéuticos con los gobiernos permitió la estandarización de los medicamentos, a través de la creación de las farmacopeas.

Entre 1600 y 1800 fue cuando la Farmacia contribuyó de manera importante al uso de los fármacos. En esta época los mejores textos de química fueron escritos por farmacéuticos. **(FEUM, 1997)**

Los farmacéuticos contribuyeron de manera importante a los conocimientos de la botánica, dado que la mayoría de los fármacos se obtenían a partir de las plantas. **(Villafuerte, 2002)**

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina a principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recolectadas localmente o en otros continentes. **(FEUM, 1997)**

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas partes secas de plantas, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales fabricaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus colegas. En 1820 el químico francés Joseph Pelleterier aisló el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó quinina. Después de ese logro aisló varios alcaloides más, entre ellos la atropina, obtenida de la belladona y la estricnina obtenida de la nuez vómica. Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos; una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltd. en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos en las Farmacopeas, lo que obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios. **(Encarta, 2002 y Icsalud, 2002)**

En 1836, el químico alemán Friederich Wöhler calentó un compuesto inorgánico, el cianato de amonio y logró producir urea, que anteriormente solo se había conseguido aislar a partir de la orina. Esta síntesis revolucionaria hizo que se intentara sintetizar otros compuestos orgánicos.



Para la futura industria farmacéutica tuvo gran importancia el descubrimiento accidental en 1856 del primer colorante sintético, la mauveína o malva; este descubrimiento del joven estudiante de química Perkin incitó a diversos fabricantes de Alemania y Suiza a desarrollar nuevos colores sintéticos, con los que se ampliaron los conocimientos sobre la nueva química. El primer fármaco sintético fue la acetofenidina, comercializada en 1885 como analgésico por la empresa Bayer de Leverkusen, el paracetamol utilizado hoy como analgésico se derivó posteriormente de este compuesto. El segundo fármaco sintético importante, comercializado en 1897, fue el ácido acetilsalicílico creado por el doctor Felix Hoffmann en los laboratorios de investigación Bayer, este fármaco se vendió en todo el mundo con el nombre comercial de aspirina.

(Encarta, 2002 y Icsalud, 2002)

En 1928 Alexander Fleming descubrió la penicilina y sugirió usarla para tratar determinadas infecciones bacterianas, sin embargo, ese uso no se consideró seriamente sino hasta 1940, cuando Howard Florey y Ernst Chain consiguieron producir y presentar la penicilina en una forma utilizable. Empresas del Reino Unido reconocieron su utilidad para el tratamiento de heridas de guerra y comenzaron a fabricarla a partir de cultivos de *Penicillium* desarrollados en bacterias de botellas de vidrio; las cantidades producidas eran insuficientes, por lo que Florey viajó a Estados Unidos para convencer a las compañías farmacéuticas de que la fabricaran. La empresa química estadounidense Pfizer de Brooklyn, fabricaba ácido cítrico mediante la fermentación de melazas y después de muchas investigaciones, adaptó dicho proceso para producir penicilina y fue así como la penicilina estuvo disponible en todo el mundo.

Pronto se descubrieron otras sustancias activas contra infecciones muy diversas, que se denominaron antibióticos, el más conocido era la estreptomocina, descubierta por Selman A. Waksman y desarrollada en los laboratorios de la empresa farmacéutica estadounidense Merck & Co., de Nueva Jersey.

En 1936 el patólogo alemán Gerhard Domagk, de los laboratorios Bayer comprobó que la sulfonamidocrisoidina, un tinte comercializado bajo la marca Prontosil, era eficaz contra la infección por estreptococos, se demostró que la parte activa de la molécula del Prontosil era el radical sulfonamida, lo que estimuló a los investigadores farmacéuticos a sintetizar una serie de fármacos nuevos conocidos como sulfonamidas o sulfamidas.

(Icsalud, 2002)

En las primeras décadas del siglo XX en las farmacias se elaboraban fundamentalmente fórmulas magistrales y se observaban algunos remedios de industrialización de medicamentos, especialmente formulaciones de tipo oficial o de desarrollo propio de algún médico o farmacéutico, cuya manufactura era fundamentalmente de tipo artesanal.³

(3) **Fórmula magistral.** Es todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con una prescripción destinada a un enfermo determinado.

Fórmula oficial. Es todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.

(Lastres, 2003)



La producción más importante que se trató de industrializar en la farmacia de principios del siglo XX corresponde a los jarabes, lo cual implicó un uso importante de las farmacopeas. A su vez, el libro oficial que contenía la lista de sustancias medicinales que se usaban comúnmente y que además indicaba el modo de prepararlas y combinarlas era un Codex⁴ y tenía respaldo científico y popular. En él figuraban algunos jarabes como el yodotánico, el yodoyodurado, el de las cinco raíces, el de Ipeca y muchos otros más, de formulaciones sumamente sencillas, pero con el inconveniente para su uso y almacenamiento prolongado de que se fermentaban. Años más tarde se les agregó a estos productos, así como se hacía con la manteca para que no se pusiera rancia ácido benzóico o benzoato de sodio. **(Ponce, 2002)**

Después de la Segunda Guerra Mundial, las empresas farmacéuticas inician el uso de tecnologías de vanguardia para la producción de medicamentos, convirtiéndose rápidamente en una de las industrias más desarrolladas del planeta.

Por esta época el desarrollo industrial de importantes equipos para la elaboración de tabletas comprimidas en gran escala, causó una verdadera revolución en el campo. Así mismo la posibilidad de elaborar productos inyectables de multidosis tuvo un enorme impacto en el campo comercial.

Se crean nuevos medicamentos, nuevas formas farmacéuticas y nuevos procedimientos de mercadeo, lo cual reforzó la tendencia ya existente de no prescribir extractos y mezclas complejas de ellos, prefiriéndose la prescripción de medicamentos prefabricados, esto es, medicamentos que no era necesario preparar en la farmacia, medicamentos disponibles para uso inmediato. Se considera que en 1930, aproximadamente el 75% de los medicamentos recetados se debían preparar, en alguna proporción o parte, en la misma farmacia, actualmente es mínima la preparación de un medicamento en la farmacia.

Este desarrollo histórico de la farmacia llevó al farmacéutico a circunscribirse, cada vez más, a la dispensación de los medicamentos o a buscar su ejercicio profesional en las industrias que preparan los medicamentos o en las instituciones de investigación.

Después del segundo tercio del siglo XX se dan cambios dramáticos en varias profesiones, incluyendo la farmacéutica. La introducción de los antibióticos, seguida de otros agentes terapéuticos como los corticosteroides, los tranquilizantes, los antidepresivos, los antihipertensivos, los isótopos radioactivos y los anticonceptivos marcaron otros cambios.

(4) Codex. Significa códice y se refiere a un libro manuscrito en el que se conservan obras o noticias antiguas. **(Diccionario, 1979)**



Las compañías farmacéuticas fueron creadas en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la II Guerra Mundial. Allen & Hambury y Wellcome, de Londres, Merck, de Darmstadt (Alemania), y las empresas estadounidenses Parke Davis, Warner Lambert y Smithkline & French fueron fundadas por farmacéuticos. Algunas compañías surgieron a raíz de los comienzos de la industria química, como por ejemplo Zeneca en el Reino Unido, Rhône-Poulenc en Francia, Bayer y Hoechst en Alemania o Ciba-Geigy y Hoffmann-La Roche en Suiza. La belga Janssen, la estadounidense Squibb y la francesa Roussell fueron fundadas por profesionales de la medicina.

(Icsalud, 2002 y Encarta, 2002)

La industria farmacéutica de nuestros días es un sector fundamental dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional.

(Icsalud, 2002)

1.2 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Los estudios antropológicos y las evidencias arqueológicas, proponen un origen asiático de los primeros pobladores de América. Una de las teorías aceptadas afirma que hace veinte mil o treinta mil años el mar tenía un nivel inferior al actual y el estrecho de Behring era una franja gélida que unía Asia y América, por esa parte, una larga migración permanente llegó a América del Norte, permitiendo a los antiguos pobladores asiáticos arribar a territorio mexicano hace 25,000 años.

(FEUM, 1997 y FESZ, 2003)

Los pobladores de América eran ya Homo sapiens. Arribaron en oleadas migratorias, probablemente durante la Glaciación Altoniense o Woodfordiense. Poseían diversos niveles culturales y entre su bagaje cultural se encontraban las prácticas rituales curativas junto con una farmacia llena de magia y empirismo.

(FESZ, 2003)

El hombre primitivo de Mesoamérica resolvió de manera empírica y con su fe religiosa, los problemas de salud y las enfermedades que padeció. Entremezclaba lo religioso y lo mágico en su afán por alcanzar la salud. Fue así que al asociar algunas hierbas en el ritual mágico religioso nació la farmacia, como una forma de curación y purificación. En los inicios de la farmacia fue causal apoyarse con hierbas y plantas en las técnicas religioso. curativas y al restablecerse la salud del enfermo, se fortaleció su uso.

Los descubrimientos arqueológicos confirman que estas culturas, conocían y tenían definidas algunas enfermedades. Aunque no se conocen los remedios utilizados, es posible identificar las huellas del incipiente farmacéutico en Mesoamérica, quien en un principio pudo ser el hechicero o mago que preparaba pocimas para curar. Más tarde la interminable serie de ensayos, errores y aciertos de prácticas mágico-religiosas y de tenaces intentos para descubrir plantas útiles



durante la curación de los enfermos, conformaron una amplia gama de conocimientos farmacéuticos que darían sus frutos al heredarlos a culturas posteriores.

Durante los siglos I al IV de nuestra era, floreció en Mesoamérica la cultura teotihuacana la cual recogió el bagaje cultural y la herencia de conocimientos obtenidos por pueblos anteriores como la cultura tolteca y la olmeca.

Las pinturas encontradas en sus templos son los únicos testimonios objetivos. Se han encontrado pinturas en donde se observan escenas relacionadas con la farmacia y la medicina ya que hace referencia a procesos quirúrgicos, a enfermos, a enfermedades que deformaban la estética humana y a aplicaciones terapéuticas. En las pinturas aparece un componente importante: el uso de las plantas para fines curativos. Mezcladas con las figuras humanas están representadas diferentes hierbas y arbustos, de donde el médico-farmacéutico teotihuacano sacaba los elementos indispensables para su arte.

El interés de la cultura teotihuacana por representar plantas sobre utensilios y templos, indica que fueron conocidas, estudiadas y utilizadas con frecuencia, ello implica la presencia de gente dedicada a su recolección e investigación. El patrón cultural de la práctica teotihuacana trascendió a otros pueblos de Mesoamérica, donde las técnicas curativas evolucionaron a partir de los conceptos médicos de Teotihuacan.

A pesar de no existir un panorama claro al respecto, se sabe de la impartición de conocimientos en los Calmécac relacionados con los medicamentos o Panamachiliztli. El Panamacani o Panamacac era el especialista dedicado a la preparación y dispensación de remedios y medicamentos.

Los panamacac sabían clasificar, conservar y renovar sus medicamentos ya que tenían formularios para su elaboración. La venta de medicinas y remedios se hacía en lugares específicos para ello: los Panamacoyan de las plazas o Tianguiztles. Usaban varias formas farmacéuticas: los zumos Pascatl, extraídos de hojas, raíces y flores frescas; las infusiones y cocimientos de las mismas partes, ya sea frescas o secas; jarabes, aceites, emulsiones de semillas, polvos, pastas unguentos y emplastos.

El panamacani recolectaba las raíces, hojas y frutos, en la época apropiada y en perfecto estado de madurez; algunas de ellas se secaban y guardaban para su uso posterior. El arte de curar, siguió una trayectoria ascendente y continua en la evolución de la cultura náhuatl. Sus conocimientos en farmacia no se limitaron al desarrollo de preparados simples, los medicamentos y remedios realizados por el Panamacani eran verdaderas fórmulas magistrales.

La farmacia entre los mexicas estaba institucionalizada y sistematizada, sujeta a reglamentos e independiente de los vendedores de hierbas y raíces. El panamacani era algo más que un herbolario o comerciante de remedios ante el



pueblo y ante las leyes, realizaba una actividad socialmente definida y necesaria, reflejando en su oficio el estado de la farmacia dentro del pueblo que dominó el gran valle de Anáhuac.

Con la conquista de Tenochtitlán, consumada el martes 13 de agosto de 1521, inició una nueva faceta en la historia de México. Al penetrar los conquistadores españoles en la vida de los pueblos mesoamericanos sin etapa previa de reconocimiento y acoplamiento, se introdujo de manera tajante el legado cultural acumulado durante muchos siglos antes por los pueblos del llamado viejo mundo.

La farmacia mexicana fue substituida por los conocimientos traídos de Europa después de la conquista y como otras artes y oficios náhuas, se practicó de manera latente y fragmentada por los indígenas, ya que todas las fuentes de información existentes fueron destruidas. **(FEUM, 1997)**

El *Libellus de Medicinalibus Indorum herbis* o libro de hierbas medicinales de los indios, conocido también como *Código de la Cruz-Badiano*, es una bella descripción de las actividades relacionadas con la producción de bienes y servicios para la salud de mediados del siglo XVI. Es una de las fuentes más importantes para el estudio de la práctica farmacéutica de finales de la conquista y refleja en todo momento, la concepción mexicana de buscar en la naturaleza los remedios para mantener y preservar la salud. Por extensión cronológica el *Libellus* comprueba que los mexicanos incorporaban elementos animales, minerales y vegetales en la producción de sustancias encargadas de prevenir y curar las enfermedades. **(FESZ, 2003)**

La farmacia practicada por los españoles eran técnicas heredadas de la cultura grecorromana y llegó hasta ellos con el refinamiento árabe. Por el contrario, la farmacia indígena, libre de influencias extrañas, se conservó pura y dirigida con un sentido social útil. Durante el siglo siguiente a la conquista de Tenochtitlán, la farmacia y medicina mexicana entregaron parte de su arte a las ideas europeas. Por otro lado, la farmacia europea, asimiló conceptos e ideas mexicanas, convirtiéndose la farmacia de la Nueva España en un híbrido.

En el siglo XV llegaron a la Nueva España, procedentes de Europa, los primeros colonizadores y con ellos médicos con estudios universitarios, cirujanos aprobados por el Tribunal del Protomedicato en España; barberos, sangradores de formación empírica y boticarios no siempre graduados. A juzgar por las actas y documentos existentes, eran en general muy mañosos y pusieron en aprietos a los visitantes del cabildo y oficiales sanitarios. **(FEUM, 1997)**

Una de las primeras disposiciones sanitarias de la recién fundada Nueva España, fue dictada por el Ayuntamiento el 11 de enero de 1527 y consistió en imponer multas a quienes curaban sin autorización.

El 15 de Octubre de 1535 la reina de España por medio de una real Cédula, ordenó al virrey de la Nueva España que no se ejerciera como boticario si no se



tenían estudios universitarios. Para el cabal cumplimiento de esta Cédula y de las disposiciones del Ayuntamiento, se creó una institución rectora y supervisora: el Protomedicato, con atribuciones y funciones similares al de España, examinaba y otorgaba licencias para ejercer a médicos, cirujanos y boticarios.

(FEUM, 1997 y FESZ, 2003)

El farmacéutico, también con la misma inspiración, incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas simples o compuestas formuladas o prescritas por el médico y se dedicaba a venderlas en locales llamados boticas, donde aparte de almacenar los medicamentos, elaboraba sus productos.

El reglamento de la práctica farmacéutica en la Nueva España contemplaba mecanismos de regulación, visitas ordinarias, inspecciones sanitarias cada dos años y vistas extraordinarias cuando había alguna denuncia de por medio. Durante los primeros cincuenta o cien años de la época colonial, la farmacia se practicó de manera semejante a la de España así transcurrieron los siglos XVII y parte del XVIII sin pena ni gloria para la farmacia.

Consumada la independencia en 1821, se publicó el primer Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico de Garssicourt, considerado la primera farmacopea nacional de México Insurgente. En 1831, al no existir el Protomedicato, la facultad de medicina del Distrito Federal expidió una ley para que fueran examinados todos los boticarios por tres de su profesión y dos médicos. Con el fin de regular y reglamentar las actividades de los farmacéuticos, en el año de 1833 se creó el Establecimiento de Ciencias Médicas y por fin la carrera de farmacéutico.

Durante el primer cuarto del siglo XX sucedieron varios fenómenos que incidieron en el desarrollo de la farmacia en México. El creciente despliegue tecnológico y científico impulsó de manera notable a las ciencias farmacéuticas, principalmente en el diseño de máquinas e instrumentos para la producción masiva de medicamentos. Además, el aumento en la población incrementó la demanda de medicamentos y servicios de salud, así fue como la incipiente industria farmacéutica logró su consolidación y la terapéutica médica se empezó a apoyar en las medicinas de patente.

(FEUM, 1997)

1.3 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ACTUAL

La industria farmacéutica atraviesa por un momento clave para su desarrollo debido a los siguientes factores: termina una etapa de fusiones y adquisiciones, los medicamentos genéricos intercambiables comienzan a ganar terreno en el mercado, algunas famosas patentes están por vencerse.

(IQF-1, 2001)

En 1989 se inició una ola de fusiones, adquisiciones y asociaciones entre diversos laboratorios farmacéuticos, como se puede apreciar en la figura 1.1 generando una serie de cambios que hoy han marcado el rumbo de la industria, tanto a nivel



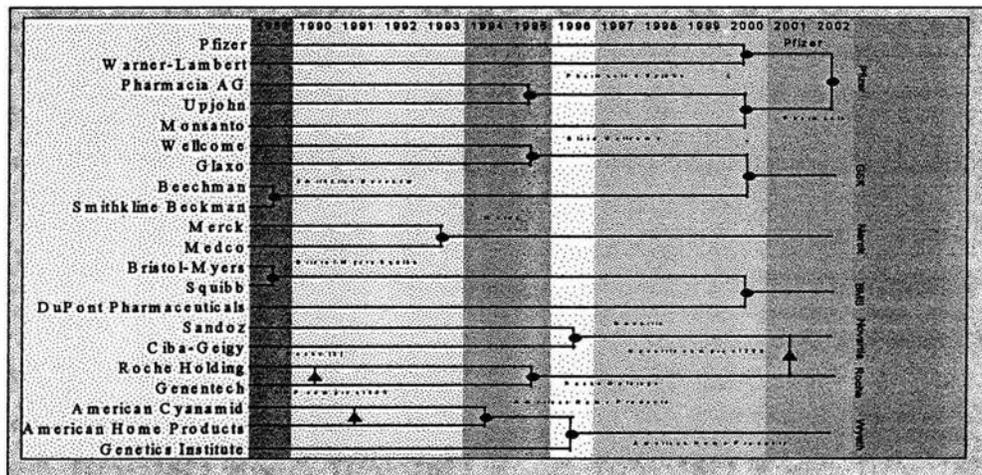
mundial como local, esto tiende hacia la monopolización del mercado y ha generado gran movimiento de capitales.

Se calcula que entre 1996 y 1998 se consolidaron más de 20 mil alianzas en todo el mundo, lo que quiere decir que quizás el número de compañías se redujo pero a cambio se volvieron más fuertes y productivas. **(IQF-2, 2001)**

Las fusiones buscan minimizar los costos de producción, comercialización y distribución, así como lograr grandes rendimientos mediante los movimientos bursátiles que se dan en el proceso, abren la posibilidad de acceder a mayores recursos para la investigación.

A principios del año 1998, la compañía inglesa Glaxo-Wellcome anunció la adquisición de la también británica SmithKline Beecham, mediante un intercambio de acciones valorado en 75,750 millones de dólares. En el año 2000 finalmente se anunció esta asociación dando origen a la compañía productora de medicamentos más grande del mundo en el año 2001. La transacción se concretó en 72 mil millones de dólares, dando a la nueva empresa denominada Glaxo-SmithKline un valor bursátil de 192 mil millones de dólares y una nómina de 107 mil empleados. **(IQF-2, 2001 e Hita, 2002)**

Figura 1.1
Historia de las Fusiones



Fuente: El mundo No. 137 Nueva Economía Las farmacias buscan su medicina. Elena Hita <http://www.el-mundo.es/nuevaeconomia/2002/137/1027154915.htm>

A finales de 1999 Warner-Lambert sería adquirida por American Home Products en aproximadamente 70 mil millones de dólares, pero Pfizer hizo una oferta de 80 mil millones de dólares y posteriormente logró su adquisición.



En el mismo año empezó a sonar la posible fusión de Pharmacia & Upjohn con Monsanto, la alianza situó al nuevo consorcio: Pharmacia como uno de los cuatro más importantes dentro del sector farmacéutico, con una capitalización de más de 50 mil millones de dólares y una planta de 60 mil trabajadores. La fusión ayudó a abrir nuevos mercados en países donde alguna de las dos firmas no tenía presencia.

En marzo de 2000 los laboratorios Roussel (Hoescht AG y Rhone Puolenc Rorer) anunciaron su alianza, creando una nueva farmacéutica Aventis Pharma, con 90 mil empleados y presencia en 150 países.

En el año 2000 Pfizer concretó la adquisición de Warner-Lambert, cerró la operación en 90 mil millones de dólares. El nuevo consorcio proyectó ganancias anuales de 30 mil millones de dólares, logrando colocarse como la segunda más poderosa a nivel internacional y actualmente ya se posicionó en el primer lugar.

A pesar de los beneficios que las fusiones han traído para las empresas farmacéuticas, conllevan a la implantación de monopolios comerciales, creando compañías más fuertes y productivas. **(IQF-2, 2001)**

Recientemente se habla de la posible fusión entre la británica Glaxo Smith Kline y la norteamericana Bristol Myers Squibb, así mismo las francesas Aventis y Sanofi y las suizas Roche y Novartis, estas últimas son las que tienen mayores posibilidades, el argumento que da el banco de inversión es el 20% de participación que Novartis tiene sobre Roche. **(Hita, 2002)**

La industria farmacéutica se ha colocado como uno de los sectores productivos más poderosos en donde la mayor parte de la inversión mundial proviene de los grandes consorcios transnacionales, pero también una gran cantidad de laboratorios locales en todos los países contribuyen también al avance del sector con investigaciones, inversión y cuantiosas ventas en conjunto. De cada 10 mil moléculas que se investigan, sólo una se convierte en un producto nuevo, situando al sector como el que más recursos invierte en investigación, ya que destina entre 16 y 20 por ciento de sus ingresos. **(IQF, 2001)**

I.4 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Se puede considerar que el desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país es el reflejo del desarrollo de la misma en Europa. Esto condujo al farmacéutico mexicano a dedicarse inicialmente a lo mismo que en Europa, es decir, a la producción y a la dispensación de los medicamentos como se mencionó anteriormente. La producción de los medicamentos se vio favorecida como área de trabajo de los químicos farmacéuticos biólogos por dos razones fundamentales:



- ✓ La política de desarrollo industrial de nuestros gobiernos, que impulsó la instalación de las empresas farmacéuticas más importantes del mundo en nuestro país
- ✓ La necesidad de un capital mínimo para poder instalar una farmacia propia del farmacéutico. Al no contar con dicho capital prácticamente no se dedicó a esta función, provocando el alejamiento de los profesionales farmacéuticos mexicanos de lo que hoy se conoce como farmacia comunitaria, cuya función principal ha sido la dispensación de medicamentos.

