



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

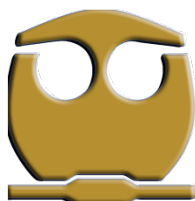
FACULTAD DE QUÍMICA

LA ADMINISTRACIÓN DE LAS DEVOLUCIONES EN UNA
INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

T E S I S A
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:
SAÚL NAVA LOBATO



MÉXICO, D. F.

2011



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: PROFESOR: M.en F. María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: PROFESOR: M.en C. Raúl Lugo Villegas

SECRETARIO: PROFESOR: M.E.D.E. José Luis González García

1ER SUPLENTE: PROFESOR: Q.F.B. Eduardo Jiménez Leyva

2DO SUPLENTE: PROFESOR: Ing. Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA : FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA: JOSÉ LUIS GONZÁLEZ GARCÍA

(nombre y firma)

SUSTENTANTE: SAÚL NAVA LOBATO

(nombre y firma)

AGRADECIMIENTOS

A mí mamá y pareja por creer en mí, por su apoyo incondicional, comprensión, tiempo, tolerancia y por estar a mi lado en todo momento.

A mis hermanas por ser un ejemplo de perseverancia, fortaleza y superación, por su apoyo total y sus palabras de aliento, por su cariño y consejos por recordarme que existen personas valiosas.

A mi hermano (espero no ser un mal ejemplo).

A mis abuelitos por compartir conmigo siempre (abue quisiera estuvieras aquí) sus consejos y cariño.

A mis tíos y primos por el apoyo que me brindaron durante mi vida.

A mis profesores gracias por compartirme sus conocimientos y vivencias.

A mis amig@s por recorrer este camino juntos, por su apoyo, consejos, comprensión, alegrías y sobre todo por su invaluable amistad.

A mi asesor por su tiempo y supervisión en este trabajo.

A todas aquellas personas que me brindaron un sostén, una motivación y su amistad durante este proceso, siempre contarán con mi apoyo, espero en algún momento poder recompensarles.

A la UNAM, en especial a la Facultad de Química por sembrar el espíritu de superación e incentivar la perseverancia en mí.

LA ADMINISTRACIÓN DE LAS DEVOLUCIONES EN UNA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA

ÍNDICE	Pág.
1. OBJETIVO	... 1
2. RESUMEN	... 1
3. ESTRATEGIA	... 2
4. CONTENIDO TEMÁTICO	... 3
4.1 LOS BIOTECNOLÓGICOS	... 3
5. PROPUESTA	... 24
6. DISCUSIÓN	... 35
6.1 POSICIONAMIENTO DEL PRODUCTO	... 36
6.2 LA MERCADOTECNIA Y EL PRECIO	... 36
6.3 LA MERCADOTECNIA Y LA DISTRIBUCIÓN FÍSICA DEL PRODUCTO	... 37
6.4 COSTO DE LA DISTRIBUCIÓN	... 37
7. CONCLUSIÓN	... 43
8. BIBLIOGRAFÍA	... 45
9. ANEXO	... 46

1. OBJETIVO

Desarrollar un proyecto que permita identificar las causas más comunes de las devoluciones en la industria biofarmacéutica para de este modo aportar las bases sobre las cuales se establezca una reforma en las áreas inmersas en la disminución en este rubro, para lograr una mejora en área de calidad, producción, administrativa, financiera y mercadológica.

2. RESUMEN

El sector biofarmacéutico en el mundo representa actualmente un gran nicho de mercado que vale 70,000 mdd. En México algunos laboratorios apuestan por la comercialización de los biofármacos. Para el laboratorio PROBIOMED® se tenía una estimación de 5 mdd en ventas tan sólo en exportaciones a países como Ucrania, Tailandia, Rusia, El Caribe, Centro y Sudamérica afirmó el Presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) Jaime Uribe de la Mora, quien también es director general de Probiomed, el crecimiento de este mercado es “Debido a que son más seguros y eficientes en el tratamiento de enfermedades, se prevé que para 2018 los biomedicamentos representen 30% del mercado mundial de medicinas y México ha comenzado a exportarlos a diferentes países de Asia, El Caribe, Centro y Sudamérica ¹. Para las empresas NOVARTIS, SANDOZ, ROCHE y PROBIOMED dedicadas a la investigación y comercialización de este tipo de fármacos de origen biológico; tales como microorganismo, órganos y/o tejidos de origen animal, sin embargo el posicionamiento de este tipo de productos no ha sido fácil debido a su alto costo de producción y comercialización; más de 10 millones en el caso de Filatil® en el 2009, cerca de 60 millones para Proparin® en el 2010 por mencionar algunos (ver tablas de estado de resultados), por tanto las empresas buscan ganar posición del mercado mexicano y en el afán de lograr esto llevan a cabo políticas erróneas de devoluciones de producto generando una baja rentabilidad a la empresa. Por todo lo anterior se plante un manejo administrativo de las devoluciones en una empresa biofarmacéutica, clasificando las devoluciones en dos grupos generales: devoluciones por motivos de calidad y devoluciones por motivos comerciales; integrando una subclasificación de motivos de calidad: corta

¹ <http://www.galenusrevista.com/El-rol-de-la-industria>, México Abril 2011

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

caducidad, producto caduco, error en surtido, producto maltratado por proveedor y producto fuera del rango de temperatura. En cuanto a las

Tabla 1. Costo de producción y Comercialización Filatil® en el año 2009.

EDO. DE RESULTADOS	
FILTATIL 2009	
Venta Bruta	27,365,130\$
Volumen	16003
Precio	1,710.00\$
Descuentos	2,736,513\$
Devoluciones	8,209.54\$
Cancelaciones	0\$
Venta Neta	24,620,407.46\$
Materia Prima	9,121,710.00\$
Mano de Obra	729,736.80\$
Gastos de Producción	547,302.60\$
Mermas	729,736.80\$
Desperdicios	246,204.07\$
Total de Costos	11,374,690.27\$
Utilidas Bruta	13,245,717.19\$
Ventas	8,784,455.30\$
Administracion	1,059,657.37\$
Financieros	1,059,657.37\$
Depreciación del Equipo	54,730.26\$
Total de Gastos	10,958,500.31\$
Utilidad Operativa	2,287,216.88\$
ISR	640,420.73\$
Utilidad Neta	1,646,796.15\$
ROS	9.29%

devoluciones por motivos comerciales la subclasificación se conforma por: devoluciones no solicitados por el cliente, pedido duplicado, no recibido por el cliente, producto maltratado por el cliente, sin clave en base de datos del cliente y devolución por lento desplazamiento del producto. A partir de esta clasificación poder realizar la investigación causa-raíz del origen de las devoluciones. Lo anterior debido a que bajo las buenas prácticas de fabricación el producto devuelto no garantiza su integridad y por lo tanto el producto no debe reacondicionarse. Lo anterior nos ayudará a saber si el producto se redirige a donaciones o tras el

correcto análisis, tomar la decisión de la destrucción (incineración) del producto.

3. ESTRATEGIA

Se analizarán las cifras proporcionadas por parte de una empresa biofarmacéutica (Probiomed) con dichas cifras se llevará acabo un estado de resultados el cual reflejará la rentabilidad de la producción y comercialización de los productos biofarmacéuticos y el efecto en cifras de las devoluciones. Posteriormente se analizará dichos resultados desde el punto de vista financiero, de comercialización, de procesos de producción y del área de calidad de dicha empresa.

4. CONTENIDO TEMATICO

4.1 Los Biotecnológicos

“Se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias” .²

Estas sustancias pueden ser: proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, péptidos sintéticos y ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos. La industria farmacéutica en la división de biofármacos se encuentra presente en una gran mayoría de las empresas de líderes a nivel mundial como son:

“ *Amgen, AstraZeneca , Bayer, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Hoffman, Laroche, Johnson & Johnson, Jubilant Organosys, Merck Frosst, Novartis, Novopharm , Pfizer, Sandoz y Sanofi –aventis* ”³.

Debido a la seguridad, eficiencia y resultados que se han presentado en el tratamiento de enfermedades, se prevé que para 2018 los biomedicamentos representen 30% del mercado mundial de medicinas y México ha comenzado a exportarlos a diferentes países de Asia, El Caribe, Centro y Sudamérica, según comentó el responsable de la ANAFAM.

Su crecimiento ha sido más rápido que el de medicamentos tradicionales, afirma Jaime Uribe de la Mora, presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y director general de Probiomed, empresa mexicana fundada en 1970 dedicada a la fabricación y comercialización de biotecnológicos.

De hecho, dice, México incrementará sus exportaciones de medicamentos

² Ley General de Salud, www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf, México 2011

³ <http://investincanada.gc.ca/download/1047.pdf>, México Abril 2011

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

biotecnológicos en más de 60%; por ahora, la empresa que dirige está exportando cerca de 2 mdd a Ucrania, Tailandia, Rusia, El Caribe, Centro y Sudamérica, y este año espera llegar a 5 mdd. Es el único laboratorio mexicano que lo está haciendo, ya que, como explica Uribe, para exportarlos se deben fabricar en México tanto los medicamentos como sus principios activos y la firma cuenta con la infraestructura para producirlos a partir de nueve proteínas recombinantes, desde la clonación, hasta su aprobación y registro sanitario.

En entrevista detalla que en territorio nacional hay entre 60 y 70 de éstos fármacos registrados; en 15 ya se venció la patente y en 10 se fabrican biogénicos basados en la legislación actual que no contempla la obligatoriedad de los estudios clínicos.

Por su parte, la vicepresidenta de la Asociación Farmacéutica Mexicana (AFM), dice que la exportación de estos productos a Centroamérica y El Caribe tiene menos requisitos, que en Brasil, Chile, Panamá y México, entre otros, donde las regulaciones al respecto son más estrictas.

Las autoridades no se oponen a que se registren los productos biotecnológicos no innovadores o fuera de patentes, sino que se aprueben bajo los mismos criterios y México está siguiendo esa trayectoria, comenta la Vicepresidenta de la AFM.

Debido a que el proceso para fabricar un medicamento biotecnológico es complicado y costoso porque su estudio toma un tiempo no menor de 10 años, a diferencia de los biotecnológicos no innovadores que, al no contar con la patente, tienen menor costo y tiempo de fabricación.

Éstos últimos requieren, al menos, cinco años para su producción y su costo va de 10 a 100,000 mdp, dependiendo del producto, preciso Uribe de la Mora.

Por otro lado, aún se trabaja en una reforma a la Ley General de Salud que, entre otras cosas, contempla la obligatoriedad de los estudios clínicos para las empresas que quieran obtener el registro de sus medicamentos

biotecnológicos no innovadores ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

José Luis Robledo, gerente médico de Novartis, uno de los 10 principales laboratorios que comercializan biomedicamentos en México, destaca que se existen buenos investigadores, pero la infraestructura es insuficiente, lo cual concuerda con lo comentado por el líder de Anafam que menciona que es posible integrar equipos multidisciplinarios relacionados con la biotecnología ya que las universidades imparten las carreras de genetistas, biólogos moleculares, farmacólogos, bioquímicos, ingenieros químicos, parasitólogos, químicos farmacéuticos biólogos, etcétera, las cuales forman la base de los equipos de investigación de ésta industria.

