



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA UN
ALMACÉN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA :

JESÚS GALÁN VERA

DIRECTORA DE TESIS:

M. EN A.C. MARÍA CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ



CIUDAD DE MÉXICO NOVIEMBRE DE 2018.



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.

Agradecimientos

A Rosy, Juan Salomón y Josué Israel, tres extraordinarios seres humanos, a quienes antes de llegar a mi vida, anhelaba conocerlos para amarlos y desde que llegaron han hecho de esta, una maravillosa odisea, alimentando en mí, el entusiasmo de seguir remontando incansablemente en las benevolencias y en las adversidades, conscientes de la naturaleza que nos une y anhelantes por ver el triunfo en el futuro.

A mi Alma Mater, la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, académicos, administrativos, trabajadores y muy especialmente a la M. en A.C. María Cirenía Sandoval López, quien bajo su dirección y paciencia fue posible plasmar en este documento mi experiencia como un pequeño legado.

Vive como si fueras a morir mañana. Aprende como si fueras a vivir siempre.

Mahatma Gandhi

Resumen

La constante explosión demográfica en el país, la competitividad y globalización del mercado farmacéutico impulsan el crecimiento y el cambio en este sector empresarial, que para sustentarlo las empresas actúan actualizando su infraestructura, procesos y gestión. La cadena de suministro en una empresa, es el mecanismo para brindar el servicio al cliente, la efectividad de la logística y su gestión, particularmente el almacén y distribución de los medicamentos, caracterizan dicha efectividad. En la empresa objeto de este trabajo, las necesidades de crecimiento reflejaron en corto tiempo la baja productividad por saturación y la tendencia al incumplimiento de la normatividad y regulación, en consecuencia se presentó la necesidad de diseñar e implementar una nueva gestión del almacén, analizando y actualizando cada una de las áreas y etapas que lo conforman, contemplando integralmente el cumplimiento con la normatividad y la rentabilidad, enfocando el proyecto en nuevas tecnologías, y procesos de alta eficiencia, y con el objetivo de recuperar la inversión a un corto periodo. El diseño de la gestión de almacén se realizó inicialmente analizando cada una de las etapas de la cadena de suministro desde los proveedores, y hasta el diseño de nuevas estrategias de distribución y entrega a los clientes, proyectando un crecimiento de la empresa a cinco años con las expectativas de solucionar los problemas presentes, y hacer frente al crecimiento en un futuro, la implementación de nuevos equipos y sistemas, abrieron las posibilidades a la creatividad para llevar la gestión del almacén más allá de lo esperado, eliminando radicalmente las posibilidades a los problemas que habían generado el cambio y garantizando la calidad de los medicamentos como objetivo primordial.

Índice general

Introducción.....	1
1. Marco Teórico.....	7
1.1. Breve Historia del desarrollo de la industria farmacéutica en México.....	7
1.2. Cadena de suministro en la industria farmacéutica.....	14
1.2.1. Área de Ventas	16
1.2.2. Área de Almacén	18
1.2.3. Área de compras	19
1.2.4. Área de producción	21
1.2.5. Área de calidad.....	22
1.2.6. Área de planeación	24
1.3. Procesos de gestión en un almacén farmacéutico.....	25
1.3.1. Regulación sanitaria en el almacén farmacéutico.....	25
1.3.2. Regulación de la seguridad e higiene en almacenes farmacéuticos	27
1.3.3. Seguridad patrimonial en el almacén farmacéutico.....	28
1.3.4. Gestión del sistema de control de inventarios.....	34
1.3.5. Gestión del transporte y distribución	53
1.3.6. Gestión y Diseño.....	60
2. Problema de investigación	63
2.1. Planteamiento del problema y justificación	63
2.1.1. Decremento de la productividad por saturación.....	65
2.1.2. Tendencia al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación	65
2.1.3. Tendencia al incumplimiento con el servicio al cliente	65
2.2. Importancia del problema	66
2.2.1. Afectación de la salud pública.....	66
2.2.2. Riesgo económico de la empresa	66
2.2.3. Oportunidad de mejorar el sistema con el cambio	67
2.3. Limitaciones del estudio.....	68
2.3.1. Implicaciones económicas para la empresa	68
2.3.2. Limitante del tiempo de ejecución del proyecto	69
2.3.3. Resistencia al cambio	70
2.3.4. Definición de las características y capacidades como una limitante	70
3. Objetivos	72
3.1. Objetivo general	72
3.2. Objetivos particulares	72

4.	Metodología y procedimiento	73
4.1.	Determinación del proyecto	73
4.1.1.	Propuesta de incremento de la superficie del almacén en la planta	74
4.1.2.	Propuesta de contratar a un tercero para ejecutar la operación del almacén	74
4.1.3.	Propuesta de cambio a un nuevo almacén y una nueva gestión	74
4.2.	Alcances del proyecto	78
4.2.1.	Áreas de Calidad	78
4.2.2.	Área de finanzas.....	78
4.2.3.	Área de compras	78
4.2.4.	Área de Recursos Humanos	79
4.2.5.	Área de Higiene y Seguridad.....	79
4.2.6.	Área de Seguridad Patrimonial.....	79
4.2.7.	Área de producción	79
4.2.8.	Área de Planeación	79
4.2.9.	Área de Almacén	80
4.3.	Procedimiento	81
4.3.1.	Procedimiento para el planteamiento y definición de propuestas	81
4.3.2.	Procedimiento de selección de instalaciones	84
4.3.3.	Procedimiento de selección del sistema de gestión ERP y módulos de inventarios WMS	87
4.3.4.	Procedimiento de diseño e implementación del sistema de seguridad corporativa en el nuevo almacén.....	90
4.3.5.	Procedimiento de implementación del sistema de seguridad e higiene.....	93
4.3.6.	Procedimiento de implementación del Sistema de Gestión de Calidad	95
5.	Resultados.....	99
5.1.	Solución al problema de falta de capacidad en el almacén	99
5.2.	Resultados para el cumplimiento con la normatividad	102
5.3.	Mejoras adquiridas con la implementación de la nueva gestión de almacén.....	105
5.4.	Cumplimiento de objetivos	108
6.	Análisis y discusión	109
7.	Conclusiones	114
8.	Perspectivas	115
9.	Referencias.....	117

Índice de tablas

TABLA 1: DETECCIÓN DE OPORTUNIDADES EN EL SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIOS.	88
TABLA 2: VENTAJAS OBTENIDAS EN EL PROCESO DE RECEPCIÓN EN LA NUEVA GESTIÓN DE ALMACÉN.	100
TABLA 3: VENTAJAS OBTENIDAS EN EL PROCESO DE ALMACENAMIENTO EN LA NUEVA GESTIÓN DE ALMACÉN.	101

Índice de figuras

FIGURA 1: CADENA DE SUMINISTRO.....	15
FIGURA 2: MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000:2015 BASADO EN PROCESOS.	23
FIGURA 3: SISTEMA ERP.....	36
FIGURA 4: GRAFICO DE UN MODELO DE DEMANDA INDEPENDIENTE.	49
FIGURA 5: MODELO DE DEMANDA INDEPENDIENTE VS DEMANDA DEPENDIENTE.	51
FIGURA 6: GESTIÓN DE ALMACÉN Y SU RELACIÓN CON LA GESTIÓN DE OTRAS ÁREAS..	61
FIGURA 7: PROCESO DE UN DISEÑO.....	62
FIGURA 8: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y DEFINICIÓN DE PROPUESTAS.	83
FIGURA 9: PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE INSTALACIONES.	86
FIGURA 10: PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL SISTEMA ERP Y MÓDULOS WMS.	89
FIGURA 11: PROCEDIMIENTO PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE SEGURIDAD CORPORATIVA.	92
FIGURA 12: PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL NUEVO ALMACÉN.....	94
FIGURA 13: PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL NUEVO ALMACÉN.....	96
FIGURA 14: PROCEDIMIENTO GENERAL DEL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE ALMACÉN.....	98

Abreviaturas

BPF	Buenas prácticas de fabricación.
BPAD	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
CAPA	Acciones correctivas acciones preventivas.
COFEPRIS	Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios.
CSCMP	Council of Supply Chain Management Professionals, Consejo de profesionales de gestión de la cadena de suministro.
Deloitte	Touche Tohmatsu Limited (llamada de forma abreviada Deloitte) es la firma privada número uno de servicios profesionales del mundo.
ERP	Sistema de planeación de recursos empresariales (Por sus siglas en inglés, Enterprise Resource Planning).
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
FORBES	Revista especializada en el mundo de los negocios y las finanzas, publicada en Estados Unidos. Fundada en 1917 por B. C. Forbes.
GPS	Global Positioning System” que en español significa “sistema de posicionamiento global”
IMSS	Instituto mexicano del seguro social.
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
ISO	International Organization for Standardization, Organización Internacional de Estandarización.
KPMG	Por sus siglas en inglés, Klynveld Peat Marwick Goerdeler; firma de servicios de auditoría, impuestos y asesoría internacional.
NOM	Norma oficial mexicana.
OMS	Organización mundial de la salud.
OTC	Por sus siglas en inglés over the counter que significa medicamentos de venta de mostrador.
Pymes	Pequeñas y medianas empresas.
PNOs	Procedimientos normalizados de operación.
QFB	Químico farmacéutico biólogo.
SAT	Sistema de administración tributaria.
SCT	Secretaria de comunicaciones y transportes (Secretaria de movilidad en la ciudad de México).

SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
SGC	Sistema de gestión de calidad.
SGSP	Sistema de gestión de la seguridad patrimonial.
SSA	Secretaria de salubridad y asistencia.
STPS	Secretaria del trabajo y previsión social.
WMS	Sistema de manejo de almacén (Por sus siglas en inglés Warehouse Management System).

Introducción

El presente trabajo se desarrolló en una empresa dedicada a la fabricación, venta y distribución de medicamentos, ocupando el cargo de Jefe de Almacenes y Distribución desde el año 2012.

De acuerdo a la clasificación Pymes, la empresa en estudio se considera actualmente mediana, de capital nacional con un número de empleados en el rango de 50 a 250 y un monto de 100.1 a 250 Millones de pesos en ventas anuales (Fuente: Nacional Financiera).

En 1990 inicia sus operaciones con giro de comercializadora de insumos varios, en el año 2000 inicia como empresa farmacéutica con la fabricación de medicamentos para tratamiento de enfermedades respiratorias, en años posteriores incluyeron la fabricación de hormonales y antibióticos, además de iniciar la compra y venta de medicamentos de diversas clases terapéuticas producidos por otras empresas.

En el año 2014 por inclusión en el Sector Gobierno y estrategias de comercialización para productos terapéuticos de libre venta al público, se presenta un crecimiento en las ventas y en consecuencia en las operaciones de un 40% con respecto al 2013 (Fuente: Reporte de ventas 2012-2014 de la empresa en estudio). En el año 2012 la empresa tenía 7 empleados, en el 2013 la cantidad de empleados fue de 20 y en el 2014 se incrementó hasta 50 empleados, considerando los representantes médicos que en ese momento solo cubrían el D.F. Estado de México, Puebla y Tlaxcala. A finales de 2014 se extendió a Querétaro, Guanajuato, San Luis Potosí incrementando el número de empleados a más de 70.

Inicialmente la empresa ocupaba un predio de 120 metros cuadrados en un inmueble diseñado originalmente como casa habitación, donde la parte superior se ocupaba como oficina y la parte inferior en las áreas de producción y almacén, en este mismo año se contrataron maquiladores por la falta de capacidad y espacio en producción.

El almacén estaba constituido por tres áreas principales:

El área de almacenamiento general que constaba de 3 anaqueles con 27 ubicaciones en total, en las cuales se clasificaban y dividían los insumos y el producto terminado con sus respectivos estatus de calidad, Cuarentena y Aprobado, en esta sección se asignaba de igual forma el estatus de rechazado y confinamiento.

El área de almacenamiento de materias primas independiente al almacén general que constaba de 2 anaqueles de tres divisiones y dos niveles para un total de 12 ubicaciones, donde se asignaban los estatus de cuarentena, aprobado y rechazado así como semiterminados y ordenes surtidas.

El área de pesado y surtido que constaba de una exclusiva de ingreso de materias primas, una exclusiva de salida, el área de pesado y exclusiva de vestido, (ingreso y salida de personal) y el cuarto de lavado de materiales. El área de recepción, carga y descarga de materiales que daba cupo a una sola camioneta de 3.5 T (toneladas), y un espacio de 40 m² para maniobras.

Por el incremento de la fabricación de los medicamentos de la línea de respiratorios, la inclusión de medicamentos de la línea de antibióticos y venta al público que se adquirirían como producto terminado para comercializar, en poco tiempo la capacidad de almacenamiento y los espacios para las operaciones se vieron saturadas y en ocasiones rebasadas, lo cual marcó la tendencia al incumplimiento, inicialmente con las políticas del Sistema de

Calidad y con el posible incumplimiento a la NOM. 059 SSA, en la versión vigente en ese momento.

El sistema de control de inventario, consistía de tres módulos, WMS (Por sus siglas en inglés Sistema de Manejo de Almacén), el módulo de Costos y finanzas, y el módulo de ventas, por su parte en el módulo de almacén, contaba con los procesos de recepción, traspaso entre estatus, y salidas, el estatus de cuarentena, aprobado, rechazado, devolución, se realizaban con movimientos de salida y entrada y con las restricciones para evitar el movimiento de usuarios no autorizados, en forma general el sistema carecía de un control adecuado de la gestión de inventarios.

Tras los resultados de diversas auto inspecciones y auditorías internas a las áreas de operación realizadas en noviembre de 2014, incluyendo a las áreas de almacén y logística, se detectaron indicios de las deficiencias que presentaba el incremento de las operaciones, estableciendo en varias acciones correctivas la necesidad de un cambio por crecimiento de la empresa, por esta razón se implementó el proyecto para un nuevo almacén y su gestión.

La saturación para realizar las operaciones en el almacén, incrementó el tiempo en el cual se realizaban los procesos disminuyendo la productividad y afectando considerablemente el servicio al cliente y las posibilidades de ser sancionados por el sector gobierno, circunstancias que no fueron aceptadas por la dirección de la empresa.

Para solucionar la problemática que se presentaba en ese momento, y como acciones correctivas, se realizaron varias actividades, como turnar los procesos y evitar traslape de actividades, extender los tiempos de recepción a los proveedores, establecer periodos más largos de surtido de materias

primas y materiales, programar las entregas a los clientes; sin embargo las consecuencias afectaban significativamente la productividad.

Analizando la problemática se plantearon a la Dirección de la empresa diversos proyectos que en su momento solucionaban a corto plazo la problemática, finalmente y dadas las expectativas de crecimiento de la empresa, la Dirección optó por establecer un cambio radical en la gestión del almacén, fue así como se diseñó el proyecto para crear una nueva gestión de almacén, considerando la afectación a toda la operación, las expectativas de mejorar a mediano y largo plazo y la optimización de la cadena de suministro.

El proyecto y diseño de una nueva gestión de almacén se planteó y coordinó considerando nuevas tecnologías en sistemas de gestión, nuevas tecnologías en sistemas de almacenamiento, automatización, nuevas instalaciones y el cumplimiento a la normatividad, en consecuencia, la actualización del sistema de documentación y el sistema de calidad de la empresa fue el aspecto primordial a considerar, ya que todos los planteamientos de los cambios se basaron en el Sistema de Calidad.

Siendo el responsable del área de almacenes y responsable de solucionar la problemática que en ese momento afectaba a la empresa tanto en el aspecto regulatorio como en el aspecto de rentabilidad, estas circunstancias establecieron el rol que desempeñaría en el proceso de cambio, y determinaron el rol como responsable de la propuesta, ejecución y puesta en marcha del cambio.

Inicialmente se establecieron las opciones más viables para el cambio, basado en el enfoque de los objetivos estratégicos de la empresa como negocio, en la misión, visión y valores, los cuales principalmente aluden a la calidad y la salud como una cultura, y que finalmente fue el contexto que

convenció a la Dirección de la empresa y a los ejecutivos para la inversión en el cambio.

Como responsable y coordinador del proyecto, la tarea principal fue la administración del desempeño, fijar los objetivos alineados a las necesidades y estrategia y enfocar a cada uno de los responsables de las áreas involucradas, establecer medidores y metas en cada etapa, seguimiento periódico para el cumplimiento de objetivos y fechas, retroalimentando la información en las rutas de las actividades o en su caso alternativas a dichas rutas y finalmente evaluando el cumplimiento de los objetivos trazados.

Durante la ejecución del proyecto, la tarea primordial fue, establecer las actividades a las áreas de la empresa que serían afectadas y en si involucradas en los cambios, la búsqueda y evaluación de proveedores especialistas en cada aspecto, considerando primordialmente la infraestructura planteada para el cambio, integrando grupos de trabajo para cada una de las etapas y de acuerdo a cada proceso de la operación, y posteriormente ya en la ejecución de los cambios, evaluando la funcionalidad y desempeño de las operaciones.

El diseño e implementación de una nueva gestión en el sistema de almacén, trajo ventajas significativas a la empresa, primordialmente, asegurando el cumplimiento con la normatividad en el cuidado y conservación de las condiciones de los medicamentos e insumos, en la eficiencia de las operaciones que acelero la velocidad de todos los procesos de la empresa, en la optimización del servicio al cliente, considerando que se superaron las expectativas del cambio en aspectos que nunca se habían planteado previamente.

El presente trabajo indiscutiblemente, aporta al perfil del QFB (Químico Farmacéutico Biólogo) y en si a la carrera, que con el enfoque de ser el responsable de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y asegurar que se cumplan las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), no solo implican las tareas que se realizan en la fabricación, control y/o análisis en la planta o laboratorios, o en la documentación regulatoria, también, dicha responsabilidad está implícita y tiene el mismo enfoque cuando la empresa, siendo un ente de negocios, enfrenta un problema a nivel funcional y administrativo que afecta la misión, visión y valores, siendo estos la base de los objetivos en las responsabilidades clave de cada puesto y es fundamental que el Químico Farmacéutico Biólogo, desarrolle y adquiera la capacidad de administrar proyectos y administrar el desempeño en estos, coordine equipos de trabajo tanto ejecutivos, como operativos y de servicio externo, de igual forma desarrolle la capacidad de manejar operaciones que no figuran en su perfil profesional como la seguridad patrimonial, la logística y transporte, habilidad técnica en los sistemas computarizados para la administración de inventarios, características de ingeniería y arquitectónicas de edificios y equipos, de materiales, habilidades en la administración financiera, análisis de problemas y toma de decisiones, comunicación, coordinación de equipos de trabajo, incentivación, entre otras, todo esto enfocando el objetivo de asegurar la calidad de los insumos para la salud y a su vez la rentabilidad de un negocio, desde el planteamiento de los objetivos específicos, alcanzables, relevantes y hasta la medición de los resultados y aseguramiento del desempeño empresarial. Todas estas cualidades desarrolladas y mantenidas en forma continua, amplían las perspectivas y expectativas del QFB que se desenvuelve en la industria farmacéutica, dando a la carrera de Química Farmacéutico Biológicas mayores expectativas para el gremio.