A partir de 1970 se establecieron en muchos países organismos gubernamentales para controlar la calidad de los ensayos clínicos, el empaquetado, etiquetado y distribución de los fármacos. (en México el organismo encargado es la Secretaría de Salud) Éstos tienen derecho a visitar en cualquier momento las instalaciones donde se fabrican y almacenan productos farmacéuticos. **(Icsalud, 2002)**

En México, como en el resto de los países, los designios del sector farmacéutico transnacional tienen una repercusión directa sobre la producción, el mercado y los laboratorios nacionales. **(IQF, 2001)**

La situación nacional del mercado farmacéutico, sin duda se encuentra en un momento difícil, ya que tanto la inestabilidad económica de los socios comerciales de nuestro país, como la posible eliminación de la exención del IVA a medicamentos, ponen al sector en una coyuntura decisiva para su futuro.

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 del sector manufacturero.

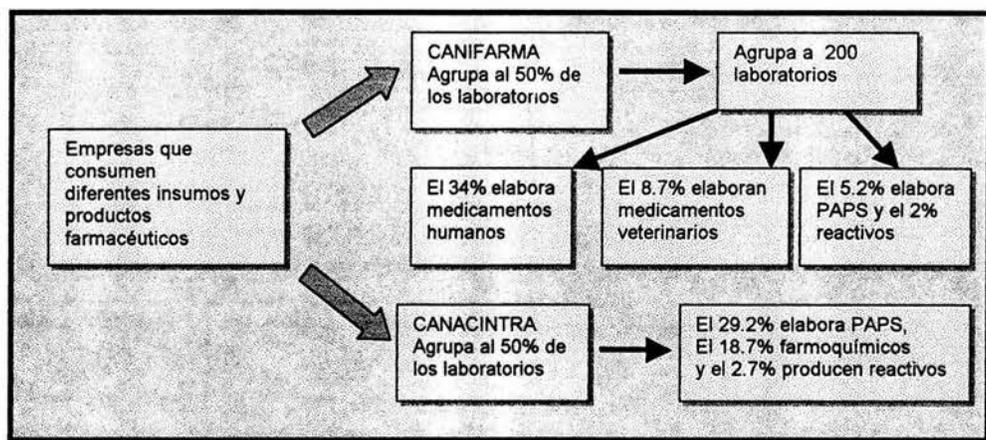
Esta actividad industrial genera cuarenta y cinco mil empleos y más del cincuenta por ciento de las posiciones laborales está ocupado por personal altamente calificado.

Las empresas que producen los diferentes insumos y productos farmacéuticos están divididas entre la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) y la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (Canacintra). En Canifarma, se agrupa a 200 laboratorios, los cuales tienen una mayor participación en la elaboración de medicamentos humanos (34%) y veterinarios (8.7%). Aunque con menor porcentaje (5.2%), también interviene en la elaboración de productos auxiliares para la salud (PAPS) y en la de reactivos (2%). Ver figura 1.2

Por su parte, los afiliados a la Canacintra son los manufactureros de la mayor parte de los PAPS (29.2%) y los farmoquímicos (18.7%), y producen reactivos en una cantidad ligeramente mayor (2.7%) que los socios de Canifarma. Es importante señalar que Canifarma tiene la exclusividad para la producción de medicamentos humanos y veterinarios, mientras que la Canacintra es la única que produce farmoquímicos. **(IQF-5, 2001)**



Figura 1.2
Empresas que producen insumos y productos farmacéuticos



Elaboración propia basado en IQF, "El mercado nacional", México. <http://www.percano.com.mx/iqf/2001/Agosto/mercado-nacional.htm>.

Según la Asociación Nacional de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica, las adquisiciones del sector público en el año 2000, 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. **(IQF-5, 2001)**

Cabe hacer un paréntesis para mencionar que en México, el gasto en investigación y desarrollo experimental (IDE) se caracteriza por una baja inversión nacional con una alta proporción del financiamiento público (cerca del 75%) y una participación sumamente reducida del sector productivo, en comparación con los países industrializados, como por ejemplo Estados Unidos. En el 2000, en México se destinó al IDE el 0.40%, siendo que la Organización de las naciones Unidas recomendaba al final de la década de los setentas, destinar el 1% del PIB.

(Conacyt, 2004)

Aunque existe una gran actividad de investigación por parte de los laboratorios, en México sólo se realizan estudios clínicos de fase III, es decir, pruebas multicéntricas de medicamentos en hospitales, las cuales se deben hacer obligatoriamente antes de lanzar un producto al mercado. Estados Unidos, se ha encargado de contactar instituciones mexicanas para hacer estudios de bioequivalencia en México.



Es importante señalar que, de acuerdo con la ANEVIFAC (Asociación Nacional de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica), el mercado de genéricos intercambiables y el de los llamados genéricos de marca está creciendo: actualmente ya ocupa el 5 por ciento del total nacional del ramo. **(IQF-5, 2001)**

En México, se calcula que el uso de medicamentos GI pueden representar ahorros de hasta el 60 %. De los aproximados 100 millones de habitantes un 57 por ciento no son derechohabientes ni del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) ni del instituto de Seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado (ISSSTE) y estas personas son las que pagan los medicamentos que consumen.

(Celis, 2003)

Del total de materias primas que se consumen en el país, 95 por ciento son de manufactura nacional y las que se importan 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 medicamentos por un total anual de 600 millones de dólares. Otras naciones a las que les exporta son los Países Bajos, Estados Unidos y otros países asiáticos.

De acuerdo con un estudio del Banco Nacional de Comercio Exterior (Bancomext), la mayor parte de las exportaciones mexicanas de artículos relacionados con la actividad médica corresponden a PAPS (productos auxiliares para la salud, como por ejemplo las cintas adhesivas entre otros), seguidos de los medicamentos y los farmoquímicos.

En el rubro de importaciones, las operaciones anuales se estiman en mil cien millones de dólares, de los cuales la mayor parte se destinan a la adquisición de farmoquímicos. En segundo lugar se importan PAPS y, en tercero, medicamentos. Irlanda e Italia son los principales proveedores de farmoquímicos, mientras que Estados Unidos lo es en el ramo de los medicamentos y PAPS.

Si bien el mexicano es un mercado muy competido, pues conviven tanto gigantes internacionales como laboratorios nacionales, se puede decir que es un sector equilibrado, ya que ninguna empresa tiene más del 8 por ciento del mercado.

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. También se menciona que los medicamentos de patente tienen un precio de venta más bajo que en Estados Unidos aun cuando poseen la misma calidad.

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 nuevos fármacos y tecnologías. Otros inconvenientes, son la limitada capacidad para realizar pruebas de bioequivalencia, debido a que las pequeñas y medianas empresas en su mayoría tienen dificultades para el acceso a los distintos instrumentos financieros.

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. **(IQF-5, 2001)**

Además, las fusiones y adquisiciones dentro de la industria químico-farmacéutica tienden hacia la formación de un sector cada vez más fuerte y poderoso, y en la mayoría de los casos las acciones de los laboratorios se ubicarán a la alza.

Lo que sí es un hecho es que el inminente vencimiento de patentes durante estos años, dará la pauta para que muchas empresas se introduzcan al mercado de los genéricos de marca más conocidos como similares. Por eso, se le augura todavía una larga vida a la industria químico-farmacéutica y a la de insumos para el cuidado de la salud, asunto que es y seguirá siendo una de las principales preocupaciones del ser humano. **(IQF-4, 2001)**

I.5. GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

El naciente auge de los medicamentos genéricos intercambiables (GI's) ha cambiado el mapa financiero de las principales farmacéuticas.

Un medicamento genérico intercambiable es aquél fármaco que tiene el mismo principio activo, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia, son medicamentos identificados con las siglas GI, con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el innovador. Sus características principales son:

- ✓ Tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original
- ✓ Ser igual de seguro y eficaz que el medicamento original
- ✓ Mostrar el nombre del principio activo
- ✓ Mostrar en su etiqueta las siglas GI
- ✓ Tener un precio menor que el medicamento original
- ✓ El nombre del laboratorio fabricante
- ✓ Su eficacia debe estar avalada por más de 10 años de uso clínico continuo

La seguridad que nos ofrece un medicamento genérico intercambiable es la misma que el innovador.



Únicamente la denominación y el precio es la diferencia que hay entre un medicamento genérico intercambiable y uno innovador, los GI son más económicos. **(Álvarez, 2002 y García, 2002)**

La bioequivalencia es el factor relevante para determinar si un medicamento puede ser genérico intercambiable y los medicamentos son bioequivalentes cuando presentan la misma biodisponibilidad por tal motivo es importante explicar el significado de este término:

La biodisponibilidad de un fármaco da idea de su velocidad de absorción y de la cantidad del mismo que llega a la biofase de los receptores tisulares, en los que debe ejercer su acción. Si el valor de su biodisponibilidad oral se acerca a la unidad, el fármaco se absorbe bien y sufre escaso metabolismo (poco efecto de primer paso de la barrera hepática). Por el contrario, si su biodisponibilidad es sólo una fracción pequeña de 1, indica que el fármaco se metaboliza muy rápido sin dar tiempo a que se de el efecto terapéutico.

Un ensayo clínico cuyo objetivo sea la comparación de la biodisponibilidad de dos formulaciones farmacéuticas de un mismo principio activo, se denomina estudio de bioequivalencia. Si se concluye que las dos formulaciones son bioequivalentes, se asume que producirán el mismo efecto terapéutico, aunque, si no se han comparado farmacodinámicamente, no se puede decir con propiedad que sean terapéuticamente equivalentes. **(Álvarez, 2002)**

Ahora bien, se considera de suma importancia aclarar una serie de términos referentes a las especialidades farmacéuticas que podrían causar confusión. Las especialidades farmacéuticas se clasifican en cuatro grupos:

Medicamentos innovadores: Son aquellos fármacos registrados y comercializados por un laboratorio innovador que llevó a cabo la investigación y desarrollo del fármaco en cuestión. Estos laboratorios, patentan los medicamentos gozando así del monopolio de su comercialización.

Licencias: Son aquellos medicamentos originales que se fabrican por laboratorios distintos de los que poseen los derechos de patente, pero que realizan esto, con la licencia de esos laboratorios.

Copias (productos genéricos de marca): Son medicamentos que son fabricados y comercializados por laboratorios diferentes de los que descubrieron y comercializaron en un inicio la molécula; hacen esto cuando ya se caducó la patente o bien cuando no existe. Así pues, son nuevas marcas de medicamentos, que cuentan con las mismas características en cuanto a fórmula cuali-cuantitativa de principio activo y excipientes, dosis, forma de presentación, etc. que las del medicamento del cual son copia. Estos medicamentos deben someterse a estudios de bioequivalencia, para determinar si pueden considerarse o no como genéricos intercambiables. Si



no se pretenden comercializar como GI's no se le hacen estudios de bioequivalencia.

Medicamento genérico intercambiable (Especialidad farmacéutica genérica): Medicamento con la misma forma farmacéutica, la misma fórmula cuali-cuantitativa en cuanto a principio activo se refiere y con la misma eficacia y seguridad que el medicamento original o innovador. Debido a que entre ambos medicamentos pueden existir diferencias en los excipientes (tipo y cantidades) y en el proceso de manufactura, es obligatorio que demuestren ser bioequivalentes en un estudio específico en humanos. **(Santoro, 2003 y Estévez, 2003)**

Cabe mencionar que en España, la connotación de medicamento genérico, es la misma que aquí en México tiene un medicamento genérico intercambiable, nada más que allá, en el envase indican el nombre del principio activo seguido del nombre del laboratorio y las siglas de EFG (especialidad farmacéutica genérica). Además en otros países como por ejemplo: Canadá y Estados Unidos solo hay genéricos (ambos intercambiables con el innovador) e innovadores.

(García, 2003)

Aquí en México hay cierta tendencia a confundir los medicamentos genéricos de marca con los medicamentos genéricos intercambiables, por lo que se hace la aclaración.

Así pues, un medicamento genérico intercambiable, es aquel al que se le ha vencido su patente y por tal motivo puede ser elaborado por diferentes compañías farmacéuticas, avalando su intercambiabilidad con el hecho de que la sustancia activa que contiene es exactamente igual a la del medicamento innovador, en lo que a potencia terapéutica se refiere, además de coincidir en perfiles de disolución y pruebas de bioequivalencia. **(Salubridad 1, 2003)**

La diferencia entre los medicamentos genéricos de marca y los GI's es que a estos últimos se les practican pruebas de intercambiabilidad, como son pruebas de bioequivalencia y perfiles de disolución, y solo son considerados como genéricos intercambiables si las aprueban. **(Salubridad, 2003)**

Dos medicamentos se consideran «equivalentes farmacéuticos» si contienen cantidades idénticas del mismo principio activo, y «alternativas farmacéuticas» si cada uno de los medicamentos posee en su composición un principio activo idéntico al del otro, aunque no contenga la misma cantidad y formulación (por ejemplo, una sal o un éster). La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente bioequivalencia, ya que las diferencias en excipientes o en el proceso de fabricación pueden dar lugar a diferencias en la disolución o en la biodisponibilidad de dos formulaciones orales. Se considera que dos productos medicinales son bioequivalentes si son equivalentes o alternativas farmacéuticas y si, después de administrar las mismas dosis, sus biodisponibilidades (en velocidad



y en extensión) son similares de forma que sus efectos en cuanto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos.

El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos (biodisponibilidad). Se acepta en general que los parámetros de biodisponibilidad del genérico intercambiable no deben diferir del producto innovador en más de un 20%, de no ser así no se considera GI.

La variabilidad de hasta un 20% entre GI's y el innovador carece de relevancia clínico-terapéutica para medicamentos cuyos principios activos poseen una amplia ventana terapéutica, por ejemplo, muchos antibióticos, antiácidos, algunos antihistamínicos H₁, vitaminas y algunos analgésicos. Las dosis de estos fármacos suelen ser elevadas, por lo que las posibles diferencias de absorción enteral no se espera que ocasionen cambios relevantes en su eficacia terapéutica o tóxica. Sin embargo, en el caso de otros fármacos que poseen un margen terapéutico reducido, que sufren un metabolismo pre-sistémico importante, o que necesitan un ajuste de dosis frecuente, la demostración rigurosa de que existe bioequivalencia entre el preparado de referencia y el genérico reviste la máxima importancia clínica. Tal ocurre con algunos fármacos de las áreas cardiovascular, de los sistemas nervioso y endocrino y también con algunos bronco-dilatadores, diuréticos y anticoagulantes orales.

Existe una gran interdependencia entre «lo que se fabrica» (la especialidad farmacéutica), el «cómo se fabrica» (los procesos) y el producto final, es decir, los procesos que intervienen en su producción y los procedimientos o medios utilizados en su elaboración; de modo que cada uno de estos parámetros tiene una influencia estrecha sobre los otros y, en conjunto, de su relación surge un sistema integrado de garantía de calidad.

En particular, la calidad de los productos finales comercializados actualmente está condicionada por la calidad de los principios activos y excipientes y por los controles de calidad de las diversas especificaciones y ensayos realizados, el empleo de métodos analíticos validados, así como la estabilidad de los productos utilizados.

También en la calidad del producto final influye la calidad de los procesos que se realizan para su fabricación, conservación y distribución, por lo que en este apartado hay que considerar, las instalaciones, la maquinaria, las validaciones de los procesos de limpieza, la calidad de las guías de fabricación o el control y monitorización de los procesos.

En lo que respecta a los procedimientos, son importantes los sistemas internos de autoinspecciones, las auditorías externas a proveedores de principios activos y excipientes, el control de los cambios, el procedimiento de liberación de lotes, el



cumplimiento de las normas sobre seguridad y ecología, la forma de resolución de reclamaciones, los aspectos relacionados con su retiro del mercado y los que respectan al almacenamiento y transporte de los productos.

En conjunto, la garantía de calidad engloba a un conjunto de actividades (enfoque de procesos) que afectan a todas las operaciones que se realizan en las distintas fases de la cadena de elaboración de una especialidad farmacéutica: desde la compra de principios activos o excipientes, pasando por los procesos de producción y acondicionamiento, hasta la completa distribución del producto acabado, tras haber superado todos los controles intermedios que aseguran la calidad de los GI's. En el capítulo IV se explica lo que es un enfoque de procesos.

Se calcula que el mercado del medicamento genérico mueve en el mundo unos 15000 millones de dólares anuales (según datos del año 1997), lo que representa una cuota de mercado del 5 % del total. Una cifra nada despreciable si se considera, además, que es un mercado que se inició hace tan sólo 10 años.

La distribución del mercado de medicamentos genéricos en el mundo es muy desigual; Estados Unidos (con 6500 millones de dólares), Japón (con 3500 millones de dólares) y Alemania (con 2600 millones de dólares), abarcan por sí solos más del 80 % del mercado mundial, si bien estas cifras no prejuzgan la importancia relativa de estos medicamentos en cada país en relación con el total de su consumo farmacéutico, se destaca la amplia penetración de los genéricos intercambiables en Alemania y el escasísimo uso en países como España (en el que este mercado representa tan sólo el 1 % del total).

La diferente penetración y desarrollo de los genéricos en los distintos países se debe a diversos factores específicos de cada uno de ellos. En general, depende fundamentalmente de aspectos relativos a la demanda o política sanitaria y los relativos a la oferta de medicamentos genéricos intercambiables.

Así, el mercado de genéricos es muy sensible a las decisiones políticas y de cómo se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico, ya que de esta manera se puede influir sobre los incentivos a los prescriptores, la fijación de precios de referencia y la forma de distribución, sustitución y margen de beneficios. **(Álvarez, 2002)**

Por otro lado, la penetración de los genéricos depende también de la imagen de calidad que éstos desprenden entre los prescriptores, dispensadores y consumidores.

En Alemania el alto poder de penetración que han alcanzado estos medicamentos es debido, fundamentalmente, a que allí se dan tres causas que, al confluir, provocan este resultado: la comercialización de medicamentos con precio inicial muy alto, la fijación de precios de referencia y la existencia de presupuestos relativos a prestación farmacéutica adscritos a médicos, con penalización en caso de exceder el mismo.



En Estados Unidos la causa de la pujanza del mercado de los genéricos habría que buscarla en la existencia de médicos, ligados a las allí denominadas HMO (de Health Management Organizations), las cuales promueven la prescripción de los mismos y porque al paciente se le permite sustituir medicamentos, excepto en caso de prohibición explícita por parte del médico prescriptor. Además, en ese país, los genéricos gozan en la actualidad de una buena imagen, aunque inicialmente tuvieron problemas de calidad algunos medicamentos de este tipo.

En Francia la poca cuota de mercado cubierta por los genéricos (que es sólo de un 3 %) podría ser debida a la falta de medidas que incentiven su prescripción por parte de los médicos (bien incentivos, bien presupuestos adscritos a médicos) y a la inexistencia de incentivos a la dispensación por parte de farmacéuticos.

En cuanto al marco legal futuro, es muy posible que se cree un entorno legislativo que considere ciertos aspectos nuevos de los GI como la regulación sobre la prescripción (creación o regulación de incentivos, confección de listas cerradas, etc.), sobre su dispensación (incentivos en los puntos de dispensación o regulaciones de los sustitutos) o sobre su financiación, fundamentalmente en lo que atañe a su reembolso, marcando, por ejemplo, precios de referencia.

El mercado mundial de genéricos tiende a crecer un 60 % en los próximos cuatro o cinco años, lo que representaría pasar de un volumen de ventas mundial estimado en la actualidad en 15 000 millones de dólares, hasta superar los 24 000 millones. En conjunto, el mercado de medicamentos genéricos intercambiables se prevé que crezca, en promedio, en un 10 o un 11 % anual, es decir, mucho más que el mercado farmacéutico en su conjunto, que se calcula que pueda crecer sólo entre un 5 y un 6 % anual, aproximadamente.

Anteriormente los profesionales sanitarios eran insensibles al precio de los medicamentos, ya que la única preocupación que existía era la salud del paciente. Últimamente, aunado a lo anterior, se preocupan también por el costo de los medicamentos. **(Álvarez, 2002)**

Es recomendable mencionar antes de pasar al siguiente capítulo cuales son los terceros autorizados que se encargan de realizar las pruebas de intercambiabilidad con el propósito de que el lector conozca cuántos y cuáles son los laboratorios que realizan dichas pruebas. Por tal motivo se enlistan a continuación:



Tabla 1.1. Lista de terceros autorizados

DENOMINACIÓN	Pruebas a realizar
Asociación Mexicana para la Investigación Clínica, A.C.	Unidad clínica para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
Biophade, S.C.	Unidad analítica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
Centro de Estudios Biofarmacéuticos S.C.	Unidad analítica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
Centro A.F. de Estudios Tecnológicos, S.A.	Unidad analítica para estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad y perfil de disolución
Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C.	Unidad Clínica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
Departamento de farmacología y toxicología. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Nuevo León.	Unidad clínica y analítica para estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia
Facultad de Química. UNAM. Lab 112 y 113	Unidad analítica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
ICT Mexicana, S.A. de C.V.	Unidad analítica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
OPD Hospital civil de Guadalajara. "Dr. Juan I. Menchaca	Unidad clínica para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
Lambda Científica, S.A. de C.V.	Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución
Laboratorio de Investigación y Desarrollo Farmacéutico	Unidad analítica para estudios de perfil de disolución, bioequivalencia y biodisponibilidad
Laboratorios de Control A.R.J., S.A. de C.V.	Unidad analítica para estudios de perfil de disolución
Nysco de México.S.A de C.V.	Unidad analítica para estudios de perfil de disolución
Qually Corporación, S.A. de C.V.	Unidad analítica para estudios de perfil de disolución
Servicio de Investigación de Farmacología Clínica	Unidad clínica y analítica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
Unidad de Control. Técnico de Insumos. (IMSS)	Unidad analítica para estudios de perfil de disolución
Unidad de Farmacología Clínica. Facultad de Medicina UNAM. Hospital Español	Unidad clínica para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad

Fuente: Elaboración propia basada en la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud
Noviembre 2002



CAPÍTULO II

ANÁLISIS DE LAS NORMAS OBLIGATORIAS MEXICANAS Y DETECCIÓN DE DEBILIDADES O DESVIACIONES EN SU CUMPLIMIENTO

II.1 NOM-059-SSA1-1993. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Con base en la experiencia laboral y a entrevistas, se detectaron algunas deficiencias en cuanto a la organización del establecimiento en aspectos como son:

- ✓ La falta de auxiliares del responsable sanitario
- ✓ Estudios insuficientes de validación de procesos y calificación de equipos. Además no se hacen revalidaciones de procesos que garanticen la confiabilidad de los resultados.
- ✓ La falta de evaluación de proveedores.
- ✓ En cuanto al personal, las obligaciones y responsabilidades, no se establecen por escrito y no existe un programa documentado de capacitación y entrenamiento del personal. **(Ver Anexo 1)**

Los hallazgos obtenidos después de realizar la investigación de campo que consistió en estudiar la norma y determinar si las empresas donde he laborado cumplían con los requisitos que plantea la norma, además por supuesto de considerar las opiniones de los entrevistados, son los siguientes:

En empresas pequeñas, rara vez existe departamento de documentación y no existe un procedimiento normalizado de operación (PNO) que sirva para controlar la revisión, distribución o cualquier modificación o cancelación de un documento maestro.