En el 2007, las ventas mundiales de productos biofarmacéuticos sumaron \$66 mil 500 millones de dólares³. En ese mismo año 2007 la industria biofarmacéutica de Estados Unidos invirtió más de \$58.8 mil millones en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas. Según PhRMA (La Asociación de Industria Farmacéutica de los Estados Unidos que hacen Investigación y Desarrollo, por sus siglas en inglés) dicha inversión, récord en Investigación y Desarrollo refleja el compromiso inalterado de ser líderes en la consecución de nuevos medicamentos que promuevan la calidad y la expectativa de vida.

Hoy en día hay más de 2,700 medicamentos en desarrollo en Estados Unidos para más de 4,600 diferentes indicaciones para atender una gama amplia de enfermedades tales como cáncer, enfermedades cardíacas, VIH-SIDA y la enfermedad de Alzheimer y en el caso de México Diabetes Mellitus. Más aún, todos los pacientes, ya sea al luchar contra una enfermedad mortal o en el manejo de una condición crónica, viven con la esperanza de nuevos medicamentos.

Las compañías biofarmacéuticas con base en la investigación y desarrollo en los Estados Unidos están comprometidas a continuar y ampliar la investigación innovadora y desarrollar nuevas y mejores medicinas y tratamientos. Estas

³ <http://investincanada.gc.ca/download/1047.pdf>, México Abril 2011

nuevas medicinas son parte de unos avances médicos y terapéuticos que están revolucionando y mejorando el cuidado de la salud. Estos logros son el resultado de la Investigación y Desarrollo, proceso que puede tomar hasta quince años y costar más de \$800 millones de dólares en lograr una sola medicina nueva.¹

En México no es la excepción en cuanto a Investigación y Desarrollo en el sector biofarmacéutico y lo hace a través de la búsqueda de vínculos estrechos con el sector académico para apoyar de manera decidida la investigación, el desarrollo y la aplicación de biotecnología y bioingeniería moderna en el campo de la salud.

Teniendo como principal fortaleza la mayor integración del sector farmacéutico y el más alto valor agregado de manufactura, las empresas biofarmacéuticas mexicanas mantiene alianzas con diferentes organismos, entre los que se encuentran instituciones educativas importantes para México como la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), El CINVESTAV, el CONACYT, etc. “ En 2002, las empresas farmacéuticas pertenecientes a la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), invirtieron alrededor de 32 000 millones de dólares en investigación y desarrollo (ID).”⁴ Mientras en México la inversión con las instituciones es cercana a los 50 mdp como comentó la responsable del área de Transferencia de Tecnología de la UNAM durante la impartición del taller del mismo contenido en el IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual).

La industria biofarmacéutica mexicana se presenta hoy con compañías orientadas a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos farmacéuticos y biotecnológicos para la salud humana. Siendo una organización de alta tecnología con un alto valor agregado en la industria. Las empresas cuentan con un amplio portafolio de productos tanto farmacéuticos como asociados a proteínas recombinantes (origen de los biofármacos), cubriendo diversas especialidades médicas como: Medicina Familiar, Medicina

¹ <http://www.galenusrevista.com/El-rol-de-la-industria>, México Abril 2011

⁴ <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/89/4/Industr-farma.pdf> México 2011

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Interna, Endocrinología, Cardiología, Neurología, Psiquiatría, Otorrinolaringología, Ginecología, Traumatología, Nefrología, Oncología y Hematología principalmente siendo estos últimos dos productos los de más alto valor monetario tanto en su producción como en su venta. Cuenta con un número amplio de proteínas recombinantes, las empresas han mostrado un crecimiento continuo en término de ventas, y mantiene un proceso dinámico de expansión de negocios abordando nuevas áreas terapéuticas, lanzando nuevos productos y expandiendo su presencia en los mercados internacionales. Por su operación y estrategia, la industria biofarmacéutica apunta hoy en día hacia ser organizaciones multinacionales con base en México. Sin embargo, al hacer un análisis de las devoluciones en el rubro de la comercialización de productos de venta al público en general, dejando a un lado las ventas gobierno (licitaciones); las ventas se ven disminuidas en un período reciente (2007-2010) ya que el ámbito de las devoluciones son más que significativas con cifras cerca al 7 por ciento en productos como el Bioyetin® en el 2009 y un casi 8 por ciento para el 2010, éste es un biofármaco de elevada producción en Probiomed. Estas cifras tienen soporte en la estrategia de la compañía de posicionarse en el mercado mexicano como un laboratorio biofarmacéutico de capital mexicano en busca de colocarse en la mente del comprador y el consumidor.

En la actualidad la biofarmacéutica en un afán de posicionarse en el mercado, en la mente de los profesionales de la salud y la de los consumidores, como se menciona con anterioridad tienen políticas de devoluciones incorrectas lo cual ocasiona que las rentabilidades oscilen entre un 6 a 11% de ROS en las empresas (Probiomed). Lo anterior es debido a la falta de comunicación entre las diferentes áreas participantes (producción, aseguramiento de calidad, ventas, etc.), en la elaboración de la política de devoluciones y en la ejecución de éstas.

La cifras de las ventas de la industria biofarmacéutica a nivel mundial de las empresas dominantes en el mercado de los Estados Unidos tomando como base las diez principales empresas que producen y/o distribuyen biofármacos.

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

La venta de biofármacos fue de 500,000 millones de dólares lo cual nos indica de manera indirecta el desempeño del mercado mundial de farmacéuticos en el sector de los biofármacos y estimado hasta el 2008. Nos indica un crecimiento anual en el periodo del año 2003 al 2008 ⁵. Representando casi una tercera parte de la venta de medicamentos de tipo OTC de venta libre(Over The Counter) por sus siglas en ingles.

Esto es un indicador más de que la industria farmacéutica a sufrido cambios en los productos producidos y comercializados.

El Crecimiento del mercado de farmacéuticos genéricos es promovido por la expiración de patentes con valor cercano a \$80 billones de dólares al 2010 y el incremento en la globalización a hecho que se vea a los medicamentos biocomparables en un horizonte cercano lo cual es originado por la expiración de patentes con valor cercano a \$18 billones al 2011. Lo que esta haciendo que el mercado sea dominado por consideraciones de manufactura (bioequivalencias, costos, economías de escala). Los primeros medicamentos biocomparables aprobados en 2004 generó la Consolidación industrial ocasionando 45 compras entre empresas en 2004 haciendo pasar a las principales 10 empresas de 28% en 1990 a 46% en el 2002.

Todo lo anterior favoreció el outsourcing en manufacturas e investigación y desarrollo.⁴

El incremento en el número de devoluciones de un producto sea cual sea indica que existe una inconformidad en algún punto del flujo de productor-proveedor-comprador-paciente; ya sea por parte del comprador y/o en el peor de los casos una reacción adversa por parte del usuario final, siendo en este caso en particular un biofármaco el que genere dicho incidente, el origen de esto puede ser debido a diferentes factores los cuales los proponemos englobar en motivos comerciales (originarios de una mala comercialización, logística) o de un factor de calidad (el producto no cumple con lo mínimo necesario impuesto por la normatividad) en cuyo caso implica un mayor riesgo

⁴ <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/89/4/Industr-farma.pdf> México 2011

⁵ BBC, Inc., IMS Health, México 2011

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

debido a la industria de la que se habla y de los productos que se están distribuyendo lo cual generaría un riesgo de vida de los compradores y/o consumidores.

Los motivos del incremento de las devoluciones por distintos factores: de tipo directos e indirectos hacia los responsables de las áreas de calidad, comercialización, servicio al cliente, ventas y logística, un ejemplo de ellos pueden ser los vendedores tipo “mercenario” los cuales con el afán de vender deforman o hacen caso omiso de las políticas de comercialización establecidas por la compañía para la aceptación de productos devueltos o bien puede ser provocado por la misma compañía que al enfocarse completamente en el posicionamiento de sus productos pierde de vista el porcentaje que están teniendo sus devoluciones las cuales se convertirán en perdidas casi en su totalidad salvo lo que se pueda deducir según las leyes fiscales que rijan y el motivo por el cual son provocadas y si éstas tienen una tendencia creciente.

No darse cuenta de una política incorrecta de las devoluciones o una mala dirección del área comercial repercute en la productividad total cercana a los 7.5 millones de medicamentos en 2010, según datos del área de producción PROBIOMED 2010. Esto repercute en el funcionamiento de la empresa lo cual puede trascender en el ámbito financiera de la compañía. La logística total son las soluciones racionales que necesitan de una explicación que no demore mucho tiempo la cual se puede respaldar en la estadística del incremento del número de las devoluciones comparando con el factor preponderante de lo que se produce (comercializa) *versus* lo que se devuelve.

La finalidad de reformar la política de devoluciones es sin duda alcanzar una excelencia cualitativa y cuantitativa a través de la aplicación de los principios y metodologías de la calidad total (basada en las Buenas Prácticas de Fabricación) la cual debe ser conseguida en base a los procesos que debe alcanzar una ventaja competitiva estratégica suficiente para garantizarle un liderazgo en el mercado.

Como sabemos que el dinamismo es una constante universal y eterna la cual representa un patrón de referencia, lo anterior significa que la excelencia cualitativa no es el punto de llegada de una empresa sino una situación

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

temporal alcanzable en un determinado mercado para alcanzar una meta a corto o mediano plazo.

Las diferentes áreas directivas de la empresa como la alta dirección planifica, estratégicamente, la supremacía en el mercado a través de un proceso de mejora continua, radical e incremental, a fin de que la calidad total impregne estructuralmente las actividades de la empresa y perfeccione sus procesos, hasta lograr un resultado que podría considerarse absoluto. Este mejoramiento estratégico total significa que la excelencia es una constante, un incesante crecimiento, una continua renovación de los escenarios tecnológicos, orientados indiscutiblemente por el mercado.

La excelencia se ha convertido en una manera de ser de las empresa farmacéuticas (dominantes), disponiendo de procesos dinámicos que se autoalimenta sin solución de continuidad. La excelencia en todos los aspectos implica que el proceso de mejora ha llegado al punto en el que existe una total orientación al cliente y la renovación es continua. El proceso de mejora se ha convertido en estructural, el cual de algún modo todo mundo debe realizar de manera natural para conseguir la satisfacción del cliente para lo cual se ha generado una espiral de excelencia mediante una renovación sistemática que permite dar respuestas rápidas a las exigencias del cliente e intrínseca a los procesos de la empresa, guiados, directa y dinámicamente a los procesos de la industria para lograr adaptarse a las cambiantes condiciones del mercado descuidando la rentabilidad del negocio.