1. Marco Teórico

En el marco teórico que a continuación se describe, se explica brevemente como ha sido la historia del crecimiento de la industria farmacéutica nacional hasta nuestros días, asumiendo que la empresa de estudio es parte de este crecimiento, de igual forma las bases teóricas que fueron consideradas para realizar el diseño de la gestión del almacén al marco de la normalización vigente y con la finalidad de asegurar la conservación y manejo de los medicamentos que se producen en la empresa de estudio.

1.1. Breve Historia del desarrollo de la industria farmacéutica en México

Para entender la importancia del presente trabajo, a continuación se describe brevemente como ha sido el crecimiento de la industria farmacéutica nacional desde los años veinte hasta la actualidad y como referencia al crecimiento de la empresa en estudio, y en cierta medida como influyen los factores macroeconómicos y demográficos del país para solucionar la enorme demanda del sector salud en las pequeñas y medianas empresas nacionales farmacéuticas.

Durante los años veinte las empresas farmacéuticas se constituyeron principalmente como promotoras de medicamentos de importación, empresas como La Campana de Warner Lambert en 1917. De las principales 40 empresas mexicanas clasificadas por sus ventas solo 6 de estas se habían constituido en 1939, durante los años 30 y 40 con la llegada de subsidiarias extranjeras como Bayer, Ciba Geigy, Pfizer, Wyeth Vales, Grupo Russel, entre otras, se inició la industrialización de medicamentos en el país como fabricantes de fórmulas y marcas propias cuya tecnología fue importada de sus propias cedes o países de origen, esto impulso a la creación y en sus casos al crecimiento de las empresas mexicanas durante los años sesentas e incentivo a la regulación y el desarrollo tecnológico con recursos propios¹.

Desde 1917 las empresas de capital nacional que producían medicamentos eran tan pocas que en mayo de 1918 la Secretaría de Industria Comercio y Trabajo sólo tenía registradas 5 industrias dedicadas a la elaboración de drogas en la Ciudad de México: José Bustillos e Hijos, Compañía Mexicana, Johannsen Félix y Compañía, Silva M. y Hermanos y la fábrica Zendejas. En los estados de provincia solamente se tiene registro de la Gran Farmacia Central y Droguería de Rafael Elizarrarás en Morelia, Michoacán y la fábrica Alpha del doctor Francisco Montalvo en Mérida, Yucatán, dedicadas a la obtención de productos farmacéuticos.²

La sociedad T. Bezanilla & Cía., fundada por Triunfo Bezanilla Gómez, farmacéutico español, buscó establecer una industria de productos hipodérmicos en el país a inicios del siglo XX. Hacia 1919, la compañía se denominaba como el primer laboratorio nacional de inyectables que cumplía con todas las exigencias sanitarias, además de que se consideraba la empresa pionera en México en esta rama de la industria farmacéutica, cuyos productos podían competir con los de cualquier casa comercial europea o norteamericana. El 30 de junio de 1921, T. Bezanilla & Cía. inauguró sus nuevos y modernos edificios en la Ciudad de México que constaban de almacenes, laboratorios y farmacia, se considerara a la empresa de la familia Bezanilla como 100% mexicana.²

Una de las primeras empresas de capital nacional que incursionaron en la fabricación de medicamentos en México fue el Laboratorio El Águila, propiedad de la sociedad Garza Treviño y Compañía en 1919. En las primeras décadas del siglo, entre los laboratorios químico-farmacéuticos cuya instalación en el Distrito Federal fue aprobada por el Departamento de Salud, se encontraban: el Laboratorio de Medicamentos de Domingo Basco Pons (1919), el taller de Juan J. Danner para la fabricación de la medicina de patente, Wampole (1919), los Laboratorios Pellicer de José Bulnes

(1921), el Laboratorio Sanborns (1921) y el laboratorio de productos químicos y farmacéuticos de la Chemisch Pharmazeutische Fabrik S.A. (1922).²

En 1926, comenzarían operaciones los laboratorios mexicanos Myn, que iniciaron la elaboración de productos cálcicos cuando todavía no se producía calcio en México. Años después, la empresa realizaría investigación sobre productos inyectables intravenosos y en la preparación de sueros hematopoyéticos. Debido al incremento en la producción, a finales de los años treinta, los laboratorios Myn inaugurarían en la capital un nuevo edificio de laboratorios, para así contribuir a la fabricación de medicamentos nacionales.²

En 1926 y por constantes críticas de los boticarios donde manifestaban que la calidad de los medicamentos de patente carecía de efectividad terapéutica, el Departamento de Salubridad Pública decretó un nuevo Código Sanitario y en 1927 implementó el primer Registro de Medicamentos en la historia de la nación.²

Al llegar Lázaro Cárdenas a la presidencia en 1934, la política industrial adoptó una posición distinta, ya que puso mayor énfasis en la regulación de la inversión extranjera y nacional, así como en la aplicación de medidas proteccionistas para los sectores productivos más importantes que sostenían la economía del país principalmente por la expropiación petrolera. Se impulsó la expansión del mercado interno mediante estímulos financieros y fiscales. La intención del Estado era incentivar la industrialización nacional, para esto necesitaba recuperar actividades y recursos económicos estratégicos, y limitar los intereses extranjeros en la economía nacional, y aun cuando la atención y políticas del Gobierno no fueran enfocadas a la industria farmacéutica, impactaron en forma directa en el crecimiento de este

gremio, promoviendo estímulos arancelarios y crediticios para las empresas nacionales.²

A finales de los años treinta, las compañías farmacéuticas de capital mexicano habían aumentado y eran mayoría, pero aún no alcanzaban el desarrollo industrial anhelado, y eran empresas que empezaban a adquirir experiencia en la rama. Por su parte, las empresas fundadas y sostenidas con capital extranjero, eran las que dominaban el mercado antes de 1940 mediante la enorme importación y fabricación de medicamentos patentados y a base de sus fuertes sistemas de distribución y propaganda.

A partir de la Segunda Guerra Mundial, la industrialización farmacéutica en México fue vertiginosa, ya que de 77 empresas farmacéuticas que existían en 1940, en una década la industria creció a 310 empresas farmacéuticas establecidas en 1950. El número de compañías se incrementó aproximadamente en 300%. La guerra fue el principal catalizador, se logró formar la infraestructura necesaria para que el crecimiento económico sostenido se convirtiera en el objetivo principal de la nación.

En 1954, México ya contaba con la Dirección de Control de Medicamentos, encargada de confirmar y certificar los medicamentos. La necesidad de contar con análogos en las diversas dependencias del Sector Salud tiene su antecedente en el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público elaborado por una Comisión Mixta coordinadora de las actividades en Salud Pública, Asistencia y Seguridad Social que se consolida en 1975, el acuerdo se publica en el Diario Oficial el 9 de Abril del mismo año. Como norma se promovió la presentación uniforme para los medicamentos que adquiriría el Sector Público. Se consideró la necesidad de impulsar la codificación uniforme de los insumos que se empleaban en el Sector y generalizarla con el fin de aprovechar al máximo los recursos con que contaban para la atención de la salud, debido a que las entidades públicas tenían diferentes

sistemas de clasificación y codificación para la adquisición de los elementos necesarios para la prevención y el tratamiento de los problemas de salud, lo que impedía una adecuada planificación de los suministros.

En las últimas décadas las empresas transnacionales con sus altos costos de tecnología y marcas patentadas y la innovación de moléculas nuevas, que solo las industrias internacionales dominan, han orillado a las empresas nacionales generalmente con recursos limitados y poco desarrollo en tecnología, a la comercialización de productos con marcas patentadas y la fabricación de medicamentos genéricos y medicamentos de patentes vencidas, expandiendo los esquemas de negocio y crecimiento de las empresas farmacéuticas nacionales por la diferencia de precios.²

Como consecuencia de la demanda, en las últimas décadas del siglo XX la diversificación del comercio de los medicamentos y el surgimiento de los genéricos, impulso un gran crecimiento de las empresas no solo productoras de medicamentos, también la comercialización y maquila o tercerización en los procesos productivos así como empresas de insumos farmacéuticos.

En la actualidad y de acuerdo a la publicación de la revista FORBES del 23 de mayo del 2013, el mercado farmacéutico en México (Nacionales y transnacionales, comercializadoras y empresas de insumos) tendría un crecimiento del 4.4% entre 2011-2016, este aumento se anticipa con un monto de hasta 19.5 mil millones de dólares. Un ambiente de negocios sano, una fuerte producción doméstica y un entorno regulatorio favorable, son los principales rasgos que impulsan este crecimiento en la industria nacional, de acuerdo con un estudio elaborado por la consultora Deloitte.