Es también muy importante que exista una relación del equipo de producción y de los equipos e instrumentos analíticos hay empresas en donde actualmente carecen de una relación de éstas.

Existen establecimientos en los cuales no cuentan con PNO's para las operaciones críticas de los mismos. Además no cuentan con una infraestructura adecuada, tampoco cuentan con un sistema de descarga de aguas residuales. Otro punto importante es la carencia de un servicio médico.

Respecto al control de la fabricación, existe un deficiente control del almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto.



En cuanto al laboratorio analítico, las etiquetas de los reactivos, no tienen los datos completos.

Algo que es muy importante y de lo que carecen muchas empresas, es de un sistema documentado que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica referente a la disposición final de residuos.

Otra deficiencia importante en cuanto al cumplimiento de la NOM-059 es la miscelánea de documentos archivados en lo que llaman expedientes maestros y que debieran estar conformando un expediente legal y un expediente maestro por separado. El punto a destacar es que archivan los documentos que la NOM-059 indica que deben estar en el expediente legal junto con los documentos que deben ser parte del expediente maestro; a esa miscelánea le llaman expediente maestro. Además los expedientes están incompletos, a algunos les faltan IPP's (información sobre reacciones adversas medicamentosas, interacciones, posología, etc.), a otros les faltan los estudios de estabilidad y a otros les falta algún otro documento.

II.2 NOM-072-SSA1-1993. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

Esta norma indica una serie de lineamientos con los que debe cumplir la industria farmacéutica en lo que a etiquetado se refiere. Para realizar un estudio de lo anterior, se hizo un análisis de anaquel que consistió en visitas a farmacias para corroborar que los medicamentos que expenden cumplieran con los requisitos de la norma. Además se recopilaron medicamentos de botiquines de personas y los resultados se muestran a continuación:

Definitivamente no se cumple en la totalidad de los laboratorios con el punto 5.2. en el que se indica que la denominación genérica debe ser de la tercera parte de la distintiva, los laboratorios transnacionales sí cumplen con este punto, no así todos los nacionales. Además los medicamentos del cuadro básico y del sector salud, deben tener la denominación distintiva impresa en proporción de un tercio de la denominación genérica y no todos los laboratorios cumplen con eso.

No en todos los envases secundarios (cajas) se indica la concentración debajo de la forma farmacéutica (punto 5.4)

La norma tiene una redacción difícil de entender, empezando por el punto 5.7., que habla sobre dosis, no se comprende lo que quieren manifestar. Lo anterior, puede causar mucha confusión y ser un pretexto para que no se cumpla esta norma al cien por ciento.

Hay algunos medicamentos que se comercializan y que tienen un determinado porcentaje de alcohol, sin embargo, no cumplen con las leyendas que indica la



norma, en lo referente a lo que debe de venir en el envase secundario, como por ejemplo: "No se administre a menores de 5 años".

Otro punto importante es que no todos los medicamentos tienen junto al registro de SSA, el número romano de la fracción que corresponde al medicamento en cuestión.

Hay algunos medicamentos que no indican cual es el precio máximo al público, solo traen la leyenda pero no traen la cantidad.

En cuanto al etiquetado de genéricos intercambiables, se supone que la denominación genérica debe escribirse con mayúsculas tal y como lo señala el punto 9.2.2.1. de la norma y no se está respetando ese lineamiento en la totalidad de los laboratorios.

II.3 NOM-073-SSA1-1993. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

Esta norma indica los estudios de estabilidad que deben de realizarse en medicamentos nacionales o importados que se comercialicen en México con la intención de asegurar la conservación de sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas que tenían al momento de ser fabricados, luego del paso del tiempo.

El comentario respecto a esta norma es que en algunos de los laboratorios, no se cumple al cien por ciento con los requisitos que se indican en ésta, en vista de que en los expedientes maestros de algunos productos que se comercializan en algunas empresas no se incorporan estudios de estabilidad acelerada o los estudios de estabilidad bajo condiciones normales, e incluso, se han llegado a encontrar expedientes en los que no hay ninguno de estos dos estudios. En algunos laboratorios pequeños no existe un departamento que controle la documentación legal y técnica.

Otro incumplimiento parcial es el llevar a cabo los estudios de anaquel pero con un retraso de hasta seis meses o más, de tal forma que si llegara a presentarse un cambio en las características fisicoquímicas o microbiológicas de un medicamento, sería tardía su detección pudiendo tener repercusiones.

También se llegan a presentar ciertas alteraciones en las formulaciones, es decir, la Secretaría de Salud, otorga el registro, considerando ciertas fórmulas cualitativas y cuantitativas que le son presentadas como parte del paquete de documentos para conceder el registro, pero muchas veces a la hora de fabricar un lote de un medicamento determinado lo hacen con una modificación a la fórmula lo cual es rotundamente incorrecto e inadecuado.



II.4 NOM-177-SSA1-1998. QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS.

Respecto a esta norma, se puede decir que los laboratorios terceros autorizados efectivamente se ajustan a todos los puntos que marca la norma al momento de realizar los estudios.

Se tuvo la oportunidad de constatar las evidencias de lo que se manifiesta en el párrafo anterior. Los profesionales a cargo de investigar y de llevar a cabo todos los estudios de bioequivalencia y de cumplir con lo que establece la norma efectivamente entregan un reporte al laboratorio farmacéutico que los contrata, y en él, se evidencia que están cumpliendo con los requisitos que la norma indica.

Las normas obligatorias de la industria farmacéutica apenas están asimilándose, en realidad siempre han existido guías que indican como etiquetar o como realizar un producto farmacéutico; eso no es nuevo, la diferencia es que antes no eran obligatorias. Si las normas no se cumplen al 100% se debe a cuestiones culturales y económicas dado que la gente a cargo del área de calidad y producción saben que las normas existen pero no las conocen a fondo o bien no están lo suficientemente capacitados para interpretarlas óptimamente, lo cual genera deficiencias en su cumplimiento. También es importante mencionar que en ocasiones el capital con el que cuentan las organizaciones no favorecen mucho el cumplimiento de la NOM-059-SSA1-1993 en lo que a la infraestructura se refiere.

El cumplimiento de los lineamientos que vienen en las normas más que de la organización depende del profesionalismo, de la ética de cada profesionista, incidiendo en la falta de cultura, depende mucho de la actitud que se tenga y de la capacidad de entender, de interpretar cada punto de la norma.

Las NOM's deben de cumplirse al 100%, pero algunos laboratorios no las cumplen y por eso los cierra la SSA. Si bien es cierto que en muchas ocasiones el personal que audita no está lo suficientemente capacitado considerando además que el criterio de cada auditor es diferente puede suscitarse cierta controversia pero hoy en día al personal de SSA se le está seleccionando y se les está capacitando para obtener personal competente que dictamine en las auditorías. Otro punto a considerar es que las normas oficiales a veces son obsoletas con las prácticas de la organización y es que en la elaboración de las normas oficiales no participaban el total de los usuarios, pero ahora hay mayor participación por parte de ellos. Hoy en día ya hay grupos interdisciplinarios para analizar la funcionalidad de las normas y hay un mayor acercamiento entre la industria y la parte regulatoria. Del 2001 a la fecha se han cerrado cuatro laboratorios suceso que no se había presentado anteriormente. Antaño la gente pensaba que todo podía arreglarlo con un soborno pero actualmente no, sin embargo, si a la SSA se le demuestra que se tiene un compromiso, un programa de acciones preventivas y/o correctivas para



mejorar o eliminar esos errores detectados en la auditoría, ésta sigue dando la oportunidad de continuar trabajando.

En cuanto a la redacción de las normas podemos decir que al igual que algún otro tipo de normas siempre mencionan los debes y nunca dicen como hacerlo por eso muchas veces no queda claro cuáles son los debes, se crea mucha confusión porque una persona puede interpretarlo de una forma y otra persona de otra por tal motivo sería recomendable que se especificaran los requerimientos mínimos necesarios, sería mucho mejor, para no dejarlo a la interpretación de cada persona. Actualmente las normas no son muy claras pero afortunadamente ya están haciéndose revisiones por parte del comité que representa a la industria farmacéutica.

Cada punto de la norma debe ser interpretado por un experto en la materia optimizando así el cumplimiento de las normas y es que actualmente todos pretenden saber de todo y no debe ser así. El personal de la empresa debe ser bueno y competente en lo que le corresponde desempeñar.

En la 059 les falta contemplar: la revisión anual de producto, controles de cambio, desviaciones de proceso, fallas, producto no conforme y eso se debe a que no se ha visualizado el ciclo de mejora continua. La norma debe ser más clara porque no es explícita. En vista de que hay deficiencias de una u otra manera en el cumplimiento, a continuación se habla de la metodología para cumplirlas:

Una metodología para el cumplimiento de la normatividad al 100%, aparte de la capacitación que se requiere para lograr un cambio cultural sería manejar un sistema de gestión de calidad en este caso se propone el modelo de la ISO 9000:2000, el cual ayuda a integrar todas las partes de la empresa y también a entender la razón de ser de la empresa. El implantar un sistema de gestión de calidad es una metodología para garantizar que las operaciones son consistentes y que la manera de hacer las cosas está documentada, el que se establezcan decisiones basadas en hechos (por ejemplo, después de analizar un reporte) da la pauta para determinar que objetivos se van a perseguir, y la alta dirección se debe de asegurar de que esos objetivos sean comunicados a toda la organización y que toda la gente se integre; por tal motivo lo primero que debe documentarse son la política de calidad y los objetivos de calidad; y debe haber un mecanismo de seguimiento de los mismos (auditorías) luego se reportan las no conformidades y se solicita que haya una corrección y la gente se enterará de eso a consecuencia de la revisión gerencial. Aparte de lo anterior la norma ISO-9001:2000 coadyuva en el cumplimiento de las normas obligatorias mexicanas porque dentro de la ISO 9001 se pide que además se cumpla con los requisitos legales, éstos están implícitos y el hecho de no cumplir con los requisitos regulatorios, genera una inconformidad. Si se cumple con ISO, necesariamente se cumple con la normativa obligatoria porque no se puede otorgar un certificado de ISO si se encuentran deficiencias en las normas que le aplican a la industria en cuestión. Como se mencionó anteriormente, dentro del apartado de objetivos de la ISO se menciona que la organización debe cumplir con los requisitos del cliente y



con los requisitos reglamentarios aplicables, por tal motivo esta norma facilita el cumplimiento de las obligatorias. El hecho de manejar un sistema de gestión de calidad conlleva a obtener muchas ventajas en la organización tales como hacer a la organización más sistémica, más integral en vista de que se maneja un enfoque de procesos, lo cual significa que se deben de tener perfectamente identificados los inicios y términos de los procesos así como la interrelación entre los mismos, para poder así delimitar funciones en el desempeño de puestos, sin olvidar la interrelación de los mismos.

Con la ISO 9000:2000 se certifican solo sistemas, no procesos, con la ISO 9000:1994 se podía certificar un proceso pero hoy en día no, ahora se certifican columnas vertebrales (razón de ser de la empresa), no se puede dar de alta un proceso aislado, lo que sí puede hacerse es certificar un proceso principal y en el alcance declarar que solo aplica para el proceso principal, dentro de una misma organización, pero para ello se debe trabajar en todo lo que marca la norma.

Las normas obligatorias por sí solas son un sistema que permite controlar la elaboración de productos de acuerdo a especificaciones, por mencionar algo, se puede decir que se pueden hacer los productos con materia prima proporcionada por proveedores aprobados y lo anterior garantiza cierta calidad.

(Entrevistas, 2003)



CAPÍTULO III SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

III.1. GENERALIDADES

El hombre primitivo tenía preocupación por la calidad, ya que determinaba la aptitud de los alimentos para comérselos o la adecuación de las armas para defenderse. Con el incremento de la actividad mercantil entre los pueblos, el concepto de calidad siempre estuvo implícito, puesto que en esa época no había especificaciones. Los problemas de calidad podían resolverse con relativa facilidad puesto que el fabricante, el comprador y las mercancías estaban presentes simultáneamente, sin embargo, este sistema tenía el inconveniente de su elevado costo, la producción industrial redujo estos costos, pero provocó un alejamiento paulatino entre el fabricante y el comprador.

El control de calidad, como conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad de un producto o servicio, fue introducido en EU a principios del siglo XX cuando el taylorismo defendía una clara división de funciones y tareas en las organizaciones y por tanto una separación entre las personas que ejecutan tareas y las que controlan.

La introducción de técnicas estadísticas en la inspección final, durante los años treinta, permitió reducir los costos asociados a la calidad, pues evitaba controlar todos los productos. Posteriormente se establecieron controles intermedios del producto durante el proceso, con lo que se evitaba rechazar un producto totalmente acabado. El perfeccionamiento y adaptación de las técnicas estadísticas permitió controlar el proceso con unos parámetros clave. Si esos parámetros estaban dentro de ciertos límites, el producto resultante cumpliría las especificaciones. Esto es lo que se conoce como control estadístico de procesos.

El concepto calidad tiene una reseña histórica muy importante en Japón, después de la Segunda Guerra Mundial:

- El Dr. William Edwards Deming difundió, en la nueva industria japonesa, la importancia de la calidad y las técnicas estadísticas aplicadas a la misma, como herramienta estratégica para salir del estancamiento en que los había dejado la guerra.
- Jurán introdujo el concepto de gestión de la calidad (planificación, control y mejora). A partir de ahí los japoneses fueron aplicando las técnicas de calidad a su producción industrial, pasando de ser sinónimo de producto copiado y de baja calidad, a dominar segmentos enteros del mercado.
- Ishikawa fue uno de los precursores de los sistemas participativos, al movilizar con éxito a las personas en la mejora de la calidad.

(Redypime, 2001)



La extensión de todas las actividades de mejora en toda la empresa es lo que dio lugar al término calidad total, su aplicación en las empresas japonesas unido al carácter y disciplina de los japoneses, ha permitido que Japón haya adquirido una ventaja competitiva que le ha convertido en una gran potencia económica.

En el continente americano, hasta muy avanzados los años cincuenta, la única forma de gestión de calidad era el control de calidad. Durante los años sesenta, bajo la influencia de los sectores industriales más avanzados (automóvil, militar, informática y electrónica), empezó a hablarse de aseguramiento de la calidad, esto es, el conjunto de "todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la suficiente confianza de que un producto o servicio cumple las exigencias de calidad". Mientras en Japón se empezó a aplicar la gestión de la calidad total a finales de los sesenta y principios de los setenta, en América no se comenzó hasta casi los años ochenta, siendo el aseguramiento de la calidad la única forma de gestión de la calidad en las organizaciones más avanzadas.

La crisis económica de los setenta (crisis del petróleo) hizo que las empresas se replantearan sus formas de actuar, buscando nuevos caminos hacia un incremento de la eficacia y eficiencia de sus sistemas de producción. Ello se consiguió con una mejora en todos los órdenes, incluyendo los estilos de dirección y a la gestión de los recursos humanos.

El incremento de la capacidad productiva y la internacionalización de los mercados hizo que se pasara de un entorno, años 60-70, donde lo que se producía se vendía, a otro entorno, años 80-90, donde el cliente tiene enormes posibilidades de elección de productos y servicios. Todo esto se tradujo en un brusco cambio del concepto calidad, que pasó a ser sinónimo de satisfacción del cliente. Hoy por hoy la idea es manejar sistemas de calidad que permitan sobrepasar las expectativas de los clientes, haciendo a las empresas más competitivas; considero que aquellas organizaciones que no se adaptan a esta situación, tendrán problemas para seguir funcionando como tales.

La aplicación real hace necesaria la extensión del concepto calidad a todos los ámbitos de la empresa, de modo que el hacer las cosas bien desde el principio y a la primera, se convierta en su línea de actuación. Esto hace imprescindible el desarrollo de programas de calidad que incluyan:

- ✓ El compromiso real de la dirección, la adhesión de los mandos con las actividades de mejora, y una activa implicación de todas las personas que trabajan en la empresa
- ✓ La captación de las necesidades del cliente y la evaluación de su satisfacción
- ✓ La mejora continua de todas las áreas, departamentos y procesos, tanto productivos como de gestión, considerando parte fundamental la capacitación de todo el personal



La gestión de los recursos humanos es fundamental, implantando sistemas de motivación y reconocimiento, cuyo objetivo es establecer unos cauces de participación tanto individual como colectiva, de modo que la creatividad e iniciativa de los operarios, sea aprovechable y todas las ideas útiles puestas en marcha. **(Redpyme, 2001)**

En la década de los 70's, los ingleses llegaron a la conclusión de que su producción de armamentos se encontraba en un estado de total descontrol. Las gráficas de control parecían más el trazo de un electrocardiograma que la fluctuación normal de un proceso controlado. Como los japoneses, los británicos decidieron que algo debía hacerse y con urgencia. Así nace la Norma BS 5750 que ordena, orienta y normaliza todo lo concerniente a la Gestión y Garantía de Calidad.

La BS 5750 se aplicaba sólo para Gran Bretaña, pero no existía norma alguna que rigiera para dos o más países. Fue la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) la encargada de buscar, dentro de lo disponible o de crear si no estaba disponible, una norma que tuviera alcance internacional. El Comité Técnico 176 de la ISO, llegó a la conclusión de que era justamente la BS 5750 la que más se adaptaba a sus requerimientos y así nació la serie ISO 9000 de 1987.

Desde mediados de los ochenta el panorama económico internacional se caracteriza por la globalización de los mercados con una competitividad como jamás antes se había conocido. De ahí que cada vez más empresas adopten planteamientos para mejorar su gestión, y asumen la calidad total como nueva forma de gestión empresarial cuyo objetivo fundamental es la eficiencia económica de la empresa, a través de:

- ✓ La fidelidad de los clientes, que a su vez atraerán a otros
- ✓ La reducción de los costos de no calidad (reprocesos, desperdicios, ineficacias, etc.)
- ✓ La optimización de los recursos y la simplificación de los procesos

Así pues, hoy coexisten dos grandes tendencias de Gestión de la Calidad:

- ✓ Los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en referencias como la ISO 9000, QS 9000, etc., enfocados fundamentalmente al sistema productivo de la empresa, y que son herramientas encaminadas hacia un planteamiento estratégico de calidad total
- ✓ Los Modelos de Calidad Total, que sirven de referencia para desarrollar un Plan de Calidad Total en una organización, y están basados en la estructuración de los principios de la Calidad Total de modo que se cubran todas las áreas clave. Estos modelos son la base de los grandes premios a la calidad como son:
 - Premio Nacional a la Calidad en Japón (Deming), instituido desde 1951. Sus criterios de evaluación se fijan en los métodos y



prácticas con los que una organización gestiona todas las actividades que son esenciales para un adecuado control de la calidad de sus productos y servicios

- Premio Nacional de Calidad de Estados Unidos (Malcolm Baldrige), instituido desde 1986. Concede gran importancia a la satisfacción del cliente sin perder de vista la eficiencia económica de la empresa
- Premio Europeo a la Calidad, instituido desde 1992 para grandes empresas (Award y Prizes). Posteriormente incluye apartados para el sector público y Pequeñas y Medianas Empresas. Este Modelo agrupa los criterios entre "agentes" y "resultados" de una forma más sencilla y con más libertad de actuación que el premio americano. Pone énfasis en la autoevaluación que permite a la empresa identificar sus puntos fuertes y débiles utilizando la Guía de Autoevaluación que edita la EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad) **(Redpyme, 2001)**
- Premio Nacional de Calidad, instituido desde 1989, para promover y estimular la adopción de procesos integrales de calidad total con base en el Modelo de Dirección por Calidad, así como reconocer a las empresas industriales, comercializadoras y de servicio, instituciones educativas y dependencias de gobierno que operan en México, que se distinguen por contar con las mejores prácticas de calidad total y mostrarlas como modelos a seguir por la comunidad mexicana. **(Sría. Economía, 2003)**
El premio nacional de calidad será un instrumento para promover, desarrollar y difundir la calidad de los procesos industriales, comerciales, de servicios y sus productos, con el fin de apoyar la modernización y competitividad de las empresas establecidas en México. **(PROFECO, 2003)**

Estos premios juegan un papel decisivo como estímulo para los ganadores y los demás participantes. Además suponen una herramienta muy valiosa, de evaluación y mejora de la calidad, para las empresas que toman el modelo indicado en el premio como referencia para elaborar e implantar sus Planes de Calidad Total. **(Redpyme, 2001)**

La Calidad puede definirse como el conjunto de características de una entidad, que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas. El concepto de entidad se extiende tanto a procesos, como a productos y servicios, una organización, o combinación de ellos. Las necesidades establecidas son las que están especificadas, ya sea por un reglamento (necesidades para un proceso, producto, etc.), por un cliente (características para un producto o servicio), etc. **(Intercom, 2001)**



Las necesidades implícitas son las que no están especificadas, pero que conviene identificar y definir. Uno de los objetivos que busca la Calidad es la satisfacción del cliente lo cual se puede lograr:

- ✓ Ofreciendo productos y/ o servicios con buena durabilidad, facilidad de uso, estética, personalización, servicio a tiempo, seguridad, cortesía y costo accesible
- ✓ Sin defectos a la entrega, durante el uso, en los procesos administrativos y en la facturación

Es claro que la calidad es la clave para lograr la satisfacción del cliente. Hoy nos enfrentamos a dos situaciones que exigen mejoras en todo lo relacionado a la calidad:

- ✓ El mercado interno es altamente competitivo, en el cual dos o más compañías ofrecen productos o servicios similares. La diferenciación entre ellas está dada por el nivel de calidad que ofrecen
- ✓ La globalización del comercio y los servicios

La Calidad va más allá de las características de un producto o servicio, es algo más que una serie de documentos y papeles para rellenar. A la Calidad se puede llegar implantando un sistema de calidad (hay muchos tipos de sistemas de calidad, de hecho la empresa puede manejar un sistema propio de actividades que le garanticen que sus productos son de calidad y no necesariamente tienen que implantarse los que más se manejan), el cual, identifica, documenta, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos y/ o servicios cumplan con los requisitos de calidad establecidos, sin tener en cuenta dónde estas actividades se producen. Un Sistema de Calidad pone requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa, y documenta cómo se realizan estas actividades.