Se realizó un análisis comparando las cifras de dos ámbitos; lo producido y lo devuelto durante los años 2007, 2008, 2009 y 2010, para ver que tan sustentable resulta la estrategia comercial que la industria biofarmacéutica mexicana (Probiomed) ha decidido llevar a cabo enfatizando en los productos biotecnológicos.

Tabla 2. Productos y devoluciones del año 2007

Fuente: Aseguramiento de la Calidad PROBIOMED® 2010

AÑO	Producto	Producción	Devolución	% Devolución
2007	Gamikal	15,447	1,590	10.29
	Galedol	73,226	4,054	5.54
	Glinux	36,162	1,255	3.47
	Gentamicina	41,028	926	2.26
	Ergocaf	37,142	742	2.00
	Osiren	29,877	508	1.70
	Kuppam	35,512	432	1.22
	Garalen	54,437	420	0.77
	Ceftriaxona	88,777	610	0.69
	Tacex	127,312	544	0.43
	Aglumet	304,391	809	0.27
	Cimogal	308,164	557	0.18
	Rofucal	606,115	734	0.12
	Taporin	8,718	9	0.10
	Saprime	306,379	313	0.10
	Filatil	6,842	5	0.07
	Ovelquin	565,481	311	0.05
	Gluforz	403,438	167	0.04
	Pulsol	890,948	348	0.04
Urifrón	54,669	13	0.02	
Bioyetin	49,972	8	0.02	

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Tabla 3. Productos y devoluciones del año 2008
Fuente: Aseguramiento de la Calidad PROBIOMED® 2010

AÑO	Producto	Producción	Devolución	% Devolución
2008	Galedol	73,226	12,094	16.52
	Gamikal	15,447	1,776	11.50
	Amal	4,762	266	5.59
	Astin	9,932	266	2.68
	Irizz	29,013	665	2.29
	Taporin	17,437	384	2.20
	Filatil	6,842	91	1.33
	Ergocaf	37,142	1,163	3.13
	Gluforz	403,438	2,279	0.56
	Tacex	216,143	4,054	1.88
	Prosertin	322,005	2,783	0.86
	Aglumet	342,884	2,645	0.77
	Rofucal	606,115	3,065	0.51
	Bapex	232,151	1,375	0.59
	Ketalin	10,993	63	0.57
	Glinux	241,487	1,256	0.52
	Osiren	48,660	222	0.46
	Saprime	179,720	424	0.24
	Kuppam	692,781	1,622	0.23
	Pulsol	817,933	1,662	0.20
	Cimogal	276,536	556	0.20
Ovelquin	748,991	1,340	0.18	
Protalgine	914,033	667	0.07	
Bioyetin	197,525	140	0.07	

Tabla 4. Productos y devoluciones del año 2009
Fuente: Aseguramiento de la Calidad PROBIOMED® 2010

AÑO	Producto	Producción	Devolución	% Devolución
2009	Glinux	222,119	2,875	1.29
	Renacenz	5,254	353	6.72
	Aglumet	517,820	4,923	0.95
	Gamikal	71,749	1,533	2.14
	Galedol	190,096	2,006	1.06
	Amal	17,693	126	0.71
	Rofucal	560,926	4,343	0.77
	Amplium	86,962	526	0.60
	Pulsol	177,986	1,272	0.71
	Protalgine	168,944	1,207	0.71
	Tacex	332,246	2,331	0.70
	Gluforz	326,385	2,194	0.67
	Ergocaf	584,476	3,659	0.63
	Cimogal	187,464	1,070	0.57
	Bapex	559,394	1,663	0.30
	Kuppam	576,899	1,528	0.26
	Saprime	207,391	507	0.24
	Gramal	21,691	48	0.22
	Proclose	464,200	756	0.16
	Filatil	16,003	21	0.13
	Obectiv	284,406	358	0.13
	Ovelquin	853,006	779	0.09
	Proparin	683,033	332	0.05
Prosertin	191,584	81	0.04	
Bioyetin	282,487	86	0.03	

Tabla 5. Productos y devoluciones del año 2010
Fuente: Aseguramiento de la Calidad PROBIOMED® 2010

AÑO	Producto	Producción *	Devolución	% Devolución
2010	Tacex	133,415	826	0.62
	Astin	11,381	259	2.28
	Galedol	297,810	2,023	0.68
	Ceftriaxona	113,819	4,372	3.84
	Glinux	276,550	5,713	2.07
	Cimogal	215,117	783	0.36
	Gluforz	377,770	434	0.11
	Saprime	387,111	146	0.04
	Kuppam	1,015,744	495	0.05
	Obectiv	284,406	473	0.17
	Juvalid	546,426	646	0.12
	Rofucal	462,266	709	0.15
	Pulsol	177,986	425	0.24
	Bapex	633,236	720	0.11
	Protalgine	167,503	377	0.23
	Aglumet	594,319	402	0.07
	Natolox	138,926	252	0.18
	Ara-2	49,065	85	0.17
	Bioyotin	352,405	293	0.08
	Ovelquin	715,801	942	0.13
Proparin	222,447	2,962	1.33	
Ergocaf	83,204	4	0.00	
Bontil	180,995	24	0.01	
Filatil	21,344	1	0.00	

En base a los datos proporcionados se plantea una posible solución tomando como fundamento a la clasificación del origen de las devoluciones y el manejo de éstas; las cuáles se catalogan en dos grandes grupos (ver tabla 6 y 7); origen de devoluciones por motivos de calidad y devoluciones por motivos administrativos, los cuales se dividen a su vez en Corta Caducidad, Producto Caduco, Error en Surtido, Producto Maltratado por Proveedor y Producto Fuera de Temperatura, siendo estos como motivos de calidad, y los productos No solicitado por el cliente, Pedido Duplicado, No recibido por el cliente, maltratado por el cliente, producto Sin Clave en base de datos del cliente y por Lento desplazamiento estos motivos catalogados como motivos comerciales.

Tomando como plataforma a la clasificación anteriormente planteada se trazan las distintas decisiones a tomar en cada uno de los rubros, ya sea motivo comercial o motivo de calidad. El manejo de dichas devoluciones son: donaciones a fundaciones (productos con corta caducidad), incineración (de acuerdo a la normatividad mexicana) para productos caducos, cada decisión será tomada en cuenta según convenga a la empresa. El manejo administrativo de las devoluciones se verá reflejado en los estados financieros al poder realizar las deducciones permitidas por la ley. Las consideraciones existentes en las normas como: En las Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos) a saber:

"...17. Destrucción y destino final de residuos

17.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos..."⁶

⁶ NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Tabla 6. Origen de devoluciones englobadas en motivos comerciales correspondientes al año 2008, 2009 y 2010.
Creación personal con información de los registros de Probiomed, México 2010.

Motivos Comerciales																			
Año / Motivo	No solicitado por el Cliente			Pedido Duplicado			No recibido por el Cliente			Producto Maltratado por el Cliente			Sin clave en base de datos del cliente			Lento desplazamiento			
	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	
2008	1,222	24	Galedol	379	5	Aglumet	987	24	Tacex	2	1	Gluforz	341	13	Ergocaf	665	36	Irriz	
	638	38	Prosertin	351	2	Gluforz	499	37	Aglumet	1	1	Aglumet	279	13	Kuppam	434	29	Pulsol	
	607	27	Rofucal	340	3	Rofucal	480	28	Gluforz	1	1	Bioyetin	125	7	Aglumet	322	34	Cimogal	
	478	19	Tacex	305	2	Saprime	411	41	Glucal	1	1	Glinux-N	107	1	Glucal	302	28	Bapex	
	329	33	Gluforz	160	2	Protalgine	322	30	Ovelquin	1	1	Rofucal	95	4	Gluforz	282	31	Kuppam	
	328	27	Aglumet	150	10	bapex	296	27	Rofucal	1	1	Glinux 70/30	74	1	Glinux-N	262	14	Astin	
	283	46	Kuppam	119	2	Ovelquin	266	22	Amal	1	1	Glinux Basal	69	3	Bapex	242	16	Protalgine	
	271	27	Garalen	84	2	Galedol	229	3	Ergocaf				63	1	Ketalin	238	18	Prosertin	
	260	12	Glucal	6	2	Bioyetin	192	4	Galedol				53	1	Tacex	222	21	Osiren	
	245	19	Bapex	4	1	Astin	180	9	Ovelquin							202	12	Aglumet	
	2009	1,730	107	Tacex	767	24	Ovelquin	2,687	72	Ergocaf	19	1	Kuppam	2973	5	Aglumet	1,412	18	Glinux
1,260		52	Rofucal	311	17	Tacex	854	6	Aglumet	5	3	Rofucal	188	4	Astin	1,070	12	Cimogal	
756		27	Proclose	242	21	Pulsol	838	9	Gluforz	2	2	Aglumet	151	2	Saprime	972	29	Ergocaf	
641		68	Aglumet	126	18	Amal	734	12	Protalgine	2	1	Tacex	124	1	Galedol	660	34	Pulsol	
514		11	Kuppam	126	14	Rofucal	525	13	Amplium	1	1	Glinux	27	1	Glucal	418	22	Astin	
356		46	Saprime	105	16	Galedol	332	8	Proparin	1	1	Prosertin	12	1	Ovelquin	283	15	Kuppam	
353		3	Renacenz	97	12	Bapex	103	1	Galedol	1	1	Gluforz				116	4	Obectiv	
345		1	Gluforz							1	1	Amplium				110	31	Tacex	
242		4	Obectiv																
2010		430	3	Gluforz	120	1	Rofucal	140	1	Glinux							1,504	1	Amplium
	408	1	Amplium	100	1	Bioyetin	98	2	Renacenz							495	5	Kuppam	
	192	4	Aglumet	70	2	Galedol	70	2	Obectiv							403	7	Obectiv	
	153	3	Pulsol	50	2	Tacex	36	1	Protalgine							363	3	Cimogal	
	150	1	Proparin	33	1	Protalgine	24	1	Silderec							238	14	Silderec	
	141	3	Glinux				11	2	Bioyetin							220	5	Tacex	
	120	1	Protalgine				10	1	Natolox							185	4	Juvalid	
	105	2	Natolox				4	1	Ergocaf							137	5	Natolox	
	85	2	Ara-2				4	1	Gluforz							80	1	Astin	
	42	2	Urifrón				1	1	Filatil							72	1	Protophin	

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Tabla 7. Origen de devoluciones englobadas en motivos de calidad correspondientes al año 2008, 2009 y 2010.
Creación personal con información de los registros de Probiomed, México 2010

