



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

**LA EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:  
MÉXICO- SRI LANKA**

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN  
RELACIONES INTERNACIONALES  
PRESENTA:

**LAURA MARGARITA REYES CHAVELA**

ASESORA: DRA. FRANCISCA ROBLES

CIUDAD UNIVERSITARIA, OCTUBRE 2014





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.

## ÍNDICE

### AGRADECIMIENTOS

|  |           |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN.....  | 1         |
| GLOSARIO.....  | 5         |
| <b>1. Regulaciones de certificación internacional en sistemas de calidad como valor agregado en las Exportaciones.....</b> | <b>7</b>  |
| 1.1. Registro y Certificado de Libre Venta (COFEPRIS).....   | 8         |
| 1.2. ISO 9001:2008.....  | 10        |
| 1.3. ISO 13485.....  | 16        |
| 1.4. Directiva 93/42/CEE (MARCA CE).....   | 18        |
| 1.5. CERTIFICACIÓN FDA (FDA 510K).....   | 21        |
| <b>2. Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. exportadora de dispositivos médicos.....</b>                                 | <b>26</b> |
| 2.1. Estructura de la empresa en base al sistema de calidad.....   | 27        |
| 2.2. Gerencia de Asuntos Regulatorios y Gestión de la Calidad.....   | 32        |
| 2.3. Gerencia Ventas Resto del Mundo (Europa, Asia y África) .....   | 34        |
| <b>3. Apertura de Mercado en Sri Lanka.....</b>  | <b>40</b> |
| 3.1. Datos generales.....  | 40        |
| 3.2. Viaje a Sri Lanka, el trabajo de una coordinadora de exportaciones.....   | 42        |
| 3.3. Proceso de negociación para licitaciones .....  | 46        |
| 3.4. Proceso de Exportación a Sri Lanka.....   | 57        |

|                           |    |
|---------------------------|----|
| <b>CONCLUSIONES</b> ..... | 61 |
| RECOMENDACIONES.....      | 65 |
| FUENTES.....              | 67 |

## AGRADECIMIENTOS

Uno de los momentos que más ansíe al terminar la tesina era hacer mis agradecimientos y les confieso que me encuentro muy nerviosa porque hay tantas personas que me motivaron, presionaron y obligaron a terminarla para poder cerrar este ciclo, que hoy llegó el momento de agradecerles todas sus palabras de aliento.

Así que comencemos, quiero agradecerte a los tres amores de mi vida, mis tres pilares, mi mamá Lupita, mi papá Haley y mi hermana Ceci, porque han creído en mí toda la vida, por ser mi motor, por estar en cada momento que me he sentido triste y alegre y por impulsarme a creer que puedo lograr cualquier cosa que me proponga, hoy lo que soy es por ellos tres.

A mi sobrino Haley y a mi cuñado Paco, sin Paco no existiría esa lucecita que mueve nuestros mundos, y a mi sobrino porque él no lo sabe aún, pero estamos luchando todos los días por crearle un mundo en el que no haya límites y donde sepa que es seguro volver a soñar.

A mi abuelita Licha, a mis tíos Coco, Lourdes, Maga, Rubén, Oscar, por creer que algún día lo iba a lograr. A mi tía Licha y a mi tío Orlando que ya no están pero que son la razón que cambió mi vida, porque la vida es tan corta que hay que agradecer cada minuto que tenemos para conseguir y luchar por nuestros sueños.

Quiero agradecerle a Ariadna Razo que junto con mi mamá me dieran el impulso que me faltaba para terminar y presentarme a la Profesora Francisca Robles mi asesora, por hacer este proceso lo más fácil y divertido que pudo ser.

A mis sinodales, los profesores Alejandro Mérito, Marco Antonio Barragán, Rosa Isabel Gaytán y Miguel Ángel Velázquez por haber creído en este proyecto y ayudarme a concluir el final de mi Licenciatura.

A la Universidad Nacional Autónoma de México mi casa de estudios de la cual me siento tan orgullosa por ser parte y porque jamás hubiera deseado estudiar en ningún otro lugar.

A Internacional Farmacéutica, la empresa para la que hoy laboro y que fue inspiración para este trabajo, al Ingeniero Alejandro von Mohr del Conde, por haber construido desde la nada junto con su familia esta magnífica empresa y que hoy es una gran ejemplo de líder que aspiró llegar a ser.

A mis amigos que han sido parte desde que inicié el proceso de titulación, Joel, Fabí, Lili, Abraham, Peggy, David ya puedes ponerte el traje espero aún te quede, y también a esa persona que me apoyo quedándose a buscar información conmigo para poder concluir este proceso.

A mi equipo HUNO Julieta, Melisa, Marijo, Ceci, Paco y el otro Paco que llevan tan poco en mi vida pero han sido fuente de inspiración para convertirme en un líder que quiera influir positivamente en las personas

A la vida por permitirme hoy cerrar un ciclo y porque todos los días está en constante cambio diciéndome que sí se puede, que tienes que abrir tu mente, que siempre intentes hacer posible lo imposible y que "sigas rompiendo la piñata porque eventualmente se va romper".

Sinceramente

Laura Margarita Reyes Chavela

## **Introducción**

Estudiar Relaciones Internacionales surgió de mi gusto por la historia, del interés por conocer otros países, la interrelación entre ellos; me encantaba escuchar las historias de los maestros sobre su viajes a diferentes lugares; o leer sobre la historia mundial. Cuando era pequeña y descubrí que había más personas en todo el mundo y que hablaban diferentes idiomas y tenían diferentes historias que contar, ello se volvió fascinante para mí.

El comercio exterior fue diferente, de todas las ramas que te ofrece la Licenciatura de Relaciones Internacionales, el área económica me parecía interesante ya que podías aplicar negociaciones, diplomacia, acuerdos comerciales, derecho y el trato con la gente desde diferentes perspectivas. Cada vez que participaba en eventos escolares, en negociaciones y en el desarrollo de productos me iba interesando más y por eso comencé a desarrollarme al finalizar la carrera en el área de comercio exterior.

Antes de la experiencia detallada en este documento, trabajé como asistente de exportaciones en una empresa farmacéutica, que es un trabajo operativo, pero me permitió aprender más a fondo del comercio exterior, términos comerciales, el desarrollo de la logística de un embarque, adentrarme a la comunicación con personas de otros países y finalmente empezar a desarrollar nuevos proyectos relacionados con el incremento de ventas en la empresa que abarca ramas como marketing, negociación de costos, etc.

Posteriormente trabajé en Gobierno en la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria, en esta parte me desarrollé en el área estadística de importaciones, aprendí el uso de las fracciones arancelarias, de los pedimentos, de los diferentes requisitos que se necesitan para importar o exportar un producto en materia sanitaria, logré participar en proyectos de vinculación con la Secretaría de Economía, con la COFEPRIS y con la iniciativa privada, para tratar temas de

inspección en los aeropuertos a nivel internacional, este trabajo me permitió seguir desarrollando diferentes aspectos de la carrera, nuevamente en la parte de negociaciones.

Sin embargo el interés por la comercialización en exportaciones, la especialización y desarrollo de un producto y el área médica seguía siendo de mi interés.

Así fue como en 2012 ingresé a trabajar a Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. como coordinadora de exportaciones; tenía una idea por mi puesto previo el de asistente de exportaciones, pero en realidad se necesita un conocimiento mayor en materia gerencial, en temas como negociaciones conocidas como *front desk* dialogar con el cliente, y tener conocimientos en materia comercial, como el valor del mercado, los competidores.

El presente documento tiene como propósito mostrar el proceso de apertura de una empresa farmacéutica mexicana hacia el resto del mundo y la metodología de exportación de un producto de alta especialidad hasta su destino final. Me enfocaré en la participación de licitaciones para países que no se tienen facilidades comerciales (TLC) como los países asiáticos en especial Sri Lanka, país que visité para iniciar el proceso de apertura de mercado y explicaré los requerimientos especiales que deben cumplir los productos mexicanos industrializados para ser competitivos en el exterior.

La exportación a países con los cuales no se cuenta con un Tratado de Libre Comercio, y para el que se debe tener nociones de regulaciones internacionales, de sistemas de calidad y conocimientos de un producto especializado, así como de cadenas de distribución, logística internacional y etiquetado, es un proceso adquirido a través de la experiencia laboral y pretendo explicar las diferentes etapas que deben pasar aquellas personas interesadas en el trabajo de exportaciones en empresas mexicanas dedicadas a productos de alta especialidad.

El objetivo del presente trabajo es Explicar el proceso de apertura de mercado-exportación de México hacia países con los que no comparte un Área de Libre Comercio en productos de alta especialidad.

Así como demostrar que las exportaciones de empresas mexicanas se incrementan debido al cumplimiento de certificaciones internacionales en los sistemas de calidad en su cadena de suministros ofreciendo un producto altamente cualificado y competitivo.

La rama de comercio exterior es muy vasta, desde especializarse en la investigación de la macroeconomía entre los países, hasta aterrizarlo en un producto específico como es mi caso. Aún en este punto puede abarcar temas como el de las importaciones o (*purchasing specialist*) y trabajar la cadena de suministros, hasta las exportaciones (*export head*) y el área de tráfico, que conforma la logística de un embarque desde la salida del producto del almacén de compra hasta su destino.

Es por esto que decidí hacer este reporte, ya que cada vez me encuentro con Ingenieros especializados en comercio internacional, o economistas, y este es un campo que el internacionalista podría explorar ampliamente.

En el presente trabajo explico lo que ha significado para mi desempeñar el trabajo como coordinadora de exportaciones, el aprender cómo se desenvuelven ahora las empresas exportadoras para ser competidoras ya no solamente en su mercado sino en nuevos países.

El trabajo contiene tres capítulos, el primer capítulo explica las diferentes certificaciones que debe cumplir una empresa en este caso especializada en dispositivos médicos, que pueden ser suturas quirúrgicas, desechables, aparatos para laparoscopia, ya que al ser productos que serán introducidos en el cuerpo humano deben cumplir con los lineamientos establecidos por todas las regulaciones internacionales.



El segundo capítulo explica la estructura de la empresa Internacional Farmacéutica aplicada el sistema de gestión de calidad explicado en los apartados de la ISO, este elemento es esencial, ya que es imperativo contar con un sistema de trazabilidad para tener un mejor manejo de la satisfacción al cliente.

Y por último, el tercer capítulo explica el trabajo desarrollado como coordinadora de exportaciones, incluye la práctica aplicada al viajar a Sri Lanka un país que se encuentra en el sudeste asiático, que tiene una forma de gobierno diferente a la mexicana, incluyendo diferencias culturales, religiosas, etc.

Esperar que este trabajo pueda ser de interés para los estudiantes de Relaciones Internacionales y el campo tan amplio en el que se puede trabajar. También es importante saber qué mejoras se pueden hacer a la impartición de materias dedicadas al comercio exterior para fortalecer los conocimientos de los estudiantes y que los mismos tengan una mejor preparación frente a la nueva oferta laboral.

## GLOSARIO

**ANVISA:** La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria fue creada bajo la Ley 9782 publicada en 1999. Es una agencia de gobierno caracterizada por su autonomía administrativa. Tiene como objetivo promover la salud pública e intervenir en los riesgos causados por la producción y uso de productos regulados por la vigilancia sanitaria,

**CERTIFICADO DE LIBRE VENTA** Es un documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia, según sea el caso, a fin de que puedan ser aceptados en los países en los que éste sea un requisito.

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS:** Este documento aplica para la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de comprobar que se cumplen con los requisitos mínimos necesarios para su proceso, y así asegurar que se cuenten con medicamentos de calidad al consumidor.

**CERTIFICACIÓN FDA 510K:** Certificación proporcionada por la Food Droug Administration (FDA) con el fin de permitir la venta de dispositivos médicos de Clase II

**COFEPRIS:** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), es una dependencia federal del gobierno de México, que está vinculada al Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud.

**DISPOSITIVO MEDICO:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa informático necesario para su apropiado uso o aplicación, empleado solo o en combinación en diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humano o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el remplazo o corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

**DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE TIPO II:** Dispositivos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y gradualmente se introducen al organismo. Permaneciendo menos de 30 días.

**HEALTH CANADA:** es un departamento federal que busca prevenir y reducir los riesgos de la salud y medioambiente, asegurar alta calidad en los servicios de salud y que sean accesibles y eficientes. También regula y aprueba el uso de

productos biológicos, dispositivos médicos, producto de salud de origen natural, pesticidas etc. Para mayor información revisar portal Health Canada

**ISO 9001:2008:** elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), determina los requisitos para un Sistema de gestión de la calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera que sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

**ISO 13485:2003** Norma reguladora de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. El campo de aplicación es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país. La Cofepris es la el órgano asignado para su control, verificación y otorgar los registros de cumplimiento a las empresas que implementan esta norma de Buenas Prácticas de Fabricación. Esta norma concuerda parcialmente con la ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008.

**MARCADO CE:** La Marca CE proviene del francés y significa "Conformité Européenne" o de Conformidad Europea y es una marca europea para ciertos grupos de servicios o productos industriales. Se apoya en la directiva 93/68/EEC. Fue establecida por la Comunidad Europea y es el testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea. Se debe tener presente que la marca CE no implica la calidad del producto.


**REGISTRO SANITARIO:** es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**SABS:** Oficina de Normas de Sudáfrica por sus siglas en inglés, fue establecida en el Acta de Norma 1945 (Acta No. 24 de 1945) y continúa operando en base a la actualización de Normas en el Acta 2008: Busca desarrollar, promover y mantener las regulaciones de Sudáfrica (SANS), Promover la calidad, en productos y servicios, etc.,

## **CAPÍTULO 1. Regulaciones de certificación internacional en sistemas de calidad como valor agregado en las exportaciones**

Los sistemas de calidad se han incorporado al intercambio de bienes y servicios como un método de regulación internacional entre los países para darle un seguimiento adecuado al registro de todos los procesos que llevan a cabo las empresas, y esto a su vez les permita ofrecer un mejor servicio a sus clientes.

En el presente documento hablaremos de las diferentes certificaciones que requiere una empresa para iniciar su proceso de exportación. Uno de ellos es la obtención del Certificado de Libre Venta por parte de la COFEPRIS, ya que sin él, ninguna empresa dedicada a la rama médica puede introducirse al mercado nacional.

En el caso de la fabricación, exportación y distribución de dispositivos médicos y de alta especialidad, no es necesario contar únicamente con un sistema de calidad en sus procesos documentales (ISO 9001), sino también en sus métodos de fabricación y es por esto que hablaremos de la ISO 13485. Asimismo deben ser certificados por organismos de alto reconocimiento internacional (EMKI). También deben ser evaluados para cumplir con requisitos internacionales como son el etiquetado y el empaque de un producto como es el caso de la marca  otorgada por la Comunidad Europea, y por último pero no menos importante es la certificación otorgada por la Food and Drugs Administration (FDA 510k) que permite ingresar al mercado americano y en muchos casos a los mercados asiáticos.

## 1.1. Registro y Certificado de Libre Venta (COFEPRIS)

El registro sanitario de un dispositivo médico<sup>1</sup> debe hacerse ante la COFEPRIS, debido a sus componentes, a su método de fabricación y porque estará dentro de un paciente por un periodo mayor o menor a 30 días y posteriormente se deberá obtener un certificado de Libre Venta.