De acuerdo a la publicación de “El Economista” del 25 de septiembre de 2017, el mercado farmacéutico mexicano está entre los primeros 15 del mundo y es el segundo de América Latina, generando impacto directo en

161 ramas de la actividad económica de un total de 259 y 74,000 empleos directos y poco más de 310,000 indirectos en 770 empresas, participando con el 0.5 % del producto interno bruto, según la firma de servicios de auditoría, impuestos y asesoría KPMG (Por sus siglas en inglés, Klynveld Peat Marwick Goerdeler, firma de servicios de auditoría, impuestos y asesoría internacional.). Sin embargo la incertidumbre de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, frena las expectativas para la exportación e importación, sin embargo incrementa la esperanza en el desarrollo de la industria nacional.

KPMG considera que existe la oportunidad para posicionarse globalmente como un país para manufactura de medicamentos y de exportación de los mismos. La consultora reconoce que parte de los esfuerzos actuales de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) están orientados a establecer regulaciones que nos permitan ser más competitivos y cumplir con las regulaciones internacionales en esta materia para acceder a otros mercados además del nacional, ya que actualmente el país está en el lugar 25 del Export Market Rating.

Sin embargo, el mercado nacional sigue siendo un punto muy importante en el continuo crecimiento de la industria, debido a que el crecimiento de la población y el nivel de consumo de fármacos muestran un potencial de desarrollo por el tamaño del mercado.

Junto con las tasas de aumento demográfico, se podrá observar un incremento en la edad poblacional, principalmente en los rangos de 45 a 65 y mayores, con sus implicaciones directas en el cuidado de la salud. Según el estudio, la disminución de la mortalidad y el aumento de la esperanza de vida durante las próximas dos décadas, comience a tener mayor peso relativo y en el 2020 se prevé que represente el 7% del total y para el 2030 el 10 por ciento.

Según las previsiones de KPMG, habrá ciertos impulsores que marcarán la tendencia para la industria farmacéutica durante los próximos tres años. Uno de ellos se basa en la efectividad de los programas preventivos y de control de enfermedades crónicas y degenerativas tanto por el aumento de edad en la población como las derivadas de la obesidad.¹⁴

La creación de diversos esquemas de negocios como la comercialización, tercerización para todos los procesos o servicios nos da un enfoque actual de la globalización y competencia comercial para los medicamentos en el país, y del crecimiento del alcance de la cadena de suministro en las empresas con fines de mejorar la salud del cliente final.

Esta breve historia del desarrollo de la industria farmacéutica en México y su crecimiento en las próximas décadas, nos da un enfoque muy particular y lógico de como la industria farmacéutica nacional, tanto en servicios, fabricación de insumos y en si las empresas que fabrican medicamentos han tenido la necesidad de un crecimiento y cambio, esquematizado en la empresa de estudio donde se desarrolló el presente trabajo.

1.2. Cadena de suministro en la industria farmacéutica

La Industria Farmacéutica en México está sujeta a la regulación sanitaria indicada en la NOM. 059 SSA1 2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, donde se indican los requisitos mínimos con las cuales un establecimiento que fabrica medicamentos debe cumplir, las buenas prácticas de almacenamiento y distribución que son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.³

Todo el conjunto de actividades, desde la adquisición de las materias prima e insumos y hasta la entrega del producto terminado a los clientes finales a través de un flujo de información, operación, distribución física y flujo de capital, es lo que se denomina cadena de suministro^{4, 6}. Las gestiones para que esta red sea rentable y se obtenga el servicio al cliente satisfactoriamente, se le llama administración de la cadena de suministro.⁵ Según CSCMP (CSCMP, Council of Supply Chain Management Professionals 2014, Consejo de profesionales de gestión de la cadena de suministro), la Logística es la parte de la cadena de suministros que planea, implementa y controla el eficiente y efectivo flujo y almacenamiento hacia delante y reversa de bienes, servicios e información relacionada entre el punto de origen y el punto de consumo en búsqueda de satisfacer los requerimientos de los clientes.

En la figura 1, se esquematiza la relación y el flujo de los procesos en una empresa, así como la comunicación entre cada departamento, la relación implícita de la gestión de calidad y el control presupuestal o económico que existe en cada etapa, inclusive los proveedores que son integrados al sistema de calidad y cumplen una etapa fundamental en el funcionamiento de la misma.

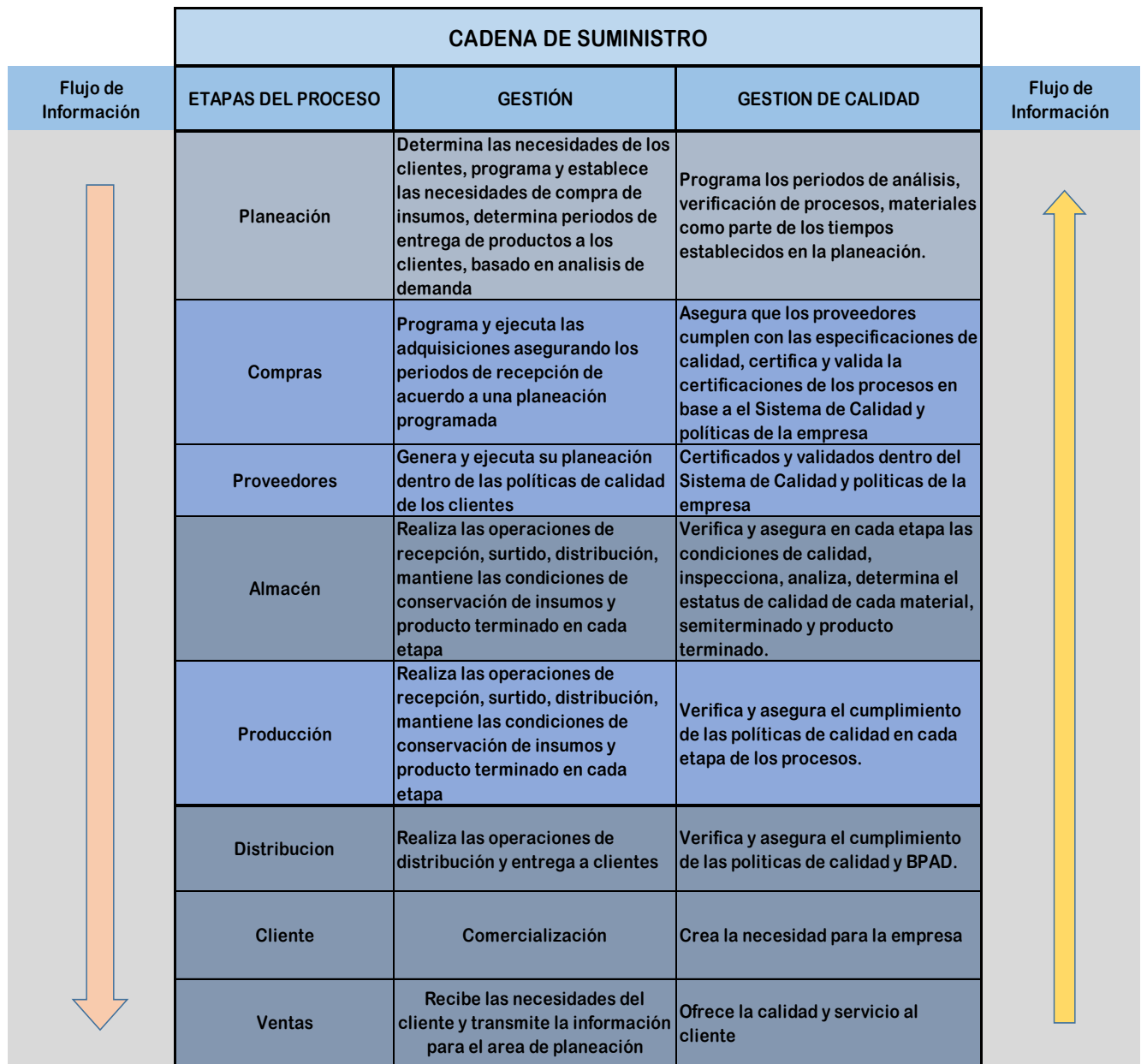


Figura 1: Cadena de suministro.

A continuación se describe brevemente como fluye la información, se establecen las necesidades y se determinan y programan los procesos para las operaciones de cada área de la cadena de suministro.

1.2.1. Área de Ventas

El área de ventas es el enlace comercial entre el cliente y la empresa, y con los mismos médicos. Los representantes médicos y vendedores de la empresa son expertos en el conocimiento de los medicamentos y de las aplicaciones terapéuticas, de la calidad y la gestión que se sigue hasta la obtención del producto terminado, su conservación, manejo y distribución. En la NOM 059 SSA1 2015, en el capítulo 5, en el punto 5.1.4.14 dice “Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una persona calificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos”.³

El Área de Ventas está conformada generalmente por dos subáreas, Ventas a Gobierno y Ventas a Privado.

El área de Ventas a Gobierno se encarga de la comercialización de los productos que son requeridos por las instituciones gubernamentales como IMSS (Instituto mexicano del seguro social), ISSSTE (Instituto de seguridad y servicios sociales para los trabajadores del estado), Pemex, Hospitales, Instituciones de servicios de salud entre otros, o distribuidores que dan servicio a estas instituciones gubernamentales, la demanda por parte del cliente Gobierno, generalmente se obtiene tras haber concursado en licitaciones públicas y haber obtenido la asignación como proveedor a la institución del o los productos que

fueron licitados, con lo cual las instituciones emiten los programas de reposición o fechas y cantidades de entrega que requiere durante un periodo generalmente de un año, y extraordinariamente pueden o no solicitar cubrir pedidos en eventos no programados.