MOTIVOS DE CALIDAD															
Año / Motivo	Corta Caducidad			Producto caduco			Error en Surtido			Producto maltratado por proveedor			Fuera de Temperatura		
	Producto	Eventos	Cantidad	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto	Cantidad	Eventos	Producto
2008	Galedol	63	5,302	5,294	89	Galedol	1,907	1	Prosertin	93	10	Gluforz	91	1	Filatil
	Rofucal	16	1,769	1,978	200	Tacex	970	8	Glinux	81	9	Aglumet	57	6	Glinux
	Garalen	8	1,697	1,030	147	Aglumet	778	4	Kuppam	77	19	Bioyetin	56	3	Bioyetin
	Pulsol	22	587	929	131	Gluforz	719	3	Ovelquin	72	3	Glinux-N	32	6	Glinux- N
	Gamikal	11	562	733	10	Gamikal	609	3	Bapex	52	11	Rofucal			
	Ergocaf	6	411	565	92	Pulsol	481	1	Gamikal	27	3	Glinux 70/30			
	Taporin	3	384	265	67	Protalgine	182	5	Ergocaf	21	1	Glinux Basal			
	Tacex	12	240	206	49	Glucal	30	5	Amplium						
	Saprime	7	119	234	52	Cimogal									
Pulsol	4	76													
2009	Astin	49	1,437	641	39	Gluforz	1,782	4	Rofucal	368	13	Kuppam	86	2	Bioyetin
	Galecin	78	1,362	613	22	Galedol	410	2	Galecin	105	24	Rofucal	21	1	Filatil
	Gamikal	54	1,260	536	24	Bapex	369	3	Gluforz	45	10	Aglumet	5	2	Glinux
	Rofucal	37	1,065	431	36	Protalgine	273	2	Gamikal	31	8	Tacex			
	Galedol	48	1,061	408	17	Aglumet	48	1	Gramal	24	1	Glinux			
	Bapex	25	1,030	408	12	Glinux	42	1	Protalgine	23	3	Prosertin			
	Glinux	13	994	344	4	Kuppam	31	1	Glinux	18	4	Gluforz			
	Pulsol	10	370	57	5	Prosertin									
	Tacex	10	120	23	2	Astin									
	Gentamicina	1	62	27	6	Tacex									
2010	Glinux	9	5,019	515	45	Bapex	4,372	1	Ceftriaxona	47	15	Aglumet	157	10	Bioyetin
	Finasterida	1	4,302	401	7	Glinux	550	1	Rofucal	39	3	Rofucal	12	2	Glinux
	Galedol	33	1,638	307	22	Galedol	1	1	Bapex	25	5	Bioyetin			
	Amplium	8	1,596	306	43	Tacex				24	2	Bontil			
	Ovelquin	32	826	188	37	Protalgine				18	10	Tacex			
	Juvalid	14	449	179	26	Astin				16	11	Gluforz			
	Cimogal	5	420	163	18	Aglumet				12	5	Bapex			
	Tacex	23	232	146	20	Saprime				12	3	Juvalid			
	Bapex	5	192	131	19	Pulsol				12	3	Ovelquin			
	Pulsol	17	141	104	28	Ovelquin				8	5	Galedol			

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Los medicamentos caducos son considerados como residuos peligrosos (NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características de los residuos peligrosos) y por lo tanto, deben ser dispuestos finalmente de manera responsable.

"...LISTADO 5

Clasificación por tipo de residuos, sujetos a condiciones particulares de manejo...

Otros residuos...

Química Farmacéutica...

... Los Medicamentos fuera de especificaciones o caducos que no aparezcan en los listados 3 y 4 de esta norma oficial mexicana (T) RP 7/39..."⁷

En Octubre de 2003 se promulgó en el Diario Oficial de la Federación (DOF), la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, y su reglamento se publicó en Noviembre de 2006. En esta Ley, en el artículo 28 se establece la obligatoriedad de la formulación y ejecución de Planes de Manejo en los siguientes términos:

"...Artículo 28.- Estarán obligados a la formulación y ejecución de los planes de manejo...

I. Los productores, importadores, exportadores y distribuidores de los productos que al desecharse se convierten en los residuos peligrosos a los que hacen referencia las fracciones I a XI del artículo 31 de esta Ley y los que se incluyan en las normas oficiales mexicanas correspondientes;..."

En el artículo 31 del cual se hace mención se constituye lo siguiente:

"...Artículo 31.- Estarán sujetos a un plan de manejo los siguientes residuos peligrosos y los productos usados, caducos, retirados del comercio o que se desechen y que estén clasificados como tales en la norma oficial mexicana correspondiente:

I. ...VII.

VIII. Fármaco

IX. ...XI..."

⁷ NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos

Debido a que en la cita anterior la referencia se extrae de la "Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos" y no de la "Ley General de Salud" por lo que en este caso el término "Fármacos" se considera sinónimo de "Medicamentos".⁸

Se deben establecer los criterios que permitan a una compañía biofarmacéutica tener una mejor política en el área de devoluciones para mejorar la rentabilidad de la compañía y poder usar esta política a favor de la empresa y como base para implementar las investigaciones causa-raíz del origen de las devoluciones.

Instaurar la política de devolución a partir de un concepto de calidad total maximizando los materiales, los equipos y el personal de cada área. Para poder verificar las áreas que forman parte en la creación de la política de devoluciones, lo que debe permitir reformular dicha política. Al identificar cuales son las causas principales que provocan la devolución de productos farmacéuticos y/o biofarmacéuticos, se debe de identificar el origen de estas posibles causas; tras la caracterización si son por un motivo comercial o por un motivo que referencia a la calidad del producto.

Para poder llevar a cabo la correcta caracterización se debe realizar una correcta planeación, "La planeación implica determinar las metas y medios de la organización para alcanzarlas. Los gerentes planean por tres razones: 1) para establecer una dirección general para el futuro de la organización, como aumentar las utilidades, lograr una mayor participación en el mercado e implantar una responsabilidad social; 2) para identificar y destinar los recursos de la organización al logro de sus metas, y 3) para decidir cuáles tareas deben realizarse para alcanzar esas metas." ⁹

Para llevar a cabo una correcta planeación debe existir control el cual esta definido como "... El proceso por el cual una persona, grupo u organización vigila en forma consciente el desempeño y toma una acción correctiva es control." ⁹ De esta forma un sistema de control administrativo envía señales a

⁸ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263.pdf>, "Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, México, julio 2011

⁹ Hellriegel, Jackson and Slocum (2005), Administración en un ambiente dinámico, pp.10

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

los gerentes de área de que las cosas no están funcionando como se planeó y que es necesaria una acción correctiva.

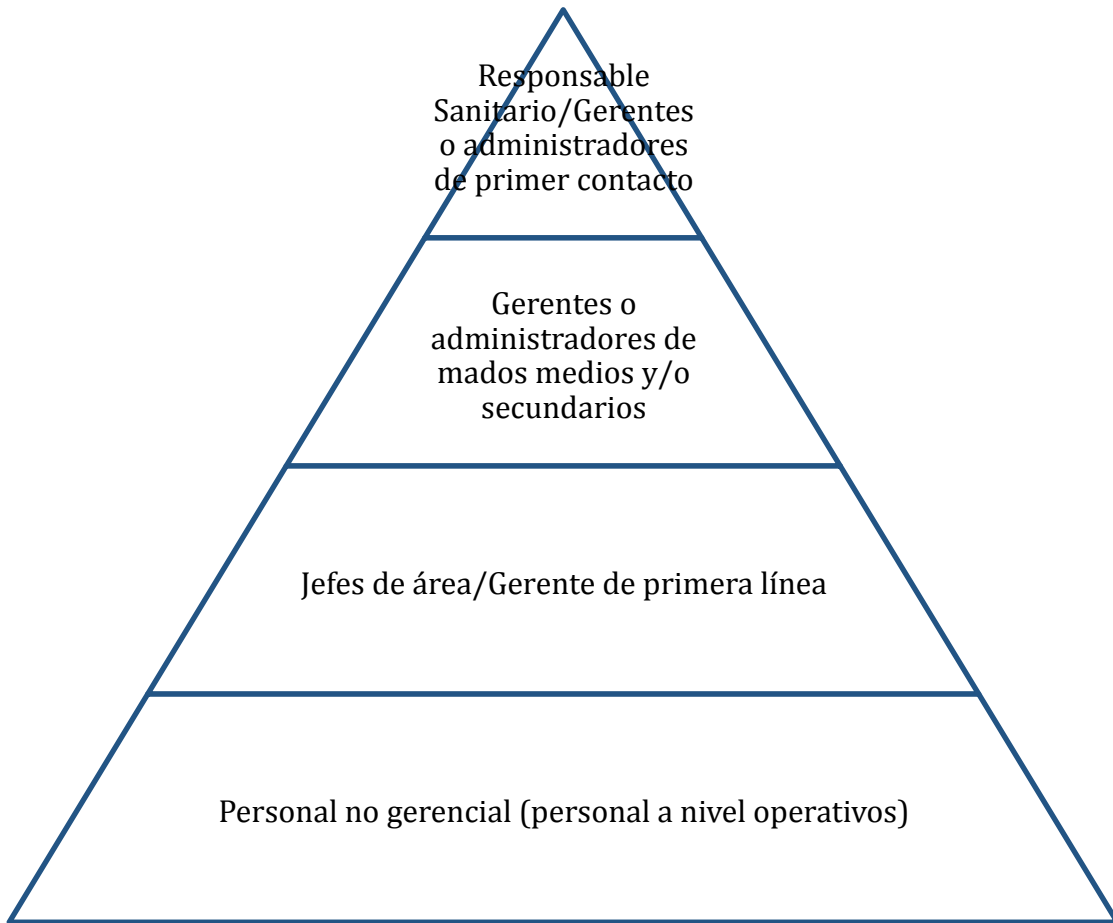


Fig. 1 Jerarquización, niveles de mando en la Organización (PROBIOMED)
Fuente: Creación personal, Saúl Nava Lobato

Hellriegel, Jackson and Slocum no dicen que por lo regular los gerentes de primera línea son responsables directos de la producción de bienes o servicios. Pueden ser llamados gerentes de ventas, jefes de sección, supervisores de producción o líderes de equipo dependiendo de la organización. Los empleados que les reportan hacen el trabajo de producción básico de la organización, ya sea de bienes o servicios. Por ejemplo un gerente de primera línea en una planta de producción de biofármacos, supervisa a los empleados que hacen los fármacos, operan y mantienen las máquinas. El gerente de ventas supervisa a los vendedores (representantes médicos) que atienden y atenderán a los médicos y/o encargados de farmacias y a los vendedores encargados de las licitaciones con el sector salud del gobierno.

Este nivel de administración es el vínculo entre las operaciones de cada departamento y el resto de la organización. Los gerentes de primera línea en la

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

mayor parte de la compañías pasan poco tiempo con la administración superior o con personas de otras organizaciones. La mayor parte de su tiempo lo pasan con las personas que lo supervisan y con otros gerentes de primera línea.

Es en este punto cuando la participación de los empleados y el centrar la atención en el cliente aunado con el benchmarking (la fijación de puntos de referencia y de comparación) y el mejoramiento continuo será reflejado junto con la participación de los empleados en la administración de la calidad total la cual requiere de una participación extensiva a toda la compañía en el control de calidad.

Para la planeación y ejecución de ésta debe contemplarse y fundamentarse en las normatividades vigentes y regentes del país donde se comercialicen los productos.