Es importante conocer las regulaciones mexicanas destinadas a este tipo de producto para todas aquellas empresas que quieran distribuir al interior del país o exportarlo, ya que será el principal requerimiento de los gobiernos internacionales para participar en cualquier concurso.

Este registro se encuentra regulado por el artículo 376 de la Ley General de Salud en la cual estipula que *“Requieren registros sanitarios estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; ...”* El artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que *“La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes”*<sup>2</sup> y por último en el artículo 82, establece que todos los productos ya antes mencionados requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario...”. En los artículos 179, 180 y 184 se establecen

---

<sup>1</sup> Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Véase en Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médico, **Dispositivos Médicos**, <http://www.amid.org.mx/definiciones/> Consultado en Febrero 2014.

<sup>2</sup> Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro. Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios <http://www.cofepris.gob.mx/CAS/DISPOSITIVOS%20MEDICOS/2requisitosDM.pdf>, Consultado en Febrero 2014

los requisitos que deben cumplir los otros insumos para la salud para obtener el registro sanitario o la modificación a las condiciones

El siguiente documento es un ejemplo de un Certificado de Libre Venta emitido por la COFEPRIS después de obtener tu registro sanitario, este Certificado le permite a la empresa fabricante distribuir en su país de origen (México) y exportar al resto del mundo.

**SECRETARÍA DE SALUD**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
CERTIFICA  
No. DE SOLICITUD  
123300516C0251

ANA CARMEN DE APE  
DELEGADO ROSAS  
MÉXICO

Con fundamento en los Artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción V, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 388, 389 fracción IV, 391 y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VI, 4 fracción II inciso c y 14 fracción IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82 y 209 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación se emite Certificado de Libre Venta para el producto denominado "PGA Atramat",

**Material de curación, Clase III.** Reg. No. 0573C86 SSA, cuyo titular y fabricante es: Internaciónal Farmacéutica, S.A. de C.V., con domicilio en: Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, C.P. 04040, Delegación Coyoacán, Distrito Federal, México; es Distribuido por: Internaciónal Farmacéutica, S.A. de C.V., con domicilio en: Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, C.P. 04040, Delegación Coyoacán, Distrito Federal, México y Almacenado por: Internaciónal Farmacéutica, S.A. de C.V. con domicilio en: Malintzín 19, Colonia Portales, Delegación Benito Juárez, C.P. 03570, Distrito Federal, México, en virtud de que cumple con la legislación sanitaria vigente correspondiente, fue prorrogado con fecha 15 de enero de 2010 y es de libre venta en los Estados Unidos Mexicanos:

**Descripción:** Sutura absorbible, está compuesta de filamentos de homopolímero de ácido glicólico, trenzada, estéril y absorbible por hidrólisis, tiene un recubrimiento de policaprolactona y estearato de calcio; las sustancias contenidas en la sutura y el recubrimiento son no colágenos, no alergénicos, no-antigénicos y no tóxicos. Disponible en color violeta o incoloro (beige). Indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

**Presentaciones :** Caja con 12, 24 o 36 suturas estériles con 1 o 2 agujas y sin aguja, en calibres 2 al 8-0.

**Plazo de caducidad:** 5 años, conservándose a una temperatura entre 15 y 30°C, humedad relativa menor a 65%, en lugar seco y protegido de la luz solar.

A solicitud de los interesados y para los usos sanitarios legales, se expide el presente CERTIFICADO en la Ciudad de México, a los 21 días del mes de mayo del año 2012, y con vigencia de un año.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO**

SECRETARÍA DE SALUD  
COFEPRIS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

**COF 114500**

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o emmendaduras  
123300516C0251

3

De registro.

<sup>3</sup> Imagen Certificado de Libre Venta **Sutura Ácido Poliglicólico** Documento Interno de Trabajo de Internaciónal Farmacéutica S.A. de C.V.

Asimismo cuando una empresa decide registrar su producto ante COFEPRIS para movilizarlo, debe contar al interior de su empresa con una estructura basada en un sistema de calidad, que comprenda:

- a) Política de calidad
- b) Sistema de trazabilidad (desde el ingreso de materia prima, fabricación, procesos, producto final, y entrega al cliente)
- c) Documentación de todos sus procesos

El cumplimiento de estos requerimientos permitirá que la COFEPRIS emita un aviso de funcionamiento, así como un certificado de buenas prácticas cuyo objetivo es certificar que el establecimiento funciona cumpliendo con los lineamientos técnicos y legales<sup>4</sup> aplicables para facilitar la exportación de estos productos.<sup>5</sup>

## 1.2. ISO 9001:2008

La ISO (Organización Internacional de Estandarización) es la Federación Internacional de Organismos Internacionales conformada por 162 países y tiene como misión promover el desarrollo de la estandarización en todo el mundo. Su objetivo es facilitar el intercambio de bienes y servicios, y también busca promover la cooperación en materia intelectual, científico-tecnológico-económico. Como resultado de todos los trabajos realizados por la ISO se dan acuerdos internacionales publicados como Estándares Internacionales.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> En el caso del certificado de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos deberá basarse en la Ley General de Salud; Reglamento de Insumos para la salud y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, véase en **Certificado de Buenas Prácticas de fabricación**, Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios.

<sup>5</sup> Finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación [http://www.cenetec.gob.mx/cd\\_inter/normas/cofepris.pdf](http://www.cenetec.gob.mx/cd_inter/normas/cofepris.pdf) consultado en Febrero del 2014

<sup>6</sup> ¿Qué es la ISO? Implementados SIG, sistemas de gestión <http://www.implementacionsig.com/index.php/23-noticiac/29-que-es-iso> consultado en febrero del 2014

La ISO 9001 tiene sus orígenes desde la segunda guerra mundial en EEUU, debido a la necesidad de controlar los procesos y productos de carácter bélico de la **OTAN** (Organización del Atlántico Norte) teniendo alcances hasta Europa. La Armada Británica adoptó la misma normativa para sus productos y posteriormente en EEUU, el ejército adoptó la norma MIL-Q-9858<sup>7</sup> y después ésta por la Administración Nacional Aeronáutica y la Espacial (NASA).

A finales de la década de los años setenta se creó la BS 5750 por la British Standard. Debido a que no se podía satisfacer a todos los sectores interesados en obtener una certificación y debido a la eficacia de esta norma se lanzó la primera versión de la ISO 9001.

Esta primera versión de la ISO abarcaba tres modelos:

- ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.
- ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, servicio e instalación.
- ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

La versión más actualizada y que cubre las versiones anteriores es la revisión del 2008 y es en la cual nos enfocaremos para el presente trabajo.

La ISO 9001 está enfocada principalmente en implantar sistemas de gestión de calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones para certificación o firma de contratos. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente en las empresas dedicadas al intercambio de productos.

---

<sup>7</sup> La Norma MIL-Q-9858 "Quality Program Requirements" existió de 1958 a 1996 fue un documento básico para el sistema de contratos en materia de defensa., sirvió de guía para el sistema de calidad de miles de compañías, involucradas en defensa., Víctor, Nava Carbellido Manuel, *ISO 9001:2008 Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua*, ED. Limusa México 2010, 153 pp.



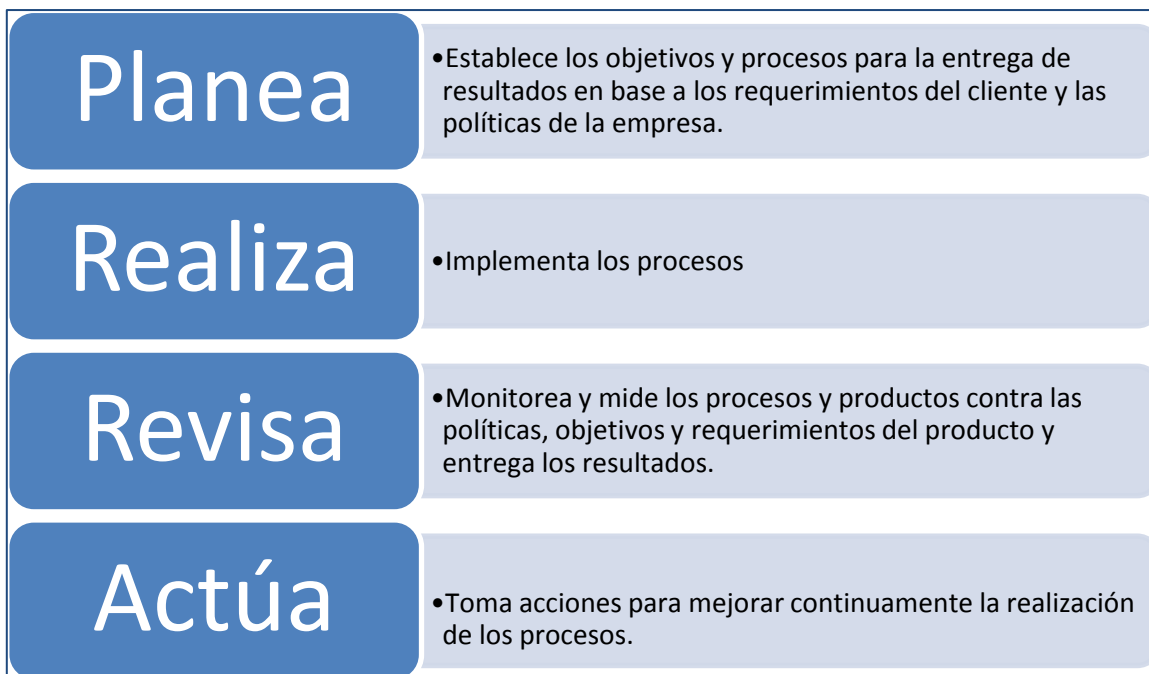
Para solicitar la certificación de la ISO 9001: 2001 deberá en primer lugar cumplir con las regulaciones nacionales, asimismo debe diseñar e implementar un sistema de calidad que busca la satisfacción del cliente.

El uso de un sistema de calidad debe considerar los siguientes puntos:

- 1) La utilización de procesos en términos de valor agregado
- 2) La obtención de resultados en base al funcionamiento y la efectividad de los procesos,
- 3) La mejora continua en procesos basada en la medición de objetivos.

Dentro de la Norma ISO 9001 el cliente juega el papel más importante ya que es quien definirá los requerimientos, con base en el monitoreo de satisfacción al cliente que involucre su percepción respecto a si la empresa cubre sus necesidades.

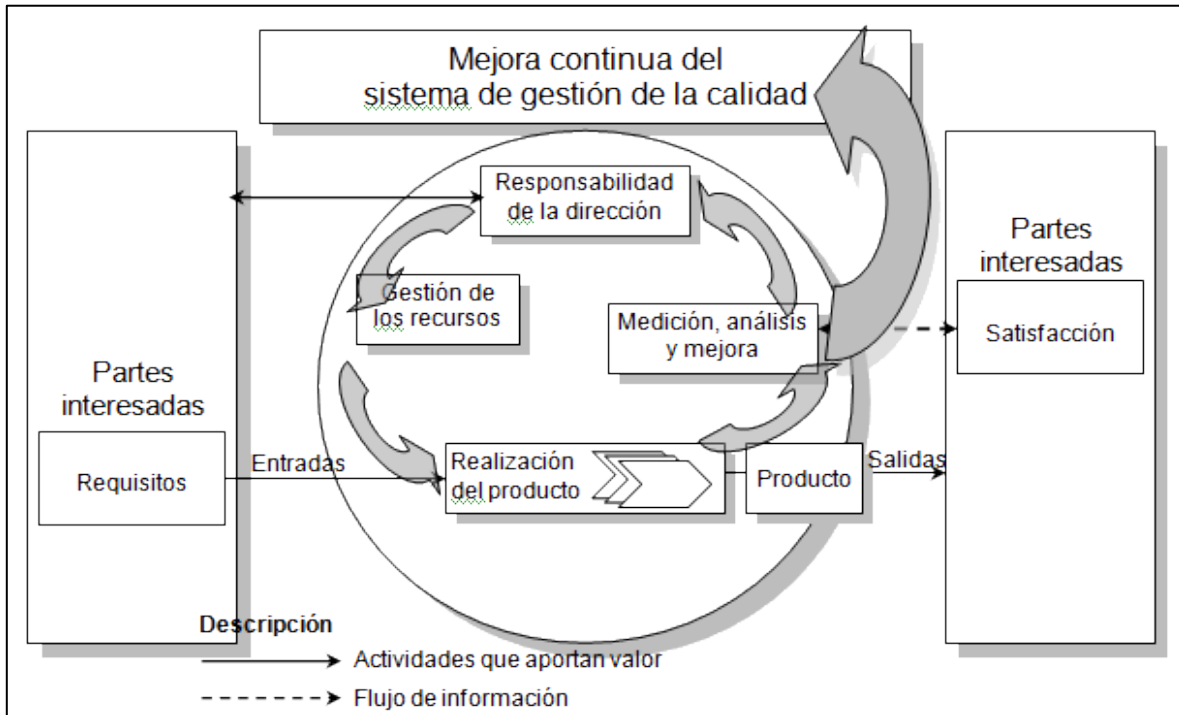
A continuación se muestra un modelo que ejemplifica la metodología “Plan-Do-Check-Act”(Planea-realiza-revisa-Actúa).



<sup>8</sup>ETAPAS DEL SISTEMA ISO 9001:2008

<sup>8</sup> Cuadro creado en base a la ISO 9001 INTERNATIONAL STANDARDS Fourth Edition 15/11/2008

La mejora continua debe de estar en constante actualización, y debe revisar el proceso desde la alta dirección, gestión de recursos, revisión del producto y la medición de los procesos hasta lograr la plena satisfacción al cliente como se puede observar en el siguiente diagrama.



<sup>9</sup> Diagrama de Flujo de la ISO 9001

Las empresas interesadas en ser certificadas por la ISO 9001:2008, deberán cumplir con la siguiente normativa:

- 1) **Deberán implementar un Sistema de Gestión de Calidad:** es decir deberán definir los procesos necesarios para poner en acción el sistema, así como su aplicación dentro de la organización; determinar la secuencia e interacción de estos procesos, así como los métodos que permitan asegurar el soporte y monitoreo de los mismos y por último, implementar acciones para alcanzar los resultados deseados y su mejora continua.

<sup>9</sup> Cuadro obtenido en ISO 9001 INTERNATIONAL STANDARDS Fourth Edition 15/11/2008

- 2) **Requisitos de Documentación:** En donde se establezca la política de calidad y los objetivos de calidad; el manual de calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de calidad y los procedimientos documentados donde se pueda verificar la planeación, operación y control de los procesos.
- 3) **La Dirección General de la empresa:** debe comunicar a la organización la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente y los regulatorios; transmitir la política de calidad.
- 4) **Responsabilidad, Autoridad y Comunicación:** La dirección debe delimitar las responsabilidades y autoridades dentro de la Organización y estas deben ser dadas a conocer.
- 5) **La dirección general** de la empresa debe tener un conocimiento del sistema de gestión de la calidad que incluye los resultados de auditorías; retroalimentación de clientes; desempeño de procesos y la conformidad del producto; el estado de las acciones correctivas y preventivas; el efecto de los cambios sobre el sistema de gestión de la calidad y las recomendaciones para la mejora continua.
- 6) **Infraestructura:** Esto significa que la empresa debe contar con las instalaciones adecuadas para cumplir con los requerimientos del cliente (producto), llámese edificios, espacio de trabajo, equipo (maquinaria, equipos de cómputo, transportes etc.)
- 7) **La elaboración del producto:** llámese servicios y un producto fabricado, la empresa debe desarrollar los procesos para la elaboración del producto y debe ser consistente con el resto de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- 8) **Comunicación con el cliente:** La empresa deberá determinar las líneas de comunicación con el cliente, desde la elaboración de contratos, requerimientos, incluyendo correcciones, hasta la retroalimentación del cliente y sus quejas en caso de existir.
- 9) **Dentro del proceso de producción** la empresa deberá registrar y documentar todos los procesos de diseño, desarrollo de proyecto,

validación de los mismos, compra de los insumos (deberá contar la trazabilidad e identificación de materia prima y del producto final).