El objetivo de un Sistema de Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización, va más allá de satisfacer los requisitos que establece el cliente, debe abarcar todas las actividades que se realizan en la empresa y que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad del producto y/ o servicio que proporciona.

Ayuda a evitar problemas en la ejecución de las actividades por lo tanto el espíritu de los Sistemas de Calidad es prevenir errores para evitar estas filtraciones y pérdidas económicas. **(Intercom, 2001)**

La implantación de estos Sistemas de Calidad se puede llevar a cabo siguiendo distintos caminos para conseguirlo. El camino elegido estará en función de los siguientes factores:

- ✓ Tamaño de la empresa
- ✓ Disponibilidad de recursos (entre ellos el tiempo)



- ✓ Motivos por los que necesita un Sistema de Calidad, como por ejemplo: el querer destacar sobre otras empresas, reducir los costos, aumentar el prestigio frente a los clientes y conseguir la fidelidad de los mismos.

III.2. ENFOQUES PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

a) Enfoque Global

Orientado para las medianas/ grandes corporaciones, con un plazo de implantación entre 3 y 5 años, puede aplicar a una empresa del tamaño que sea, lo que sucede es que este enfoque demanda muchos recursos y es más fácil que las empresas medianas y grandes puedan solventar su implantación. Cabe mencionar que una empresa se considera mediana si laboran en ella de ciento uno a quinientos trabajadores y grande si son más de quinientos. **(Morales, 2003)**

Su objetivo es conseguir el liderazgo. Está orientado a conseguir la satisfacción del cliente mediante la mejora continua. Los tres puntos fundamentales para lograrlo son:

- ✓ Liderazgo de la dirección en la implantación del sistema
- ✓ Participación de todo el personal de la organización
- ✓ Capacitación continua

Los puntos importantes a considerar son:

1. Entender las necesidades y requerimientos del mercado.

- ✓ Mediante encuestas
- ✓ Identificando los valores clave del éxito, como pueden ser:
 - Valor del producto para el cliente
 - Cumplir con los compromisos
 - Fabricar productos sin defectos
 - Cumplir los plazos
 - Dar un servicio de apoyo al cliente
- ✓ Analizando la competencia

2. Definir y analizar los procesos

- ✓ Identificando y determinando sus límites
- ✓ Designando sus responsables
- ✓ Analizando y mejorando estos procesos

3. Establecer mediciones y objetivos

- ✓ De la satisfacción de clientes



- ✓ De la calidad y el rendimiento de los procesos
- ✓ De la calidad de los proveedores y servicios
- ✓ Del cumplimiento de objetivos y compromisos, etc.

4. Eliminar defectos

5. Reducir los ciclos

- ✓ Identificando los puntos críticos en los procesos
- ✓ Estableciendo métodos y herramientas

Para la implantación de un Sistema de Calidad bajo este enfoque, existen modelos en los que puede basarse la implantación. Los más conocidos son el modelo Deming, el modelo europeo (European Foundation for Quality Management, EFQM) y el modelo americano (Malcom Baldrige). En la figura 3.1 se muestra este enfoque global de calidad, que resume los tres modelos citados.

Figura 3.1
Enfoque Global de Calidad



Fuente: Intercom. "Introducción Breve" <http://usuarios.intercom.es/calidad/webic.htm>



b) Enfoque Práctico

Este enfoque puede ser adoptado por cualquier tipo de empresa o industria fundamentalmente pequeñas y medianas cuyo objetivo sea mejorar a corto plazo, una forma de operar en estos casos es:

1. Identificando y cuantificando los defectos
2. Analizando las causas que los producen
3. Estudiando las acciones a tomar para eliminarlos

No está de más mencionar las empresas pequeñas son aquellas en las que laboran de treinta y uno a cien personas y las medianas de ciento uno a quinientos. En la figura 3.2 se muestra este enfoque de calidad. (Morales, 2003)

Figura 3.2
Enfoque Práctico de Calidad



Fuente: Intercom. "Introducción Breve" <http://usuarios.intercom.es/calidad/webic.htm>



c) Enfoque Táctico

Está orientado a cualquier tipo de empresa. Su objetivo es la Gestión de la Calidad como estrategia táctica de la empresa. Este tipo de implantación de Sistemas de Calidad suele tener como fin la certificación del Sistema de Calidad por un organismo externo acreditado para ello. El periodo de implantación varía entre 1 y 2 años. Esta implantación se hace en base a un modelo ó norma y los más utilizados son los modelos para la Gestión de la Calidad definidos en las normas ISO 9000:2000. En la figura 3.3 se muestra este enfoque de calidad.

(Intercom, 2001)

Figura 3.3
Enfoque Táctico de Calidad



Fuente: Intercom. "Introducción Breve" <http://usuarios.intercom.es/calidad/webic.htm>

Al iniciar la implantación del sistema de calidad, el paso imprescindible que debe plantearse en la empresa, ya que pretende incorporar la calidad a la estrategia empresarial, es la confección de un plan para el desarrollo e implantación del mismo, el cual consta de tres elementos fundamentales:

- ✓ Documentación en forma del manual de calidad y procedimientos



- ✓ Medios materiales y técnicos
- ✓ Medios humanos

El nivel y profundidad de este proyecto puede ser variable, pero la opción inmediata es realizar un estudio completo y estructurado que abarque a toda la organización, sus procesos, medios y personas para lograr una adecuada implantación.

Los recursos tecnológicos son todo el equipo, materiales y otros recursos de los cuales, los medios humanos se van a servir para llevar a cabo los objetivos establecidos. Todos los equipos deben integrarse en el sistema, recayendo sobre ellos un eficaz sistema de control, revisiones y mantenimiento, todo redactado con procedimientos que deben cumplirse, deberán actualizarse a medida que sea conveniente.

Las directrices de actuación, los procedimientos y las instrucciones de trabajo desarrolladas para realizar las actividades de los procesos de todo el sistema, deben estar debidamente documentados. Una instrucción para ser eficaz deberá ser operativa, clara y sencilla de utilizar. Además no basta con disponer de instrucciones adecuadas, éstas deben de estar disponibles en los puestos de trabajo para que puedan ser utilizadas. La implantación del sistema de calidad requiere un esfuerzo importante de documentación, puesto que todo debe estar controlado, documentado y registrado. **(Cuatrecasas, 2001)**

III.3. RAZONES PARA LA IMPLANTACIÓN

Algunas de las razones para implantar el sistema de calidad son:

- ✓ Reducir los costos, eliminando la no calidad y hacer a la empresa competitiva
- ✓ La necesidad de destacar sobre otras empresas por la calidad, el prestigio y el aumento de la cuota del mercado
- ✓ Crecer como organización y mejorar la misma, la planificación y la coordinación interna
- ✓ Reducir el número de devoluciones y reclamaciones, lo que a su vez reportará beneficios y mejora de imagen
- ✓ Aumentar el prestigio frente a los clientes y la fidelidad de los mismos
- ✓ Motivar, integrar y responsabilizar a todos los trabajadores de cualquier nivel, de forma que se vean afectados la totalidad de los procesos de la empresa
- ✓ Exigencia recibida de los clientes, en relación a la garantía sobre la calidad de los productos o servicios
- ✓ Necesidad de la certificación de la calidad de la empresa, que puede ser exigida por los clientes, a nivel nacional y mundial



- ✓ Poder evaluar a los proveedores o concretar niveles de calidad, evitando pérdidas de tiempo y energía en revisar o controlar actuaciones mal hechas por otros
- ✓ Mejorar al máximo la calidad del conjunto de las actividades empresariales
- ✓ Mejorar la eficacia de la gestión comercial
- ✓ Simplificar el comercio y eliminar las barreras técnicas entre grupos o países

Es indispensable que todos sientan la calidad como algo propio y conozcan para cada actividad, el objeto y la forma de realizarla, para alcanzarlo hay dos factores importantísimos:

- ✓ La capacitación: Todas las personas deben estar adecuadamente capacitadas para realizar su trabajo, habiendo recibido la capacitación técnica desde lo más elemental y en técnicas de calidad, ésta debe ser sostenida y sistemática
- ✓ La motivación: Es un factor clave para el éxito del proyecto ya que permite una global participación y sensibilización por parte de todo el personal de la empresa

III.4. ETAPAS PARA LA IMPLANTACIÓN:

Pues bien, después de haber dado las razones para la implantación de un sistema de calidad, se abordan a continuación las etapas de su implantación:

Las etapas que componen la implantación del sistema de calidad son:

1.- Decisión de implantar el sistema de calidad

Es necesario que tanto el equipo directivo en primer lugar, como los mandos superiores, intermedios y el resto de los trabajadores más tarde, se concienticen totalmente de la necesidad de implantar el sistema de calidad. Así también se debe tener claro las dificultades, ventajas, inconvenientes, etapas, procesos, costos, mantenimiento, requerimientos y situaciones de la empresa.

2.- Análisis de la situación actual de la empresa y sus procesos

Este diagnóstico es aconsejable realizarlo con la ayuda de un equipo consultor externo y debe incluir:

- ✓ Estilo de dirección
- ✓ Estilo de mando
- ✓ Clima laboral
- ✓ Problemas organizacionales
- ✓ Relaciones con clientes y proveedores



- ✓ Capacidad de la organización para asumir el cambio
- ✓ Aspectos tecnológicos
- ✓ Situación actual de la empresa
- ✓ Características, tanto profesionales como psicológicas de grupo ejecutivo

3.- Creación de un comité para llevar a cabo la implantación

En colaboración con el coordinador del proyecto en el comité debe estar incluida la alta dirección, con personal de altos mandos administrativos y operativos, además de personal sindicalizado (en caso de contar con sindicato) quienes en base a sus conocimientos de la organización, de los temas de calidad y de los resultados del estudio de la situación de la empresa, redacten el proyecto, fijando las etapas y su calendario, así se forma un comité aleatorio con diferente formación y puntos de vista, para un mejor beneficio organizacional en materia de calidad. (ver tabla 3.1)

Tabla 3.1
Comité de Calidad

Tipo de personal	Personal c/ experiencia	Personal s/ experiencia
Coordinador del proyecto	1	—
Administrativos	2	2
Operativos	2	2
Sindicalizados	2	2

Fuente: Elaboración propia basada en la experiencia profesional

Algunas de las responsabilidades principales del Coordinador del proyecto y de esta comisión son:

- ✓ Fijar los objetivos del proyecto
- ✓ Describir el proyecto
- ✓ Preparar un plan general del proyecto
- ✓ Difundir la información
- ✓ Preparar la documentación de nivel más general, según las normas elegidas
- ✓ Establecer los grupos de trabajo
- ✓ Estudiar, evaluar y comentar los borradores de documentos redactados por los grupos de trabajo
- ✓ Llevar a cabo el seguimiento y control de la implantación

4.- Motivación y capacitación de las personas involucradas en la implantación

Es una etapa vital en la que debe conseguirse la sensibilización y motivación de todo el personal, de esto depende el éxito de la implantación.



5.- Puesta en práctica del plan de implantación

El proyecto de implantación del sistema de calidad tiene un elevado nivel de complejidad y su duración va a ser de dos a tres años; por otra parte debe estar cuidadosamente planificado para alcanzar los objetivos en el plazo de tiempo establecido.

Se debe elaborar el plan general de la implantación del sistema de calidad, este es el documento de trabajo más importante que utiliza el comité. Es fundamental mantenerlo al día, ya que los plazos programados inicialmente podrían no cumplirse estrictamente, y se deberá ir ajustando a las necesidades que vayan apareciendo.

En este documento se incluyen las actividades principales, nombre de la persona responsable de cada una de las actividades a realizar y estimación de la duración. La combinación de un optimismo injustificado y la falta de experiencia puede ser nefasta para el proyecto. Cada integrante del comité formará un grupo de trabajo en su área dentro de la empresa, y debe preparar un plan coordinado con el plan general, donde proporcionará información correcta, suficiente y oportuna, el contenido de la misma, su extensión y distribución, adaptándose a las necesidades de los destinatarios y aptitud para comprenderla. La información incluye:

- ✓ Una introducción dirigida al personal acerca del propósito, extensión y resultados esperados del proyecto
- ✓ Datos generales acerca de la serie ISO 9000:2000, y de las ventajas de la calidad
- ✓ Sesiones informativas dirigidas a los grupos de trabajo sobre sus actividades y expectativas del comité de implantación, acerca de los resultados que se espera obtener, así como información continua dirigida a todo el personal, sobre la iniciación de las actuaciones parciales, el estado de las mismas y las ya realizadas
- ✓ Información a todo el personal sobre el avance del proyecto, las ventajas conseguidas y ejemplos escogidos de los logros para que sirvan de modelo a los demás
- ✓ Información sobre cursos internos y externos
- ✓ Sesiones informativas específicas acerca del modelo elegido para garantizar la calidad

La información continua deberá darse en los momentos más oportunos para:

- ✓ Demostrar que hay una voluntad de moverse, esto es que la implantación sigue su marcha
- ✓ Hacer patentes las ventajas que se persiguen con la implantación
- ✓ Mantener una actitud positiva hacia la misma
- ✓ Mostrar que los objetivos planteados son asumibles y alcanzables



- ✓ Motivar a los grupos de trabajo

La capacitación deberá ser intensiva al principio, de manera que se pueda comenzar la implantación con éxito, luego deberá hacerse más esporádica pero siempre continua en función de las necesidades y de los resultados. Si los resultados no son los esperados, probablemente se tendrá que hacer un esfuerzo adicional en capacitación. **(Cuatrecasas, 2001 y Gtic, 2001)**

De acuerdo con el programa propuesto y los objetivos especificados, se comenzará a poner en práctica el plan. Se procederá de forma que las normas elegidas se adapten a las necesidades y características de la empresa, creándose grupos de trabajo para redactar la documentación. (manuales de procedimientos, documentos, etc.) Posteriormente, se comenzará a trabajar con un método de mejora continua, poniendo énfasis en erradicar acciones de no calidad.

6.- Análisis y diagnóstico de los resultados. Rectificaciones para la mejora continua

Se evaluará si se van alcanzando los objetivos de cada etapa. El director o responsable de la calidad es el que generalmente asume esta tarea. Para ello se realizarán auditorías internas que se estimen oportunas. De acuerdo a los primeros resultados obtenidos, se planificarán y tomarán las acciones necesarias para corregir las posibles desviaciones. **(Cuatrecasas, 2001)**

III.5. ASPECTOS IMPORTANTES PARA LA IMPLANTACIÓN

Algunos aspectos importantes que se deben contemplar para la implantación del sistema de calidad son:

1. Realizar un diagnóstico y evaluación de la situación actual, identificando los puntos débiles y aportando las propuestas de mejora
2. La organización del equipo de implantación, designando responsables y planificando la gestión de la calidad mediante acciones sistemáticas que proporcionen la confianza de que un producto, servicio o cualquier actividad o procedimiento cumpla con los requisitos de calidad. Es importante contar con el compromiso y liderazgo de la dirección que impulse y supervise todo el proyecto
3. Información, capacitación y entrenamiento a todos los niveles de la organización, directivos, mandos intermedios y operarios
4. Definición de elementos, criterios e indicadores de calidad
5. Elaboración de un manual de calidad que actúe como soporte documental, en el que se incluyan la "cultura" y la política relacionadas con la implantación de la calidad, la organización, las acciones, los procedimientos, las especificaciones, los documentos empleados, etc. En definitiva establecer el "Qué, Quién, Cómo, Cuándo, Cuánto, Dónde"



y Por qué” acerca de todas las actividades incluidas en el sistema de calidad

6. Auditorías internas y evaluación de los resultados, para supervisar el proyecto e identificar los aspectos a mejorar

El proceso para desarrollar e implantar el sistema de calidad debe llevarse a cabo en una forma estructurada y ordenada ya que los objetivos que se persiguen son la mejora continua de la calidad así como alcanzar y refrendar la competitividad.

La implantación es independiente del tamaño de la empresa, lo que importa es llevarlo a la práctica con eficiencia, diseñándolo de forma ajustada a las necesidades concretas, esto es de acuerdo a los objetivos, a su producción o servicios, a su economía, y especialmente debe ajustarse a las exigencias de los objetivos de la calidad y a los requerimientos de la relación cliente-proveedor.

III.6. LOS OCHO PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

La dinámica del sistema se refleja en la articulación de cinco procesos: el sistema de gestión de la calidad (SGC), responsabilidad de la dirección, administración de los recursos, elaboración del producto o prestación del servicio y medición, análisis y mejora.

En todo momento estos cinco procesos deben estar impregnados de los ocho principios que a continuación se mencionan:

1. Organización orientada a las necesidades del cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto, deben comprender sus actuales y futuras necesidades, satisfacer sus requisitos e incluso ir más allá de sus expectativas

2. Liderazgo

Los líderes deben crear y mantener un ambiente interno, involucrando al personal en el logro de los objetivos de la organización

3. Participación de todo el personal

El personal a todos los niveles es la esencia de una organización, y su total compromiso y participación permite que sus habilidades y capacidades puedan ser utilizadas para el máximo beneficio de la misma



4. Énfasis en el enfoque a procesos

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso

5. Énfasis en una gestión integral

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados hacia un objetivo dado, como un sistema, contribuye a la eficiencia y eficacia de las organizaciones

6. Mejora continua

Deberá ser un objetivo permanente de toda organización mejorar continuamente

7. Decisiones basadas en hechos

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y de la información

8. Relación mutuamente benéfica entre la organización y el cliente, formando alianzas

Una organización y sus clientes son interdependientes y su adecuada relación aumenta la capacidad de ambos para crear valor

(Cuatrecasas, 2001 y AENOR, 2001)

III.7. SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN. LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL

Siguiendo la representación de la nueva norma ISO 9000:2000 con respecto a la documentación se puede observar que no se trata de lograr una meta o de satisfacer sólo al cliente, se trata de ampliar la visión para entender que un sistema de administración de la calidad va más allá de los clientes, al comprometerse con la satisfacción de los proveedores, empleados, accionistas y sociedad en general. Estas partes interesadas se convierten en el origen y fin del sistema; en el origen está el planteamiento de los requisitos y en el final se encuentra la satisfacción de dichos requisitos.

III.8. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

El sistema debe tener una estructura documental de cinco niveles, que se muestran en la figura 3.4 como la pirámide documental.

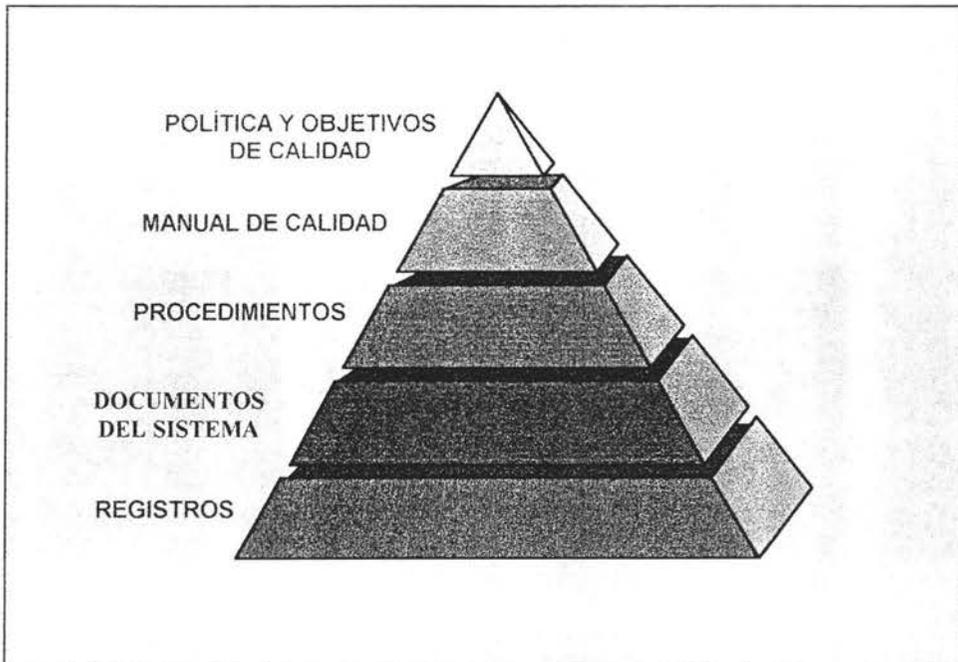


- a) La definición de su política de la calidad y el planteamiento de objetivos para el sistema de gestión de la calidad
- b) Manual de calidad que describa el alcance del sistema, así como sus posibles exclusiones

El manual de calidad, constituye el documento principal que demuestra y describe el sistema de calidad, a través de un bosquejo estructurado del mismo; es fundamental para la implantación y mantenimiento del sistema de calidad, está apoyado en los procedimientos documentados del sistema.