Las devoluciones generan costos de traslado tanto para la entrega de los productos como para el trayecto de regreso al almacén de distribución con lo cual el medicamento pierde tiempo de vida, es decir, se reduce el tiempo del producto en anaquel, lo anterior ocurre en el mejor de los casos mejor ya que la mayoría de ellos presenta malformaciones del material de empaque secundario lo cual hace imposible asegurar la confiabilidad y seguridad del producto por lo que el producto debe ser destruido.

Las normas oficiales mexicanas con alcance a la industria farmacéutica y biofarmacéutica son: la NOM-059, NOM-072, NOM-164 y la NOM-220. En la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de fabricación para fármacos, se mencionan dos apartados que hacen referencia a las devoluciones y sus quejas así como a la destrucción y la disposición final de los residuos generados sin importar la naturaleza de los materiales; estos pueden ser Productos Terminados, MP, Principios activos y excipientes en general.

La misma NOM-164, en su apartado 21.1 hace referencia a las devoluciones y quejas e indica que:

“ 21. Devoluciones y quejas

21.1. debe existir un PNO para el manejo de devoluciones y quejas que considere:

21.1.1. los productos devueltos deben ser identificados como tales y colocados en un área específica. Estos productos se deben reanalizar, reprocesar, retrabajar o destruir, cuando existan dudas sobre su calidad o integridad. En cualquier caso se debe garantizar que cumple con todas sus características y especificaciones.

21.1.2. El registro de los productos devueltos, indicando la cantidad, número de lote, fecha y destino final del producto.

21.1.3. La investigación de las causas o motivos de cada devolución y su debida documentación.

21.1.4. La atención de todas las quejas.

21.1.5. La definición de las acciones a realizar respecto a la queja.

21.1.6. El archivo o sistema que permita la rastreabilidad de las quejas.

21.1.7. La conservación del registro de las devoluciones y quejas cuando menos cinco años después de que el fármaco fue fabricado o un año después de la fecha de caducidad o reevaluación considerando siempre el periodo más largo.”¹⁰

Así mismo debe existir un registro de los productos devueltos, indicando la cantidad, número de lote, fecha y el destino final del producto. Se debe realizar una investigación de las causas o motivos de cada devolución y su debida documentación, la atención de todas las quejas y la definición de las acciones a realizar respecto a la queja.

Se debe poseer o contar con el archivo o sistema que permita la rastreabilidad de las quejas y/o el retiro de las devoluciones. Se deben conservar dichos

¹⁰ NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos //

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/164ssa18.html>, México. Mayo 2011

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

registros de devoluciones y quejas cuando menos cinco años después de que el fármaco fue fabricado o un año después de la fecha de caducidad o reevaluación considerando siempre el periodo más largo.

Desde un punto de vista administrativo las devoluciones no hacen referencia a un defecto originado durante el proceso de fabricación del producto sin embargo en una devolución no es posible asegurar la integridad del medicamento, sobre todo en los biofármacos, en cambio un retiro implica algo crítico desde el punto de vista de la salud ya que este último está referenciado a errores en la fabricación, lo cual lo contempla la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. La cual es fundamento de los seguimientos y retiros de los productos. La clasificación de las devoluciones de los productos se hace en fundamento a la frecuencia del tipo de inconveniente detectado, para los cuales se cuenta con registros como se propone en un procedimiento normalizado de operación de la empresa (PNO), en el cual se registran la clave del producto, la descripción, el lote y el número de piezas, dejando un espacio en la parte inferior de dicho registro, el cual se encuentra seriado, para colocar por escrito el motivo de la devolución. A cada registro se anexa una copia de la compañía que se encargó de dicha distribución en estos documentos se encuentra la información de; lugar de origen del material devuelto, el nombre, el número de piezas y el valor comercial de dicha mercancía.

Dicha clasificación se basa en las posibilidades que originan el motivo de las devoluciones, cuando la queja es originada cuando los productos son sometidos a condiciones inadecuadas de almacenamiento como: temperaturas extremas, humedad, gases, presión y envejecimiento o radiación debida a desastres naturales, incendios, accidentales o fallas de equipo y/o de transporte tales como movimiento bruscos, acomodo del material de embalaje, protección nula, lo anterior cuando no este indicado previamente; que para mantener las condiciones del producto, para de esta manera asegurar la estabilidad, eficacia, eficiencia y seguridad del biofármaco.

Desde el punto de vista administrativo, si la compañía no ha cumplido con los acuerdos establecidos en algún documento oficial (contrato) y que no afectan

la calidad del producto y este último no acepta un nuevo acuerdo en relación al lote involucrado este puede ser destinado a fundaciones como donaciones y deducirse fiscalmente.

5. PROPUESTA

Tomando como fundamento la frecuencia de los motivos registrados para aceptar la devolución de los productos¹¹ se propone la siguiente clasificación de las devoluciones de producto.

Motivos Comerciales: No solicitado por el cliente, Pedido duplicado, No recibido por el cliente, Producto maltratada por el cliente, Sin clave en base de datos del cliente y Lento desplazamiento.

Motivos de Calidad: Corta caducidad, Producto caduco, Error en surtido, Producto maltratado por proveedor y Fuera de temperatura.

Si las devoluciones serán aceptadas si el defecto es ocasionado por malas condiciones en el material de empaque secundario y este se utiliza en diferentes presentaciones comerciales. La devolución se hace extensiva si el defecto abarca productos que se venden en el país en diferentes volúmenes o tamaños, que se exportan, que son obsequios para médicos o por motivos promocionales.

La Política de Distribución es factor primordial que tiene una relación con las devoluciones que presenta la empresa. Según la CNOF (Comisión para la distribución del Comité Nacional de Organización de Francia), nos indica que la distribución es la fase que sigue a la de producción de bienes, a partir del momento en que están comercializados hasta su entrega al consumidor final. Abarca las diversas actividades y/o operaciones que aseguran la llegada de los mismos compradores de los productos o servicios (ya sean transformadores o consumidores) facilitándoles su selección, adquisición y uso.

La distribución al ser una de las variables del Marketing Mix nos enseña que los canales de distribución son los caminos, constituidos por instituciones económicas independientes, a través de los cuales, el fabricante pone su producto en manos del consumidor o usuario.

¹¹ Registros proporcionados por el área de aseguramiento de la calidad de una empresa biofarmacéutica (Probiomed) correspondientes a los registros del año 2007, 2008, 2009 y 2010

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Es cuando las devoluciones se convierten en un indicador indirecto de una política errónea de distribución o una selección incorrecta de los canales de distribución, es decir, al incrementar el número de devoluciones presentes en la empresa nos indica que los canales de distribución pueden ser erróneos aunado al costo del canal de distribución.

La(s) devolución(es) deben ser aceptadas al cien por ciento si es que abarca los mismos lotes de materias primas, materiales de empaque y/o accesorios del producto, este como fundamento de devoluciones de carácter de calidad.

Los criterios de las empresas que distribuyen son distintos para lo cual tienen sus propias especificaciones y dependiendo de éstas el producto adquirido puede estar fuera de ellas sólo en el caso de un proveedor. Por lo tanto, en ese caso y si el defecto no es crítico, solo se aceptan las devoluciones de la parte del lote adquirida por ese distribuidor y no del lote completo. Otro caso es cuando la devolución se realiza por material de empaque defectuoso y solo se acepta la devolución de la parte que lo reclama como defectuoso principalmente por daños durante su transporte y si se demuestra que el defecto fue ocasionado por descuidos de la compañía y no del distribuidor y/o cliente final.

Si se presentan defectos que abarcan materias primas, material de empaque, accesorios, proceso y/o equipos comunes son los fundamentos de las devoluciones de origen de calidad.

Así mismo y de manera general debemos considerar, si un componente es responsable del defecto, entonces podemos determinar si el mismo material se utilizó en otros productos fabricados por la compañía por medio de la rastreabilidad. Si es así, debe realizarse un análisis para asegurar que el desperfecto en el componente no tiene un efecto de deterioro en la operación de otro equipo.

Si el componente responsable también se emplea en otras compañías, debe notificarse al proveedor para que él a su vez notifique a las compañías correspondientes.

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Si el problema se provocó por un cambio de diseño o paso en alguna parte del proceso de fabricación o acondicionamiento, en el análisis, o en cierto punto del proceso incluyendo la limpieza, deben generarse PNO'S adecuados que permitan detectar la naturaleza y efectos del cambio, se debe detectar en qué momento se realizó el cambio y de ser necesario proceder a la modificación de prescripciones de fabricación y/o acondicionado, proyectos de marbete, formulaciones, etc.

Si la devolución es originada por la falsificación del producto, la empresa es la responsable del realizar el retiro de este, o bien, de aceptar la devolución del producto y demostrar que ella no es responsable directa de la venta del mismo, para que su imagen no quede afectada ante el cliente y las autoridades gubernamentales correspondientes.

Las devoluciones por errores de facturación; entrega del producto después del tiempo establecido con algún documento faltante, pedido duplicado, error en el producto o en la presentación solicitada por el cliente o con errores en algún documento que forme parte del producto: se evaluará la posibilidad de llegar a un nuevo acuerdo con el cliente, como las notas de crédito.

Si la devolución proviene de un daño total o parcial del producto durante su transporte, se evalúa la posibilidad de llegar a un nuevo acuerdo con el cliente (reemplazo total o parcial del producto, entrega total o parcial de la cantidad establecida en el caso de robo de éste) tras una previa investigación del destino final del producto robado.

Para cualquier otro problema administrativo: dependiendo de su naturaleza siempre se contempla la posibilidad de llegar a nuevos acuerdos con los clientes involucrados. Si lo anterior no es viable, se debe evaluar la posibilidad de reingresarlo a línea de venta, siempre y cuando no afecte los acuerdos con los clientes y el producto no halla abandonado las instalaciones del laboratorio.

No debe olvidarse que durante la devolución de un producto por motivos administrativos y si no se llega a un acuerdo con el cliente como: una nota de crédito y para que el producto pueda reingresar a la planta fabricante debe de seguir el siguiente procedimiento. Una vez que reingresa el producto a la planta

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

el área de control de calidad realiza un muestreo al azar al lote o los lotes implicados y lleva a cabo las pruebas pertinentes para asegurar que el producto no sufrió alteraciones durante el tiempo que estuvo fuera de la compañía. Mientras se emite este dictamen, el producto debe ser almacenado con etiqueta de precaución y colocado en un área especial para este tipo de eventos o este tipo de productos ya sea que el producto deba mantener condiciones a temperatura ambiente o de refrigeración, el trato adecuado del producto permitirá dirigir los biofármacos a la fundación como donaciones.

Si el producto no sale de la compañía y se efectúa su devolución antes de su entrega: en este caso no es necesario realizar prueba alguna al producto, solo mantenerlo en almacenamiento bajo identificación de precaución hasta que se tome una nueva decisión sobre el destino de dicho producto.