Esto deberá verse reflejado dentro del análisis y proceso de mejora que deberá realizar la empresa que demuestre la conformidad del producto y la efectividad del sistema de gestión de calidad.

- 10) Deberá medirse también la satisfacción del cliente: Si se ha cumplido con sus requerimientos, su percepción de la organización en base al sistema de gestión de la calidad, incluyendo si existen no conformidades por parte del mismo.

Toda esta evaluación de procesos, del monitoreo y medición del producto así como el análisis de datos debe dar como resultado la Mejora continua, llevar a cabo acciones correctivas y acciones preventivas en caso de existir no conformidad que permitan un crecimiento constante de la empresa para prevenir quejas del sub contratante.<sup>10</sup>

De la certificación ISO 9001 se desprenderán las distintas certificaciones para productos más especializados, es por esto que es necesario que las empresas interesadas en homogeneizar sus procesos y cumplir con los estándares internacionales de calidad, deberán cumplir con esta certificación y posteriormente implementar aquella ISO que corresponda al producto requerido.

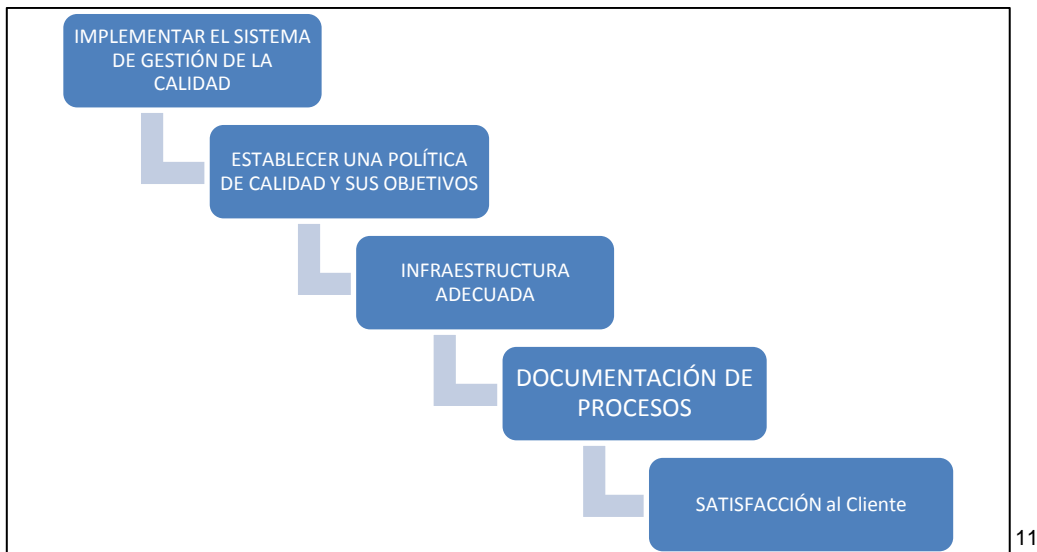
Debido a que el presente trabajo está enfocado en una Empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos de alta calidad ha sido necesario para esta empresa implementar la norma ISO 13485: 2003 especializada en la fabricación de dispositivos médicos.

A continuación se presenta un diagrama de los pasos que se siguen en la implementación del sistema de calidad.

---

<sup>10</sup> ISO 9001:2000 *Quality management systems* – Requirements pág 27-56

### Modelo de calidad de ISO 9001



### 1.3. ISO 13485

La norma ISO 13485 está dedicada a la implementación del sistema de gestión de calidad basada en la fabricación de dispositivos médicos.

Las empresas deberán incluir en su sistema de calidad las especificaciones de fabricación del dispositivo médico, así como información respecto al instructivo de uso; cuando exista alguna modificación al producto, la devolución del dispositivo y la destrucción del mismo en caso de ser necesario.

Por otra parte, debe considerar las quejas de los clientes con respecto a la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad o funcionamiento del dispositivo médico que ha sido introducido al mercado.<sup>12</sup>

También deberá tomarse en cuenta el etiquetado de todo el contenido relacionado con la identificación, descripción técnica y el uso del dispositivo médico, excluyendo los documentos de embarque.

<sup>11</sup> Ibidem 10

<sup>12</sup> ISO 13485:2003, ISO copyright office, published Switzerland 2003

La empresa debe aplicar el sistema de la ISO 13485 basándose en los siguientes elementos:

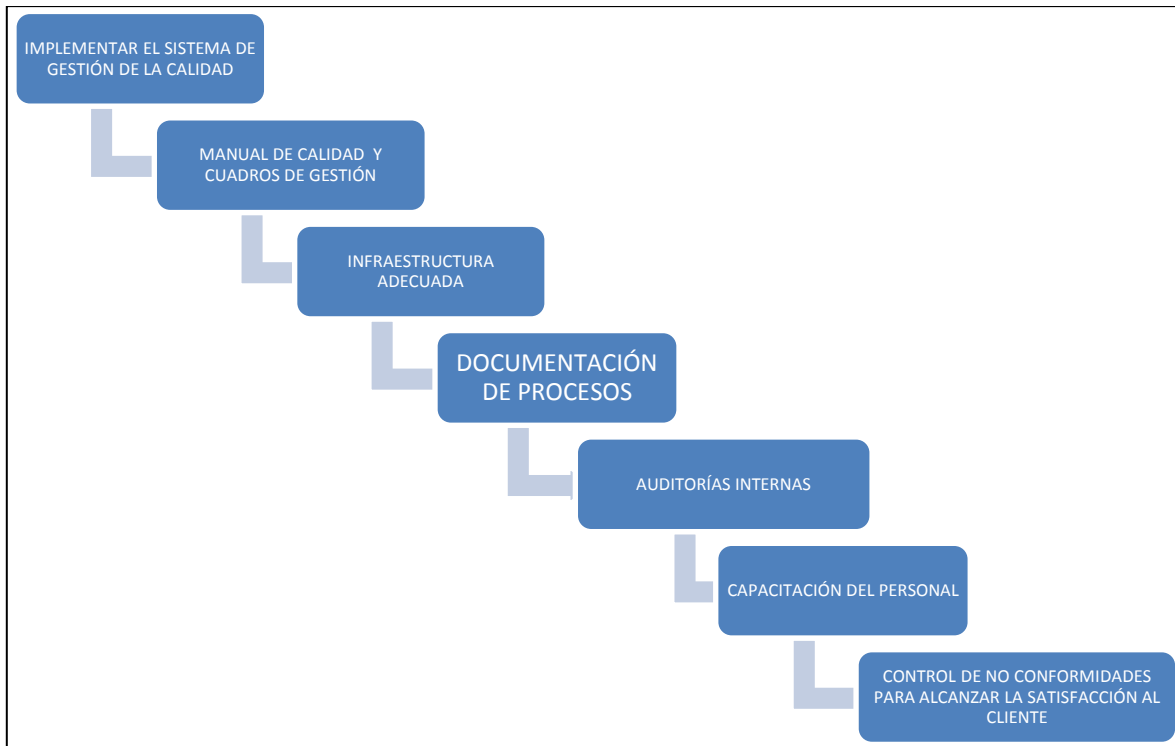
- b) Deberá establecer una política de calidad del producto
- c) Objetivos de Calidad
- d) Manual de calidad y Cuadros de gestión<sup>13</sup>: La documentación del producto debe incluir la trazabilidad desde la compra de la materia prima hasta su producto terminado, Deberá tener documentación que avale cada uno de los insumos con los que se fabrique.
- e) Contar con las áreas e instalaciones adecuadas para obtener un producto de calidad.
- f) La capacitación constante de los recursos humanos que están en contacto con la fabricación de los dispositivos.
- g) Un control de las no conformidades de los productos que permita una mejora continua en el producto y se cuente con la capacidad de tomar acciones correctivas y preventivas que concluyan en la satisfacción al cliente y retroalimentaciones positivas.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> El manual de Calidad es una compilación del alcance del sistema de gestión de calidad, sus procedimientos y la vinculación entre estos procesos. Por otra parte los cuadros de gestión se refiere a las actividades que realizará cada una de las áreas que se encuentran descritas en el Manual de Calidad. Para mayor detalle revisar David L., Goetsch, ***Understanding and Implementing ISO 9000 and ISO standards***, Prentice Hall, Columbus Ohio 1998,


<sup>14</sup>Grupo ACMS, Consultores, **ISO 13485**, Consultoría de Organización Empresarial

## DIAGRAMA DE FLUJO DE ISO 13485



<sup>15</sup>Diagrama de Flujo de ISO 13485

### 1.4. Directiva 93/42/CEE (MARCA )

Esta directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios y tiene sus orígenes en mayo de 1985 con base en las resoluciones del Consejo en materia de armonización de regulaciones para todos los productos que circularan dentro del territorio de la Comunidad Europea, obteniendo la marca .

Dentro de sus principales parámetros es que todos los productos deben diseñarse y fabricarse de manera tal que su utilización no comprometa su estado clínico y la seguridad de los pacientes.


<sup>15</sup> Cuadro de creación propia en base al BS en ISO 13485:2012 Medical Devices-Quality Management Systems Requirements for Regulatory purposes (ISO 13485:20039)

Deben especificar las propiedades químicas, físicas y biológicas dentro de los materiales utilizados en especial la toxicidad, la compatibilidad entre los materiales utilizados teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.


El fabricante deberá proporcionar la siguiente información:

- a) Debe incluir las instrucciones para su uso y también información que permita al personal médico informar al cliente sobre las contraindicaciones.
- b) Los datos adoptarán en su caso la forma de símbolos y los colores que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas.
- c) El código del producto debe incluir el lote y la fecha de caducidad (año/mes)
- d) Debe indicar si el producto es de único uso.
- e) Medidas de seguridad y en su caso información útil si existen ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.
- f) Método de esterilización.

Para llevar a cabo el cumplimiento de los puntos antes mencionados, la empresa debe contar con un sistema de calidad, el cual deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones de la Directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos que adopte para el sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y documentos escritos.




Para obtener la marca , distribuir y comercializar productos dentro de la comunidad europea, siendo una empresa extranjera, en primer lugar se debe contratar a un representante legal que resida dentro de la Comunidad Europea y en segundo lugar debe certificarse con un Organismo Notificado de acuerdo a la Lista Publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. El Organismo Notificador debe considerarse con base en su reconocimiento internacional y su especialización en la materia. Hay varios organismos que no sólo certifican el



sistema de calidad para la obtención de la Marca  sino también con base en las normas ISO.

El Organismo notificado debe realizar una auditoría donde revisará los procedimientos del sistema de calidad, garantizando que el mismo cumpla con la normativa del etiquetado.


Asimismo verificará la estructura que conforma la empresa, la responsabilidad de la directiva y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos.

Se realizarán pruebas a una muestra representativa del producto para saber si cumple con la normativa del producto y el Organismo Verificador determinará si la empresa aprueba la auditoría, emitiendo las Declaraciones de Conformidad en base al sistema de gestión de Calidad, a la Calidad de producción y calidad del producto, así como el Certificado de la marca  de los productos que se hayan sometido a revisión<sup>16</sup> Una vez recibida la notificación en el producto deberá incluirse la marca  incluyendo el número del órgano notificador. La duración de la certificación dura 5 años sin embargo es necesario que el órgano certificador realice verificaciones y auditorías anuales del sistema de calidad para mantener vigente el certificado. En la siguiente imagen podemos observar el marcado  y

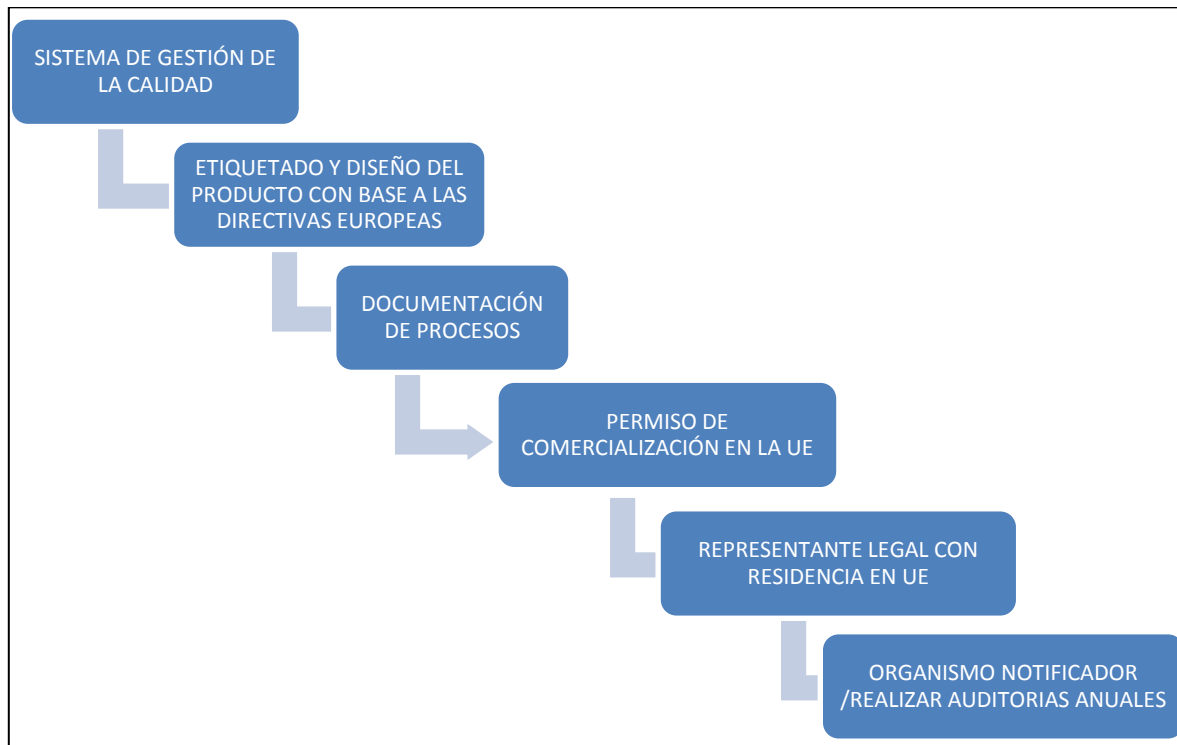
el número del organismo verificador.



<sup>16</sup> Directiva 93/42CEE del Consejo Europea, 14 de junio de 1993

<sup>17</sup> Imagen del etiquetado final de un producto que ha obtenido la Marca , a la derecha de puede observar, el símbolo CE y a un lado el número del órgano notificador. Base histórica de etiquetado de Internacional Farmacéutica .S.A. de C.V.