(Grupo Chemup, 2001)

Figura 3.4
Pirámide Documental del Sistema de Calidad



Fuente: David Mora Villanueva . "Integración ISO 14001 y OHSAS 18001 en un Sistema de Calidad."
<http://www.siem.gob.mx/siem2000/spyme/promcalidad/3congreso.asp>
Modificado(Actualización a enero 2003)

Algunos de los propósitos del manual de calidad son:

- ✓ Comunicar la política, los procedimientos y los requerimientos de la empresa
- ✓ La implantación de un sistema de calidad eficaz



- ✓ Proveer prácticas de control mejoradas y facilitar actividades de aseguramiento
- ✓ Proveer la base documentada para auditar sistemas de calidad
- ✓ Proveer continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio
- ✓ Capacitación del personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento
- ✓ Presentación de su sistema de calidad para propósitos externos, como demostración de cumplimiento con ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000
- ✓ Demostración de cumplimiento de su sistema de calidad con normas de calidad requeridas en situaciones contractuales

Una vez que haya sido elaborado el borrador del manual, debe ser revisado por personal responsable que le aseguren claridad, precisión, conveniencia y una estructura adecuada. Así también por las personas que van a utilizarlo para que hagan las sugerencias que consideren oportunas para el logro de los objetivos que se pretenden. La autorización para liberar el manual debe ser dada por el nivel gerencial para su implantación o sus acciones individuales.

La distribución del manual de calidad, debe hacerse en su totalidad o por partes o secciones, en cualquier situación el usuario debe tener disponibilidad para una mejor utilidad.

La distribución del manual debe darse en la misma forma como se desarrolla la distribución y el control de los documentos del sistema de calidad definido por la organización.

El manual de calidad debe contener de acuerdo a lo que indica la ISO-9001:2000: El alcance del sistema de gestión de la calidad incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o una referencia a los mismos, así como una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad
(ISO-9001:2000)

Además de lo anterior es apropiado considerar la inclusión de los siguientes aspectos:

- ✓ Título
- ✓ Revisiones
- ✓ Índice
- ✓ Presentación y descripción general de la organización
- ✓ Introducción al manual
- ✓ Política de calidad
- ✓ Organigrama
- ✓ Descripción de responsabilidades, autoridad e interrelación de las diferentes funciones
- ✓ Sección para la autorización, revisión y el control del manual, para lograr esto último se hace una lista de distribución.

(Bueno, 2001 y Elizondo,2003)



c) Seis procedimientos documentados como mínimo:

- 4.2.3.1 para el control de documentos
- 4.2.3.2 para el control de los registros del Sistema de Gestión de Calidad
- 8.2.2 para las auditorías internas
- 8.3.0 para el control de productos no conformes
- 8.5.2 para las acciones correctivas
- 8.5.3 para las acciones preventivas

Los procedimientos, resumidos en el manual de calidad en forma de "Imagen hacia el cliente" y no redactados de forma técnica, son considerados individualmente en este nivel de documentación. Ahora sí deben redactarse de forma completa de manera que incluyan todos los aspectos que indica la norma para cada uno de ellos y que representen, exactamente como se hacen las cosas en la empresa: desde como se gestionan las quejas y reclamaciones, como se evalúan los proveedores, como se transforma el producto o servicio que realiza la empresa, hasta como se detectan y corrigen errores.

La norma detalla cada uno de los procedimientos que se debe incluir en el sistema de calidad de una empresa, pero no dirá que debe contener cada uno de ellos para cada caso particular, eso debe decirlo la propia empresa que está implantando su sistema de calidad. **(Grupo Chemup, 2001)**

Los procedimientos pueden consistir en instrucciones escritas, diagramas o planos, imágenes e instrucciones en video. Las instrucciones verbales no se utilizan como documento oficial por un auditor ISO 9001.

Los procedimientos deben contener la siguiente información:

- ✓ Objetivo
- ✓ Alcance
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Desarrollo del proceso
- ✓ Referencias bibliográficas
- ✓ Indicar quién lo elabora, revisa y autoriza

d) Documentos del sistema de calidad

Las instrucciones técnicas se encuentran dentro de este apartado. Constituyen la información técnica sobre los que se basan algunos procedimientos de la empresa

e) Registros

Los registros de trabajo, constituyen el nivel más bajo de la pirámide documental.



El propósito de esta documentación es proporcionar evidencia objetiva de que los procesos se llevan a cabo siguiendo los procedimientos y las instrucciones técnicas. Un ejemplo serían los formularios de reclamaciones.

(Grupo Chemup, 2001 y Cuatrecasas, 2001)

La implantación de un sistema de calidad requiere de una gran suma de esfuerzos, si bien es cierto que implica una inversión de tiempo y recursos económicos también es cierto que reditúa en grandes dividendos.

La base del éxito en la implantación es tener un adecuado control de la documentación de la pirámide documental además del compromiso de todo el personal y en especial de los altos mandos, requiriendo para ello de recursos materiales, técnicos y humanos. Los recursos humanos juegan un rol trascendental por ser el motor del proyecto, esto es, si no hay motivación y capacitación adecuada no se logra el éxito de la implantación.

Cuando se inicia el proyecto, se presentan muchas dificultades que pueden vencerse si todo el personal, desde la dirección, los administrativos, operarios, etcétera, están plenamente convencidos de los beneficios que ofrece un sistema de calidad y comprometidos para superar cualquier obstáculo con solidaridad. En la tabla 3.2 se pueden observar algunos obstáculos e inconvenientes que se presentan con la implantación.

III.9. AUDITORÍAS

Pues bien, cuando se maneja un sistema de calidad independientemente de que esté certificado o no, deben hacerse auditorías internas las cuales consisten en examinar la organización, para determinar si las actividades que se realizan en la misma efectivamente cumplen con los requisitos que establece el modelo de la calidad seleccionado para gestionar el sistema de calidad que vaya acorde con la política de la organización. Es importante mencionar que los auditores deben ser profesionales que trabajen en áreas diferentes a las que vayan a ser auditadas, por aquello de que no se puede ser juez y parte. Estas auditorías internas sirven para mejorar las actividades que de alguna manera se están realizando adecuadamente, pero que podrían optimizarse (mejora continua) y sobre todo para corregir aquellas actividades que estén llevándose a cabo incorrecta o deficientemente.

Para que quede más claro, una auditoría de calidad es una herramienta para corroborar si el sistema de calidad que se maneja en la organización cumple con el modelo seleccionado (se confronta si se están llevando a cabo los procesos conforme a los requisitos que establece la normatividad) además de evaluar si el sistema es adecuado y eficaz para lograr los objetivos planteados en base a la política de calidad.



Tabla 3.2
Obstáculos e inconvenientes en la implantación del sistema

OBSTÁCULOS QUE IMPIDEN LA IMPLANTACIÓN	INCONVENIENTES QUE RETARDAN LA IMPLANTACIÓN
Falta de compromiso por parte de la dirección general	Que los responsables de los procesos no estén íntimamente involucrados
La falta de asignación de recursos para las diferentes actividades del sistema	Inadecuada definición de los valores de cada objetivo planteado por la dirección
Comprometerse a cumplir necesidades y expectativas de los clientes que sean inalcanzables	Los indicadores seleccionados para medir los objetivos son inadecuados
Falta de aplicación de cada requisito de la norma por parte de los involucrados	Resistencia a una sana autocrítica
Falta de interés por parte del personal	Llenarse de documentos que no reflejan la realidad de las actividades ni consideran las necesidades y expectativas del cliente
Carencia de visión sistemática al momento de hacer la planeación del sistema	Falta de rumbo de la organización en la implantación del sistema
Caer en el error de ir desarrollando las partes componentes en forma aislada, quedando éstas desarticuladas entre sí	Nombrar un representante o coordinador que este ausente con frecuencia
La resistencia de algunas personas a poner por escrito la forma en que realizan su trabajo	No existe la retroalimentación requerida entre las diferentes áreas involucradas en el sistema
Deficiente implantación del sistema debido a la inexistencia del monitoreo por falta de participación del representante o coordinador	Falta de monitoreo en las diferentes áreas por parte de los jefes o supervisores
No tener un buen contacto con las partes interesadas, así como con la empresa certificadora	Que únicamente se trabaje para pasar la auditoría de certificación
Una capacitación inadecuada del personal	Falta de apoyo en los sistemas informáticos
Conflictos interpersonales entre los miembros de la organización	Falta de constancia en el sistema una vez obtenida la certificación
Falta de difusión del proyecto, o bien, que no sea comunicado con carácter de prioridad corporativa	
Que la motivación al personal no sea adecuada o que se limite la iniciativa e innovación.	

Fuente: Elaboración propia basada en Esponda Alfredo, "Hacia una Calidad más Robusta con ISO 9000:2000". Editorial Panorama, primera edición, México 2001



Lo que se conoce como examen o recogida de evidencias en una auditoría consiste en obtener evidencias a través de la observación de las actividades en las áreas, entrevistas, revisión de documentos entre ellos registros. Estas observaciones se registran y posteriormente son revisadas por el equipo de auditores para determinar cuales serán consideradas como no conformidades. Una no conformidad se refiere al incumplimiento de un requisito de la norma o modelo, en el que el grupo auditor se está basando para hacer la auditoría.

(Vilar, 1999)

Dicho de otra manera, son las discrepancias entre norma y documentación o bien entre la norma y la operatoria del sistema de calidad. Deben establecerse responsables y plazos para subsanar esas inconformidades.

Las no conformidades se dividen en mayores y menores, las primeras son aquellas en las que la falta es sistemática, es decir, la operatoria sistemática de alguna actividad clave no es la adecuada, por ejemplo omitir un proceso que repercute fuertemente en la calidad de los productos. La omisión casual de una actividad o la falta de una actividad puntual y no clave, se considera como no conformidad menor.

Si la empresa desea certificar su sistema de calidad, solo se toleran un número limitado de no conformidades menores, con la condición de que ésta realice las acciones correctivas antes de emitir el certificado, una no conformidad mayor imposibilita la certificación.

(Kyoncorp, 2000)

Cuando se termina la auditoría y antes de preparar el informe de ésta el auditor líder se reúne con la dirección de la organización (reunión final o de clausura) para hablar de las evidencias encontradas y que se puedan tomar cartas en el asunto iniciando así con las acciones correctivas. Posteriormente se realiza un informe de la auditoría que debe incluir los siguientes elementos:

- ✓ Propósito, objetivo y alcance de la auditoría
- ✓ Detalles del plan de auditoría, auditores, organización auditada
- ✓ Normas que deben cumplir auditados y auditores
- ✓ Observaciones de la auditoría, evidencias, comentarios y recomendaciones
- ✓ Recomendaciones al auditado para siguientes auditorías

La auditoría se termina cuando se le entrega al cliente el informe, a excepción de que dentro del plan de auditoría se haya contemplado la verificación de las acciones correctivas.

El seguimiento de las acciones correctivas corresponden al auditado. Posteriormente deben realizarse auditorías de seguimiento para monitorear el desempeño de la organización; en estas auditorías también debe emitirse un reporte.

(Vilar, 1999)



CAPÍTULO IV GESTIÓN POR PROCESOS

Si se pretende explicar lo que es un enfoque de procesos, se tiene que definir lo que es un proceso:

Proceso: Sistema de actividades, que utilizan recursos para transformar entradas en salidas. **(ISO 9000:2000)**

Otras definiciones de proceso son:

- ✓ Cualquier grupo de actividades que emplea insumos y le agrega valor, suministrando un producto o servicio al cliente **(Hevia, 2003)**
- ✓ Conjunto de actividades que utilizan recursos para transformar entradas en salidas. Con frecuencia el resultado de un proceso constituye la entrada del siguiente. **(Orbea, 2002)**
- ✓ Es la sucesión de pasos y decisiones que se siguen para realizar una determinada actividad o tarea
- ✓ Conjunto de actividades secuenciales que realizan una transformación de una serie de entradas (material, mano de obra, capital, información, etcétera) en las salidas deseadas añadiendo valor **(Duque, 2001)**

Clasificación de los procesos:

- ✓ Procesos estratégicos: Son aquellos que proporcionan directrices para poder llevar a cabo el resto de los procesos. Éstos son ejecutados por la dirección
- ✓ Procesos clave o fundamentales: Son todos aquellos procesos involucrados con la elaboración del producto o prestación del servicio y por lo tanto generan un impacto en el cliente, éste percibe el valor agregado
- ✓ Procesos de soporte: Son aquellas actividades que sirven de apoyo para realizar los procesos clave **(Duque, 2001 y López, 2003)**

Porque las organizaciones son tan eficientes como lo son sus procesos, la mayoría de éstas han tomado conciencia y reaccionado ante la ineficiencia que representan las organizaciones departamentales, con sus nichos de poder y su inercia excesiva ante los cambios, potenciando el concepto del proceso, como un foco común y trabajando con una visión de objetivo en el cliente. La gestión por procesos es la forma de gestionar toda la organización, basándose en los procesos satisfaciendo los requerimientos del cliente. El proceso debe cumplir los siguientes requisitos:



- ✓ Debe tener un responsable designado para asegurar su cumplimiento y eficacia
- ✓ Los procesos claves y relevantes deben satisfacer el ciclo de Deming
- ✓ Deben tener indicadores que permitan visualizar de forma gráfica la evolución de los mismos
- ✓ Deben ser auditados para verificar el grado de cumplimiento y eficacia, para lo cual es necesario documentarlos mediante procedimientos

Una vez elegido el proceso, hay que conseguir que de respuesta a los objetivos estratégicos, para lo cual se deberán seguir las siguientes etapas para abordar el diseño o rediseño del proceso con ciertas garantías de éxito:

- ✓ Formación del equipo de trabajo
- ✓ Delimitar el proceso y subprocesos
- ✓ Establecer los objetivos básicos del proceso
- ✓ Identificar y resolver los problemas
- ✓ Establecer indicadores
- ✓ Implantar el proceso

(Amozarrain, 2001)

Ya se habló de lo que es un proceso, ahora se explicará lo que se entiende por gestión en vista de que gestión por procesos y el manejo de un enfoque basado en procesos se manejan de forma indistinta (algunos autores lo manejan así).

Gestión equivale a administración, ahora bien, el enfoque basado en procesos se refiere a la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su gestión (administración). **(ISO 9001:2000)**

Muchos autores lo manejan indistintamente porque el enfoque de procesos implica forzosamente una gestión por procesos.

IV.1. VENTAJAS DE MANEJAR UN ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Si la empresa trabaja con un enfoque basado en procesos, se podrán establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave además de poder analizar y medir la capacidad de esas actividades y centrarse en factores como, recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades claves de la organización. **(Cámara de Comercio, 2003)**

Otras ventajas de gestionar como procesos las actividades de una empresa son:

Las empresas pueden poner en acción un ciclo dinámico de mejoramiento continuo que permite ganancias significativas en términos de producto, realización de negocios, eficacia, eficiencia y disminución de costos. Igualmente facilita el enfoque al cliente e incrementa su satisfacción a través de la identificación de los



procesos claves. La norma ISO-9001:2000 promueve la adopción de un enfoque de procesos, desde que se desarrolla, implementa y mejora el sistema de mejoramiento de la calidad basado en un ciclo aplicable a todos los niveles de la organización. El ciclo dinámico (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) está relacionado con la planeación, implementación, control y mejora continua de la realización de los productos y demás procesos del sistema de gestión de calidad.

(Enfoque, 2003)

Si se comparte el conocimiento existente entre los miembros de la organización, lo cual puede conseguirse eliminando las discontinuidades existentes en los organigramas, se facilita a su vez la ejecución del ciclo (PHVA) **(López, 2003)** Otra ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción. **(Duque, 2001)**

El enfoque y Gestión de Procesos se encamina a solventar problemas de diseño estructural, como desbalances entre responsabilidad y autoridad, confusiones entre las líneas ejecutivas y funcionales, desproporciones entre áreas de dirección, demasiada fragmentación de procesos transdepartamentales, exceso, defecto o redundancia de funciones. Así pues, con la gestión por procesos, se diafanizan los flujos de trabajo y las relaciones en la secuencia de clientes internos y también se evidencia, en la definición de los puestos de trabajo, el rol de cada quien respecto al objetivo común. Por otro lado ayuda a clarificar para el personal y el cliente la obra entera, los pasos y la transformación de entradas en salidas, generando una evaluación de roles y visualizando la solución de cualquier hecho que detenga o restrinja los flujos de acción. **(Laredo, 2003)**

A partir de la identificación de los procesos de una organización podemos mejorarlos e innovarlos. **(López, 2003)**

IV.2. CALIDAD.

Calidad dentro de un entorno empresarial orientado al producto o a los procesos productivos se ha entendido como: aptitud para el uso o conformidad a normas y especificaciones.

El certificado de ISO sirve para demostrar que la empresa está preparada para ofrecer productos o proporcionar servicios de calidad (siendo conformes con especificaciones)

Es indiscutible que el certificado ofrece muchas ventajas:

- ✓ Demostración de capacidad. Ventaja competitiva frente a los no certificados
- ✓ Reducción de inspecciones, auditorías, etc., a fin de obtener homologación para un cliente
- ✓ Libre tránsito de productos y servicios en mercados locales e internacionales



Lo verdaderamente importante no se centra en tener o no tener una certificación de calidad. Los certificados de calidad poco valdrían como factor diferencial frente a los competidores si el cliente es más exigente que las normas o, si todo el sector tiene la certificación de calidad. En realidad de lo que se trata es de conseguir una gestión impecable, la Calidad Total en la gestión.

Cuando se trata de calidad total, los métodos tradicionales de homologación no son suficientes. Es necesario asegurarse no solo de unas determinadas características del producto o del fabricante. Se trata de certificar que la empresa está en posición de ofrecer realmente, y seguir ofreciendo en el futuro, los productos en cuestión con las características que se especifican, con los cumplimientos de entrega que se prometen, con la atención que el cliente espera, etc., es decir, calidad total.

El concepto de calidad deja de circunscribirse a las características de un producto y comienza a abarcar toda la relación Empresa - Cliente. Se centra más en la presencia de valor que en la ausencia de defectos.

En la gestión por procesos el significado más acertado para el concepto calidad es: lo que el cliente espera recibir, por lo que está dispuesto a pagar en función del valor percibido. Desde este punto de vista la calidad equivale a "orientación de la empresa hacia el cliente"; por lo que la gestión por procesos se presenta como un sistema de gestión de la calidad apuntado a la calidad total.

El tecnicismo y un falso sentido de la especialización individual, junto con la competencia interna y la jerarquización de muchas empresas, han llevado a sus integrantes a estar orientados a su tarea personal. Cada cual se siente orgulloso de su trabajo desde el punto de vista técnico y, lo demás, no importa. La gestión tradicional ha estado orientada al efecto y al beneficio, olvidando su principal efecto inmediato: contar con clientes satisfechos y fieles. Cada persona concentra su esfuerzo en la tarea que tiene asignada, tratando de hacerla conforme a las instrucciones y especificaciones recibidas, pero con poca información con relación al resultado final de su trabajo. Esta estructura piramidal, empieza a tener dificultades cuando se exige calidad total debido a que las decisiones siempre las toman la(s) misma(s) persona(s) y en caso de no poder tomar la decisión, se puede llegar incluso a la interrupción de procesos.

(Universidad de Champagnat, 2002)

La norma dice: "Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se manejan como un proceso".

(Cámara de Comercio, 2003)

Este principio impregna toda la norma, en particular el requisito 7: Elaboración del producto o prestación del servicio. En este requisito la organización se ve en la necesidad de verificar las entradas, establecer mediciones y controles, identificar las distintas etapas a través de las cuales las entradas se van transformando en salidas, incluyendo la aplicación de herramientas estadísticas para medir la



capacidad de los procesos. Este principio en acción debe cambiar el enfoque administrativo basado en funciones. Es decir, se trata de terminar con la verticalización de las organizaciones. Este cambio debe facilitar la creación de equipos inter.-departamentales pero pertenecientes a un mismo proceso.

Identificar, entender y administrar procesos interrelacionados como un sistema, contribuye al logro de los objetivos de efectividad y eficiencia de la organización; desarrollando así la mentalidad de procesos. **(Esponda, 2001 y Orbea, 2002)**

Pues bien, el origen de las estructuras tradicionales se basa en la fragmentación de procesos naturales, producto de la división del trabajo (Taylor).

Pues bien, empresa, en un entorno orientado hacia el cliente, se define como:

Un sistema de sistemas, cada proceso es un sistema de funciones y las funciones o actividades se han agrupado por departamento.

La gestión por procesos consiste, pues, en gestionar integralmente cada una de las transacciones o procesos que la empresa realiza. Los sistemas coordinan las funciones, independientemente de quien las realiza. Toda la responsabilidad de la transacción es de un directivo que delega, pero conservando la responsabilidad final del buen fin de cada transacción. La dirección general participa en la coordinación y conflictos entre procesos pero no en una transacción o proceso concreto, salvo por excepción.

Cada persona que interviene en el proceso no debe pensar siempre en cómo hacer mejor lo que está haciendo (división del trabajo), sino por qué y para quién lo hace; puesto que la satisfacción del cliente interno o externo viene determinada por el coherente desarrollo del proceso global más que por el correcto desempeño de cada función individual o actividad.

En la gestión por procesos se concentra la atención en el resultado de los procesos no en las tareas o actividades. Hay información sobre el resultado final y cada quien sabe como contribuye el trabajo individual al proceso global; lo cual se traduce en una responsabilidad con el proceso total y no con su tarea personal (deber).

La gestión por procesos se fundamenta en la asignación de un directivo de la responsabilidad de cada uno de los procesos de la empresa.

(Universidad de Champagnat, 2002)

La Gestión de los procesos tiene las siguientes características:

- ✓ Reconocer la existencia de los procesos internos y la interrelación que hay entre ellos
- ✓ Existen responsables del proceso
- ✓ Identificar los procesos relacionados con los factores críticos para el éxito de la Empresa o que proporcionan ventaja competitiva



- ✓ Medir calidad, costo y plazo e identificar las necesidades de cliente externo y orientar a la Empresa hacia su satisfacción. Esto último resulta fácil si consideramos que este enfoque permite conocer al cliente
- ✓ Entender las diferencias de alcance entre la mejora orientada a los procesos (que y para quien se hacen las cosas) y aquella enfocada a los departamentos o a las funciones (cómo se hace):
- ✓ Asignar responsabilidades personales a cada proceso
- ✓ Establecer en cada proceso indicadores de funcionamiento y objetivos de mejora
- ✓ Mantenerlos bajo control, reduciendo su variabilidad
- ✓ Medir el grado de satisfacción del cliente interno y externo, y ponerlo en relación con la evaluación del desempeño personal

(Universidad de Champagnat, 2002 y Hevia, 2003)

La dificultad para manejar una empresa con un enfoque de procesos estriba en el cambio de actitud de las personas principalmente. Los cambios de comportamiento, especialmente en mandos y directivos, necesarios para gestionar los procesos de la empresa los resumimos en:

- ✓ Orientación externa hacia el cliente, frente a orientación interna al producto.
- ✓ Fusionar en las personas pensamiento y acción de mejora. No se trata de trabajar más sino de trabajar de tal manera que se cumpla el objetivo empresarial y no únicamente el individual.
- ✓ Compromiso con resultados frente a cumplimiento.
- ✓ Procesos y clientes frente a departamentos y jefes.
- ✓ Participación y apoyo frente a jerarquización y control.
- ✓ Responsabilidad sobre el proceso frente a autoridad jerárquica funcional.