Los productos que se encuentren en condiciones de devolución por corta caducidad se deben canalizar o tratar como donaciones a fundaciones, en este caso a la fundación de la empresa, si cuenta con ella, para que de este manera pueda deducirlas del ISR, pudiendo deducir hasta un 7% de las utilidades del año anterior al que se este laborando y produciendo como lo marca la ley. Las donaciones a la hora de presentar la declaración anual, podrá descontarse del pago de impuestos.

El área de comercialización debe evaluar el impacto de la devolución en base a los registros de devoluciones que se muestran en el anexo 1 correspondientes a su área, en el que se indica: el motivo de la devolución, el producto, la cantidad, precio máximo del producto (al público), el tipo de usuario que lo devuelve; consumidor final o distribuidor, etc., para así de esta forma participar de manera muy activa, en caso de ser necesario durante la recolecta de producto del mercado estableciendo contacto con los clientes primarios de su producto y haciendo uso de la fuerza de ventas de la empresa.

Los registros de distribución deben incluir nombre del producto, presentación, tamaño, número de lote o lotes involucrados y cantidad como lo marca la normatividad. Adicional a esto y para optimizar el manejo y trazabilidad de las devoluciones se propone agregar el nombre del cliente y/o distribuidor, la presentación, la fecha en que se envió incluyendo si fue una distribución

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

foránea o local, etc. Los formatos deben ser distintos para cada área (ver anexo1). El registro facilitará saber a cuanto corresponde la cantidad afectada y de dicha cantidad cuanto se encuentra en venta y/o fuera de la compañía. Todo lo anterior nos ayudará a saber cuál será el destino de las muestras; la donación o la destrucción.

Se debe realizar un informe mensual de las devoluciones, en la cual debe de redactarse los motivos por los que se aceptan las devoluciones y las consecuencias por el defecto encontrado. El personal que interviene en las devoluciones.

Los registros de distribución deben contener el nombre del producto, la presentación, el número de lote, la identificación del cliente o receptor, la cantidad enviada, la fecha de envío y el recibo para las distribuciones foráneas.

Debe haber registro de la cantidad afectada y de dicha cantidad saber cuánto se tiene en almacenes y cuánto se encuentra en venta (este último dato es muy importante ya que esta cantidad es la más susceptible para aceptar las devoluciones).

En base al motivo por el que sean aceptadas las devoluciones se tomará la decisión de la operación que se realizará a los productos; destrucción o donación según las condiciones de los productos.

En el caso de problemas administrativos, el proceso de devolución comienza al considerar los acuerdos finales entre el cliente y el laboratorio, la disponibilidad del primero para regresar el producto o si es necesario que la empresa directamente o por medio de los distribuidores recojan el producto, a la vez que se verifican todos estos datos, se debe verificar el espacio en los almacenes y negociar si el cliente lo puede tener en sus instalaciones dependiendo de la urgencia de este para el reemplazo o devolución del producto. Para todo lo anterior no será necesario dar notificación a las autoridades de Secretaria de Salud y/o COFEPRIS.

Se deben considerarse los costos ocasionados por el almacenamiento del producto, la destrucción (incineración) o confinamiento del producto. El reemplazo del producto y la perdida de confianza de los clientes y

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

distribuidores de todos los productos. La pérdida de confianza de las autoridades en el caso de las ventas gobierno lo que puede generar pérdida de licitaciones lo que se reflejará en un menor volumen de producción y el punto más importante es que tiene repercusión inmediata en el riesgo hacia los pacientes o consumidores finales, la cual al final se traducirá en la pérdida de venta.

Existen situaciones especiales que se pueden presentar durante las devoluciones, como pueden ser:

Productos localizados en lugares de difícil acceso por su situación geográfica.

Para estos casos deben considerarse acciones en conjunto con las autoridades encargadas de coordinar estas actividades en los lugares mencionados; además dichas autoridades deben participar activamente durante todo el proceso de la devolución.

En el caso de las devoluciones de un producto dañado o con fecha de caducidad vencida se debe contar con formatos específicos para reportar este tipo de situaciones y de éste modo poder realizar la rastreabilidad que originó las devoluciones, y planificar la resolución de los potenciales factores comerciales fundamentada en el sistema causa-raíz.

Lo anterior tomando como referencia que las condiciones bajo las cuales los productos devueltos han sido mantenidos, al ser transportados o almacenados antes durante su devolución, considerando que el material de empaque primario, secundario y/o el etiquetado arroje alguna duda sobre su pureza, seguridad, identidad, potencia y su calidad. El producto el cual debe de ser destruido a no ser que se realice el respectivo análisis, las diversas pruebas o la investigación que aplique esto nos indicará que el producto sí cumple con las normas de calidad establecidas por el gobierno del país donde serán donados basados en las farmacopeas regentes (FEUM 10ª edición en México).

El reacondicionamiento aplica para el reetiquetado, cambios de precio, adición de etiquetas con instrucciones más precisas para su uso y única y exclusivamente para aquellos lotes de productos que no hayan salido de los almacenes del laboratorio fabricante y una vez que son autorizados por el

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

responsable sanitario. Dicho proceso también puede aplicarse a un producto devuelto principalmente por errores en el material de empaque secundario empleado, material en mal estado, entre otros.

Todo el proceso debe documentarse y llevarse a cabo de la misma manera que un proceso de fabricación o acondicionado normal en cuando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Documentación. Las operaciones deben llevarse de acuerdo a los PNO'S de la empresa el cual se debe realizar bajo la supervisión de personal calificado. Todo esto para garantizar que el producto final cumpla con las especificaciones establecidas y no sufra cambios significativos en su composición que alteren su inocuidad, pureza, seguridad y potencia.

Para el caso de los lotes que cumplan con las especificaciones de la empresa pero no del cliente final que no abandonasen las instalaciones de distribución, el producto puede ser vendido nuevamente a otro cliente y cuando sea necesario hay que realizar los ajustes pertinentes como el reetiquetado, cambio de precio, caducidad, etc., para aquellos productos que aplique como se explicó con anterioridad.

Los medicamentos que serán donados deben ser inspeccionados por el laboratorio de Control de Calidad conforme a los PNO'S y métodos establecidos y vigentes apoyados en la normatividad mexicana o la normatividad del país en donde se comercializaran los fármacos.

Se debe tener en cuenta que los inmunodepresores, los cefalospóricos, los citotóxicos y los penicílicos no pueden reprocesarse ya que estos son considerados productos de altos riesgo por la Secretaría de Salud y la COFEPRIS, por tanto estos medicamentos y los biofármacos deben ser destruidos de acuerdo a la NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Dichos procesos deben ser documentados y llevarse a cabo de la misma forma que el proceso original cumpliendo la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Lo anterior lleva consigo que el costo de fabricación del fármaco se incremente.

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

En caso de aplicar un reacondicionamiento según la normatividad se deben establecer las condiciones bajo las cuales se llevarán a cabo los controles para dichas operaciones las cuales deben estar documentadas en una orden de fabricación la cual debe incluir datos como: lote(s) involucrado(s), nombre del producto, lugar de fabricación y/o distribución, hora de realización, equipo y personal que intervendrá en la operación.

Cada una de éstas a operaciones sea cual sea la que se autorice a realizar se debe registrar como una desviación o una no conformidad, éstas deben quedar registradas para su posterior seguimientos y/o trazabilidad por parte de las áreas encargadas de supervisar dichas operaciones (Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad, Producción, Ventas y Mercadotecnia). En el registro debe mencionarse que la causa principal de llevar a cabo las operaciones es la devolución del producto sea cual sea el motivo que originó la devolución (clasificado dentro de las propuestas).

El reacondicionamiento no deben interferir con las actividades diarias de producción de la empresa debido a que esto incrementaría aun más el costo de la devolución y del producto, lo anterior puede ocurrir al interferir en la Planeación de la Producción.

Una vez terminado el reacondicionamiento (en caso de aplicar) se debe anexar al expediente de fabricación todos los documentos generados, de igual forma se debe anexar una copia al expediente el dictamen de la devolución.

Una vez que se a cumplido con todo lo anterior es necesario evaluar la estabilidad de los productos involucrados, como previo de su salida a la venta.

Si el producto no cumple con las especificaciones procede a la destrucción y es considerado como residuo peligroso según la NOM-052 SEMARNET 2005, el cual se puede deducir de impuestos como lo marca la Ley del Servicio de Administración Tributaria.¹²

Los medicamentos genéricos y los biofármacos biocomparables devueltos del

¹² Leyes del Servicio de Administración tributaria, www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/93.pdf, México, julio 2011

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

mercado deben almacenarse en el área reservada para este tipo de productos, los cuales deben ser correctamente etiquetados de acuerdo a la NOMs correspondiente, ubicados en zonas donde se reduzcan riesgos por posibles emisiones, fugas, incendios, explosiones, inundaciones o cualquier otro percance.

Ya que para los biofármacos no es viable un reproceso como se menciona anteriormente, los productos estériles (como inyectables, oftálmicos), biológicos microbianos, biológicos virales, oncológicos u hormonales no pueden ser removidos de su empaque primario. Se debe tener en cuenta que los inmunosupresores, las cefalosporinas, los citotóxicos y los penicílicos no pueden reprocesarse ya que estos son considerados productos de altos riesgo por la secretaria de salud y la COFEPRIS, por tanto este tipo de fármacos y/o biofármacos deben ser destruidos siguiendo los lineamientos de las NOM's.

Lo anterior lleva consigo un incremento en el costo de producción de los fármacos o la pérdida total del fármaco tras una devolución como en el caso de los medicamentos inmunosupresores, cefalosporinas, productos estériles, biológicos microbianos, biológicos virales, oncológicos u hormonales, etc.

Si el análisis de costos de los productos resulta desfavorable una vez que se presenta la devolución y si el producto tiene fecha de caducidad vencida o próxima a vencer (menor a 45 días) entonces se procede a la destrucción del producto previamente si los resultados de estabilidad arroja como resultado que no es posible la ampliación de la fecha de caducidad.

A continuación se muestra como deberá ser el flujo y las áreas que participarán en el manejo de los productos devueltos una vez que ingresan al área de almacén de la compañía. Los formatos que debe ser llenada por el personal de aseguramiento de la calidad y almacén tras la recepción de las devoluciones se sitúa en el anexo 1.