## DIAGRAMA DE FLUJO Directiva 93/42/CEE (MARCA CE)



<sup>18</sup>Diagrama de flujo del Mercado CE

### 1.5 CERTIFICACIÓN FDA (FDA 510K)

Al igual que el resto de las certificaciones mencionadas anteriormente, esta certificación será necesaria para vender al interior de los EEUU y muchos países asiáticos lo solicitan, La certificación 510K aplica para los dispositivos de Clase II.<sup>19</sup> Una vez que una empresa ha recibido esta certificación no tiene una vigencia; sin embargo autoridades de la FDA pueden visitar las instalaciones con el fin de asegurarse que está en cumplimiento de la Regulación de Sistemas de Calidad (QSR) y la CFR parte 820.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Cuadro de elaboración propia con base en European Pharmacopeia 7th edition 01/01/2011

<sup>19</sup> Dispositivos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y gradualmente se introducen al organismo. Permaneciendo menos de 30 días, para más información véase **Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos**, VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), Ottawa Canadá, 7 de septiembre de 2013

<sup>20</sup> FDA Approval Process for medical devices, véase <http://www.fda510k.com/approval-process> consultado en Febrero del 2014.

Al igual que la ISO, y la Marca CE, la FDA solicita a las empresas que cuenten con un sistema de calidad, haciendo hincapié en la trazabilidad del diseño del producto (archivo de la historia del diseño), números de control, lotificación, se debe tener registrada la historia del dispositivo ante la FDA (EEUU), ésta debe incluir todos los procedimientos y las especificaciones para un dispositivo terminado.

La FDA pide también que queden documentadas, las NO CONFORMIDADES del producto, asimismo si fue necesario realizar algún re-proceso en la producción, también la necesidad de realizar auditorías internas que permitan revisar y promover la mejora continua dentro de la organización.

Aplica nuevamente la implantación de un Sistema de Calidad que sea apropiado para el dispositivo o dispositivos médicos específicos diseñados o fabricados aplicables a la CFR 820.

El énfasis de esta norma aparte del sistema de calidad que debe instalarse, es contar con un buen Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (C.A.P.A.) con el fin de fortalecer a la empresa y tener un mayor control al momento de que se presente una no conformidad por parte del cliente.

El sistema C.A.P.A. es considerado como una herramienta esencial para los sistemas con el ISO y para la FDA; se crea a partir de la queja de un cliente

Es necesario considerar los siguientes apartados para un sistema C.A.P.A. eficiente:

- **Auditorías Internas:** Responsables determinados por la Dirección General, verificarán que los procedimientos de las áreas se encuentren vigentes y se cuenta con la documentación que verifique dicho cumplimiento, en caso de no ser así se emite una acción correctiva que deberá adecuarse y presentarse nuevamente al auditor.
- **Diseño de Producto:** El diseño del producto debe cumplir con los requerimientos establecidos por la Pharmacopea de EEUU y de la Unión

Europea para poder ser comercializado y debe manejarse un histórico de los diseños realizados.

- **Procesos:** De acuerdo a lo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad, la empresa debe contar con procesos documentados con el fin de tener una trazabilidad de las actividades realizadas en la empresa, en este caso de la fabricación del producto.
- **No Conformidades:** Cuando existen quejas por parte del cliente, es necesario documentarla y emitir una acción preventiva o correctiva, y debe tenerse la evidencia de todas las acciones tomadas a este respecto.
- **MDR (Reporte de Dispositivos Médicos)** Este reporte es requerido por la FDA, y en el deben ingresarse todas aquellas no conformidades o hechos agravantes presentados por el cliente a la empresa.
- **Notificar:** Debe notificarse las acciones correctivas realizadas para las no conformidades y si de esto se deriva un nuevo proceso.
- **Implementar:** Implementación del Sistema de Gestión de Calidad así como el sistema C.A.P.A. basando en las acciones Correctivas y preventivas en caso de existir no conformidades.<sup>21</sup>

Las certificaciones actualmente significan la puerta de entrada a mercados tanto nacionales como extranjeros.

La implementación de un sistema de calidad, bajo una estructura estandarizada permite a una empresa, implementar este sistema en todos sus procesos, desde el proceso de fabricación de un producto, hasta el desarrollo de un servicio.

La ISO 9001 es el estándar básico para las empresas que buscan el intercambio de bienes y servicios, el resto de las certificaciones mencionadas como la ISO 13485, el mercado CE y la FDA 510k aplicarán únicamente para dispositivos médicos, que no sean considerados medicamentos. Pero es importante considerar

---

<sup>21</sup> Food and Drug Administration (FDA) *Título 21- Alimentos y Drogas, Capítulo I- Administración de Alimentos y Drogas Departamento de Salud y Servicios Humano* Pp. 1-24

para efectos de cualquier compañía que decida exportar, que no únicamente requerirá los registros proporcionados por las autoridades nacionales, sino por un órgano certificado con reconocimiento internacional.

Al ser una empresa certificada y que pueda verificarse anualmente la implementación del sistema de calidad, a través de auditorías, le permitirá ser confiable y competitiva, en su ramo.

La Empresa Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. es una empresa mexicana que ha buscado estandarizar todos sus procedimientos, desde la fabricación del producto (cadena de suministro), gerencia comercial y gerencia de calidad, y también ha buscado la certificación no únicamente de la ISO, FDA y del Mercado Europeo, sino también ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil)<sup>22</sup>, Health Canada<sup>23</sup> y SABS<sup>24</sup> (Ministerio de Salud de Sud África).

Estas certificaciones han sido requeridas por diferentes ministerios de salud, ya que en breve se explicará que muchos países, para permitir la exportación de un producto de Alta Especialidad requiere corroborar que está certificado por diferentes Ministerios de salud o también que ya se esté exportando a otro país.

En conclusión los estándares de calidad implementados a nivel internacional permiten que una empresa pueda adaptarse a los mercados nacionales e

---

<sup>22</sup> La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria fue creada bajo la Ley 9782 publicada en 1999. Es una agencia de gobierno caracterizada por su autonomía administrativa. Tiene como objetivo promover la salud pública e intervenir en los riesgos causados por la producción y uso de productos regulados por la vigilancia sanitaria, véase la página [portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br) consultado marzo 2014

<sup>23</sup> Health Canada es un departamento federal que busca prevenir y reducir los riesgos de la salud y medioambiente, asegurar alta calidad en los servicios de salud y que sean accesibles y eficientes. También regula y aprueba el uso de productos biológicos, dispositivos médicos, producto de salud de origen natural, pesticidas etc. Para mayor información revisar portal Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-apropos/index-eng.php#obj> consultado en marzo 2014

<sup>24</sup> Oficina de Normas de Sudáfrica por sus siglas en inglés, fue establecida en el Acta de Norma 1945 (Acta No. 24 de 1945) y continúa operando en base a la actualización de Normas en el Acta 2008: Busca desarrollar, promover y mantener las regulaciones de Sudáfrica (SANS), Promover la calidad, en productos y servicios, etc., para mayor información véase el portal de **South African Bureau of Standards** <https://www.sabs.co.za/> Consultado en abril 2014.

internacionales, siempre y cuando cumpla con los requerimientos básicos y, en específico, con un sistema de calidad bien estructurado, esto le permitirá ser más competitiva y enfrentar de mejor manera los diferentes retos del mercado.

En el siguiente capítulo se explicará la aplicación del Sistema de Calidad en la Empresa Internacional Farmacéutica, desde su implementación y los cambios que ha tenido que realizar para lograr las diferentes certificaciones previamente mencionadas.

## **2. Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. exportadora de dispositivos médicos.**

La Empresa Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. es una empresa 100% mexicana que fue fundada en 1969 por el Ing. Hans Ulrich Von Mohr Mueller de origen suizo. Desde sus inicios se dedicó a la fabricación de productos necesarios para el área médica como son las suturas quirúrgicas (dispositivos médicos) para todas las especialidades, desde cirugía general hasta cardiología y cirugía plástica; en su catálogo cuenta con más 2,000 variedades en suturas y ha comenzado a innovar en ramos de laparoscopia y cirugía de columna.


Es considerado el cuarto productor de suturas a nivel mundial<sup>25</sup> y cuenta con una plantilla de más de 600 personas, 450 considerados como mano de obra capacitada, dedicada a la fabricación de suturas, ya que la fábrica hace sus productos a mano. En México tiene dos fábricas una en Coyoacán y la segunda se encuentra en Lerma, Estado de México. Asimismo cuenta con una co-propiedad en Turquía y con representaciones en Brasil y Londres.

Actualmente sus productos se encuentran en más del 50% de los hospitales privados y de gobierno en México y exporta a más de setenta países divididos en regiones de América Latina, Europa del Este, Turquía, Asia, Medio Oriente y África.

Con el fin de incrementar sus ventas y entrar a un mayor número de mercados en el año 2000 realizó su primera certificación del sistema ISO 9001 y la ISO13485 un organismo llamado TÜV (de origen alemán).

---

<sup>25</sup> Global Data, Surgical Sutures - *Global Opportunity Assessment, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2018*, Reference number GDME0151MAR, Published on May 2012

También por su interés de entrar al mercado europeo certificó su producto y su sistema de calidad para obtener el marcado , actualmente está certificado por EMKI que es de origen húngaro.

De acuerdo a las certificaciones vistas previamente la empresa debe contar con un organigrama que permita la supervisión de todos los procesos tanto de fabricación como de satisfacción al cliente.

En este capítulo se presentará un bosquejo general de cómo la empresa Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. ha implementado el sistema de calidad en sus procesos, lo que le ha permitido competir no sólo a nivel nacional sino en los mercados internacionales.

## **2.1. Estructura de la empresa en base al sistema de calidad**

Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. se certificó por primera vez en el año 2001. Para llegar a este momento, la empresa debió implantar el sistema de calidad que se ha mencionado en los apartados anteriores.

En primer lugar emitió los lineamientos para hacer los procedimientos es decir la forma específica en cómo se llevarían las actividades o procesos de la empresa. Se debía delimitar las actividades de cada Gerencia y Jefatura y documentarse estas actividades, delimitándolas por **título, alcance, campo de aplicación, objetivo, referencias, responsabilidad, información general, procedimientos y anexos.**<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Ofelia, Galván Ocampo, "Sistema de gestión de la Calidad en la fabricación de Dispositivos médicos" Memorias de Experiencia profesional para la obtención del Título de Químico, Biólogo Parasitólogo de la Escuela Nacional de Ciencia Biológicas, IPN, junio 2013 pág 38-39.



Es indicado por parte del sistema de calidad que los documentos de una empresa deben estar elaborados uniformemente; también deben contar con una codificación para identificarlos por cada una de las áreas responsables.

Debió delimitarse quienes serían las personas autorizados para elaborar, revisar, aprobar y autorizar los procedimientos y se creó un área de control de documentos a utilizar para actualizar los procedimientos con el fin de mantener una trazabilidad documental.

Estos documentos debían estar basados en los lineamientos para hacer procedimientos de acuerdo a las versiones vigentes de USP (Farmacopea de los Estados Unidos) y la FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos). Ambas regulaciones nacionales especifican los estándares de calidad, pureza, identidad y potencia de medicamentos, ingredientes alimenticios y suplementos dietarios fabricados, distribuidos y consumidos en todo el mundo y a nivel nacional, la USP es dirigida por la Food and Drugs Administration (FDA).<sup>27</sup>


El objetivo de la empresa era obtener una certificación internacional y se realizaría la pre auditoría por parte de la empresa MDI Consultans Inc., que es una empresa experta en la implementación de sistemas de calidad, y protocolos de validación para la obtención de 510k (FDA) explicada anteriormente.


Para lograrlo se capacitó al personal de acuerdo a la norma NMX-CC-ISO 9000 utilizada para el desarrollo e implementación de un Sistema de calidad y también sobre los requisitos que se debían cumplir en una inspección para la pre aprobación de la FDA.

Una vez obtenido el primer resultado de la pre auditoría referente al sistema de calidad, fue necesario preparar todos los expedientes técnicos de todos los productos o familias de producto que fabricaba la empresa, incluyendo todos los

---

<sup>27</sup> U.S Pharmacopeia Convention véase mayor información <http://www.usp.org/es/usp>

análisis y criterios de evaluación de riesgo, diseño, fabricación y uso de Dispositivos Médicos, esto con el fin de cumplir con los requisitos de la Directiva 93/42/ECC de Dispositivos Médicos y con esto obtener el Marcado .

En el año 2001 la empresa contaba con 74 procedimientos que conformaban su sistema de calidad, había tomado cerca de año y medio conjuntar toda la evidencia documental de todos los procedimientos establecidos en la empresa. Y fue en este año cuando se realizó la primera auditoría internacional por parte de TÜV (Organismo de Certificación de Origen Alemán). La empresa Internacional Farmacéutica recibió el 13 de junio del 2001 la certificación ISO 9002, EN 46002 (de análisis de riesgos) y la Marca  para sus productos, fue la primera empresa mexicana fabricante de dispositivos médicos en alcanzar este reconocimiento.<sup>28</sup>



**EMPRESAS Y NEGOCIOS EN EXPANSIÓN**  
REFORMA • SUPLEMENTO COMERCIAL • JUEVES 21 DE JUNIO DEL 2001

**En Internacional Farmacéutica  
Obtienen certificado ISO 9002,  
EN 46002 y la Marca CE**

El miércoles 13 de junio, Internacional Farmacéutica recibió por parte de TÜV Rheinland las certificaciones ISO 9002, Sistema de Calidad EN40002 y la Marca CE, convirtiéndose en la primera empresa mexicana en su ramo en alcanzar este reconocimiento para productos médicos implantables, como afirmó el director general de la empresa certificadora.

En una cena en el Club de Industrias de México, a la que asistieron clientes, instituciones compradoras, instituciones de fomento, médicos especialistas y medios de comunicación, además de familiares y amigos, Internacional Farmacéutica participó de este logro, en el que se invirtieron más de dos años de esfuerzo.

El evento comenzó con un video institucional en el que se narró los orígenes de Internacional Farmacéutica.

Después se le cedió el micrófono a Mauro Lara, presidente de Canifarma, quien elogió los esfuerzos de la compañía y destacó la colaboración permanente de Internacional Farmacéutica en las cámaras industriales más importantes del país como Canastra y Canifarma, con el fin de engrandecer las plantas laborables de las empresas mexicanas.