(Universidad de Champagnat, 2002)

Resumiendo, se puede decir que los requerimientos organizacionales básicos para manejar una gestión por procesos son: compromiso de la alta dirección, (lo cual requiere de una fiel intención y patrocinamiento) proporcionar capacitación a todos los miembros de la organización y definir y documentar los procesos fundamentales de la organización. Como se puede apreciar, esto lleva mucho tiempo pero bien vale la pena hacerlo.

(Laredo, 2003 y López, 2002)



IV.3. OBJETIVOS DE LA GESTIÓN POR PROCESOS

El principal objetivo de la gestión por procesos es conseguir niveles superiores de satisfacción de sus clientes. Además de incrementar la productividad a través de:

- ✓ Reducir los costos internos innecesarios (actividades sin valor agregado).
- ✓ Acortar los plazos de entrega (reducir tiempos de ciclo).
- ✓ Mejorar la calidad y el valor percibido por los clientes.
- ✓ Incorporar actividades adicionales de servicio, de escaso costo, cuyo valor sea fácil de percibir por el cliente (ej: Información)

Para entender la Gestión por procesos podemos considerarla como un sistema cuyos elementos principales son:

- ✓ Los procesos claves
- ✓ La coordinación y el control de su funcionamiento
- ✓ La gestión de su mejora

Algunas diferencias entre organizaciones por procesos y organizaciones funcionales tradicionales:

- ✓ Procesos: De complejos a simples
- ✓ Actividades: De simples a complejas
- ✓ Indicadores: De desempeño a resultados
- ✓ Personal: De controlado a facultado
- ✓ Directivo: De controlador a entrenador / líder

(Universidad de Champagnat, 2002)

En contraste con el enfoque tradicional (funcional) en el que la posición del empleado es hacer su trabajo y entenderlo en base a lo mandado por el jefe, el enfoque de procesos es ayudar a hacer el proceso y entender como su trabajo encaja en el proceso total. Tanto a los jefes como a los empleados les debe quedar claro que los procesos son medibles en cuanto a tiempo, costo y calidad y además son adaptables porque son fáciles de cambiar o mejorar (reduciendo variaciones y previniendo errores). **(López, 2003)**

En la tabla 4.1 que se muestra a continuación se pueden apreciar mejor las diferencias entre un enfoque de procesos y un enfoque funcional:



Tabla 4.1
Comparación de la gestión por funciones y por procesos

GESTION POR FUNCIONES	GESTION POR PROCESOS
Departamentos especializados	Procesos con valor añadido (reducción de costos internos innecesarios)
Autoridad jerárquica	Responsables de los procesos
Jerarquía - control	Autonomía - Autocontrol
Burocracia - formalismo	Flexibilidad - cambio - innovación
Toma de decisiones centralizada	Todo el equipo aporta ideas para decidir conjuntamente
La información sólo la conoce cierto personal jerárquico	Información compartida
Jerarquía para coordinar	Coordina el equipo
Cumplimiento de obligaciones	Compromiso con resultados
Se enfoca a la productividad	Se enfoca a la competitividad
Cumplimiento de tareas	Qué tareas hacer, para qué y cómo hacerlas de la mejor manera

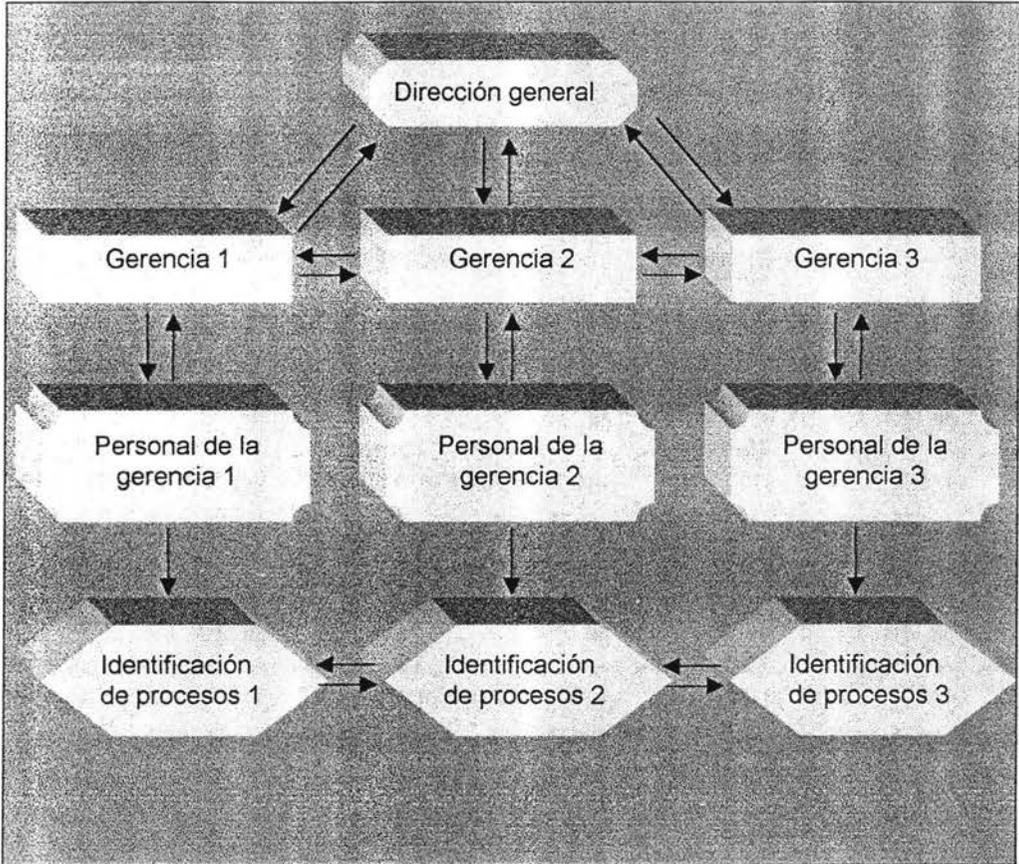
Fuente: Universidad de Champagnat, Portal de los estudiantes de Recursos Humanos, "Gestión por procesos" <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/gestiprosesos.htm>

En la figura 4.1 se esquematiza la estructura de una organización que maneja un enfoque de procesos. La dirección general es la que debe monitorear todas las actividades de las gerencias; debe trabajar conjuntamente con ellas escuchando sus puntos de vista y formando un equipo con ellos para poder tomar decisiones. A su vez, los responsables de las gerencias deben intercomunicarse con el personal que tienen a su cargo entendiendo que aunque ellos son los que tienen que representar a su equipo de trabajo y fungir como responsables de las actividades del equipo, él tiene que orientarlos, escucharlos y escuchar sus propuestas para verter la información en juntas con la dirección y gerencias, obteniéndose así un adecuado flujo de la información.

El personal que labora en cada una de las gerencias, será el responsable de los procesos involucrados en la misma y por lo tanto aparte de identificarlos claramente, deberán establecer la interrelación que existe entre los procesos de las diferentes gerencias.



Figura 4.1
Estructura de una organización que maneja un enfoque de procesos



Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO V ETAPAS PROPUESTAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS NOM'S

En el capítulo dos de la presente investigación documental se analizó el grado de cumplimiento de la normatividad obligatoria y precisamente por tener este calificativo, se cree que las industrias farmacéuticas las acatan en su totalidad pero esto no es así y en vista de que se encontraron ciertas debilidades o desviaciones a continuación se propone la metodología para su cumplimiento.

Una metodología eficaz, es implantar un sistema de gestión de calidad basado en una gestión por procesos, dándose la pauta para que por añadidura se observe el cumplimiento total de la normatividad, pero es importante resaltar que ahora estos mismos sistemas se deben de diseñar basándose en un análisis de mercadotecnia, todo sistema de calidad moderno debe considerar como fundamento los análisis estratégicos de mercado, las relaciones sumamente estrechas con los clientes y enfocarse a las innovaciones sin dejar de considerar la mejora tecnológica continua que genera mejoras en instalaciones, en infraestructura, en el equipamiento, en la maquinaria, en las prácticas de operación, en la salud ocupacional o ambiental. Se abordará primero el tema del benchmarking de manera general. Pues bien, dentro del plan estratégico prospectivo de una organización se encuentran las etapas de planeación, desarrollo del producto, verificación y corrección del rumbo. Para poder planear el producto, primero se necesita determinar las fortalezas y debilidades de la empresa y de su competencia realizando un benchmarking que convenga a la organización. Después de esto, la organización debe definir la(s) ventaja(s) competitiva(s) que puede explotar para que en base a ello, desarrolle el producto, pero también debe aprender de los líderes y de la competencia, e incluir lo mejor de sus procesos, es decir, si después de realizar el benchmarking, se detecta que ellos son muy fuertes en ciertas áreas, no hay que vacilar en copiarlas, modificarlas e incorporarlas a la operación propia de la empresa.

(Elizondo, 2003 y Cuatrecasas, 2001)

Una herramienta que es de suma utilidad para el diseño del producto y su desarrollo es el QFD. Ya que es un método para desarrollar una calidad de diseño enfocada a satisfacer al consumidor, de forma que se conviertan los requerimientos del consumidor en objetivos de diseño y elementos esenciales de aseguramiento de la calidad a través de la fase de producción, por lo que podemos afirmar que el despliegue de funciones de calidad es una manera de asegurar la calidad mientras el producto está en fase de diseño. Otras de las ventajas del QFD son: Integración de la calidad demandada y las características de calidad en un gráfico de calidad básico, fijación de las metas basadas en la cuantificación de las evaluaciones por parte de los usuarios, ayudar a la dirección a enfocar eficientemente sus esfuerzos así como reducir costos generando una mayor satisfacción del cliente y mejora de la calidad y fiabilidad del producto.

En la etapa de verificación es conveniente manejar un sistema de retroalimentación de los clientes, competidores y del mercado en general, en base



a esta etapa, se hace la corrección del rumbo de la organización, regresando a la planeación y repitiendo las etapas. Tomando en cuenta las consideraciones anteriores, se puede responder con iniciativas, con proyectos, con actividades organizacionales que estén enfocadas a satisfacer en su totalidad los requerimientos del cliente.

(Elizondo, 2003 y Cuatrecasas, 2001)

Después de introducir al lector en el tema del benchmarking, se pretende ahondar un poco más a continuación:

Hay varias definiciones de benchmarking entre las que se encuentran las siguientes:

Benchmarking.-Proceso de identificación, comprensión y adaptación de prácticas y procesos sobresalientes de organizaciones de excelencia para auxiliar a una organización a incrementar su desempeño. Camp,1993.

Benchmarking es el proceso de comparar y medir las operaciones de una organización o sus procesos internos contra los de un representante de el mejor en su clase, tomado del interior o exterior de la industria.

Benchmarking es el proceso continuo de medir productos, servicios y prácticas industriales, con los competidores más difíciles o con aquellas empresas a las que se reconoce como líderes. Wilson Main. **(Bachilleratoccea, 2002)**

Benchmarking, es la búsqueda permanente en el proceso de identificación, entendimiento y adaptación de prácticas y procesos superiores de otras organizaciones con el fin de mejorar el desempeño de su organización (Mc Donald y Tanner, 1996). **(Icas, 2002)**

Los tipos de benchmarking son:

- ✓ Interno.-Se lleva a cabo entre estructuras de organización de una misma empresa, esto puede tener lugar entre departamentos, áreas o, en el caso de compañías multinacionales, entre empresas completas dentro de una familia de compañías.
- ✓ Externo.-Entraña las comparaciones con los competidores que están dentro de una industria o sector de otra organización
- ✓ Genérico.- Se basa en hacer comparaciones entre la organización y la empresa líder en ese ramo, en lo referente a procesos como operaciones, recursos humanos, distribución, etc. **(Bachilleratoccea, 2002)**
- ✓ Funcional.-La comparación se realiza entre funciones y no entre empresas. No se buscan líderes de empresas similares sino líderes de una función específica, de tal manera que este benchmarking puede realizarse incluso si se encuentran en industrias disímiles **(Cuatrecasas, 2001)**



En el capítulo III se abordó el tema de los sistemas de calidad y en este capítulo se pretende extrapolar esas estrategias de implantación a situaciones cotidianas de la industria farmacéutica como lo es una verificación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud pero manejando un benchmarking que de la pauta para que haya una mejora organizacional y/o tecnológica que propicie un mayor cumplimiento de la normatividad obligatoria después de generarse un cambio de mentalidad que repercute en el desempeño de sus labores.

La industria farmacéutica actual requiere hacer una planeación prospectiva en base al análisis de las fuerzas, oportunidades, debilidades y las amenazas que tiene para continuar en el mercado cubriendo las expectativas mínimas del cliente y las normas obligatorias mexicanas, de tal forma que el benchmarking sería muy útil para conocer el tipo de desempeño organizacional y tecnológico que repercute en el cumplimiento de las NOM's. La herramienta para hacer la planeación prospectiva que nos permita ir más allá de las expectativas del cliente, es el benchmarking que se puede realizar estableciendo convenios de intercambio de información o proponiendo proyectos de investigación para beneficio mutuo porque al compararse con las empresas líderes en el ramo farmacéutico, se puede establecer un estándar de calidad que es al que pretendemos llegar, y se pueden adaptar prácticas organizacionales (ejemplo: la capacitación continua) que desencadenen un mayor cumplimiento en las NOM's, además de tener la opción de igualar o superar la calidad de desempeño (manejando un ciclo de mejora continua) de las empresas líderes con las que la industria farmacéutica en cuestión se esté comparando, aumentando así su competitividad.

A manera personal considero que para efectos de buscar opciones, que ayuden a aumentar el cumplimiento de las NOM's, el benchmarking que debe realizarse en este caso es genérico. Los pasos a realizar son los siguientes:

PLANEACIÓN:

1. Elegir qué se va a someter a benchmarking (los procesos farmacéuticos sobre los cuales se hará benchmarking)
2. Seleccionar e instruir al equipo de benchmarking
3. Identificar compañías comparables (se deben buscar empresas con las mejores prácticas)
4. Especificar la manera en que se recopilarán los datos.

ANÁLISIS:

5. Analizar nuestros propios procesos y los de los socios del benchmarking. Hacer un análisis comparativo
6. Determinación de la brecha de desempeño actual y proyección de los niveles de desempeño futuros



INTEGRACIÓN:

7. Fijar objetivos operacionales para el cambio, basándose en los hallazgos del benchmarking; obtener aceptación por parte de todos los niveles de la organización para luego incorporar nuevas prácticas a la operación
8. Establecer metas funcionales

ACCIÓN:

9. Definir qué, cómo, quién y cuándo se harán las tareas. Se debe hacer un programa de actividades, estableciendo responsabilidades y especificando los resultados esperados.
10. Implementación de acciones específicas y supervisión de las mismas
11. Recalibración del benchmarking (hacer los ajustes pertinentes)

MADUREZ:

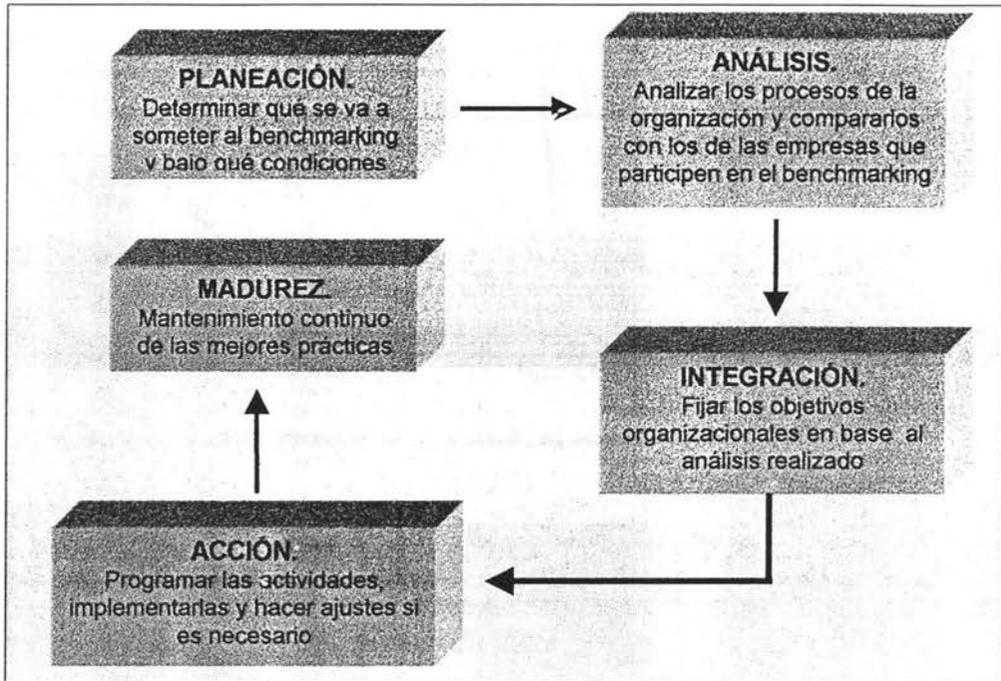
12. Una vez incorporadas las mejores prácticas de la empresa líder, a todos los procesos de la empresa, pero de una manera constante y continua, se alcanza la madurez y la organización obtiene liderazgo en el mercado. Destacando ante todo el proceso de mejoramiento continuo. Ver el diagrama de bloques del benchmarking en la figura 5.1
(Bachilleratoccea, 2002; Cantú, 2001; Icas, 2002; Hisp., 2002)

Después de hacer el benchmarking, conoceremos los requerimientos tecnológicos y organizacionales fundamentales para cumplir y superar las expectativas de los clientes, luego entonces, se deben jerarquizar en base a prioridades, (considerando cuáles generan mejores beneficios en cuanto a la rentabilidad se refiere) las acciones a tomar para la mejora tecnológica y organizacional que le garantice el mayor cumplimiento de las NOM's y una mayor competitividad, con la opción a igualar y superar las prácticas de la empresa líder.

Cambiar de paradigmas no es sencillo, a pesar de que vivimos en organizaciones y entornos que cambian constantemente. El cambio nos aterra. Sin embargo, con el proceso de benchmarking se puede lograr de manera más sencilla, interesante y atractiva. Cuando se da un cambio de paradigma la consecuencia de la aceptación del cambio es más sencilla porque se convierte en una necesidad. El hecho de darse cuenta de que otros tienen éxito haciendo mejor lo que nosotros hacemos, facilita la apertura mental para la incorporación de nuevas formas de hacer lo que conocemos. Entonces el cambio se vuelve un imperativo del negocio, no algo desagradable que hay que enfrentar. Al confrontar nuevas ideas, sobre todo originadas en industrias diferentes, el personal se vuelve más receptivo y muestra mayor flexibilidad y entusiasmo para adoptar los cambios. Otra consecuencia de manejar un benchmarking es el acelerar el proceso de aprendizaje de la organización porque la actitud de aprender de otros es una característica básica de un proceso de benchmarking. (Vargas, 2004)



Figura 5.1
Diagrama de bloques del benchmarking



Elaboración propia

Un benchmarking, podría influir de manera positiva en la competitividad, la productividad, valor agregado de producto, calidad del producto y liderazgo empresarial además de influir positivamente en pro de la tecnología, eficiencia del talento humano y un crecimiento empresarial. (Garavito, 2004)

Las organizaciones hoy en día se enfrentan al reto de posicionarse en un mundo competitivo factores como nuevas tecnologías, fuentes de productos y procesos innovadores, exigencias del sistema de costos y las preferencias de los consumidores obligan a las empresas a realizar cambios en el corto y en el largo plazo encaminados a mejorar su capacidad competitiva.

La gestión tecnológica ofrece a las empresas oportunidades para mejorar su desempeño. Sin embargo obtener la eficacia y la eficiencia requeridos tiene un costo que exige un cambio de pensamiento, un nuevo modelo de gerencia y finalmente centrar la atención en la integración de las partes del sistema. La gestión tecnológica dentro de un marco administrativo eficaz, permite una apropiada interacción entre la tecnología, el recurso humano y el conocimiento



generado y/o asimilado lo que conlleva a aumentos en la calidad de los bienes o servicios ofrecidos, en la productividad y en la competitividad. **(Garavito, 2004)**

Si se quiere sobrevivir en un mundo hostil y competitivo, las empresas tienen que hacer dos cosas: adaptar y cambiar los productos y servicios que ofrecen, y adaptar y cambiar las formas en las que los producen y entregan al mercado. Estos dos conceptos son conocidos respectivamente como innovación de producto e innovación de proceso. Las organizaciones independientemente de su tipo o tamaño tienen que adaptarse para sobrevivir, aquellas que no aprenden ni son capaces de cambiar, no tienen muchas posibilidades de éxito. Pues bien, una clave a este respecto es la posibilidad de utilizar la tecnología como una forma de adaptación y supervivencia, si bien es cierto que los estudios de mercado indican que el rendimiento del mercado depende en gran medida de los nuevos productos, también es cierto que en el caso de los productos maduros las alternativas estratégicas para poder aumentar la competitividad son cambiar el diseño del producto, la adaptación a la medida del cliente y la calidad.

Actualmente los ciclos de vida de los productos son cada vez más cortos y el ser capaz de sustituir productos con versiones mejoradas es cada vez más importante. Mientras los nuevos productos a menudo son considerados como el vértice de la innovación en el mercado, la innovación en los procesos ejerce una labor igualmente importante y estratégica. Ser capaz de hacer algo que nadie más puede hacer, o hacerlo de una forma mejor que el resto, es una fuente poderosa de ventajas. Cabe hacer la aclaración de que la existencia de una tecnología disponible no es una garantía de éxito si no se acompaña de un cambio cultural, de una mejora organizacional ya que el éxito o el fracaso dependen en gran medida de cómo las empresas gestionen el proceso total de cambio tecnológico.