El área de Ventas a Privado establece la demanda de los clientes particulares o no gubernamentales que generalmente son grandes distribuidores como Nadro, Fármacos Especializados, Maypo entre otros, cadenas de farmacias como Farmacias del Ahorro, Farmacias San Pablo, Farmacias Guadalajara entre otras, hospitales privados como Hospital Ángeles, Medica Sur, corporativos comerciales como Wal-Mart, Cotsco, Soriana entre otros.

De acuerdo a las expectativas y proyectos de comercialización, las áreas de ventas establecen las cantidades de productos que comercializarán en un periodo establecido, estacional o por negociaciones con los clientes (forecast de ventas o expectativas de ventas), esta información es turnada al área de planeación en forma continua y no existe un periodo de corte ya que la finalidad del negocio en el aspecto comercial son las ventas, en la relación con los clientes y sus requerimientos es donde inicia la cadena de suministro de la empresa.

1.2.2. Área de Almacén

Como todas las áreas de la empresa, el almacén sigue los lineamientos del SGC (Sistema de Gestión de Calidad), asegura la conservación de los medicamentos mediante las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución indicadas en la NOM. 059 SSA1 2015 ³, mantiene la información de los inventarios o cantidades existentes de insumos y productos bajo control y al día, esta información es de vital importancia para los cálculos de costeo, finanzas sanas y equilibrio entre el abastecimiento y la demanda, de igual forma y con detallados análisis determina los ciclos de existencias de los productos, existencias altas o bajas, cantidades mínimas y máximas o inventario de seguridad por periodo y en general el comportamiento y modelo del inventario de cada uno de los insumos de tal forma que es posible llevar a cabo un balance entre las existencias y el nivel de servicio.⁴

Para el área de Planeación, la certeza de la información de existencias que el almacén emite, le da la seguridad de programar las adquisiciones, operaciones y recursos para la producción y cumplir con la demanda.

Al igual que para las diferentes áreas de la cadena de suministro, la información que emite el área de planeación de las fechas, cantidades, volúmenes adquiridos, programas de producción, producto terminado y semiterminados que ingresarán o saldrán de la empresa, también es proporcionada al área de almacén con la finalidad de establecer o pronosticar los recursos de las operaciones y gestión.

1.2.3. Área de compras

Para el seguimiento y trazabilidad de cada lote de medicamentos que se fabrican, adquieren o reacondicionan en la empresa, es indispensable contar con una fórmula maestra registrada en la SSA., donde están establecidas las especificaciones de calidad de cada uno de los insumos que se adquieren, las cuales son exigidas a los proveedores de las mismas.

La importancia de los proveedores en la cadena de suministro es tal que prácticamente son integrados al sistema de calidad de la empresa, calificando y aprobando sus procesos. Los proveedores de insumos, son un ente que a su vez debe contar con un sistema de calidad regido por la normalización nacional, y en casos de ser proveedores extranjeros, por estándares internacionales y es el área de compras quien se encarga de establecer y verificar a los proveedores que tienen la capacidad de cumplir con las especificaciones necesarias.

La NOM 059 SSA1 2015, en el capítulo 10 indica 10.1.1.2.2. “Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier insumo”, en el capítulo 5, en el punto 5.3.2.2 Auditorías a proveedores, establece: Los establecimientos deben determinar con base en una evaluación de riesgos aquellos proveedores de insumos que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, la periodicidad de las auditorías a proveedores debe establecerse con base al nivel de riesgo en el proceso, el impacto y en los reportes de calificación previos.³ La colaboración del área de compras para cumplir con la normatividad y con el sistema de calidad de la empresa, es buscar y proponer a los proveedores considerando su nivel de capacidad de respuesta, calidad y precios entre otros aspectos, en la empresa cada proveedor es calificado y aprobado por un comité

de calificación de proveedores y basado en los protocolos de las políticas de calidad de la empresa.

Las áreas de compras establecen las fechas de compromiso de adquisiciones de insumos y servicios para la programación y cumplimiento de las necesidades de los clientes en tiempo y forma, la información de la llegada de insumos a la empresa permite programar las actividades inicialmente a las áreas de calidad para las evaluaciones, análisis, y programación de inspecciones en los procesos, al almacén para determinar los recursos para la recepción, los volúmenes de ocupación de las instalaciones, recursos para el surtido, a las áreas de producción para establecer las fechas y recursos y así generar un programa de producción, y en general todas las áreas de la cadena de suministro programan sus recursos en base a la información que emite el área de compras.

No solo los proveedores de insumos de las fórmulas maestras de los medicamentos son requeridos por las áreas de compras, también los proveedores de servicios como fumigación y control de plagas, mantenimientos de equipo, transporte, entre otros, que no son menos importantes para llevar a cabo la fabricación de los medicamentos y que sin lugar a dudas están contemplados en la normatividad y en el sistema y políticas de calidad de la empresa. Con lo indicado en este punto nos da un panorama de la importancia del papel de las áreas de compras para con el sistema de calidad y la cadena de suministro.

1.2.4. Área de producción

La fabricación de los medicamentos en la planta de producción es el proceso básico y fundamental donde se centra la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación que son conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso³. El control y administración de los tiempos y recursos en la fabricación, permiten establecer los programas de lo que se requiere producir y las fechas, incluyendo los tiempos de análisis en cada etapa.

La información generada en esta etapa, en conjunto con las existencias de insumos y productos en almacén, así como todos los tiempos de los procesos inherentes como los análisis, limpiezas, preparativos, es considerada por el área de planeación para establecer fechas de cumplimiento con los clientes y de igual forma para las áreas que sus actividades se realizan en base a los programas de producción como, las áreas de calidad, las áreas de servicios o mantenimiento para la generación de agua, aire, energía, las áreas encargadas de seguridad e higiene y en general todas las áreas que indirectamente intervienen en las operaciones.

El almacén analiza los tiempos y cantidades de insumos y productos que serán recibidos, surtidos y/o enviados en base a los programas de producción, pronósticos de venta y a la coordinación y capacidad de los recursos propios del área, esto incluye la capacidad de almacenamiento, actividades y procesos o maniobras, considerando asegurar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución indicadas en las normas y políticas del sistema de calidad de la empresa.

1.2.5. Área de calidad

El aseguramiento de calidad es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.³

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.³

La importancia de las áreas de calidad es fundamental en todos los procesos de la cadena de suministros ya que verifica, documenta y vigila el cumplimiento de las políticas del sistema de calidad y normatividad, y en base a la información de los programas de producción, las adquisiciones y las fechas en las que se realizará cada proceso se programan las actividades de verificación.

Entre las principales responsabilidades de las áreas de calidad esta la verificación y ejecución de los elementos mínimos que contiene el Sistema de Gestión de Calidad que son: Manual de calidad, Sistema de Auditorías, Gestión de Quejas, Manejo de Producto fuera de especificación o no conforme, Manejo de desviaciones y sistema CAPA (Acciones correctivas, acciones preventivas), Control de cambios, Plan Maestro de Validación, Retiro de Producto del Mercado, Transferencia de Tecnología, Gestión de Riesgos, Control de documentos, Devoluciones, Documentación.³ y todas las actividades relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, en si todas las actividades de las áreas de calidad están integradas en toda la cadena de suministro de una empresa.

La norma ISO 9000:2015 toma como base siete principios fundamentales de calidad que permiten mejorar el desempeño de las organizaciones (Al hablar de las organizaciones se considera la cadena de suministro y su gestión en las mismas) y cuyo objetivo es ser una herramienta para alcanzar el éxito sostenido²⁴. (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).

(Ver Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de calidad).