Por su parte, Bernd Schneider, director general de TÜV Rheinland México, destacó la calidad de Atorax principal

TÜV Rheinland  
Product Safety GmbH  
CERTIFICATE  
for a  
Quality Management System  
according to  
ISO 9002:2000  
EN 46002:2001  
CE 01 001 00002 00 01

PERIODICO REFORMA junio 2001 1

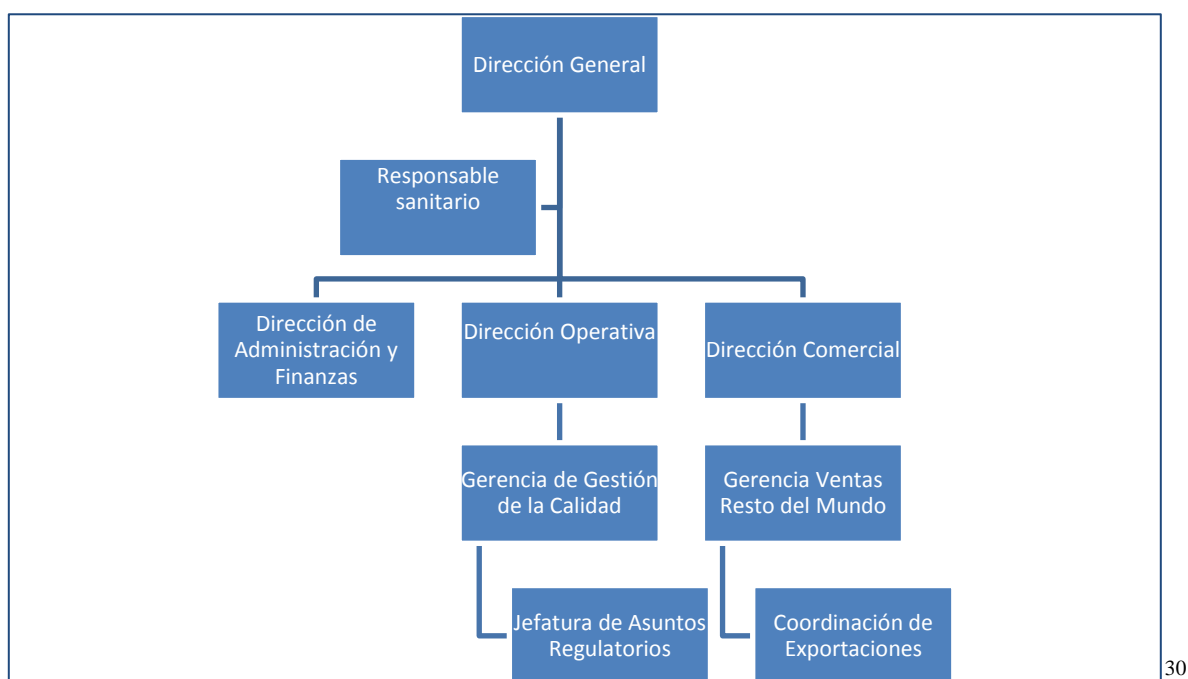
<sup>28</sup> Empresas y Negocios en Expansión. En Internacional Farmacéutica Obtienen certificado ISO 9002, en 46002 y la Marca CE Suplemento Comercial, Periódico Reforma jueves 21 de junio del 2001

Internacional Farmacéutica cumplió 45 años y con ello definió una nueva política de calidad, misión, visión y objetivos.<sup>29</sup>

Las auditorías externas proponen hacer una mejora al manual de calidad cada cinco años y este año fue la mejora para Internacional Farmacéutica, su interés es fortalecer el área de exportaciones y en el desarrollo de nuevos productos.

Se revisaron nuevamente los procesos de fabricación y se reestructuró el organigrama de la empresa con el fin de cumplir con la misión, visión y los objetivos 2012-2017.

A continuación presentamos un pequeño organigrama de cómo está conformada la empresa con base en el sistema de calidad.



30

## ORGANIGRAMA DE LA ALTA DIRECCIÓN

<sup>29</sup> Misión de Internacional Farmacéutica: Desarrollar y comercializar dispositivos médicos confiables e innovadores y para el cuidado de la Salud.

Visión: a) Crecimiento de los ingresos en las nuevas líneas de negocios; b) Crecimiento sustancial de la presencia internacional; c) En la línea de productos ser la opción número uno; d) Continuar siendo una organización financieramente rentable; e) ser espacio para potenciar el talento del personal. Fragmento obtenido de Internacional Farmacéutica, **Manual de Calidad**, Octubre 2013

<sup>30</sup> Cuadro de Elaboración Propia basado en el Manual de Calidad interno de Internacional Farmacéutica S.A. de C.V.

La **Dirección General** de Internacional Farmacéutica tiene como responsabilidad la definición de la política y objetivos de la empresa, es el encargado de promover el liderazgo, así como establecer la misión y la visión de la empresa, misma que se puede resumir en lograr una empresa rentable, desarrollo de nuevas líneas de negocios y ser la opción número uno de sus clientes.

La **Dirección General** ha vertido su responsabilidad en tres direcciones encargadas de realizar las actividades primordiales de la empresa. La primera es la **Dirección de Administración y Finanzas**, encargada de mantener una empresa financiera y fiscalmente sana, tiene designado el área de recursos humanos y el de sistemas de la información.

La segunda es la **Dirección Operativa**, esta dirección es la base de la compañía, ya que cubre un 80% del sistema de calidad. En ella recae el sistema de la cadena de distribución, desde el proceso de compra en materia prima, su entrada a los almacenes, la evaluación de calidad, la programación de la fabricación y diseño del producto; posteriormente la evaluación del producto terminado que se va a vender al mercado, mantener registros de estas evaluaciones cumpliendo las normas mexicanas e internacionales de etiquetado y de estabilidad en la fabricación y posteriormente entregarlo al almacén de producto terminado donde se empaqueta para enviarlo a los diferentes destinos.

Y por último la **Dirección Comercial**, la cual es la encargada promocionar el producto fabricado por la empresa y distribuirlo a nivel nacional y al resto del mundo.

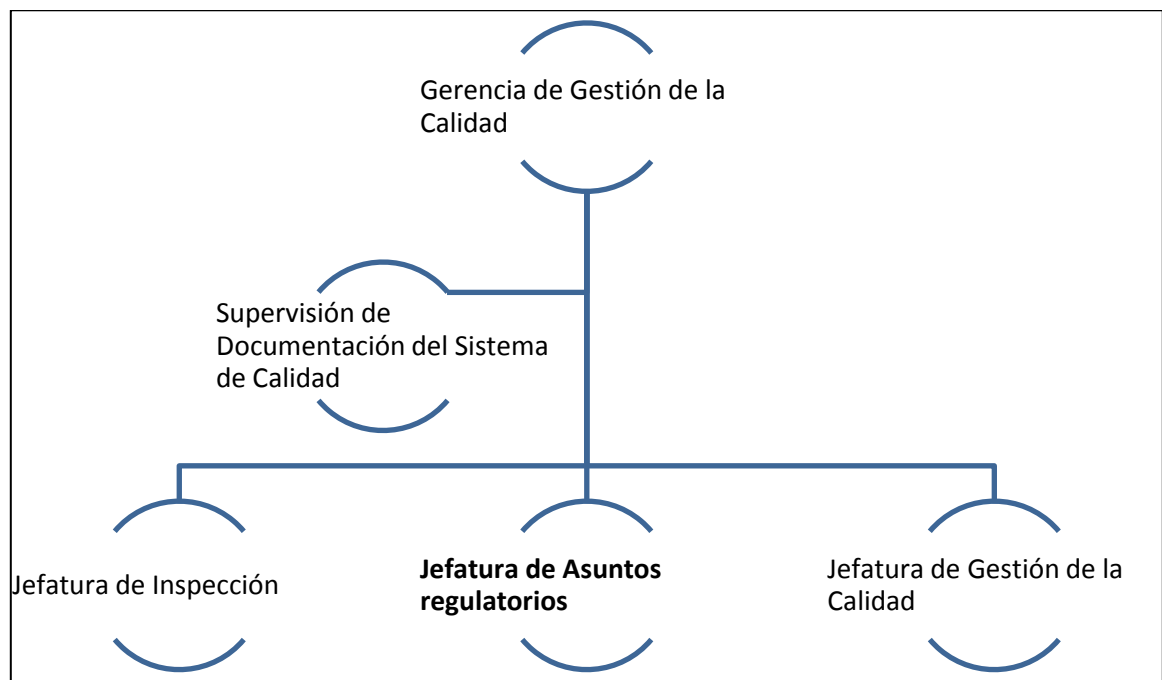
El objetivo principal de esta dirección es el crecimiento y desarrollo de la empresa y atender las necesidades de los clientes para lograr un posicionamiento de la marca. A su vez uno de sus principales propósitos es atender cualquier comentario, sugerencia o queja por parte del cliente hasta su total satisfacción.

Debe realizar encuestas de satisfacción al cliente y establecer acciones para incrementarla de manera permanente.

Es la encargada de establecer políticas, precios y condiciones de venta con los clientes acordes con las políticas de la Dirección General.

En los próximos apartados describiré las dos gerencias que de acuerdo a mi experiencia dentro de la empresa tienen la mayor vinculación para realizar una apertura de mercado, la **Gerencia de Gestión de Calidad y Asuntos regulatorios** que forma parte de la Dirección Operativa y en Segunda la **Gerencia Ventas Resto del Mundo** que forma parte de la Dirección Comercial.

## 2.2. Gerencia de Gestión de la Calidad y Asuntos Regulatorios



31

### GERENCIA DE GESTIÓN DE CALIDAD 1

La Gerencia de Gestión de la Calidad es la encargada de implementar el sistema de calidad dentro de la empresa, así como verificar que se cumplan todos los procedimientos internos, esta gerencia es la encargada de realizar las auditorías

<sup>31</sup> Organigrama creación propia con base al Manual de Calidad interno de Internacional Farmacéutica S.A. de C.V.

frente a los organismos certificadores y de gobierno nacional. En esta gerencia se compila toda la documentación de trazabilidad de procesos y se encuentra concentrada en la **Supervisión de Documentación**

- Esta área está encargada de documentar las quejas de los clientes.
- Administra y controla todos los documentos que afectan al sistema de calidad.
- Documenta las No conformidades de los clientes y debe dar seguimiento para las acciones correctivas o preventivas del sistema C.A.P.A.
- Realiza auditorías documentales a fin de asegurar que se tienen en uso los formatos y procedimientos vigentes.<sup>32</sup>

La segunda área que se vincula con la gerencia comercial es la jefatura de **asuntos regulatorios**. Está encargada de establecer el proceso administrativo en regulación sanitaria de los trámites que requieran las empresas, tanto nacionales como extranjeras, con base a los requerimientos regulatorios de cada país y del sistema de calidad y es la que debe mantener actualizada al resto de la empresa de las normas internacionales y nacionales. Integrar los archivos de registro de productos, verificando que los textos que identifican a cada producto cumplan con regulación del país-cliente.

Para entender con mayor claridad la función de esta área es necesario describir que cada país, dependiendo de sus regulaciones nacionales solicitará cierta documentación para participar en las licitaciones.

La empresa deberá encontrar un distribuidor por país para poder entrar en las licitaciones, este distribuidor fungirá como representante a través de una carta de autorización que permite nos sea representado legalmente ante el ministerio de salud a Internacional Farmacéutica por país.

---

<sup>32</sup>Internacional Farmacéutica S.A de C.V., **Supervisión de Documentación del Sistema de Calidad**. Manual de calidad Internacional Farmacéutica S.A. de C,V, pág. 41-42

Es a través del área comercial que es el vínculo entre el cliente y la empresa quien compila todos los documentos necesarios para el registro por producto y a su vez el área de regulatorios revisa si no se ha actualizado o Ha habido algún requerimiento por parte de cada país.

El área de regulatorios se encargará de entregar un dossier de todos los productos que se van a registrar desde los certificados nacionales, hasta los internacionales y las especificaciones por productos, se va a encargar del registro de marca, de productos y apoyará en las negociaciones al área comercial para poder ingresar a nuevos mercados.

El área comercial, como he hecho referencia en párrafos anteriores, es el vínculo entre el cliente y el resto de la empresa, es el área que está en contacto todo el tiempo con el cliente y quien revisa todos sus requerimientos, le da seguimiento a sus órdenes y especificaciones de producto.

Quien expondrá a la empresa las inconformidades del cliente en caso de existir. A continuación explicaré cómo está conformada la Gerencia Comercial y en especial la Gerencia de Exportación Resto del Mundo que es donde yo laboro.

### **2.3. Gerencia Ventas Resto del Mundo (Europa, Asia y África)**

La Gerencia Comercial ha tenido varias modificaciones, Internacional Farmacéutica S.A. en un principio se enfocó al mercado nacional, y fue en 1999 que empezó a exportar a América Latina y a Medio Oriente. Como lo he explicado en el 2001 recibió su primera certificación por la Norma ISO 9002 para dispositivos médicos.

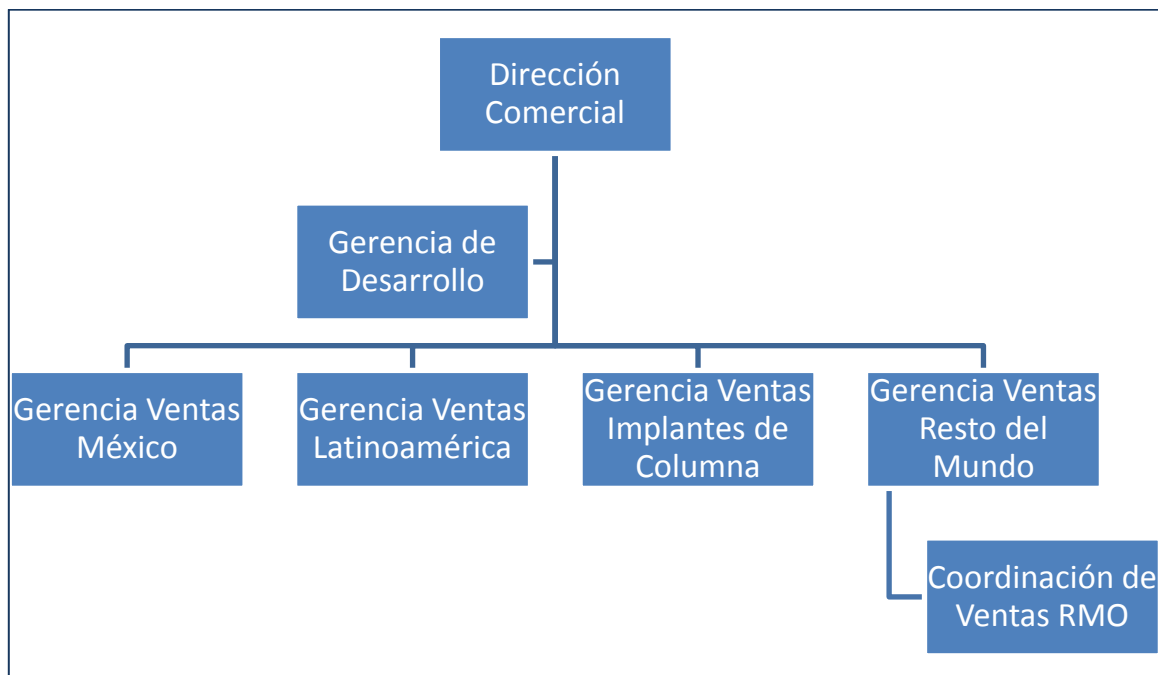
La gerencia estaba dividida en 3 áreas: México, América Latina y exportaciones que cubría algunos países de Medio Oriente y de Europa del Este.

En el 2011 se reestructuró en dos regiones MOAT (Medio Oriente, África y Turquía) y CUE (Canadá, Estados Unidos y Europa) y es cuando recibe su certificación por parte de la FDA que le permitiría distribuir sus productos en EEUU.