(Itccanarias1_1, 2004)

La gestión de la tecnología es una práctica esencial de cualquier negocio. Ayuda a las empresas a gestionar sus operaciones existentes de forma más eficaz y, además, les ayuda a desarrollarse estratégicamente para fortalecer sus recursos y sus capacidades. La gestión de la tecnología ayuda a una organización a prepararse para el futuro y reducir los riesgos comerciales y la incertidumbre, aumentando su flexibilidad y capacidad de respuesta. También posibilita una gestión de buena calidad y una gestión medioambiental y hace posible la fácil introducción de productos y servicios nuevos o mejorados. La innovación es un factor esencial en todas estas actividades ya que la tecnología aumenta la competitividad, pero también es la causa de una mayor competencia de modo que debe contemplarse siempre la innovación.

(Itccanarias0_1, 2004)

Definitivamente en las economías desarrolladas y competitivas, solo existen dos maneras de que el trabajo de las personas produzca nueva riqueza empresarial de manera sostenible: captar y fidelizar clientes y esto se logra desarrollando nuevos productos y optimizando los procesos de los productos ya existentes pero para lograr lo anterior, se requiere de la innovación y la tecnología. **(Trivium, 2004)**



Hay tecnologías claves, tecnologías de base y tecnologías emergentes, las primeras son aquellas que tienen un mayor impacto sobre la rentabilidad de los productos o la mejora de la productividad. Su difusión es limitada y su posesión va a condicionar fuertemente la posición competitiva de la empresa. Las tecnologías de base son ampliamente disponibles por las empresas de un mismo sector y suelen ser comunes a todos los productos de una actividad concreta y por último las tecnologías emergentes son aquellas que en una primera fase de su aplicación en la empresa, muestran un notable potencial de desarrollo, pero el nivel de incertidumbre que rodea a estas tecnologías es particularmente elevado. Esta clasificación está relacionada con el ciclo de vida de la tecnología, donde se distinguen tres etapas: nacimiento, crecimiento y madurez. El nacimiento se asocia a tecnologías emergentes, el crecimiento a tecnologías claves y la madurez a tecnologías de base. **(Aragón, 2004)**

Como se mencionó anteriormente la tecnología no serviría de nada sino se acompaña de una mejora organizacional y esto se logra manejando un sistema de gestión de calidad que permite provocar la evolución de las organización para lograr niveles de competitividad y clase mundial, y asegurar su permanencia y crecimiento sostenido. El elemento clave del desarrollo organizacional estriba en:

1. Entender a la organización como un sistema
2. Diagnosticar el estado de los sistemas y procesos y encontrar aquellos que representan fuerzas restrictivas para el desarrollo
3. Planear la creación de valor para los clientes, el personal, los accionistas y la comunidad
4. Dar seguimiento al desarrollo y aprendizaje del modelo del sistema de gestión de calidad

Si se implementa un sistema de gestión de calidad ISO9000:2000 apoyado con la realización previa de un benchmarking se logrará promover una cultura basada en la mejora continua y la creación de valor a los clientes (enfoque al cliente), también se promueve el aprendizaje y la autoevaluación, además de generarse un efecto multiplicador a partir del intercambio de las mejores prácticas; este último beneficio en particular sería muy útil para facilitar el cumplimiento total de las NOM's porque serviría para comparar las prácticas de aquella organización que sí cumple los requisitos de las NOM's con las de la organización en cuestión, y esto facilitaría el crear un plan de acciones correctivas para el cumplimiento de los requisitos normativos.

El hecho de manejar un sistema de gestión de calidad adecuadamente, debe generar un cambio cultural en cuanto a la calidad se refiere. La cultura de calidad implica un compromiso con el bienestar de la comunidad, la conservación de sus valores culturales, y el uso racional de los recursos naturales.

Pues bien en el sistema de gestión de calidad propuesto en la presente investigación, se maneja el enfoque al cliente y por consiguiente, la satisfacción del mismo, de hecho, el enfoque al cliente, es un concepto estratégico, que se



orienta a ganar la participación de mercado y a la retención del cliente. Exige una sensibilidad constante a las necesidades y expectativas de los clientes y una comunicación continua con el mercado, así como la medición rigurosa y sistemática de los factores que guían la satisfacción del cliente. El cliente define y juzga la calidad por lo que la organización debe orientar la mejora continua de todos los procesos que contribuyen directa o indirectamente a la competitividad y es que la experiencia global de los clientes en relación a la organización, determina la percepción que ellos tienen del valor, de su propia satisfacción y de su permanencia. La administración por calidad persigue lograr la preferencia y lealtad de los clientes.

En un sistema de gestión de calidad, el entrenamiento continuo y el acceso a la información oportuna y relacionada con el área de responsabilidad del personal, le permite solucionar problemas, mejorar los sistemas de trabajo, crear valor y contribuir de manera efectiva al logro de los objetivos de la organización.

(Sedeco, 2004)

El concepto de calidad total no solo se circunscribe al producto o servicio, sino que se refiere también a la mejora permanente del aspecto organizacional pretendiendo que una empresa sea considerada como una máquina gigantesca, donde cada trabajador, desde el gerente, hasta el funcionario del más bajo nivel jerárquico estén comprometidos con los objetivos empresariales. Para que la calidad total se logre a plenitud, es necesario que se rescaten los valores morales básicos de la sociedad y es aquí, donde el empresario juega un papel fundamental, empezando por la educación previa de sus trabajadores para conseguir una población laboral más predispuesta, con mejor capacidad de asimilar los problemas de calidad, con mejor criterio para sugerir cambios en provecho de la calidad, con mejor capacidad de análisis lo cual facilitaría un mayor cumplimiento de las NOM's.

La búsqueda de la calidad total a través de la práctica de la mejora continua está significando profundas transformaciones en la vida de las empresas al reorientar el foco de atención en el cliente. La estrategia de calidad total necesita un programa específico dedicado a conocer los requerimientos y expectativas del cliente y traducirlos en requisitos de calidad dentro de la organización, así como medir su nivel de satisfacción y tratar de mejorarlo continuamente. El pretender alcanzar la calidad total, implica la inversión en nuevas maquinarias y equipos de alta tecnología más eficientes, el mejoramiento de la calidad del servicio a los clientes, el aumento en los niveles de desempeño del recurso humano a través de la capacitación continua, y la inversión en investigación y desarrollo que permita a la empresa estar al día con las nuevas tecnologías. La calidad total no solo se refiere al producto o servicio en sí, sino que es la mejora permanente del aspecto organizacional.

En aras de la mejora organizacional, aparte de motivar y comprometer a las personas con la calidad bien vale la pena generar dentro de la empresa una cadena de calidad de la siguiente manera:



1. Estableciendo el objetivo del grupo de trabajo, basándose en el cumplimiento de las expectativas del cliente externo
2. Proceder a establecer los pasos necesarios para poder alcanzar dicho objetivo para luego asignar tareas específicas a cada departamento y persona que interviene en el mismo
3. Procurar que cada persona que interviene en este proceso, identifique a su cliente interno para posteriormente propiciar un diálogo que permita, tanto al cliente interno como al proveedor interno, establecer los requerimientos de calidad, ya que el primer paso para lograr la calidad externa, es lograr la calidad interna de la organización. **(Corti, 2004)**

La implantación de la calidad total es un proceso largo y complicado, supone cambiar la filosofía de la empresa y los modos de gestión de sus responsables.

Ahora viene la parte de la extrapolación de los conceptos anteriores, al área farmacéutica.

Si la Secretaría de Salud lleva a cabo una verificación en un establecimiento farmacéutico, lo que está haciendo propiamente es un estudio para diagnosticar la situación organizacional, y los resultados son vertidos al responsable sanitario y éste formará una especie de comité de calidad en el que se haga una lluvia de ideas para proponer acciones correctivas y preventivas; en este punto es en el que se designarán los responsables de las actividades. La dirección debe supervisar el proyecto de principio a fin, de esta manera los empleados se darán cuenta de la importancia del proyecto.

En primera instancia, se debe explicar al personal de todos los niveles, las deficiencias en el cumplimiento de la normatividad que aplica en su área y después mencionarles las deficiencias encontradas en todas las áreas de una manera general, dando esto, la oportunidad de conocerlos un poco más y poder determinar la mejor manera de brindarles la capacitación sobre el cumplimiento de las NOM's, es decir, este acercamiento permitirá saber si lo más adecuado es darles una charla que no lleve mucho tiempo pero que explique lo fundamental, o si por el contrario hay que invertir más tiempo en su capacitación, haciendo uso de técnicas no solamente auditivas, sino también visuales e interpersonales. Hay quienes tienen la facilidad de aprender de forma auditiva, porque son sensibles a los sonidos ambientales, a la voz humana y a instrumentos musicales en cambio los que tienen cierta habilidad visual pueden memorizar más formando imágenes en su mente, a este tipo de gente hay que enseñarle con esquemas, gráficos, diagramas, dibujos, posters y películas. Hay personas que poseen una habilidad interpersonal, esto significa que pueden trabajar cooperativamente con otros grupos; como podemos ver esta habilidad cobraría una gran importancia en la gestión por procesos en vista de que se fundamenta en realizar las actividades de manera interrelacionada y viéndolas como parte de un sistema, este tipo de personas podrían apoyar muchísimo en un proyecto de implantación de un sistema de gestión de calidad que a su vez ayudaría al cumplimiento de la normatividad obligatoria.



Pues bien, el siguiente paso es abocarnos a los procesos en vista de que son la parte medular de una organización de tal forma que el responsable sanitario debe corroborar que las personas que están a cargo de los mismos manejen una cultura de calidad basada en el ciclo de Deming, permitiendo esto: planificar los procesos, hacerlos (llevarlos a cabo), verificarlos (medirlos) y actuar (mejorar los procesos). Es en este momento en el que se deben llevar a la práctica las acciones preventivas y correctivas propuestas.

Después se deben definir los criterios o indicadores del cumplimiento de acciones correctivas y preventivas. Hay que recordar que lo que no se mide no puede evaluarse y mucho menos mejorarse, es decir, no podemos decir si hubo mejoras o cambios si no tenemos parámetros de comparación. Entre estos parámetros de comparación, podemos mencionar la voz del cliente. Deben documentarse todos los reclamos que hagan los clientes, no solamente internos, sino los externos, para lo cual debe existir un procedimiento; aquí se está tocando ya la parte documental que es trascendental en una organización, porque nos permite conocer la forma en que se llevan a cabo sus actividades además de existir una trazabilidad.

El responsable sanitario debe verificar que existan todos los procedimientos necesarios así como instrucciones y registros para asegurar que la producción cumpla con especificaciones. Debe haber un procedimiento en el que se indiquen los lineamientos a seguir para llevar a cabo una auditoría interna y poder evaluar los resultados de las acciones preventivas y correctivas, identificando así los aspectos a mejorar.

Importante será, sin embargo, considerar que las mejoras de tecnología requeridas para el cumplimiento efectivo de las normas oficiales mexicanas, en el sistema propuesto en esta tesis, no necesariamente deben implicar la adquisición de infraestructura productiva, maquinaria o equipo del extranjero, como requisito para cumplir las acciones correctivas o preventivas identificadas. Ninguna economía empresarial resistiría que la mejora tecnológica continua de sus procesos de producción ocurra a través de la compra de tecnología. De aquí resulta el reto de satisfacer las necesidades de cambio tecnológico que emergen de la aplicación de un sistema de gestión de la calidad, a través de identificar y materializar las mejores, las más viables, las más rentables; por otro lado, se deben buscar oportunidades seguras de transformación e innovación tecnológica, a través de aplicar un sistema de gestión tecnológica de calidad que excluya la dependencia tecnológica del extranjero, sustituyéndola por alianzas, asociaciones o programas estratégicos claves, con visión a cinco años sin acudir a la adquisición de tecnología del exterior. **(Estrada, 2002)**

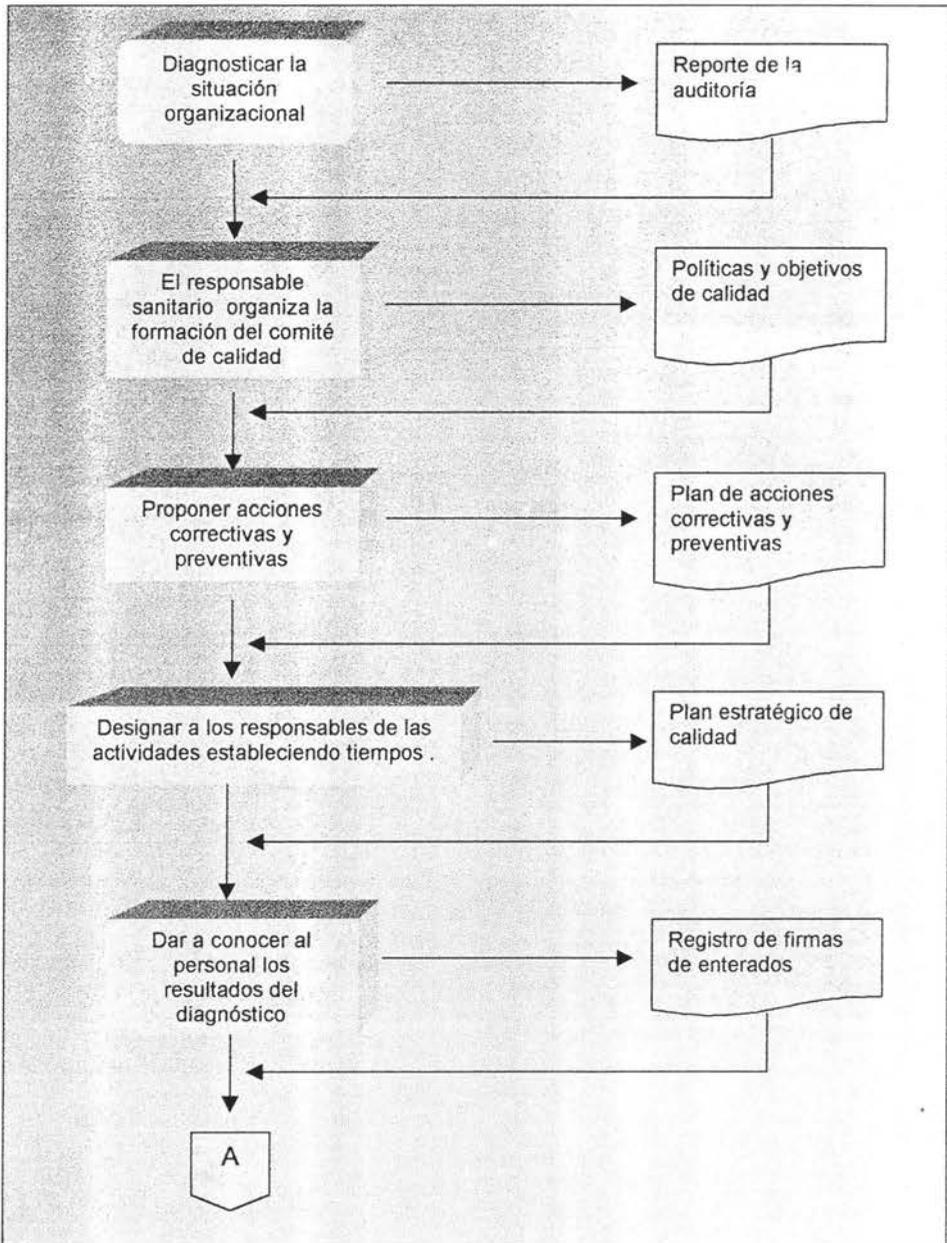
Un sistema de gestión de calidad ISO 9000:2000 basado en la norma ISO9000:2000 y la ISO 9001:2000 es una gran herramienta de apoyo para el cumplimiento total de la normatividad obligatoria porque, primero que nada, se fundamenta en un enfoque de procesos lo cual coadyuva a que el personal se de

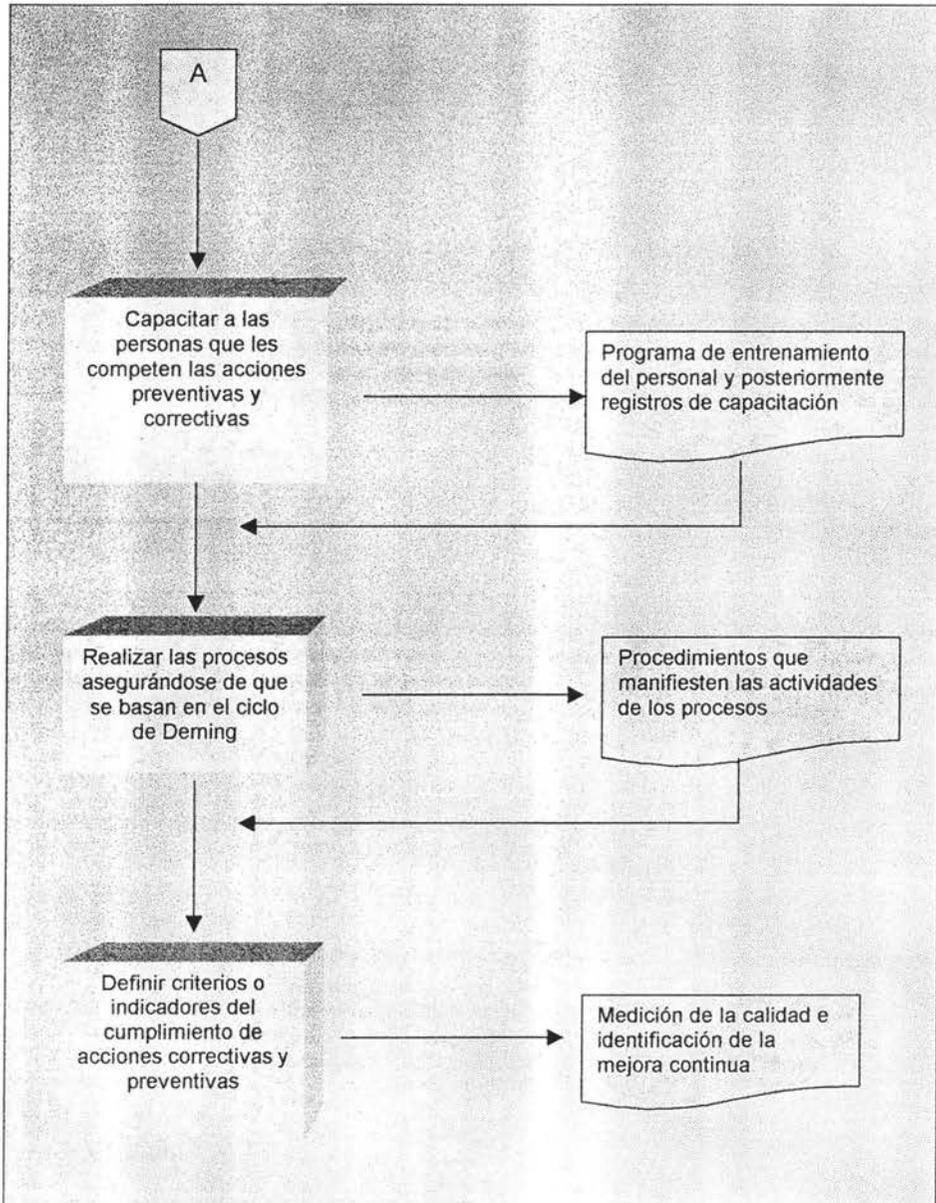


cuenta del papel fundamental que juega el buen desempeño de su trabajo para lograr el objetivo empresarial y no solo el individual. El enfoque de procesos da la pauta para hacer conciencia de que no solo se tiene que trabajar para obtener a cambio un salario y vanagloriarse por lo bien que se desempeña el trabajo. Con lo anterior, se pretende enfatizar que manejar un sistema de gestión de calidad ISO 9000:2000 propicia una mejora organizacional porque genera un cambio en la cultura de la calidad y una mejora tecnológica que terminan satisfaciendo a los clientes. A continuación, se describe un diagrama de flujo, en el que se resume la metodología propuesta:



Figura 5.2
Diagrama de flujo de las etapas propuestas para el cumplimiento de las NOM's





Fuente: Elaboración propia



Tabla 5.1
Tabla de las etapas propuestas. Aplicables a pequeñas, medianas y grandes organizaciones.

Acción	Apoyo documental	Responsable	Cliente	Documento(s) resultante(s)	Resultado o impacto
Diagnosticar la situación organizacional (Auditoría)	NOM's y normatividad voluntaria	La organización; la SSA y/u organismo certificador	Departamentos o áreas de la organización	Reporte de auditoría	Evidenciar las áreas de oportunidad y mejora
Formación del Comité de calidad	Ninguno	El responsable sanitario (representante de la dirección)	La organización	Política y objetivos de calidad	Proponer acciones correctivas y preventivas
Designar a los responsables de las actividades correctivas y preventivas	Perfiles de puestos	Dirección, el responsable sanitario y gerencias	La organización	Plan estratégico de calidad	Definición de responsabilidades y realización de actividades
Dar a conocer al personal en general, los resultados del diagnóstico	Reporte de auditoría	Gerencias y Recursos Humanos	El personal de la organización	Plan de acciones correctivas y preventivas	Asegurarse de que todo el personal esté enterado de la situación de la empresa
Capacitar al personal	Memorias de los cursos	Recursos humanos y gerencias involucradas	La organización	Programas y registros de capacitación	Motivación, mejora en el desempeño, desarrollo personal y aumento de la productividad
Realizar las actividades basándose en el ciclo de Deming	Norma ISO-9000:2000	Gerencias y Responsable sanitario	Personal de la empresa y clientes externos	Procedimientos que manifiesten las actividades de los procesos	Controlar mejor las actividades de la organización, garantizando así la calidad de los productos
Definición de indicadores de cumplimiento de acciones correctivas y preventivas	NOM's y normatividad voluntaria	Gerencias y responsable sanitario	La organización	Medición de la calidad e identificación de la mejora continua	Confrontación de acciones correctivas y preventivas contra objetivos alcanzados.

Fuente: Elaboración propia



CONCLUSIONES

En esta investigación documental se analizaron cuatro normas que aplican en la industria farmacéutica mexicana: la NOM-059-SSA1-1993, la NOM-072-SSA1-1993, la NOM 073-SSA1-1993 y la NOM-177SSA1-1998 y se detectaron algunas deficiencias en su cumplimiento. Los hallazgos más importantes fueron los siguientes:

- ✓ Estudios insuficientes de validación de procesos y calificación de equipos
- ✓ No se hacen revalidaciones de procesos
- ✓ No existe un programa documentado de capacitación y entrenamiento del personal
- ✓ Inadecuado control de documentos y deficiencia de PNO's
- ✓ Carencia de un sistema de descarga de aguas residuales y de un sistema para la disposición final de residuos
- ✓ Otro aspecto importante es el incumplimiento con el estudio de estabildades, es de suponerse que para la obtención de los registros de los medicamentos deben presentarlos ante la SSA, pero en los expedientes no están archivados de tal forma que lo que no está documentado, no existe.