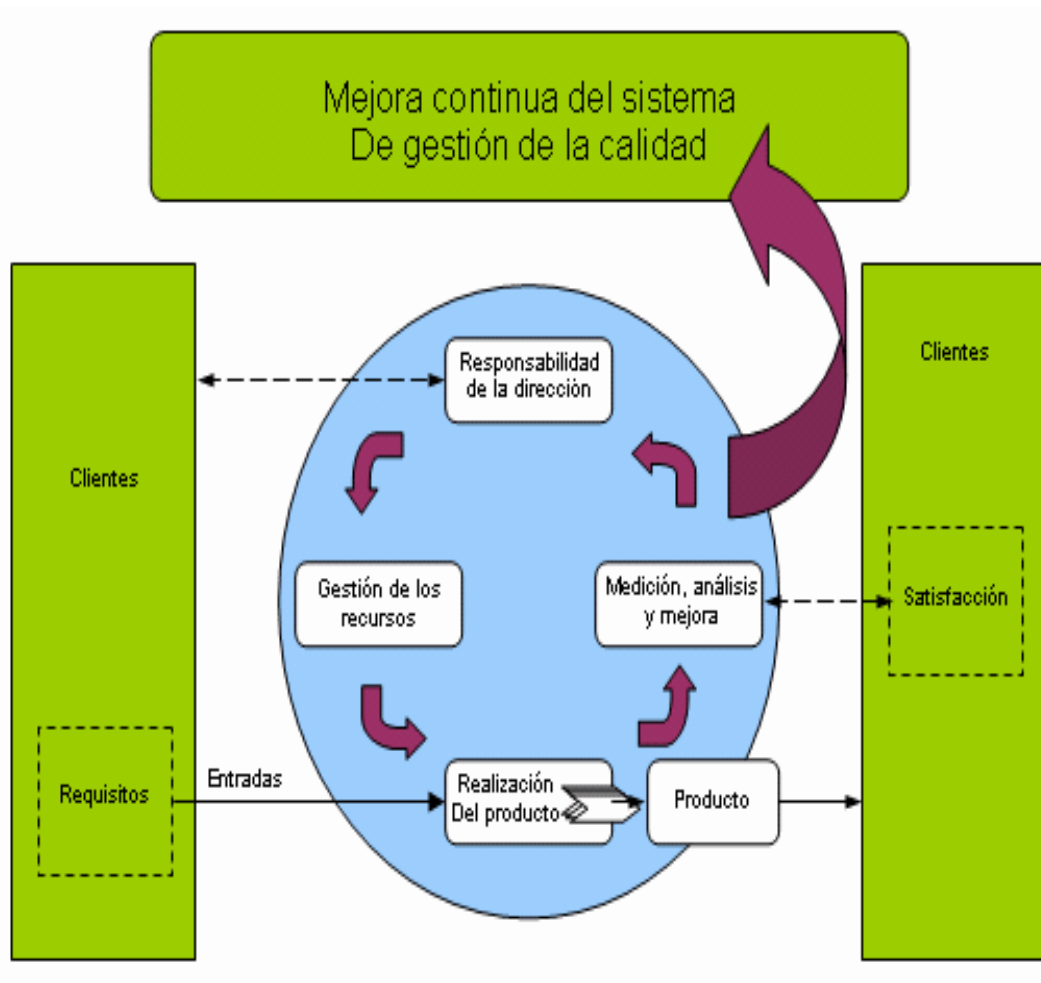


Figura 2: Modelo de un sistema de gestión de calidad ISO 9000:2015 basado en procesos.

1.2.6. Área de planeación

La planeación es la función administrativa que determina anticipadamente cuáles son los objetivos que deberán alcanzarse y qué debe hacerse para lograrlos de la mejor manera posible. La planeación está enfocada hacia la continuidad de la empresa y se centra en el futuro y en el servicio al cliente.¹⁸

La tarea principal del área es planear la producción y controlar su desempeño, por un lado, establece anticipadamente lo que la empresa deberá producir y consecuentemente lo que deberá disponer de materias primas y materiales, de personas, de máquinas y equipos, así como de existencias de productos terminados para aprovisionar a las ventas y por otro lado, monitorea el desempeño de la producción en relación con lo que fue planeado, corrigiendo eventuales desviaciones o errores que puedan surgir. El área de planeación actúa antes, durante y después del proceso productivo; Antes, mediante la planeación del proceso productivo, la programación de materiales, máquinas, personas y existencias; Durante y después, cuando controla el funcionamiento del proceso productivo para mantenerlo de acuerdo con lo que fue planeado.⁷

En base a la información que generan las áreas de operación junto con los pronósticos de venta y el análisis de inventario, el área de Planeación establece y emite las necesidades y los tiempos de entrega al cliente en forma pronosticada y con la precisión calculada en los estándares en cada proceso, a partir de esta información cada área involucrada en la cadena de suministro determina sus necesidades, programas, limitaciones y actividades, enfocando al cumplimiento de objetivos en el servicio al cliente.¹⁸

1.3. Procesos de gestión en un almacén farmacéutico

El Almacén con todos sus procesos de gestión es sin duda una de las áreas de la cadena de suministro que juegan un papel de primordial importancia en el desarrollo de una empresa farmacéutica ya que en estricta teoría es el área en la cual la empresa resguarda los bienes que representan el capital y objeto de la misma, el cuidado de las condiciones de almacenamiento e integridad de los bienes garantizan la calidad y servicio al cliente, la gestión y manejo de la información en esta etapa, determinan las medidas de desempeño en la cadena de suministro^{5,8}, la capacidad de respuesta del almacén es determinada por la eficiencia de las operaciones que se realizan y la correcta administración de los recursos⁸, y es necesario analizar constantemente procesos, equipos, personal o recursos en general y a su vez realizar las operaciones congruentemente con las políticas de la empresa, el sistema de calidad, la regulación sanitaria, la regulación de seguridad e higiene, la seguridad patrimonial, transporte y distribución, control de inventarios y cumplimiento con el servicio al cliente interno y externo⁹, en si todos los procesos que componen la gestión de almacén, son complementarios a tal grado que no sería posible llevar a cabo la operación sin alguno no existiese, a continuación se describe brevemente cada uno de los componentes de la gestión que se lleva a cabo en un almacén.

1.3.1. Regulación sanitaria en el almacén farmacéutico

El almacén farmacéutico, al igual que todas las áreas de operaciones de la empresa, está integrado en el sistema de calidad y políticas de la empresa, indicado en la NOM-059-SSA1 2015 y existen guías específicas para su cumplimiento.^{10, 23} Las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual, garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a

través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación y hasta la farmacia.³

Los principales requisitos para que un almacén de medicamentos cumpla con la regulación y se asegure la calidad y conservación, están indicados detalladamente en la NOM 059 SSA1 2015, y de igual forma en documentos internacionales publicados por la Organización Mundial de la Salud ¹⁵, UNICEF ¹¹, FDA ¹¹ entre otras, donde están integrados todos los aspectos de la gestión de un almacén primordialmente las empresas nacionales deberán apegarse a la NOM 059 SSA en su versión vigente que sin ser estrictamente incluyente, indica el cumplimiento en los aspectos siguientes.

- ✓ Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Gestión de Riesgos de Calidad.
- ✓ Personal.
- ✓ Instalaciones y equipo.
- ✓ Calificación y validación.
- ✓ Sistemas de fabricación.
- ✓ Liberación de producto terminado.
- ✓ Retiro de Producto del Mercado.
- ✓ Actividades subcontratadas.
- ✓ Destino Final de residuos.
- ✓ Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Es necesario indicar que el responsable sanitario de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables es quien debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización y en general sus principales responsabilidades engloban garantizar que se cumple con la NOM 059 SSA1 2015, e implícitamente con la regulación en general. ^{3, 23}

1.3.2. Regulación de la seguridad e higiene en almacenes farmacéuticos

La industria farmacéutica no obstante que es regulada conforme a la NOM 059 SSA1 2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, también es un centro de trabajo donde se emplean máquinas, herramientas, vehículos para el transporte interno, además se mueven cargas con maquinaria y manualmente, se manejan condiciones ambientales en las que se desarrolla el trabajo como condiciones de temperatura, iluminación, humedad, ruido entre otros, implementos y dispositivos necesarios para proteger a los trabajadores como cascos, indumentaria, guantes, lentes de protección, de igual forma implementos instalados como indicaciones, colores de acuerdo a códigos, implementos contra incendio, se establecen planes de contingencia, se brinda capacitación de seguridad e higiene y se establecen brigadas y se establece un reglamento interno de trabajo todo esto con la finalidad de prevenir evitar, proteger al trabajador de un riesgo laboral que es la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño físico o psíquico provocado por el desempeño de su trabajo y que no se producen por causas naturales imprevisibles e inevitables, sino que son provocados por las condiciones de trabajo inadecuadas, que generan situaciones de peligro y que pueden, eventualmente, dañar la salud del trabajador. Las bases con las cuales se debe cumplir con la regulación están descritas en las normas emitidas por la Secretaria del Trabajo y Previsión Social.^{25 a 38}

La importancia de la seguridad en el trabajo es trascendental para la empresa ya que en base a la salud ocupacional del centro de trabajo, la calidad de los procesos impacta directamente en la calidad de los productos y por ende en el servicio al cliente, que en este caso es la salud de las personas.

En el capítulo 7. De la NOM. 059 SSA1 2015, en la sección 7.6. Higiene y Seguridad, establece los requisitos con los que debe cumplir el personal que labora en una planta farmacéutica e inclusive el personal de almacén.

1.3.3. Seguridad patrimonial en el almacén farmacéutico

El control y la administración en la gestión de la seguridad patrimonial en la industria farmacéutica se enfocan a prevenir el uso ilícito o mal uso de los medicamentos e insumos en el mercado negro que se ha desarrollado en el comercio informal y a la preservación de la seguridad de los individuos en las empresas y el cuidado de los bienes de capital e implícitamente la calidad de los mismos, previniendo hurtos que podrían tener consecuencias en falsificaciones, administración no prescrita, venta ilegal entre otros, lo cual finalmente afecta al cliente final y a la sociedad.