Sin embargo IFSA decide enfocarse en Europa, Asia y África en vez de EUA y Canadá y nuevamente hace una reestructuración, recibiendo el nombre Gerencia de Ventas Resto del Mundo y se divide en tres Coordinaciones de Exportaciones enfocada en tres continentes:

- 4) Europa (enfocada a Europa del Este)
- 5) Asia (Turquía, Medio Oriente y el Sudeste de Asia)
- 6) África (centro de África)<sup>33</sup>

A continuación se muestra un organigrama de la Dirección Comercial



#### DIRECCIÓN COMERCIAL <sup>34</sup>

<sup>33</sup> La Dirección Comercial está dividida en 8 regiones: 1) México (Privado y Gobierno; 2 y 3 Centro y Sudamérica; 4,5 y 6 Resto del Mundo y 8 Iraq.

<sup>34</sup> Cuadro elaborado con Base en el Manual de Calidad interno de Internacional Farmacéutica S.A. de C.V.



La gerencia de ventas resto del mundo, tiene como objetivo la apertura de nuevos mercados y el fortalecimiento de los mercados ya existentes.

A través de sus coordinaciones, el área de exportaciones se encarga de la atención de venta directa a través de los diferentes distribuidores, así como de gestionar la logística desde la entrada de un pedido hasta su entrega en destino.

Como coordinación de exportaciones tienes la labor de cumplir los requerimientos del cliente, acercarte a él para entender su mercado y atender las necesidades con respecto al producto.

Si bien el resto de las áreas de la empresa están encargadas de hacer cumplir un sistema de calidad en beneficio del cliente, es a través del área de ventas donde surge todo.

Es la importancia de los temas planteados hasta el momento en el documento, ya que es en el área de ventas donde se concretan todos los procesos del resto de la empresa.

En la coordinación de exportaciones se debe tener la capacidad de saber traducir las necesidades de los clientes para que las pueda aplicar el resto de la empresa. En el caso de una empresa dedicada a la venta de dispositivos médicos, es necesario que el equipo que conforme al área comercial sea capacitado adecuadamente en materia del producto, pero a su vez debe ya tener conocimientos previos de comercio exterior y de negociación con clientes, ya que es de esta forma como se podrá cumplir con las necesidades del cliente y que esto también implique una ganancia para la empresa.

Cada país tiene sus particularidades y ésta es la parte más interesante de laborar en el área comercial de una empresa. Ya que es precisamente el conocimiento que se adquiere sobre las regiones del mundo, sobre los tipos de gobierno, su forma de negociar, su forma de trabajar que te permite acercarte a un nuevo cliente.

La coordinación de exportaciones tiene las siguientes actividades:

- Recibir un pedido
- Negociar con el cliente sobre los requerimientos del producto, incluyendo la forma de pago que puede ser a través de Cartas de Crédito, pagos de contado, o crédito esto depende de la Dirección de Administración y Finanzas, considerando que los distribuidores que trabajen con la empresa también cuenten con un estado financiero sano.
- Transmitir las necesidades del cliente al área de planeación o logística
- Realizar cotizaciones para el envío del producto ya sea por vía aérea o marítima implementando el uso de INCOTERMS (o Términos de Comercio Internacional)
- Preparación de documentos para el embarque que incluyan Carta de Instrucción, Facturas y Certificados de los productos en caso de ser necesarios, Listas de Empaque y la Guía Aérea (AWB) y Conocimiento de embarque marítimo (B/LI).

Todo este procedimiento se encuentra documentado y forma parte del Sistema de Calidad.

A su vez es labor de la coordinación de exportaciones, iniciar la apertura de mercados, esto significa utilizar todos los medios electrónicos, así como embajadas, asistencia a ferias internacionales para contactar a nuevos clientes interesados en distribuir los dispositivos médicos.

Es importante saber cómo abordar a un cliente, por eso a veces es necesario acercarse a las embajadas o hacer investigación previa acerca del país y los requerimientos de registro regulatorios para ingresar, el sistema de pago ya que muchas veces se trabaja directamente con los Ministerios de Salud y únicamente permite el pago vía Carta de Crédito, que es cuando se hace un contrato a través

de los bancos de los diferentes países y el banco se compromete a cumplir el pago con anticipación, siempre y cuando el exportador cumpla con todos los requerimientos del país de destino.

Por otra parte es importante conocer las diferentes expectativas de venta del distribuidor, sus fortalezas, sus debilidades, así como la competencia que presente la marca en el extranjero.

Una segunda fase puede ser el visitar al cliente, asistir a ferias y exhibiciones donde se presente el cliente. Contactar a las autoridades encargadas de las licitaciones.

Saber de conocimiento directo las necesidades del país y del mercado, si está enfocado al gobierno o al sector privado. El ingreso per cápita del país, la participación que tiene el gobierno en las licitaciones y qué peso tiene al momento de la toma de decisiones para ganar un concurso.

La visita de las coordinadoras de exportaciones a sus clientes, les permite transmitir una confianza a personas que se encuentran a kilómetros de distancia, pero también permite a la coordinadora conocer mejor su mercado, saber qué puede beneficiar a la empresa, siempre basándose en los principios y los objetivos de la empresa que se traducen en volverse la opción número uno de los clientes,

La labor prestada al área comercial, la he desempeñado por los últimos dos años como coordinadora de exportaciones, y es realizar las actividades que he explicado anteriormente.

El conocimiento en materia de comercio exterior y negociaciones es fundamental para el desempeño de este trabajo y mi interés es explicar cuál es mi labor y que sea de utilidad para todas aquellas personas interesadas en las exportaciones,

pero sobre todo a los estudiantes de la Licenciatura en Relaciones Internacionales.

El trabajar en una empresa que basa el trabajo diario en el uso de procedimientos te permite estructurar tu desempeño para con los clientes, y son las herramientas como las certificaciones que ha conseguido la empresa, que te permite como área comercial enfrentarte al mundo de las exportaciones,

En el siguiente capítulo explicaré mi experiencia como coordinadora y la apertura de mercado de un país que se encuentra al sur de Asia y cómo todas las herramientas que me ha ofrecido la empresa y los conocimientos aprendidos dentro de la carrera de Relaciones Internacionales me permitieron concretar el registro de nuestros productos en este país e iniciar un proceso de venta.

### 3. Apertura de Mercado en Sri Lanka

Las exportaciones mexicanas se han enfocado en el mercado de los Estados Unidos y Canadá o de América Latina, sin embargo Internacional Farmacéutica ha determinado crecer en mercados como Medio Oriente, África y Asia. Esto no es una labor sencilla, ya que a diferencia de mercados como Latino América o como la Unión Europea que manejan sistemas estandarizados, los países asiáticos mantienen aún sistemas extremadamente cerrados y que hacen necesario realizar negociaciones y entrega de documentación, lo anterior se traduce en trámites burocráticos muchas veces caros para poder ingresar a cada uno de los mercados.

El desarrollo de mercados aún como la coordinación de exportaciones fue dirigido hacia países como Sri Lanka que se encuentra en el continente asiático, un país que tiene una influencia importante de la India y de China, y que cuenta con un mercado centralizado por su sistema de gobierno.

El presente capítulo explicará la importancia de este mercado y como impactó en mi trabajo como coordinadora de exportaciones.

#### 3.1. Datos generales

Sri Lanka es un país que se encuentra en el continente asiático al sur de la



<sup>35</sup> Asia en Fragmentos, Relaciones Internacionales de Sri Lanka  
<http://asiafragmentada.blogspot.mx/2014/07/relaciones-internacionales-de-sri-lanka.html>

Cuenta con aproximadamente más de 20 millones de habitantes de acuerdo al Banco Mundial. Su nombre oficial es República Democrática Socialista de Sri Lanka y su forma de gobierno es republicana, centralizada. La población en su mayoría es singalesa, siguiendo los tamiles y también posee una diversidad religiosa ya que existen budistas, hinduistas, así como cristianos y musulmanes.

En 1973 vivió una guerra civil entre la mayoría singalesa y los separatistas tamil que culminó en el año 2000, gracias a las negociaciones llevadas a cabo por Suecia. Al final de esta guerra civil fue necesaria una reconstrucción que ha sido financiada por países como China.

Actualmente el país vive un proceso de desarrollo tanto económico así como social; Tiene tres idiomas oficiales: el singalés, el tamil y el inglés debido a que fue una colonia británica hasta 1948.<sup>36</sup>

Sri Lanka es un país con el cual México no tiene una relación bilateral o acuerdos comerciales que permitan el libre tránsito de mercancías como lo hace con varios países de Asia.

Sin embargo, este tiempo se ha ido desarrollando un lazo comercial con este país a pesar de las barreras culturales y comerciales.

---

<sup>36</sup> Sri Lanka antes Ceylán formó parte de la Corona Británica desde 1802, por el Tratado de Amiens Firmado por Gran Bretaña e Irlanda para ponerle fin a la guerra entre estos países, vivió dos fuertes sublevaciones entre 1817 y 1848 que dejaron muchos muertos debido a los enfrentamientos religiosos. Entre el periodo de 1909 hasta 1915 se intentaron implementar varias reformas que incluyeran a gobernantes nativos, sin embargo el estallido de la primera guerra mundial sólo incrementó más las diferencias entre castas, así como religiosos (budistas y musulmanes). Entre los años de 1918 y 1925 se realizaron varias modificaciones legislativas participando mayorías indígenas, esto también permitió que se ampliara el sufragio siendo en 1931 el primer país en Asia en aprobar el derecho de la mujer al voto. Durante la segunda guerra mundial Sri Lanka sirvió como base de las fuerzas aliadas en contra del imperio japonés y para 1948 logró su independencia de la Corona Británica tras retirarse las tropas británicas de Asia. William Humphrey, Codrington, **A short story of Ceylon**, Book for Libraries preses, 1970.

### **3.2. Viaje a Sri Lanka, el trabajo de una coordinadora de exportaciones**

Un maestro un día nos dijo en clase que un verdadero internacionalista, no podía llamarse así sin haber salido de su país de origen.

Trabajar como coordinadora de exportaciones surgió de la nada y se ha convertido en una forma de vivir. Y todo surgió por una clase de comercio exterior, una clase de negociaciones internacionales y un seminario de titulación en temas económicos. El presente trabajo no tendría sentido sin estas tres clases que espero a muchos otros estudiantes les inspiren para seguir estudiando la Licenciatura en Relaciones Internacionales.

El perfil de una coordinadora de exportaciones requiere conocimientos en comercio exterior, en logística internacional, en tratados internacionales y acuerdos comerciales, ya que el trabajo consiste en tener un grupo de clientes de diferentes países tales como Turquía, Irak, Libia, Emiratos Árabes Unidos, Palestina, Indonesia y Sri Lanka.

Mi trabajo requiere la venta del producto de la empresa que son suturas quirúrgicas o conocidas como dispositivos médicos, desarrollo de proyectos, apertura de mercados y contacto directo con el cliente 24 hrs. al día de ser necesario.

Mi primer proyecto al llegar a la empresa fue trabajar con un distribuidor con una antigüedad cuatro años en Sri Lanka, proyecto que había estado detenido por más de tres.

El trabajo ante un gobierno ajeno de otro país se hace más fácil a través de un distribuidor. Una vez que tienes a un distribuidor debes saber si es necesario tener un registro permanente ante el Ministerio de Salud. Si es necesario tener certificaciones específicas, etc.

Como se ha explicado anteriormente, en el mundo de las ventas es necesario contar con certificaciones dentro del sistema de calidad de la empresa, en los procesos de fabricación y también en el etiquetado y diseño de los productos, y en muchas ocasiones los países requieren saber si ya has sido aprobado por otros países para vender tu producto.

El escenario en Sri Lanka para este momento, es que únicamente contábamos con registros temporales, lo cual significa que en cualquier momento el Ministerio podría retirarlos. Las ventas eran menores a los 5,000 USD, y la relación con el cliente era cada vez más ocasional.

El reto era visitar al cliente, entender cómo era su proceso de trabajo y su proceso de licitaciones en el mercado de los dispositivos médicos. Negociación de costos que incluían precio de los productos, costo de flete y tiempos de entrega.

En primer lugar debía establecerse un plan de trabajo y una estrategia ya que era necesario promover el producto en este país y también hablar con aquellas personas que toman las decisiones al momento de otorgar las licitaciones.

En la materia de Comercio Exterior Mexicano en la Licenciatura de Relaciones Internacionales nos enseñan los diferentes acuerdos comerciales de México, y la visión macro de un país dedicado a las exportaciones. Sin embargo México no contaba con un acuerdo comercial con Sri Lanka que beneficiara un libre tránsito de mercancías o fracciones arancelarias preferentes, por lo cual era necesario basarse en otros aspectos necesarios para promover las exportaciones en un país. Un punto a favor es tener un distribuidor que ha trabajado de la mano dentro del gobierno de este país por más de 20 años y permite un diálogo más estrecho con las autoridades y médicos renombrados en este país.



Puntos en contra:

- Diferencia de horario,
- Diferencia cultural
- Idioma

Sin embargo este era el objetivo del viaje, reducir las distancias entre el cliente y la empresa, darle a conocer el producto a las autoridades dedicadas a la toma de las decisiones y verificar si era necesario algún otro tipo de requisito para ingresar a las licitaciones.

Segundo punto, aprendes el desarrollo de un producto hasta su exportación; sin embargo para un estudiante de relaciones internacionales interesado en el comercio internacional especializado en un área, es necesario ahondar en el tema de las importaciones y exportaciones aplicadas, no sólo desde el punto de vista macroeconómico y el impacto en la economía de un país sino también dirigido al sector privado.

También es importante tener conocimiento de las implicaciones en una negociación de contratos internacionales entre empresas privadas, y cuando una empresa privada firma un contrato con el gobierno de un país,

Es necesario también tener un panorama de los sistemas de estandarización de calidad, ya que actualmente todos los países requieren contar con diferentes certificaciones de calidad, dependiendo del ramo al que se dediquen.

Tener esta base de conocimientos generales es posible iniciar un proceso de discriminación de todos aquellos aspectos que no son necesarios en las exportaciones de aquellos que si son obligatorios.

Como en un principio comentaba, con Sri Lanka únicamente se contaba con certificados temporales y muchas veces la falta de comunicación, así como la

diferencia de horarios impedía que se llegaran a saber las razones reales por las cuales no se lograban los registros permanentes.

Es por esto que es necesario saber qué requisitos pide cada país para exportar un producto, de esta forma cumple con los requisitos gubernamentales, así como los fiscales en la mayoría de los casos.

El viaje fue programado para el 7 de septiembre del 2012 y se tenía por agenda una visita al distribuidor, a los principales hospitales y al Ministerio de Salud de Sri Lanka conocido como State Pharmaceutical Cooperation (SPC).



**VISTA DE SRI LANKA ZONA COMERCIAL 080912**

### 3.3. Proceso de negociación para licitaciones

La visita al distribuidor de Sri Lanka incluía una reunión para conocer la situación del cliente, la baja en sus ventas, el proceso de participación en licitaciones, estatus de los registros y problemas a nivel de costos y fletes.

Como se puede observar es un campo bastante amplio para los internacionalistas y se puede aplicar el conocimiento aprendido en las aulas y mucho más.

Para entender mejor a nuestro distribuidor y la relación de la empresa para la que laboro, explicaré ciertos puntos necesarios de conocer para entender el proceso de negociación que fue necesario realizar para lograr el objetivo del viaje.

- 1) Debido a que la empresa Internacional Farmacéutica maneja la cadena de distribución y por lo tanto de fabricación de un producto, requiere cierto periodo de tiempo para entregar el producto final, programar un embarque y entregarlo en destino. Asimismo tiene una clasificación de sus productos en base a la frecuencia con la que se venden, lo cual las hace más accesibles e inclusive un costo más económico del producto, sin perder la calidad. Conociendo esto, ahora haré mención de los requerimientos básicos de una licitación de la SPC en Sri Lanka.
  