Un aspecto relevante es que falta capacitar al personal para poder cumplir en mayor proporción la normativa, ya que hay mucha confusión y cada individuo la interpreta a su manera, por tal motivo sería conveniente dar un entrenamiento a los involucrados en el cumplimiento de cada norma para homologar criterios. Puede resultar viable en un momento dado que los verificadores de la SSA, cada que se haga una actualización de normas impartieran unos cursos a las personas claves de las industrias farmacéuticas, por ejemplo, al responsable sanitario y a directores para que éstos a su vez viertan la información en cascada.

Las normas establecen requisitos y a su vez éstos requieren de inversión. Una empresa que cuenta con capital suficiente (como las trasnacionales) tiende a cumplir más con los requisitos y eso se debe a que pueden solventar los gastos de infraestructura y capacitación del personal. Si se capacita al personal, éste adquiere una cultura de cumplimiento, cambia su visión, su actitud y también sus aptitudes resultando más fácil el cumplimiento de las normas. Así pues la falta de recursos económicos y de educación provoca el incumplimiento de la normativa. La metodología que se propone para contrarrestar esta situación es un sistema de gestión de calidad ISO-9000:2000. (basado en la ISO9000:2000 y la ISO 9001:2000) La ISO9001:2000 da los lineamientos básicos para garantizar que una empresa fabrique productos de calidad, además de contemplar la capacitación y la infraestructura como parte de la administración de los recursos por lo que, sí



además de ajustarse a la normativa obligatoria las organizaciones se apoyan del SGC ISO-9000:2000 que abarca muchos aspectos importantes como lo es el enfoque de procesos, que a su vez permite visualizar cuales son los clientes internos, el enfoque al cliente, compromiso de la dirección, la revisión por parte de la misma, la planeación de la elaboración del producto (se recomienda realizar un benchmarking que nos ayude a definir las ventajas competitivas y las debilidades para que en base a ello se haga la planeación del producto), el monitoreo y medición entre otros, se generará un efecto sinérgico en la optimización de la calidad de los productos farmacéuticos.

Es conveniente enfatizar el efecto sinérgico, el cual radica básicamente en lo siguiente: si se implanta un sistema de gestión de calidad ISO-9000:2000 a la par obviamente con el cumplimiento de la normatividad obligatoria, estaremos facilitando el cumplimiento total de las NOM's. El hecho de manejar un enfoque basado en procesos propicia que la gente se comprometa con la empresa y trabaje no solo para beneficio propio sino para un beneficio empresarial y a su vez por la satisfacción del cliente.

Desde mi punto de vista los siguientes aspectos son trascendentales: requisitos de la documentación, compromiso de la dirección, enfoque al cliente, planificación del producto, gestión de los recursos, suministro de recursos, recursos humanos, ambiente de trabajo, capacitación y la medición, análisis y mejora son aspectos importantísimos que maneja la ISO9001:2000.

Si logramos ajustarnos a estos requisitos, cambia la visión, la percepción de la gente respecto a su trabajo y por lo tanto cambia su desempeño y se logra un mayor cumplimiento en la normatividad y si además se crea una cultura de la mejora continua, poco a poco el cumplimiento será mayor. Lo anterior se refuerza utilizando la metodología o serie de pasos para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad pero partiendo de un diagnóstico de la Secretaría de Salud y de los datos arrojados de un benchmarking en cuanto a debilidades y fortalezas organizacionales se refiere. Si extrapolamos esa metodología será mucho más fácil corregir las debilidades en el cumplimiento de las NOM's.

Considero que hoy en día que va incrementándose el número de fusiones en las industrias farmacéuticas y que por lo tanto son más fuertes, las empresas nacionales, deben de tener en mente la idea de implantar sistemas de calidad basados en los resultados del benchmarking.

Además el hecho de manejar un benchmarking, ayuda a visualizar cuales son las mejoras organizacionales, tecnológicas y de infraestructura que se deben de hacer porque permite comparar las prácticas no solo administrativas sino operativas de la organización en cuestión contra la organización líder y esto facilita un mayor cumplimiento de las NOM's.



REFERENCIAS

- [Acevedo, 2001] Acevedo Penélope." Enfoque por procesos". [en línea]. <<File://A:\lenfoque.%20de%20procesos..htm>> [Consulta: 16 mayo 2003]
- [AENOR, 2001] AENOR, "Revisión de las normas UNE-en ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad para el año 2000", [en línea] España. <<http://www.aenor.es/frpriso9.htm>> [Consulta: 13 febrero 2001]
- [Álvarez, 2002] Álvarez Eva; Muñio Silvia, "Que son los genéricos", [en línea] España. <<http://www.webgenericos.com/farmac/ventajas/default.asp>> [Consulta: 21 noviembre 2002]
- [Amozarrain, 2001] Amozarrain, "Gestión Integrada", [en línea] España. <http://www.personales.jet.es/amoarrain/gestion_integrada.htm> [Consulta: 10 enero 2002]
- [Áragón, 2004] Aragón, Salvador, "Prospectiva tecnológica", [en línea]. <<http://www.ie.edu/ecomm/Prospectiva%20Tecnol%C3%B3gica%20ABC%20Salva.doc>> [Consulta: 20 febrero 2004]
- [Bachilleratoccea, 2002] Bachilleratoccea, "Benchmarking", [en línea] <http://bachilleratoccea.org/documentos2/A_Benchmarking.htm> [Consulta: 07 mayo 2002]
- [Bueno, 2001] Bueno Patricia,. Formación de auditores internos de sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2000. Universidad Nacional Autónoma de México: Seminario, Agosto 2001.
- [Cámara de Comercio, 2003] Cámara de Comercio Exterior de Córdoba . "Los beneficios de ser ISO9001:2000" [en línea] . Argentina. <<http://www.camcomext.com.ar/iso9001.asp?sector=7>> [Consulta: 16 mayo 2003]
- [Cantú, 2001] Cantú D. Humberto, "Desarrollo de una cultura de calidad" Segunda edición. Editorial Mc GrawHill, México, 2001
- [CCP, 2004] Marín Carmen. "Curso: EPIDEMIOLOGÍA-Causalidad". [en línea] Costa Rica. <<http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidem/contenido/rescau.doc>>. [Consulta: 23 enero 2004]



- [Celis, 2003] Celis Estrada D. "México y el reto de abaratar el costo de las medicinas con los GI." [en línea]. México
<<http://www.reforma.com/parseo/printpage.asp?pagetoprint=../editori.../default.ht>> [Consulta: 4 mayo 2003]
- [Conacyt, 2004] Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. "Gasto en Investigación y Desarrollo Experimental". [en línea] México.
<<http://www.conacyt.mx/dap/p0ecyt/index.html>> [Consulta: 23 enero 2004]
- [Conf. Panamericana, 2002] II Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, "Conclusiones y Recomendaciones" [en línea] España.
<http://165.158.1.110/spanish/hsp/download/hse_2conf-armonización.pdf> [Consulta: 22 julio 2002]
- [Consejo General 2002] Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, "Medicamentos genéricos y precios de referencia", [en línea] España. <http://www.cof.es/consejo/gen_003.htm> [Consulta: 22 julio 2002]
- [Corti, 2004] Corti, Diego; Cravero Gabriela; Regis Fernando. "Las organizaciones en el contexto del nuevo siglo". [en línea].
<http://www.eco.uncor.edu/jornadas/CORTI-CRAVERO_UNL.doc> [Consulta: 20 febrero 2004]
- [Cuatrecasas, 2001] Cuatrecasas, Luis "Gestión Integral de la Calidad". Segunda edición Editorial Gestión 2000, Barcelona España 2001
- [Dgcis, 2003] Dgcis."Preguntas más frecuentes" [en línea] México.
<<http://www.ssa.gob.mx/dgcis/gi/faq.htm>> [Consulta: 26 marzo 2003]
- [Diccionario, 1979] "Diccionario Hispánico Universal". Enciclopedia Ilustrada en Lengua Española. Tomo uno. Vigésima tercera edición. México, 1979.
- Dirección general de medicamentos y Tecnologías para la Salud. Noviembre de 2002.
- [Duque, 2001] Duque Sebastián, "Enfoque basado en procesos". [en línea]. Colombia. <http://epq.com.co/w3/iso1/documentos/Eproces.htm>
[Consulta: 19 mayo 2003]



- [Elizondo, 2003] Elizondo D, Alfredo." Manual ISO-9000:2000.Segunda edición. Ediciones Castillo S.A. de C.V. Monterrey, Nuevo León, México, 2003.
- [Encarta, 2002] Enciclopedia Microsoft Encarta. "Industria farmacéutica", [en línea]. España. <<http://encarta.msn.es>> [Consulta: 3 diciembre 2002]
- [Enfoque, 2003] Enfoque. "Enfoque de procesos". [en línea]. <File://A:\enfoque.%20de%20procesos%20-%20Dcomp%203_0.htm> [Consulta: 16 mayo 2003]
- (Entrevistas, 2003) Dra. Espejo Gonzáles Ofelia. Departamento de Farmacia de la Facultad de Química, UNAM.
Lic. Olmedo D. Norma, Instructor y auditor ISO9000:2000 del IMNC.
QFB. Ruiz Rodríguez Dagoberto, Jefe del Sistema de calidad de laboratorios SILANES, S.A. de C.V.
- [Espinosa, 2002] Espinosa Elvia, " Algunas consideraciones en torno a la problemática" [en línea] México <<http://www-azc.uam.mx/publicaciones/gestion/num8/doc9.htm>> [Consulta: 18 noviembre 2002]
- [Esponda, 2001] Esponda Alfredo, "Hacia una Calidad más Robusta con ISO 9000:2000". Editorial Panorama, México 2001
- [Estévez, 2003] Estévez Carrizo F. "Estudios de Bioequivalencia: enfoque metodológico y aplicaciones prácticas en la evaluación de medicamentos genéricos" [en línea] Uruguay. <<http://www.3.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2000v2/art5.pdf>> [Consulta: 26 marzo 2003]
- [Estrada, 2002] Estrada, Orihuela S. "Diagnóstico tecnológico integral para impulsar la mejora tecnológica continua y la innovación tecnológica en empresas mexicanas". No. de Reg. ante el Instituto Nacional de Derechos de autor 03-2002-080911401200-01
- [FESZ, 2003] Sánchez R.,Juan Francisco, Islas P. Valentín. "Artículos de Historia de la Farmacia". Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM. México 2003.
- [FEUM, 1997] "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos". Primer suplemento para: Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de medicamentos. SSA. México, 1997.



- [Garavito, 2004] Garavito, Sandra; Suárez, Elizabeth. "Desarrollo conceptual del benchmarking y consideraciones de aplicación práctica" [en línea]
<<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/bmkbiotec.htm>> [Consulta:20 febrero 2004]
- [García A., 2002] García Antonio G, "¿Que es un medicamento genérico?" [en línea] España. <<http://www.ratiopharm.es/index2.htm>> [Consulta:21 noviembre 2002]
- [García 2003] García F. Manuel. "Medicamentos genéricos" [en línea] España. <<http://www.icofma.es/gabinete/genericos.html>> [Consulta: 26 marzo 2003]
- [Grupo Chemup, 2001] Grupo Chemup, "Calidad–normas ISO 9000". [en línea] España. <<http://members.es.tripod.de/chemup/mpage3i.html>> [Consulta: 9 de noviembre 2001]
- [Gtic, 2001] Asociación Española del Muelle, "Pasos en que se divide el proceso de implantación de un sistema de calidad." [en línea] España. <http://www.gtmc.ssrupm.es/Proyesto_Censate/Asemu/calpasos.html> [Consulta: 21 de febrero 2001]
- [Hevia, 2003] Hevia Rodríguez, Luis." Procesos y Mejora". [en línea]. <<http://www.ramos.inf.utfsm.cl/Docencia/Ramos/sdeg/Materia-Procesos.ppt>> [Consulta: 16 mayo 2003]
- [Hispano., 2002] Hispano, "Benchmarking." [en línea]. <<http://www.hispano.edu.mx/Biblioteca/administracion.htm>> [Consulta: 5 julio 2002]
- [Hita, 2002] Hita Elena, " Las farmacéuticas buscan su medicina," [en línea] España. <<http://www.el-mundo.es/nuevaeconomia/2002/137/1027154915.html>> [Consulta:14 octubre 2002]
- [Icas, 2002] Icas,"Benchmarking en el sector salud", [en línea] <<http://www.icas.net/benchmarking.htm>> [Consulta: 7 mayo 2002]
- [Icsalud,2002] Icsalud, "Origen y evolución de la industria farmacéutica", [en línea] España. <<http://perso.wanadoo.es/icsalud/farma.htm>> [Consulta: 22 julio 2002]



- [Imetica, 2004] Imetica, "Administración Moderna y el Modelo Empresa5", [en línea]. <<http://imetica.com/empresa5/default.htm>> [Consulta: 23 enero 2004]
- [Intercom, 2001] Intercom. "Introducción Breve" [en línea] España <<http://usuarios.intercom.es/calidad/webic.htm>> [Consulta: 9 noviembre 2001]
- [IQF, 2001] IQF, "El mundo farmacéutico", [en línea] México. <<http://www.percano.com.mx/iqf/2001/Agosto/mundo-farmacéutico.htm>> [Consulta: 1º octubre 2002]
- [IQF-1, 2001] IQF, "Industria química farmacéutica: nuevo siglo, nuevos retos", [en línea] México. <<http://www.percano.com.mx/iqf/2001/Agosto/nuevo-siglo.htm>> [Consulta: 1º octubre 2002]
- [IQF-2, 2001] IQF, "Fusionarse o morir", [en línea] México. <<http://www.percano.com.mx/iqf/2001/Agosto/fusionarse-morir.htm>> [Consulta: 1º octubre 2002]
- [IQF-4, 2001] IQF, "Buenas expectativas", [en línea] México. <<http://www.percano.com.mx/iqf/2001/Agosto/buenas-expectativas.htm>> [Consulta: 1º octubre 2002]
- [IQF-5, 2001] IQF, "El mercado nacional", [en línea] México. <<http://www.percano.com.mx/iqf/2001/Agosto/mercado-nacional.htm>> [Consulta: 1º octubre 2002]
- [ISO/TC176, 2001] ISO/TC 176/SC 2/N 544R." Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad." [en línea]. Venezuela. <<http://www.fondonorma.org.ve/Documento4.pdf>> [Consulta: 19 mayo 2003]
- [ISO 9000:2000] ISO FDIS 9000:2000. "Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario". Suiza 1 Sept. 2000.
- [ISO 9001:2000] ISO FDIS 9001:2000."Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos". Suiza 1 Sept. 2000.
- [Itccanarias1_1, 2004] Itccanarias, " El entorno competitivo" [en línea]. <http://pic.itccanarias.org/formacion/curso_innovacion/cd-rom/html/tl_1.htm> [Consulta: 19 febrero 2004]



- [Itccanarias0_1, 2004] Itccanarias, " Gestión de la tecnología y de la innovación" [en línea]. <http://pic.itccanarias.org/formacion/curso_innovacion/cd-rom/html/t0_1.htm> [Consulta: 19 febrero 2004]
- [Kyoncorp, 2000] Kyon Corp. "No conformidades" [en línea]. <<http://www.kyoncorp.com/cgi-bin/svcs/sr...=hp0701241p&page=hp0701247p&pswd=&user=>>> [Consulta: 19 febrero 2001]
- [Laredo, 2003] González Méndez, Laredo. " El enfoque de procesos". [en línea]. <<http://www.uh.cu/centros/ceec/Enfoque%20de%20procesos.pdf>> [Consulta: 19 mayo 2003]
- [Larousse, 2003] Larousse. Diccionario Enciclopédico2003. Novena edición. México 2003.
- [Lastres, 2003] Lastres José L. "Formulación magistral" [en línea] Madrid. <<http://www.ffyb.uba.ar/Farmacotecnia%20I/FORMULACION%20%20%20MAGISTRAL.htm>> [Consulta: 3 marzo 2003]
- [López, 2003] López C, Anabell. " Documentando los procesos". [en línea]. Venezuela. <<http://www.ula.ve/DSIA/presentaciones/Las%20Organizaciones%20vistas%20como%20procesos%20.ppt>> [Consulta: 16 mayo 2003]
- [Mora, 2002] Mora Villanueva D. "Integración ISO 14001 y OHSAS 18001 en un Sistema de Calidad" [en línea] <<http://www.siem.gob.mx/siem2000/spyme/promcalidad/3congreso.asp>> [Consulta: 8 marzo 2002]
- [Morales, 2003] Morales Villavicencio E. Modelo de un sistema de gestión integrada para la implantación de los sistemas ISO certificables en la industria química y de proceso. Tesis de maestría. Facultad de química. Universidad Nacional Autónoma de México. 2003.
- [NOM-059, 1993] Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- [NOM-072, 1993] Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
- [NOM-073, 1993] Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos.



- [NOM-177, 1998] Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
- [Nueva Espasa Ilustrado, 2003] "Diccionario enciclopédico". Editorial Espasa Calpe, S.A. España 2003.
- [Orbea, 2002] Orbea Celaya Tomás, "Integración de sistemas de calidad, medio ambiente y seguridad", [en línea]. <<http://www.calidade.org/m/ponencias/ORBEA/ORBEA.HTM>> [Consulta: 22 enero 2002]
- [Ponce, 2002] Ponce D' León Luisa Fernanda; Rodríguez Hernández Alfonso, "De la botica al medicamento de síntesis," [en línea] Colombia. <http://www.afidro.com/arte/curar/p43/m_text.htm> [Consulta: 21 noviembre 2002]
- [PROFECO, 2003] PROFECO. "Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización" [en línea] <<file:///A:\PROFECO.htm>> [Consulta: 16 mayo 2003]
- [Redpyme, 2001] Redpyme, "Evolución del término concepto/calidad". [en línea] España. <http://www.redpyme.net/calidad/calidad_evolucion.htm> [Consulta: 9 de noviembre 2001]
- [Salubridad, 2003] Consejo de Salubridad General. "Genéricos Intercambiables y Similares" [en línea] México. <<http://www.ssa.gob.mx/csg/gi.html>> [Consulta: 4 abril 2003]
- [Salubridad 1, 2003] Consejo de Salubridad General. "Catálogo de Medicamentos. Genéricos Intercambiables. Guía para el médico" [en línea] México. <<http://www.ssa.gob.mx/csg/publica/GENINT/guamedico.html>> [Consulta: 4 abril 2003]
- [Santoro, 2003] Santoro Mabel B. "Los medicamentos genéricos" [en línea] <<http://www.ecoportel.info/articulos/genericos.htm>> [Consulta: 26 marzo 2003]
- [Sedeco, 2004] Premio Nacional para la Calidad Total. [en línea] México <<http://www.tlaxcala.gob.mx/portal/sedeco/pdfs/modelo2003.pdf>> [Consulta: 20 febrero 2004]



- [Solórzano, 2002] Solórzano Luis, "Posición de la SSA como Institución reguladora de los medicamentos", [en línea] España.
<<http://www.imim.es/infopharma/workshop-mexico-material/mexico-ssa.htm>> [Consulta: 28 mayo 2002]
- [Sria. Economía, 2003] Secretaría de Economía. "Premio Nacional de Calidad" [en línea]
<<file://A:\criterios%20del%20premio%20nacional%20de%20calidad.htm>> [Consulta: 16 mayo 2003]
- [Trivium, 2004] Trivium, "Innovación Tecnológica: preguntas y respuestas breves", [en línea]
<<http://www.garciaflamenco.edu.sr/trivium/analisis/analisis06.pdf>> [Consulta: 20 febrero 2004]
- [Universidad de Champagnat, 2002] Universidad de Champagnat, Portal de los estudiantes de Recursos Humanos, "Gestión por procesos " [en línea] Argentina.
<<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/gestiprosesos.htm>> [Consulta: 21 noviembre 2002]
- [Vargas, 2004] Vargas, Raymundo, "Lo que el benchmarking puede hacer por su empresa" [en línea] México.
<<http://www.qualitylinkcom.mx/qlarticuloimef.html>> [Consulta: 20 febrero 2004]
- [Vilar, 1999] Vilar Barrio. "La auditoría de los sistemas de gestión de la calidad". Editorial Fundación Confemetal. Madrid, España. 1999
- [Villafuerte, 2002] Villafuerte Robles Leopoldo, "La profesión farmacéutica", [en línea] México.
<http://www.hemerodigital.unam.mx/ANUIES/ipn/academia/13/sec_4.html> [Consulta: 30 mayo 2002]



Anexo 1. Guión de la entrevista.

GUIÓN DE LA ENTREVISTA

- ✓ ¿Cree que se cumplan en su totalidad las normas obligatorias en la industria farmacéutica ?
- ✓ ¿Por qué considera que no se cumplen fielmente las normas obligatorias en este sector industrial ?
- ✓ ¿Qué opina de la redacción de las normas obligatorias emitidas por SSA?
- ✓ Respecto al cumplimiento específico de la NOM-177-SSA1-1998 que habla de las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es G.I. ¿considera que la SSA es estricta en el cumplimiento de esta norma o qué comentarios ha escuchado?
- ✓ ¿Qué opina sobre la NOM-073-SSA1-1993? (Estabilidad de medicamentos)
- ✓ ¿Cuáles son las debilidades en el cumplimiento de la NOM-059-SSA1-1993 (Buenas prácticas de manufactura) y NOM-072-SSA1-1993 (de etiquetado)?
- ✓ ¿Qué sugeriría o qué metodologías propondría para lograr el cumplimiento de esta normatividad obligatoria?
- ✓ ¿Qué sabe respecto a la aplicación de las normas ISO en la industria química farmacéutica ?
- ✓ ¿Qué ventajas y/o desventajas visualiza usted cuando se implanta un sistema de gestión de calidad basado en la familia de normas ISO 9000:2000?
- ✓ ¿Considera que el manejo de un sistema de gestión de calidad ISO 9000:2000 ayuda por añadidura al cumplimiento total de la NOM-059-SSA1-1993 o de alguna otra norma que aplica en la industria química farmacéutica?