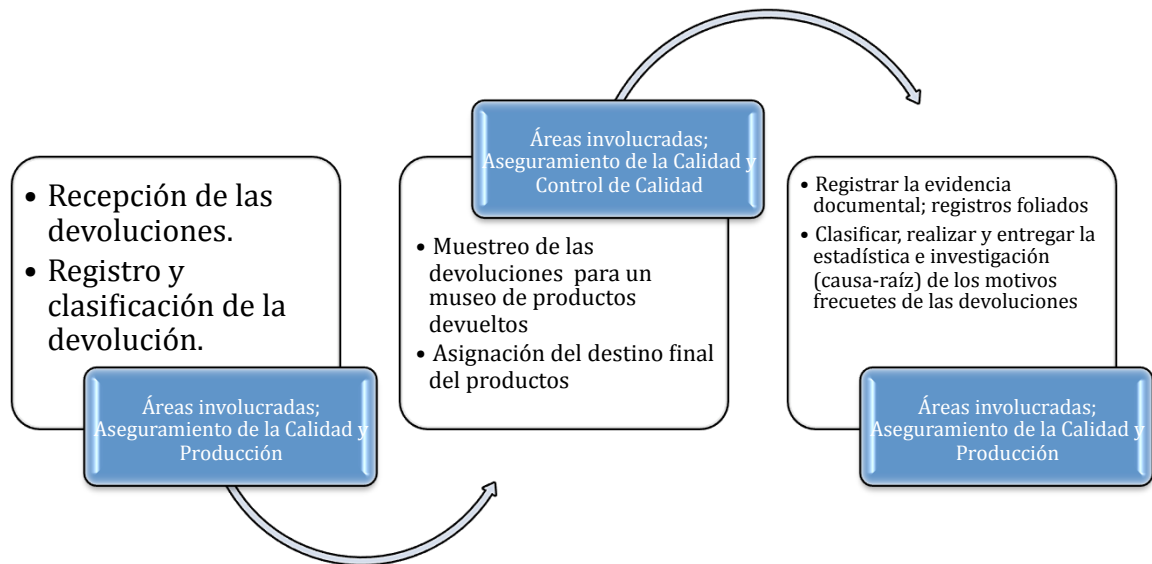


Fig.2 Flujo de manejo de las devoluciones y áreas asociadas.
Creación Personal
Autor: Saúl Nava Lobato

FLUJOGRAMA DE DEVOLUCIONES A DETALLE

RECEPCIÓN DE LAS DEVOLUCIONES

Las devoluciones ingresan al área de almacén de distribución, son recibidas por el personal de producción ubicados en dicho almacén.

REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE DEVOLUCIONES

Deben registrarse el número de piezas devueltas, la procedencia de éstas y la cantidad que es devuelta, además del motivo que argumenta la parte que devuelve el producto. Se deben llenar las formas referentes a las devoluciones

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

que serán entregadas a las áreas de: comercialización, aseguramiento de la calidad, producción y planeación. Éste paso y el anterior debe llevarse a cabo en un tiempo no mayor a 1 hora una vez que es recibido el producto.

MUESTREO DE DEVOLUCIONES

Se debe de muestrear los productos devueltos para mantenerlos en el museo por un plazo de 12 meses como máximo o hasta su caducidad (lo que ocurra primero) el muestreo se debe llevar a cabo en un tiempo no mayor a 24 horas.

ASIGNACIÓN DEL DESTINO FINAL DEL PRODUCTO

Será ingresado a donaciones o será destruido, lo anterior de acuerdo a la clasificación original que se haya hecho de las devoluciones, como: producto devueltos por lento desplazamiento, corta caducidad o producto caduco, etc.

REGISTRO DOCUMENTAL DE EVIDENCIA

Llevar a cabo las Buenas Prácticas de Documentación y tras el seguimiento del procedimiento de la empresa aplicable para el registro documental de las devoluciones que permitirá hacer la correcta trazabilidad de la devolución.

CLASIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE LA ESTADÍSTICA DE LAS DEVOLUCIONES

Realización del análisis y estadística de las devoluciones tras el dictamen y mediante la información obtenida por medio de la investigación causa-raíz.

Para todo lo anterior se llevará a cabo el registro de los formatos correspondientes (ver Anexo 1) a las áreas involucradas, Producción, Aseguramiento de la Calidad y Comercialización (ventas).

Las responsabilidades de la propuesta queda plasmada con cada uno de sus componentes como se muestra a continuación el cual deberá aplicar a aquellas plantas de fabricación de medicamentos y su respectivo almacén de distribución.

Será responsabilidad del almacén de distribución la recepción de las devoluciones del producto terminado.

Será responsabilidad del jefe de almacén de distribución la supervisión del control de devoluciones de producto terminado.

Es responsabilidad del jefe de almacén de distribución la capacitación del control de devoluciones del producto terminado.

Es responsabilidad de almacén y distribución la verificación del control de las devoluciones del producto terminado.

Es responsabilidad de aseguramiento de calidad el dictamen de las devoluciones

Es responsabilidad de aseguramiento de calidad la realización y entrega de las estadísticas resultantes por medio de la investigación (causa-raíz) de los motivos frecuentes propuestos de las devoluciones.

6. DISCUSIÓN

El producto siempre es parte de un campo de competencia. El comprador casi siempre puede elegir entre un campo competitivo. Su decisión entre éste o aquel producto depende de muchas consideraciones sobre el artículo y la mercadotecnia. Por una parte, el producto puede ser indistinto para el comprador, es decir, carecer de características peculiares, lo que es llamado un valor corriente.

Para que nuestros productos puedan ser diferenciados se deben presentar como deseablemente distinto de los demás para los compradores y esto podrá ser visto así por algunos si es que nos apoyamos en el vendedor cuando éste trata de establecer la diferenciación de sus productos se encuentra con tres posibles problemas:

- ¿Cuáles son los principales atributos del producto o los productos a que responden de una manera diferenciable los compradores y/o usuarios finales?
- ¿Qué posición ocupan los diversos productos que compiten en el mismo segmento del producto (biofármacos)?

- ¿Cuál es el mejor lugar, dentro del segmento biofarmacéutico, para este producto en el espacio del producto?

Una vez planteadas las interrogantes básicas que nos ayudaran a poder diferenciar nuestro producto debemos saber que existe una gran cantidad de atributos de un producto que pueden servir de base para su diferenciación, entre los más destacados e importantes en la industria biofarmacéutica son:

6.1 POSICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Después de identificar los atributos más importantes de nuestro producto, biofármacos en nuestro caso, el mercado al que irá dirigido y los competidores, éstos factores pueden combinarse para formar un lugar del producto, en que las posiciones de los diversos artículos del mercado puedan exhibirse y compararse.

6.2 LA MERCADOTECNIA Y EL PRECIO

Éstas dos variables comerciales forman parte de aquellas que influyen en las ventas potenciales de un producto, el precio es el que más atención merece a de los profesionales de mercadotecnia y ventas. Hay muchos otros que consideran como uno de los factores menos importantes en el movimiento comercial de sus productos dependiendo del espacio y del mercado al que vayan dirigidos sus productos.

Las decisiones relativas a los canales de distribución son de las más complejas y difíciles que tienen que adoptar la firma. Todas las empresas generalmente optan entre diversos caminos para llegar al mercado.

Las decisiones son de idiosincrasia distinta porque van desde la venta directa hasta la utilización de uno, dos, tres o más intermediarios. Las empresas que constituyen el canal de distribución están vinculadas de manera distinta por circulación y de índole promocional.

Los canales de distribución no permanecen estáticos sino que, al contrario, se caracterizan por cambios continuos y a veces trascendentales. Dos de las tendencias recientes más importantes son la aparición de sistemas verticales y

horizontales de distribución. Cada sistema de canales tiene un potencial diferente para crear un volumen de ventas y producir costos. En cuanto se elija un canal particular, la compañía debe ajustarse casi siempre a él durante un tiempo considerable. El canal escogido desordenará marcadamente el resto de la mercadotecnia, y será afectado por ella.

6.3 LA MERCADOTECNIA Y LA DISTRIBUCIÓN FÍSICA DEL PRODUCTO

Cuando los gerentes de tráfico, inventarios y almacenes toman sus decisiones exclusivamente en relación con su esfera de acción y su campo particular, además de afectar e influenciar en la creación de la demanda. El concepto de distribución física requiere que todas estas decisiones se estudien con la mira puesta en la combinación de todos los sistemas es entonces cuando la tarea adquiere más importancia, dicha importancia radica en diseñar los arreglos de distribución física que disminuyan el costo de lograr un nivel determinado de servicio al cliente.

La empresa puede elegir entre distintas estrategias de distribución física, que van desde el embarque directo a la instalación de almacenes de distribución sobre el terreno, y a la construcción de plantas locales de montaje y manufactura. La organización tiene que elaborar procedimientos y políticas de inventario que armonicen el valor de un alto nivel de servicio al cliente con la necesidad de hacer ahorros en los costos de mantenimiento del inventario.

Se tiene que idear procedimientos más exactos para valorar la importancia de las diversas zonas generales y localizaciones concretos que necesiten su expansión.

6.4 COSTO DE LA DISTRIBUCIÓN

En base a lo anteriormente planteado sobre los pros, contras y los beneficios de conocer a fondo los canales de distribución se debe percibir que la utilidad de cualquier empresa biofarmacéutica se logra a través de realizar la distribución de sus productos: se fabrica para distribuir, es decir, para que los productos lleguen a manos de quienes los necesitan (consumidores/pacientes) o quienes lo adquieren (compradores), función en la que intervienen múltiples

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

factores cuya apreciación recibe el nombre de costos de distribución y cuya importancia desde el punto de vista económico radica en su influencia para modificar la demanda de productos como se planteo anteriormente y esta al tanto de su capacidad como de su adaptabilidad.

Para poder llevar acabo la distribución en muchas ocasiones se contratan los servicios de terceros especializados en distribución de este tipo de productos, en México, los cuales ya cuentan con la infraestructura para desarrollar la cadena de distribución por lo cual se cobra en promedio un 20 por ciento del valor final del producto que se esta distribuyendo.

Sabiendo que las bases para la aplicación de los costos de distribución y para poder formular las bases de aplicación de los costos de distribución debemos tomar en cuenta la creación de la demanda, la obtención del pedido, el control de la venta, el manejo y entrega del producto.

Para la integración de los costos de la distribución se debe efectuar acumulando todos los gastos que origina un producto desde la salida de los almacenes de la Empresa hasta su entrega al consumidor final incluyendo el regreso del producto por motivos como las devoluciones o el retiro voluntario u obligatorio.

Por lo regular la intensa competencia y la necesidad de ampliar el Mercado de los productos son las razones que han impulsado en principio a las grandes empresas a analizar los costos de distribución. Los volúmenes físicos de producción dependen de las necesidades del Mercado, y éstos en múltiples aspectos tienen la características de ser sustituibles. Los volúmenes de producción en la industria biofarmacéutica no pueden sostenerse tan sólo confiando en la buena calidad del producto , si no además en un trabajo directo e inmediato desarrollado por el Departamento de Ventas.

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

Se puede realizar un análisis por regiones o zonas geográficas las cuales tienen su origen en las cifras que arroja la contabilidad por áreas de responsabilidad, la cual evita ciertos peligros de extender en forma absurda los gastos de distribución entre los segmentos de mercado, lo cual puede crear cierta confusión, que puede evitarse si al establecer el sistema de costos de distribución se usan ciertos factores de control, es decir, el costo determinado por área geográfica, en tanto que el análisis por canal de distribución debe ser evaluado periódicamente a través de sus costos con el fin de aplicar las directrices administrativas correspondientes.