Aunque a simple vista, la seguridad patrimonial pareciera que no agrega valor a la calidad de servicios y productos en la salud y buenas prácticas de fabricación, por el contrario, está íntimamente relacionada con el cumplimiento de políticas de calidad y objetivos de las empresas. En la definición de “almacenamiento” indicada en la NOM 059 2015 SSA1” conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas”³, y en la definición de “buenas prácticas de almacenamiento” “son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia” ³, en el capítulo 16 de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, en el punto 16.6.2.1 dice: “Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas, deben ser seguras,

estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad”³, aunque no indican textualmente que la seguridad patrimonial está implicada en las condiciones de conservación de la calidad, es de entender que al almacenar los medicamentos e insumos se deben establecer condiciones de conservación que garanticen la calidad de los medicamentos, lo cual implícitamente involucra la vigilancia al acceso, áreas restringidas¹², confidencialidad de la información, prevención del hurto entre otras, y la gestión del cuidado patrimonial en todas las etapas de los procesos del almacenamiento desde la recepción de los insumos y hasta la entrega de los productos a los clientes e incluso en la devolución y recolección de productos y bienes retirados del mercado y traslado a destrucción o confinamiento, es decir que la gestión de la seguridad independientemente que sea enfocada a prevenir pérdidas económicas para la empresa, es fundamental para el cuidado y conservación de las características de calidad de los insumos, prevención del mal uso o uso ilícito de medicamentos e insumos de un laboratorio farmacéutico.¹⁶

La complejidad de esta operación es tan amplia y de tal importancia en una planta farmacéutica que se requiere la participación de personal experto en esta cuestión y es necesario contar con un Sistema de Gestión de la Seguridad Patrimonial (SGSP)¹⁷, alineado a las políticas de la empresa y responsabilidades independientes por conflicto de intereses, la diversidad de tareas y operaciones abarca desde la simple revisión y registro de ingresos y salida de personal, vehículos, proveedores y hasta las políticas de confidencialidad de la información.

Al igual que el sistema de calidad, políticas, normas internas, reglamento interior, el SGSP debe estar establecido y ser directamente responsabilidad de la dirección de la empresa o la mayor jerarquía de la misma, debe ser evaluada, auditada y con mejoramiento continuo, debe existir una política y procedimientos descritos, capacitación continua y organización operativa en toda la empresa.¹⁷

En un almacén farmacéutico y en forma general el responsable de las operaciones del mismo, debe contemplar, seguir y verificar que se cumple la política del SGSP al pie de la letra.

En forma muy general a continuación se enuncian los aspectos a contemplar para un almacén dentro del SGSP.

1.3.3.1. Seguridad patrimonial al interior

El mantener custodiadas las mercancías, información confidencial, integridad de equipos e instalaciones al interior del edificio requiere de una tarea de capacitación y concientización de los empleados en forma constante, previo a la contratación de personal es recomendable aplicar exámenes de confiabilidad llevados a cabo por expertos de instituciones y métodos confiables, sin embargo es necesario vigilar y resguardar constantemente dicha confiabilidad, por lo cual es indispensable llevar a cabo las tareas de vigilancia de forma continua al menos en los aspectos que a continuación se describen¹⁶.

Es indispensable establecer un estricto control en los procedimientos de movimientos de materiales y productos, llevar a cabo la ejecución constante de conteos durante los procesos, paros de la operación para ejecución de inventarios y verificación de

materiales surtidos contra existencias físicas en inventario y registro de cada actividad en almacén.

La base de todas las operaciones en un almacén es el personal capacitado y adiestrado, sin embargo es importante mantener las políticas de autorización de entrada y salida de materiales por parte de empleados e incluso directivos y socios del negocio, en la cual deben estar descritos los procesos de verificación por parte de la vigilancia dentro de los marcos legales y regulatorios nacionales.

Un análisis detallado de los indicadores de desempeño en el aspecto de seguridad patrimonial al interior, determinará los puntos de vulnerabilidad potencial y las estrategias a seguir para prevenir las infracciones a las políticas, por ejemplo para prevenir la fuga de información confidencial se debe establecer desde un sistema de autorización de manejo de la información hasta un registro de uso de equipo como fotocopiadoras, computadoras, accesos restringidos a la información electrónica por medio de niveles de accesibilidad a programas, un sistema de registro y firmas de autorización de documentos de entrada y salida de materiales de cada etapa de los procesos como vales de muestreo.

1.3.3.2. Seguridad patrimonial al exterior del edificio

Para establecer una estrategia de seguridad al exterior del edificio, es indispensable llevar a cabo un análisis de vulnerabilidad, dicho análisis deberá ser ejecutado por expertos en la materia y deberá considerar los casos más críticos aunque nunca hayan sucedido, este análisis deberá establecer los puntos físicos y las tareas a realizar para la prevención de incidentes, para lo cual se recomienda básicamente lo siguiente:

Mantener y asegurar las barreras perimetrales, iluminación exterior, puntos de acceso y controles en los mismos, comunicaciones de vigilancia, sistemas de protección y vigilancia en los puntos vulnerables de riesgo, procedimientos de contingencia y prevención para intervenciones del exterior entre otros.¹⁶

Comunicación y coordinación con las autoridades de protección civil o policía local.

Coordinación para prevención y atención contra riesgos de incidentes con empresas vecinas, como incendios, perímetros comunes, sistema contra incendio (toma siamesa), entre otros¹⁷.

1.3.3.3. Seguridad patrimonial durante el traslado

La custodia de los bienes durante el traslado es quizá operación más vulnerable y riesgosa de las operaciones de un almacén y en general es donde se refleja la importancia de ejecutar con éxito un SGSP, ya que en este proceso los bienes son expuestos y no se cuenta con misma seguridad que en el interior de la planta, y los productos que se trasladan son los valores económicos de las empresas, con los medicamentos el riesgo de hurto adquiere mayor importancia por ser potencialmente expuestos a la comercialización ilegal, falsificación y daño a la salud pública, y por ende el desprestigio de la calidad de la empresa, se recomiendan los siguientes aspectos.

Mantener los vehículos en perfecto estado mecánico y apegado a la regulación vehicular mediante un programa de mantenimiento

preventivo y regulatorio, sanitario y vehicular, ya sea que el servicio sea contratado o el parque vehicular sea propio.

El personal asignado, ya sea los conductores, los ayudantes, los coordinadores y demás involucrados, deben ser expertos calificados para el traslado y manejo y condiciones sanitarias de los productos, documentos y además entrenados en situaciones de contingencia y solución de problemas en la vialidad.

Los dispositivos de seguridad para los vehículos y personal que traslada los productos, son un aspecto muy importante para estas operaciones, entre otros dispositivos se deberá contemplar un sistema de localización por GPS en vehículos, cierre remoto de seguridad de cabinas y puertas sistema de comunicación vía telefónica o radio, vigilancia y custodia, procedimientos de contingencia, contacto, coordinación y sinergia con la policía local como mínimo.

El personal encargado tanto del traslado como de la coordinación debe ser consiente de los riesgos latente que existe en este proceso y por lo tanto debe ser capacitado y entrenado y con la experiencia suficiente para la prevención en el manejo de incidentes en trayecto, de igual forma el personal que cubre la custodia y mantenimiento de equipos de transporte (programas de mantenimiento preventivo a vehículos).¹⁶

1.3.4. Gestión del sistema de control de inventarios

En el control y gestión de los inventarios en el almacén consideran dos aspectos interdependientes, por un lado es el control físico de los materiales que depende del factor humano y de las características del equipo e instalaciones, en sí de la ejecución física las buenas prácticas de fabricación, y por otro lado y en forma general el manejo de la documentación, igualmente orientado y establecido conforme a las políticas y normatividad de calidad, que a su vez es ejecutado por el factor humano pero depende de un sistema ya sea en forma manual o más comúnmente por medio de un sistema computarizado que es diseñado para el registro y control de los movimientos de los insumos y productos, basado en tecnología de la información, políticas y aspectos financieros de la empresa y políticas y procedimientos de calidad.

Aunque generalmente se considera como una sola tarea, es innegable que para el control físico del inventario se requiere ser experto y de igual forma para el control de los registros de los movimientos en un sistema computarizado, es por lo cual en este trabajo se consideran ambos aspectos de forma independiente pero íntimamente ligados en la gestión del control de las existencias.

1.3.4.1. Sistemas computarizados para la gestión de almacenes

La forma tradicional en la que se registraban y controlaban los movimientos de los insumos y productos de un almacén se denominaba kardex manual, en este sistema de control se generaba una tarjeta para cada material que ingresaba a la empresa, donde se registraban los datos de los materiales y las cantidades que entraban o salían del almacén o cuando cambiaban de ubicación física, para la toma de muestras, devoluciones, el surtido etc., estos registros se realizaban manualmente y existían

reglas implícitas para utilizar el kardex, como el manejo de las primeras entradas, primeras salidas o primeras caducidades, primeras salidas, número de lote de proveedor y número de lote interno o el estatus de calidad como cuarentena, aprobado o rechazado, de igual forma la información financiera como la factura, el precio, los costos y las cantidades adquiridas y cantidades vendidas para la toma de decisiones en la planeación y estrategias de adquisiciones y ventas. Esta forma de administrar los inventarios dependía del manejo y experiencia de la persona asignada a esta labor lo cual hacía a este sistema potencialmente vulnerable a las fallas humanas y el flujo de información se hacía muy lento. En la actualidad existen sistemas electrónicos computarizados llamados Enterprise Resource Planning o ERP (por sus siglas en inglés “sistemas de planeación de recursos empresariales”), estos sistemas integran los registros de toda la empresa y son sistemas de gestión de información que automatizan muchas de las prácticas de negocio asociadas con los aspectos operativos o productivos, desde la planeación de los recursos, compras, producción, almacenes ventas distribución y cobranzas, integrando los parámetros de contabilidad, costos, calidad y finanzas en cada etapa de la cadena de suministro.