- 2) Generalmente la SPC gira licitaciones anuales que incluyen medicamentos, productos desechables y dispositivos médicos, esto debido a que la población de Sri Lanka tiene un seguro social de cobertura total, es decir que el gobierno paga desde una urgencia menor, hasta cirugías de alta especialidad como son las cardiovasculares, esto es importante mencionarlo ya que más del 50% de la población de este país padece de alguna enfermedad cardiovascular, lo cual genera un gasto considerable para el gobierno y en promedio se realizan más de 6 cirugías de este tipo por especialista a la semana.



- 3) El proceso de resultados es bastante lento en promedio comienza a licitarse dos años antes y el resultado se sabrá dos años después sin una gran posibilidad de ganarlo.

Por lo tanto las licitaciones en Sri Lanka deben cubrir entrega inmediata, buena calidad y un costo bastante accesible.

Aunado a esto Internacional Farmacéutica se encontraba en el proceso de registros temporales y próximos a expirar.

Este escenario era necesario explicarlo para entender el proceso que surgió del viaje a Sri Lanka.

La primera reunión con el cliente nos explicó lo siguiente:

- 1) Nuestros costos no eran competitivos
- 2) El costo de los fletes era alto
- 3) Necesitábamos de acuerdo a la SPC un logo de la certificación FDA (USA)
- 4) Era necesario incluir una leyenda escrita en nuestro producto que incluyera que el producto era; *"Fabricado por.. y hecho en..."* a pesar de que la Comunidad Europea para autorizar el mercado  permitía el uso de simbología.  México , en Sri Lanka se volvía algo obligatorio, ya que sin esta leyenda no sería permitido importar ningún producto y se cancelarían los registros.
- 5) Los tiempos de entrega de nuestro producto era muy largos
- 6) Había que hacer una labor de campo considerable.

El punto 3 y 4 debían ser resueltos en México, pero el resto podía trabajarse en campo.

Por ejemplo:

- 1) En el caso de los costos, nuestro cliente al tener un desconocimiento del producto ofrecía muchas veces productos más caros o que no teníamos disponibles, razón por la cual fue necesario llevar a una persona del equipo de promoción para capacitar al equipo de trabajo de nuestro distribuidor, inclusive era necesario explicarles los beneficios y desventajas de la empresa y de la marca que les permitiera estar más preparados al momento de la licitación, ya que al ser el sistema de Sri Lanka extremadamente burocrático debido a su centralización, no permite que puedas utilizar elementos de marketing, únicamente el ofrecer muestras, una oferta competitiva y un representante que conozca el sistema desde dentro.
- 2) En el caso de los fletes, como debe ser del conocimiento del área de tráfico y logística, lamentablemente entre más grande es la distancia entre un lugar, la complicación de llegar a destino y el costo de trámites aduanales, puede implicar que tu venta no pueda consolidarse ya que los fletes se vuelve excesivos y en muchos casos las licitaciones te piden que el costo sea incluido en el costo de la oferta, lo cual muchas veces te deja fuera de competencia, debido que hay distribuidores como los de la India que se encuentran más cerca y pueden hacer entregas inmediatas (aunque muchas veces el producto no es de alta calidad).


Para esto es muy importante tener un conocimiento de términos de comercio internacional (**INCOTERMS**) al momento de la negociación de una licitación, ya que puede ofrecerse diferentes tipos de fletes como son:

- **CPT** (Carriage Paid To) que implica entregar la mercancía hasta el lugar de destino convenido que en estos casos es hasta el almacén del destinatario.
- **FCA** (Free Carrier) En este caso el comprador escoge su transportista y el proveedor entrega hasta aduana donde el transportista recoge la carga, (la mayoría de los clientes escoge este tipo de flete ya que les da la posibilidad de escoger el flete más económico y flexible según sus necesidades.

- **C&F** (Cost and Freight) Es decir el costo del flete viene incluido en el precio de la oferta final.
- **CIF** (Cost, Insurance & Freight) Este incoterm como su nombre lo dice incluye el costo del flete y del seguro, éste se escoge para casos de cargas muy grandes, o a lugares complicados, o también en muchos casos para entregas de gobierno te piden dentro de los términos que se incluya un seguro para el producto como indicación del banco.<sup>37</sup>

El conocimiento de estos términos es muy importante ya que será un elemento importante en la presentación de la oferta de exportación hacia el cliente y muchas veces el costo del mismo implicará un acuerdo mutuo entre ambas partes.

De los 6 puntos que se explicarán, este es el que sigue siendo un problema para exportar a Sri Lanka, ya que con el alza de combustible y que hay pocas rutas de acceso incrementan los costos de los embarques, sin embargo se siguen promoviendo apoyos entre ambas empresas para reducir los costos de las ofertas.

- 3) Respecto al uso del Logo de la FDA que solicitaba la SPC, como se ha explicado en apartados anteriores la certificación de la FDA es únicamente para el sistema de calidad, pero a diferencia de la Unión Europea que emite el mercado  para que pueda comercializarse dentro del territorio europeo, la FDA no permite el uso de la marca para uso del sector privado en sus materiales.


Lo que muchos países en algunos casos desconocen es que existe una FDA en la India y en Tailandia que tienen un logo similar al de EUA y ellos lo imprimen en su etiquetado, es por esto que es necesario siempre fundamentar las respuestas de este tipo con sustentos legales.<sup>38</sup>

---

<sup>37</sup> Felipe, Acosta Roca. *Términos de Compra Venta Internacional*, Ediciones Fiscales Isef, México 2011 3ra edición 126 pp.

<sup>38</sup> Para mayor referencia puede revisarse el portal de la FDA: **FDA Logo policy**: <http://www.fda.gov/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/ucm218116.htm>

De esta forma nuestro distribuidor pudo sustentar que no era un argumento válido descartarnos de las licitaciones y aceptaron únicamente los certificados impresos que nos ha emitido la FDA para todos nuestros productos.

A diferencia de los países europeos que su prioridad es que le empresa que les distribuya cuente con el mercado , para los países asiáticos uno de los principales requisitos es contar con la certificación FDA 510K, de esta forma a pesar de que la empresa no ha iniciado ventas en el mercado americano, esta certificación le ha permitido ingresar a otros países.<sup>39</sup>

A continuación presento un ejemplo de Certificado emitido por la FDA para dispositivos médicos

---

<sup>39</sup> La empresa obtuvo su certificación por parte de la FDA en 2011 y desde entonces cada año ha recibido la visita de autoridades americanas que revisan y supervisan el cumplimiento del sistema CAPA 14 de agosto del 2012.

**AFFIDAVIT**

Brad Goins, being first duly sworn, deposes and says:


W10018  
I am a Freedom of Information Officer, Freedom of Information Branch, Office Management Operations, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration.

In this capacity I have custody of official records of the United States Food and Drug Administration.

Attached are true copies of official records of the United States Food and Drug Administration as follows:

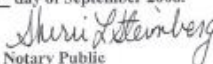
a. The substantially equivalent letter for K072859, Atramat® PGLA90 Poly(glycolide-co-L-lactide) surgical sutures submitted by Internacional Farmaceutica S.A. de C.V. in care of Mr. Alan P. Schwartz from mdi Consultants, Inc., approved on May 23, 2008, by Mark N. Melkerson Director, Division of General, Restorative and Neurological Devices ODE, CDRH, FDA.

The Food and Drug Administration's copy of this record is contained in the Freedom of Information office in CDRH, OMO under F08-5263.

  
Brad Goins

County of Montgomery  
State of Maryland

Subscribed and sworn before me this 19<sup>th</sup> day of September 2008.

  
Notary Public

My Commission Expires

SHERRI L. STEINBERG  
NOTARY PUBLIC COUNTY OF MONTGOMERY  
My Commission Expires April 8, 2009

**CERTIFICADO DE LA FDA<sup>40</sup>**

- 4) Era necesario incluir una leyenda escrita en nuestro producto que hiciera referencia a que el producto era; *"Fabricado por.. y hecho en..."*. El producto fabricado debe contar con determinadas especificaciones de las Farmacopeas Mexicana, estadounidense y Europea para poder vender un producto, es decir estos tres elementos son los que definen la calidad que debe cumplir en materia de fuerza, resistencia, cuerpo y presentación, esto con el fin de que no cause o perjudique a un paciente al momento de la cirugía o posterior a esta. Pero a su vez COFEPRIS solicita para darte tu

<sup>40</sup> Obtenido de la base de archivos de Internacional Farmacéutica S.A. de C.V.



registro que el etiquetado de tu producto tenga referencias del producto como se explicó en un inicio.

Sin embargo como se ha venido mencionando dependiendo de cada país, debes cumplir con ciertos requisitos y en este caso Sri Lanka no fue la excepción y detectamos que en varios países de Asia hacían el mismo requerimiento sobre no permitir el uso de símbolos para representar “Fabricado por... y Hecho en...”, la SPC estaba solicitando para entregarnos nuestros registros permanentes por 5 años. Que las muestras para el registro vinieran con esta presentación, de otra forma los registros no serían aprobados.

En este tipo de situaciones la empresa debe buscar la satisfacción al cliente y a su vez cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud, pero debido a que el producto ya tiene una etiqueta predeterminada se debió negociar con la SPC que se colocara una etiqueta en la parte posterior del sobre donde se incluyera la leyenda que se pedía.

Con este requisito cumplido pudimos recibir a finales del 2012 los registros permanentes de nuestro producto.

Este fue uno de los logros más importantes del viaje realizado a Sri Lanka, ya que después de 3 años de no poder conseguir los registros ante el Ministerio, gracias a esta visita y a la negociación realizada con el cliente se pudo conseguir uno de los objetivos que se habían encomendado para este viaje.

- 5) *Los tiempos de entrega de nuestro producto era muy largos.* La prioridad de un empresa es la ganancia y la satisfacción al cliente, y siempre van de la mano. Pero es importante también saber tus capacidades y debilidades, no porque sea una negativa para la empresa pero debes valerte de tus

beneficios e involucrar al cliente de tal forma que utilice en su mercado tus beneficios y no tus desaciertos.

Es cierto uno de las debilidades de la empresa son los tiempos de entrega de la mercancía pero únicamente en aquellos que son claves de alta especialidad, ya que éstos toman más tiempo de fabricación o también puede haber una falta de insumos necesarios para su fabricación.

Es por esto que debió negociarse con el cliente el participar en cada una de las licitaciones con aquellos productos que fueran de especialidad pero de alto movimiento o como lo llaman “*de batalla*” y que pudieran entregarse de manera inmediata. De esta manera se reducían los tiempos de entrega sin perder la calidad del producto que se estaba buscando.

No está de más decir que en algunas ocasiones los cirujanos al estar ya comprometidos con ciertas marcas del mercado no aceptan productos de empresas nuevas, por lo cual el ofrecer productos más accesibles puede no funcionar a la perfección, ya que las empresas que llevan tiempo en el mercado se dedican a negociar directamente con el Ministerio de Salud y con los médicos que toman las decisiones para que las licitaciones emitan las ofertas únicamente en favor de productos específicos que nadie puede ofrecer o se tarda en entregar. Este punto debe trabajarse constantemente ya no sirve únicamente el participar en las licitaciones, sino labor de campo, que va aunado al último punto de este apartado.

- 6) *Y había que hacer una labor de campo considerable.* A pesar de que nuestro distribuidor se había dado a la tarea de contratar a varios representantes de diferentes empresas competidoras, era necesario que tuvieran un curso sobre la marca. Como comenté en un inicio del apartado, personal del equipo promocional me acompañó a este viaje y dentro de la

visita de cuatro días nos dimos a la tarea de dar un curso de capacitación sobre quien era Internacional Farmacéutica y que era lo que podía ofrecer.



#### CURSO DE CAPACITACIÓN EN SRI LANKA

Hicimos labor de visitar a médicos e inclusive entrar a quirófano para hablar con uno de los principales cardiólogos de Colombo (capital de Sri Lanka) para que conociera nuestro producto.



#### CURSO DE CAPACITACIÓN EN SRI LANKA

Como coordinadora de exportaciones de suturas quirúrgicas no únicamente debes conocer de comercio internacional y negociaciones, debes especializarte en el producto que vendes para que sepas qué es lo que necesita tu cliente; en mi caso no hay mejor lugar para aprender que un quirófano ya que aprendes de propia mano de tu usuario final lo que utiliza más, con los productos que le cuesta menos trabajo y se sienten más en confianza para utilizar con los pacientes, y ésta ha sido una de las mejores experiencias para enriquecer mi trabajo, ya que de esta forma cuando mi cliente solicita algún producto en específico es más fácil ofrecerle aquello que pueda realmente servirle para su mercado, y también nos sirvió para que un cardiovascular nos diera su visto bueno para nuestras suturas cardiovasculares para futuras licitaciones, ha sido él quien ha solicitado nuestro producto posterior al viaje y a la fecha.

Y también fue necesario visitar directamente al Ministerio de Salud, para entender el proceso de las licitaciones.



State Pharmaceutical Cooperation of SL 1

El hablar con los miembros del ministerio encargado de la toma de decisiones nos hizo ver que la labor burocrática en Sri Lanka es muy importante, ya que al tener un gobierno centralizado y que se encarga de cubrir todas las necesidades de los pacientes, quien ofrece la oferta más económica es quien gana la licitación.

La última parte de este capítulo se refería a la división del Ministerio de Salud de Sri Lanka y como ha sido el proceso de exportación a este país posterior al viaje.

### **3.4. Proceso de Exportación a Sri Lanka**

Sri Lanka, como ya lo he repetido en líneas arriba cuenta con un sistema de salud centralizado que se deposita en la SPC, es decir que no hay otra institución que pueda realizar licitaciones sino es con autorización de esta institución por lo cual nos da como resultado que no existe un sector privado. Esto limita el negociar con otros sectores, por lo tanto las licitaciones son únicamente a través de la SPC.

La equivalencia a un sector privado en Sri Lanka se le conoce como la MSD (Medical Supply Division) ¿Por qué? Bueno en Sri Lanka la SPC realiza todas las licitaciones anuales y divide las entregas para que se estén distribuyendo cada tres meses, así que cada mes de septiembre solicitan a cada hospital sus requerimientos anuales (aprox.) esto con el fin de recibir las ofertas y entregar el premio a aquella que cumpla con todos los requerimientos. Mientras que la MSD cubre aquellas emergencias que no puede entregar la SPC, se hacen pequeñas licitaciones de entrega inmediata y muchas veces las licitaciones son de un día para el otro.

El mercado de Sri Lanka es muy interesante y complicado a la vez por su sistema centralizado, tiene más de 415 hospitales, un mercado de suturas de más de 500,000 usd al año y su especialidad de compra es la sutura cardiovascular, la cual en el mercado la hace uno de los más caros y es conveniente no perder contacto con los médicos que ya han ido conociendo la marca.

Trabajar directamente con un Ministerio de Salud requiere de conocimiento, infraestructura y capacidad para cumplir con todos los requerimientos de esta Institución, ya que el sector privado es más fácil de satisfacer ya que tiene menos requisitos y el costo no es un problema.