Tabla 8. Estado de resultados teórico; sin devoluciones y cancelaciones.

EDO. DE RESULTADOS FILTATIL 2010	
Venta Bruta	38,419,200\$
Volumen	21344
Precio	1,800.00\$
Descuentos	3,841,920\$
Devoluciones	0.00\$
Cancelaciones	0\$
Venta Neta	34,577,280.00\$
Materia Prima	7,683,840.00\$
Mano de Obra	614,707.20\$
Gastos de Producción	461,030.40\$
Mermas	0.00\$
Desperdicios	345,772.80\$
Total de Costos	9,105,350.40\$
Utilidas Bruta	25,471,929.60\$
Ventas	12,778,225.92\$
Administracion	2,037,754.37\$
Financieros	2,037,754.37\$
Pago de Prestaciones	
Depreciación del Equipo	46,103.04\$
Total de Gastos	16,899,837.70\$
Utilidad Operativa	8,572,091.90\$
ISR	2,400,185.73\$
Utilidad Neta	6,171,906.17\$
ROS	24.79%

Para los casos anteriores sería correcto plantear la rentabilidad la cual debe encontrarse en un rango de ROS entre 20 a 25%, reflejada en el estado de resultados (ver tabla 8) de los productos y eso será en función del tamaño del lote producido y del tamaño del pedido. Cuando se analizan los costos de distribución por monto de los importes de los pedidos, esos costos varían en proporción el número de pedidos procesados que proveen de una base lógica de aplicación para poder obtener las utilidades que genera cada pedido.

La mejora puede ser una a través de una selección de canales de distribución alternativos, es decir al indicar que la distribución sea efectuada por dos canales, uno puede ser un mayorista y el otro un detallista, los cuales generalmente trabajan a base de comisión, mientras que el envío de la mercancía, facturación y cobranza corre a cargo del fabricante. El análisis de

los costos de los canales optativos de ventas es uno de los aspectos de elección del canal de distribución adecuado.

Ya que sabemos que el sistema de distribución física se refiere a la parte del abastecimiento concerniente al movimiento del producto desde el vendedor hasta el consumidor, lo cual comprende: el transporte, como la distribución local y la exportación, este elemento es aquel que normalmente asociamos a la distribución física y se puede llegar a comparar erróneamente, el proceso de distribución. La distribución física y el manejo de ésta esta asociado con varias funciones directivas que son agrupadas y denominadas de diversas maneras en las empresas, dentro de las funciones que más afectan son las de compras, producción e inventarios.

Un incremento en el rubro y número de las devoluciones infunde la idea de desconfianza en el producto, la cual puede estar orientada a diferentes causas como; mala calidad de los productos, poco o nulo desplazamiento de los mismos y una mala estrategia de mercado para posicionar el producto. En este caso al tratarse de productos relacionados directamente con el uso y consumo humano, la propiedad de calidad es inherente al producto ya que la ley obliga y dictamina que la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se venden en el territorio nacional debe estar presente para su distribución, lo cual es supervisado por medio de una comisión especializada en ellos (COFEPRIS), por lo que deja la totalidad del peso a una errónea estrategia de posicionamiento de mercado y fallas en la distribución de los productos, lo cual puede indicar un mal uso de los canales de distribución más no una incorrecta selección de estos.

La mayoría de los jefes de empresas y sus colaboradores en ese campo tienden mucho más a tener la idea y entusiasmarse que detenerse a estudiar la situación de manera fría y objetiva, lo anterior va guiando a un fracaso de la estrategia de la penetración de mercado ya que los fabricantes están ansiosos de movilizar el producto al mercado y venderlo en gran volumen lo que se ve reflejado en una gran cantidad de puntos débiles presentes en sus planes o estrategias. El fabricante debe estar informado sobre cómo reaccionará el consumidor, sobre cómo se compara su producto con los ya existentes en el

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

mercado, sobre las debilidades y puntos fuertes que tiene su producto para así poder explotar cada una de sus características para poder posicionarlo.

Lo anterior tiene relacionado tres posibles puntos que contribuyen al fracaso del posicionamiento del producto:

- a) Falta de un programa de mercados bien estudiados.
- b) Falta de ensayos en el mercado meta.
- c) Insuficiente investigación del producto.

Las devoluciones son *per se* un fracaso en alguno de los puntos que pueden conformar la administración en la industria farmacéutica ya que significaría que en el algún punto hubo un fracaso de tipo comercial, administrativo o en el peor de los casos representa un fracaso en el área de calidad ya que en cualquier tipo de industria y con mucho mayor razón en una industria fundamentada en la fabricación y producción de medicamentos de uso humano. En este ámbito los medicamentos biotecnológicos fundamentalmente pueden tener variaciones por el origen del principio activo, que es de origen biológico, sin embargo al ser insumos para la salud tienen las mismas características que cualquier otro medicamento; confiables, eficaces, eficientes y seguros.

Para asegurar el éxito en el manejo de un retiro o de una devolución de producto, es necesario contar con un sistema específico para este tipo de eventos.

Es necesario contar un comité de calidad, basado en un sistema de información y comunicación para llevar acabo la correcta admisión de las devoluciones de producto, para que todo esto junto nos de como resultado un correcto, práctico y funcional mecanismo de retroalimentación de calidad.

Para que el mecanismo de retroalimentación sea de calidad, se deben de considerar todos aquellos aspectos, áreas, personal y operaciones que intervienen y/o poseen impacto directo o indirecto en la calidad del producto o en el origen de la devolución.

Se debe tener claro el papel que juegan las áreas de calidad, aseguramiento de calidad y producción en el correcto funcionamiento de almacenes. Aparte se

tendrán diferentes fuentes de información ésta puede provenir de la misma empresa, de filiales, o bien, de otras compañías (encargadas de la distribución). Dicha información será canalizada a las áreas participantes en el manejo, tratamiento y análisis de las devoluciones para lograr encontrar la causa raíz de éstas y así disminuir definitivamente este rubro del estado de resultados donde se verá reflejado.

El papel que juega el área de producción contribuye en el establecimiento de las acciones correctivas y preventivas dentro de las operaciones de la planta y almacenes; de producción y distribución, para que el personal de almacenes lleve a cabo correctamente el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas de buenas prácticas de fabricación, con esto ir disminuyendo y asegurando la disminución de devoluciones por factores de calidad.

El área de aseguramiento de la calidad debe ser la encargada de recibir las devoluciones, verificar las condiciones de todos los productos y verificar que sean colocadas en el área asignada para devoluciones, siguiendo las buenas prácticas de documentación de la industria farmacéutica y el procedimiento normal de operación de la empresa.

El comité de calidad deberá probar periódicamente la eficiencia del sistema de manejo de devoluciones para poder realizar un reporte anual y final de las devoluciones.

Los criterios de confinamiento y posterior destrucción se derivarán de las características del producto tales como su naturaleza química, su impacto ambiental, costos del proceso y la normatividad regente.

Para lograr el éxito del manejo y posterior disminución del porcentaje de las devoluciones se requiere la participación de todo el personal de la empresa y el uso correcto de las áreas y el pronto tratamiento de estos productos.

La disminución de las devoluciones será lograda a partir de la maximización de los recursos disponibles de la empresa para lo cual se debe fijar como el pilar de esto la reestructuración de la política de devoluciones, así como el manejo y las caracterizaciones correctas de las causas más frecuentes de las devoluciones propuesto a lo largo de este trabajo con lo que se espera la

disminución de la mayoría de los motivos recurrentes de las devoluciones. Una vez que se lleven a cabo los cambios en las políticas de devoluciones y una sólida estrategia de mercado. El rubro de las devoluciones en la empresa biofarmacéutica disminuirá de manera notable con lo que mejorará la rentabilidad de los biofármacos.

Las devoluciones de biofármacos que tengan un origen administrativo deben de resolverse en un lapso no mayor a 48 horas, incluyendo los que deben ser dictaminados por el responsable sanitario.

Las anteriores medidas deben favorecer la disminución de las devoluciones y un incremento en la ROS reflejado en el estado de resultados cerca de un 1 a 2 por ciento como en el caso del Bioyetin®. Logrando entonces una mejora financiera para de este modo lograr disminuir casi en su totalidad las devoluciones.

7. CONCLUSIÓN

Tomando en cuenta la calidad, integridad y seguridad que debe ofrecer la industria biofarmacéutica en todo momento y tomando como base la normatividad se planteó la propuesta de clasificación de los motivos de devoluciones para poder llevar acabo la disminución definitiva de éstas.

Se favorece el análisis causa-raíz de los motivos que originan las devoluciones lo que arrojará pruebas y resultados a las áreas de finanzas, mercadotecnia, producción y calidad, para desarrollar estrategias que disminuyan o solucionen el segmento de las devoluciones

El registro, análisis y estadísticas de la frecuencia de los motivos permite identificar en que parte de la cadena de producción y comercialización se producen las desavenencias que conllevan al fracaso de la distribución del producto.

Una vez que se tienen las bases para la ejecución de medidas precautorias se verá una disminución en el porcentaje de devoluciones que reflejará un incremento en la rentabilidad el cual se verá condicionado por los estados de

La administración de las devoluciones en una industria biofarmacéutica

resultados que arrojarán resultados positivos cercanos al 2 por ciento directos ROS.

En el aspecto financiero, las donaciones y destrucciones de los biotecnológicos ayudarán en la deducción del pago de impuestos (ISR) de la empresa. Para este fin se debe modificar la política de devolución en especial lo concerniente a el producto caduco, para que puedan ingresar a la fundación como una donación lo que se verá reflejado en los estados de resultados de los biofármacos.

En base a la información recabada se proporcionan las bases para plantear formas de comercialización alternas a las vigentes como medida precautoria para disminuir las devoluciones ocasionadas por la errónea comercialización de los productos.

BIBLIOGRAFÍA

1. <http://www.galenusrevista.com/El-rol-de-la-industria>, México Abril 2011
2. Ley General de Salud, www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf, México 2011
3. <http://investincanada.gc.ca/download/1047.pdf>, México Abril 2011
4. <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/89/4/Industr-farma.pdf> México 2011.
5. BBC, Inc., IMS Health, México 2011
6. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
7. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
8. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263.pdf>, “Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, México, julio 2011
9. Hellriegel, Jackson and Slocum (2005), Administración en un ambiente dinámico, pp.10.
10. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/164ssa18.html>, México. Mayo 2011
11. Registros proporcionados por el área de aseguramiento de la calidad de una empresa biofarmacéutica (Probiomed) correspondientes a los registros del año 2007, 2008, 2009 y 2010.
12. Mercado, S. (1995). Mercadotecnia. México: Editorial Limusa.
13. Robbins, C. (2005). Administración, 8 edición. México 2005, pág. 494
14. Weihrich.(1996). Administración una perspectiva Global. México: Ed. McGraw.
15. Leyes del Servicio de Administración tributaria, www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/93.pdf, México, julio 2011.