Sin embargo esto es un reto importante que como empresa y como coordinadora deberás afrontar. Esto debido a que cuando le exportas a un Ministerio de Salud

será necesario trabajar a través de un banco, es decir no se aceptan pagos diferidos sino requieres la apertura de una Carta de Crédito que se a confirmada ante un banco y este banco le pagará al fabricante siempre y cuando la documentación presentada sea correcta.

En Sri Lanka el proceso no terminó con la visita a este país en el 2012, sino que ha tenido que evolucionar, y el proceso no ha sido sencillo simplemente que ha tenido que irse desarrollando de tal forma que en un principio trabajábamos con un distribuidor y a inicios de 2014 conseguimos una licitación directamente con el Ministerio de Salud. La implicación de ganar esta licitación no es solamente el entregar la mercancía, sino que deben cumplirse ciertos requerimientos.

Otro elemento que nos hemos enfrentado al exportar a China ha sido la competencia con empresas chinas y de la India, ya que sus costos son muy bajos y sus entregas son inmediatas, y para desventura del Ministerio de Salud y beneficio de nuestra empresa, la calidad de los productos de estas empresas no han sido los mejores, por lo cual en Octubre del año pasado la SPC emitió un comunicado de que todos los distribuidores ya registrados a pesar de tener registros vigentes, deberían presentar un proceso de precalificación, en el cual deberían de comprobar con documentos autenticados, tales como:

- Certificado de Buenas Prácticas
- Certificado de Sistema de Calidad ISO 9001
- Certificado de Sistema de Calidad ISO 13485
- Reportes analíticos de que cada uno de los productos que se encontraran registrados ante la SPC
- Presentar los Estándares por los cuales se regulaban los productos
- Países en los cuales ya nos encontráramos registrados

Esta pre-calificación nos permitirá participar en las licitaciones ya no únicamente por precio sino únicamente competirán aquellas empresas que realmente puedan

documentar cada uno de estos puntos, más demostrar que la empresa fabricante tiene la capacidad de producción, solvencia económica y se encuentra financieramente sana.

El hecho de que la empresa esté certificada por su sistema de calidad, y por cumplir con los estándares de fabricación no sólo en su estructura sino en sus productos, le permite poder enfrentarse a este tipo de retos. El trabajo de negociación y de apertura con un país asiático no es comparado con un país occidental.

Debido a la diferencia de idioma, de costumbres de gobierno, inclusive la forma de pensar de los clientes se involucra al momento de las exportaciones, pero gran parte de los logros que se han tenido es porque al momento de participar la empresa es capaz de solventar las necesidades del cliente, y es a través del trabajo como coordinadora y de la gerencia comercial en las negociaciones y la firma de acuerdos con los distribuidores que podemos ir abriendo mercado en más de 70 países alrededor del mundo.

Este año no sólo estamos intentando consolidar nuestro mercado en Sri Lanka, sino también en países como Tailandia, Indonesia, Vietnam y China. Y es muy cierto el hecho de que no se tengan registros armonizados hace los procesos de registros muy complicados, pero el reto continúa y uno de los objetivos de la compañía es que la mayoría de los ingresos que tenga provenga de las exportaciones, así que seguiremos desarrollando negocios y visitando países que nos permita presentar a esta empresa mexicana.

En conclusión el seguimiento de una serie de procesos que permitan cumplir con los lineamientos estipulados por las regulaciones internacionales, han permitido que una empresa como Internacional Farmacéutica sea competitiva, pero también debe conjuntarse con una planeación estratégica para establecer una relación comercial sólida y competitiva.



En el próximo capítulo se presentarán las conclusiones de este trabajo y se hablará de los hallazgos, una propuesta para la mejora en materias económicas de la carrera de Relaciones Internacionales y el impacto de haber estudiado esta carrera con la aplicación de las actividades del día a día.

## CONCLUSIONES

La definición de Relaciones Internacionales que te enseñan en tus primeros semestres de la carrera se define como la Relación entre Estados, Organismos Gubernamentales, Organismos No Gubernamentales y personas en materia política, social, económica y diplomática. Antes de que finalizara la Segunda Guerra Mundial, las Relaciones Internacionales se basaban únicamente en las relaciones diplomáticas.

Después de la Creación de la Organización de las Naciones Unidas en 1945, de la Organización Mundial del Comercio, del BENELUX y el nacimiento de la Comunidad Europea en 1947 se transformó la visión de las Relaciones Internacionales, el nuevo colonialismo ya no era político sino comercial, se innovaba en temas como globalización, acortando las distancias entre los países, hasta que la relación se volvió cada vez más estrecha.

Esto nos permite hoy que las Relaciones Internacionales tengan un campo de acción cada vez más amplio, pero a su vez más competitivo.

El Internacionalista se enfrenta a nuevas carreras como negocios internacionales, comercio internacional o inclusive especializaciones en logística internacional. Como en algún punto lo mencioné cada vez hay más carreras enfocadas al comercio y es necesario que los estudiantes estén mejor preparados para los retos del mercado laboral.

A lo largo del presente trabajo pude observar que si bien la carrera de Relaciones Internacionales te permite obtener un panorama global de la relación que existe entre los países, hablando de temas comerciales, es necesario reforzarlo.

Si bien existe un plan de estudios enfocado a la especialidad de la rama económica, mi propuesta es incluir en el programa la materia de comercialización internacional, que permita enfocarse al desarrollo de un producto desde que nace

hasta su entrega de manera práctica, las oportunidades de mercado, el conocer si requiere cumplir certificaciones internacionales dependiendo de la región del mundo a la cual se quiera especializar.

Permitirle al estudiante explorar las diferentes ramas del comercio, desde atención al cliente, como el área de marketing, negociaciones y si bien pareciera una carrera en 6 meses, permitirá al alumno aplicar lo aprendido en materias como comercio exterior, negociaciones internacionales, derecho internacional privado y también llegar con mejores herramientas a los seminarios de titulación económica, ya no sólo desde una visión global, sino también entre privados.

La experiencia como coordinadora de exportaciones me ha hecho reafirmar el gusto de haber estudiado la carrera de Relaciones Internacionales, ya que me dio los cimientos generales para realizar mi trabajo el día de hoy.

No solamente en aspecto internacional, sino en los aspectos metodológicos sociales, cada vez que se realiza una negociación de apertura de mercado debes seguir cierta metodología desde la relación comercial que se tenga con los países, como antecedentes históricos, y conocimientos económicos de cada país.

La carrera de relaciones internacionales te permite trabajar en un campo inimaginable de actividades, pero mi gusto por el comercio, por fomentar un producto hecho en México y que eso signifique una ganancia para la empresa, que traducido significa a más trabajos para nacionales ya que el trabajo de la empresa para la que laboro es 100% hecho a mano. Me recuerda a lo que tantas veces escuchabas en las aulas de la carrera. Encontrar un modelo no para implantarlo en el país sino tomar lo mejor y que sea posible instaurarlo para sacar el mejor provecho para tu país.

Así lo veo aplicado a la empresa en la que trabajo y que desempeño todos los días; aprendo de cómo trabajan los clientes, de sus formas de negociar, su forma

de abrir mercados, las diferentes visiones que tiene cada uno. El lema de la empresa es “Innovar en dispositivos médicos”, innovar en productos mexicanos que puedan llegar a los diferentes rincones del mundo.

El presente trabajo tuvo como objetivo demostrar cómo empresas mexicanas dedicadas a la exportación de productos especializados, al tener las certificaciones internacionales puede abrir mercados y ser más competitivos. El reto que han enfrentado empresas como en la que yo trabajo, es que el modelo estandarizado de la Comunidad Europea permite trabajar de una forma armonizada con todos los países que forman parte de la CE; sin embargo en países como Asia y África la burocracia y la diferencia de los requisitos para permitir la importación de países ajenos a la región cada vez es más reservada, es por esto que hay que estar en constante trabajo con los clientes. El conocimiento de los cambios de gobierno, la situación política, inclusive los fenómenos naturales pueden afectar a la negociación de una licitación. Ya que hay casos que los conflictos políticos como los que encuentras en Medio Oriente impide el paso de la comercialización ya que cierran fronteras e impiden la entrada de cualquier producto.

O como lo presenté en el caso de Sri Lanka, la centralización del poder y la burocracia con la que se trabaja impiden que las ventas de un producto se incrementen. La realidad de las exportaciones es que a diferencia de cuando se comercializa un producto al interior, conoces el país es fácil transportarse, moverse, hablas el mismo idioma, y en este trabajo debes enfrentar retos como la diferencia de horarios, la diferencia de idiomas y culturas, lo que implica una forma de pensar diferente. No es la misma forma de trabajar la que tiene un árabe, a un europeo o un asiático, inclusive un musulmán o un cristiano.

Todos los días aplicas un conocimiento diferente para las Relaciones Internacionales, pero es parte de lo aprendido desde las bases de la Licenciatura, y no sólo como individuo sino en el trabajo en equipo, el poder aportar un

conocimiento a las negociaciones, el aprender a tratar (lidiar) con diferentes personalidades permite ejemplificar más claramente lo que aprendimos en clase; las Relaciones Internacionales abarcan mucho y en mi opinión pueden cubrirlo todo si cuentas con las herramientas necesarias para lograrlo.

## RECOMENDACIONES

El presente apartado tiene como propósito hacer mención a recomendaciones para los estudiantes que lean este trabajo, y la importancia que tiene el especializarse no sólo en relaciones internacionales sino en comercio internacional. La realidad actual en el mundo que vivimos es que todo está relacionado con una venta, desde las negociaciones hasta los contratos comerciales entre multinacionales o pequeños, pero lo más importante es que los estudiantes se mantengan en constante actualización.

Es necesario que estén enterados desde las noticias que informen sobre el crecimiento de los mercados financieros, la situación política de nuestro país y la situación política en el resto de mundo, así como las diferentes regulaciones que modifiquen los mercados internacionales, conozcan la historia de los países con los que desean trabajar, conozcan a las personas a las que se tienen que dirigir, conozcan inquietudes y necesidades.

Asimismo tengan presente las estadísticas en términos de crecimiento económico de los países, la fortaleza y saneamiento en sus finanzas, en que invierten más si es en infraestructura, en telecomunicaciones, en sistema de salud y que adicionarás a tu empresa si decides hacer negocios con un país o con una empresa extranjera.

Estudien cada una de las estrategias que requerirán al momento de las negociaciones, aciertos o desaciertos, conozcan la cultura de los países, viajen, cultívense, no porque nuestro país no sea uno de los más maravillosos que he tenido la posibilidad de conocer, sino porque el reto de un internacionalista no es sólo crecer en su país, sino crecer en todo el mundo.

No hay una descripción que pueda darles del significado que tiene para mí poder decirles que cómo internacionalistas tenemos un porvenir increíble, porque es

nuestra obligación hacer que cada uno de nosotros como Licenciados, como empleados, como diplomáticos llevar en alto el conocimiento que adquirimos en las aulas y que tenga un impacto es cada uno de los trabajos en el que nos desempeñemos.

Y por último conozcan el mundo antes de situarse en algún lugar, es nuestra segunda obligación, descubrir y aprender de nuevas culturas, diferentes formas de pensamiento, cosas que no se aprenden en los libros, para que algún día podamos decir que aprovechamos al máximo nuestra carrera y nos llevó a donde siempre quisimos llegar

Sinceramente

Laura Margarita Reyes Chavela

## FUENTES

### Bibliografía

- Acosta Roca, Felipe, Incoterms: **Términos de Compraventa Internacional**, ISEF Empresa Líder 2da edición Febrero, 2003, 136 pp.
- Coordinación Barquero Cabrero, José Daniel, **Marketing de clientes, como mantener, fidelizar y conseguir nuevos clientes**, Mc Graw Hill, Madrid 2003, 291pp
- Codrington, William Humphrey, **A short story of Ceylon**, Book for Libraries preses, 1970
- Dalfonso, Maureen A, **ISO 9000; Achieving compliance and certification** John Wiley & Sons NJ, 1996, 399pp
- Fratalochi, Aldo, **Incoterms contratos y comercio exterior: la compraventa internacional de mercancías**, Ediciones Macchi, Buenos Aires Argentina 1994, 247 pp
- Goetsch, David L., **Understanding and Implementing ISO 9000 and ISO standards**, Prentice Hall, Columbus Ohio 1998, 205pp
- Nava Carbellido, Víctor Manuel, **ISO 9001:2008 Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua**, ED. Limusa México 2010, 153 pp.
- Paz Couso, Renata, Atención al cliente, **Guía de técnicas y estrategias, Ideas propias**, ED. Virgo, 2004 pp
- Pedic, Fadil, The research Forum, **Medición de la Satisfacción del cliente, Un manual para usuarios de la ISO 9001:2000**, Standards, Colombia, Octubre 2012, 54pp

### TESINA

- Galván Ocampo, Ofelia, "**Sistema de gestión de la Calidad en la fabricación de Dispositivos médicos**" Memorias de Experiencia profesional para la obtención del Título de Químico, Biólogo Parasitólogo de la Escuela Nacional de Ciencia Biológicas, IPN, junio 2013 pág 38-39.



### Artículos

- Food and Drugs Administration, Guide to Inspections of Quality Systems, August 1999
- Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro. DOF 28/01/2011
- Global Data, Surgical Sutures - *Global Opportunity Assessment, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2018*, Reference number GDME0151MAR, Published on May 2012

### Regulaciones

- BS EN ISO 13485:2012 Medical Devices- Quality Management systems Requirements for Regulatory purposes (ISO 13485:2003)
- Directive 2001/83/CE Of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to medicinal products for human use 20/07/2009
- European Pharmacopeia 7<sup>th</sup> edition 01/01/2011
- GD207, ISO 13485:2003 Quality Management System Audits Performed by Health Canada Recognized Registrars 31/01/2007
- ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos- Sistema de manejo de calidad Requerimientos con propósitos de regulación
- ISO 9001 INTERNATIONAL STANDARDS Fourth edition 15/11/2008
- Consultoría de Organización Empresarial, **Información ISO 13485 Reporte de aplicación del sistema de calidad**
- Diario Oficial 169, Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, 12 de julio de 1993
- MDR (MEDICAL DEVICES REPORTING) 21CFR PART 803
- Food and Drugs Administration, Department of Health & Human Services, **INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THE MEDICAL DEVICE**

**REPORTING ANNUAL USER FACILITY REPORT, FORM FDA 3419, pág.  
2.**

Sitios web

- Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro.  
Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios  
<http://www.cofepris.gob.mx/CAS/DISPOSITIVOS%20MEDICOS/2requisitosDM.pdf>
- Finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación  
[http://www.cenetec.gob.mx/cd\\_inter/normas/cofepris.pdf](http://www.cenetec.gob.mx/cd_inter/normas/cofepris.pdf)
- ¿Qué es la ISO? Implementados SIG, sistemas de gestión  
<http://www.implementacionsig.com/index.php/23-noticiac/29-que-es-iso>
- FDA Approval Process for medical devices,  
<http://www.fda510k.com/approval-process>

Base de datos Internacional Farmacéutica

- Manual de Calidad de Internacional Farmacéutica S.A de C.V.
- GCO-007/06 EVALUACION TÉCNICA DEL DISTRIBUIDOR
- Perfil de puesto de Gerente de Ventas Exportación Resto del Mundo
- Perfil de puesto de Coordinación Ventas Resto del Mundo