Dentro del ERP de la empresa, la gestión de cada una de las actividades o etapas de las operaciones están asignadas en forma modular (Figura 3: Sistema ERP, Figura 1: Cadena de suministro), de tal forma que la cadena de suministro desde las compras y hasta la distribución son gestionadas en un módulo diferente y no se pueden realizar las actividades o registros sin que se lleve a cabo la conclusión y aprobación de las tareas en el módulo anterior o de la aprobación o rechazo de las áreas de calidad. La gestión de los almacenes se maneja por medio de los módulos “Sistema de

Gestión de Almacenes” que por sus siglas en ingles se abrevia WMS e implican todas las tareas que se realizan desde que se recibe un material y hasta que es surtido y enviado a los clientes.



Figura 3: Sistema ERP
Fuente: By Tacosa (Empresa comercial).

Cada etapa modular en el sistema, está configurada con reglas y parámetros que determinan el inicio y el final de cada proceso; por ejemplo; el almacén no puede ingresar un material al sistema WMS si el área de compras no ha ingresado la compra de dicho material, de igual forma, el almacén no podrá registrar los datos de lotes, caducidad, numero de facturas, cantidades recibidas ya que no existen los datos registrados en el módulo de compras, así sucede al interior de cada módulo en los procesos internos de cada área, por ejemplo; cuando un material, materia prima que ha sido recibido en el almacén y registrado en el sistema WMS, automáticamente se ubica dentro del estatus de espera o cuarentena y el almacén no lo podrá tomar para el surtido de órdenes de producción, hasta que el área de calidad registre su aprobación y/o liberación cambiando de estatus el material, solo entonces el almacén podrá acceder a surtir el material.

El diseño de los parámetros de cada módulo del sistema ERP de gestión, es establecido de acuerdo a las funciones específicas de cada área y usuario, y de acuerdo a un perfil de tareas y responsabilidades que son intransferibles y restringidas con claves de acceso de usuario y con un proceso de auto respaldo permanente, de esta forma se erradican las posibilidades de error, se facilita la trazabilidad de los registros y se mantienen los parámetros de las buenas prácticas de fabricación asegurando la calidad de los productos, procesos y documentación, para lo cual es necesario que el sistema computarizado o ERP sea validado³.

Existen una gran cantidad de sistemas de gestión o ERPs y diversos proveedores especializados, y específicamente para los diversos giros de las empresas en cuestión, cuyos criterios de aplicación están basados en las políticas de calidad de cada

empresa o en teorías de calidad como “Just in Time” (por sus siglas en ingles “Justo a Tiempo” o JIT.), 5 Ss, que son criterios japoneses para mantener productividad y calidad normativas locales y dependiendo del tipo de manejo de inventarios que se lleva a cabo y la forma de comercialización de sus productos, la OMS en la publicación; “Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de la salud, diciembre de 2003¹¹, recomienda que un sistema de control de inventarios tenga tres tipos de registro: los registros de las existencias, los registros de las transacciones y los registros de los productos consumidos, en forma muy básica, en el Informe Técnico 908 de la OMS¹² indica que el stock debe ser verificado y comparado con los datos electrónicos grabados, resolver y las inconsistencias, sin embargo cada empresa busca optimizar costos en sus operaciones y rentabilidad en sus negocios para brindar un servicio al cliente al mejor costo, y bajo esta consigna, establece el sistema que se ajusta a su operación o diseña las transacciones de acuerdo a sus necesidades.

Entre los sistemas ERP más comunes se encuentran:

- ✓ SAP.
- ✓ Microsoft Dynamics Ax Axapta.
- ✓ JD Edwards.
- ✓ Oracle que cuenta con tres grandes softwares ERP's:
 - Oracle JD Edwards Enterprise One.
 - Oracle People Soft.
 - Oracle E-Business One.
- ✓ Infor LN.
- ✓ Baan.

Existe una gran variedad de sistemas de gestión no tan comerciales y elaborados específicamente para empresas de bajo presupuesto, los cuales son diseñados o adaptados para las características de las operaciones de cada empresa.

1.3.4.2. Control de Inventarios

La importancia del control de los inventarios en una empresa radica básicamente en la administración del capital de la misma, como en todo negocio, las ganancias son el objetivo primordial, considerando que la eficiencia de los procesos brindara las ganancias al menor costo, el control y exactitud de los inventarios está relacionado con la eficiencia dado que la exactitud del equilibrio entre las ventas, los pronósticos de ventas, las existencias y las cantidades a adquirir, sin excesos ni deficiencia son el reflejo de una gestión adecuada en el control de los costos.^{21, 22}

El movimiento de los materiales en un almacén farmacéutico, se lleva a cabo conforme lo demandan las necesidades de los procesos y bajo las características de calidad establecidas, por un lado en el movimiento que se registra en el sistema y por otro lado el movimiento físico de los mismos donde se siguen las reglas de las buenas prácticas de fabricación, seguridad e higiene y políticas de la empresa, todos los movimientos físicos de los materiales de un almacén deben ser registrados en el sistema de gestión o WMS o en su defecto el kardex, conforme a procedimientos establecidos (considerando que “movimiento” se refiere a los procesos como recepción, surtido, cambio de estatus, muestreo, conteos o inventario etc., omitiendo los movimientos de los materiales por ejemplo para limpiar las áreas, para reparaciones, reacomodo de estibas entre otros.), de tal forma que la información registrada en el sistema nos da la certeza del estatus y cantidades físicas

existentes para facilitar la planeación y programar los planes de la producción y los tiempos de respuesta a los clientes, la razón de mantener la información precisa y los procesos con los cuales se mantiene dicha precisión en la información, es lo que se denomina el control de inventarios, la precisión con la que se realiza el control y registro de las existencias permite exactitud en la planeación, calcular los montos en valores con que cuenta la empresa, determinar el alcance para el cumplimiento con los pronósticos de ventas y establecer un objetivo o una estimación en un cierto periodo de tiempo, a esto se le considera como horizonte de planeación, considerando el tamaño y capacidad instalada de la empresa, en base a las cantidades existentes del inventario y dependiendo del comportamiento de la demanda de los productos, se catalogan o definen las características del tipo de inventario a mantener y/o insumos a adquirir y el programa para la producción de los productos.

La cantidad de la información que existe en la empresa para llegar a determinar y concretar la entrega a los clientes, es tanta y tan compleja como es el número y características de unidades en existencia, que es necesaria la utilización de un sistema de gestión o ERP para facilitar y hacer eficientes las operaciones en el control de inventarios y establecer políticas y procedimientos de inventarios.

Es importante aclarar que la palabra “Inventario” se utiliza para referirse a la existencia ordenada y documentada de los artículos contenidos en un almacén, incluyendo sus características cuales quiera que sean, aunque en la literatura y en la práctica frecuentemente es utilizada para referirse al conteo físico de las

existencias ya sea en todo el almacén o en las diferentes áreas del mismo.

En estricta teoría, el área que es responsable de la gestión y el control de los inventarios es el almacén, aunque en los procesos intervienen diferentes áreas de la empresa, la responsabilidad de custodiar, contabilizar y mantener en las condiciones adecuadas de los insumos y productos es el almacén, llevando a cabo los procesos, documentación, registros y controles desde la recepción y hasta la entrega de los materiales y productos a clientes internos y externos, a continuación se describe brevemente como se realiza el control de inventarios en cada etapa del proceso dentro del almacén.

1.3.4.2.1. Control de inventarios en la recepción

La recepción de los materiales en el almacén es el punto de partida del control del inventario ya que en esta etapa lo que se registra en el sistema o kardex, inicia la contabilización para el resto de los procesos, los datos mínimos que deben ser registrados y verificados son:

- ✓ Orden de compra.
- ✓ Factura del proveedor.
- ✓ Lote del proveedor.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Descripción.
- ✓ Fecha de fabricación.
- ✓ Fecha de caducidad.
- ✓ Lote interno (Asignado al recibir).

Todos los procesos que siguen a la recepción están basados en los datos iniciales que fueron verificados físicamente y asignados a un sitio específico en el almacén o ubicación, etiquetados e identificados en forma interna para su localización física.

1.3.4.2.2. Control de inventarios en los procesos de almacén

En cada etapa que precede a la recepción de los materiales, el almacén registra con exactitud en el sistema y asegura físicamente cada uno de los movimientos de los materiales, respetando, registrando y verificando los datos del sistema contra identificación física, en general todos los movimientos que se realizan son entradas y salidas ya sea hacia las áreas de producción o internamente hacia las diferentes localizaciones del almacén, sea por cambio de estatus o por procesos de surtido. Los principales movimientos que se realizan son:

- ✓ Salidas por muestreo.
- ✓ Salidas por surtido.
- ✓ Salida y entrada internamente por cambio de estatus de calidad.
 - De cuarentena a aprobado.
 - De aprobado a rechazado.
 - De rechazado a destrucción o confinamiento.
- ✓ Salidas por devolución a proveedores.
- ✓ Entradas de gráneles semiterminados.
- ✓ Entradas de producto terminado.

Al igual que en la recepción, todos los movimientos que se llevan a cabo son respaldados por un documento que proviene

del proceso precedente como por ejemplo para el surtido de una orden de producción, el documento llamado generalmente “Orden de Producción” el cual está en el sistema y en papel, o el muestreo para el cual se emite un “Vale de salida por muestreo” que igual se registra en sistema y se tiene en documento duro, de tal forma que aunque el almacén es responsable de la custodia y control de los materiales almacenados, no puede realizar movimientos por su propio criterio y libremente hasta que es solicitado para un proceso.

1.3.4.2.3. Control de inventarios en procesos internos de almacén

Al interior del almacén existe la necesidad de reordenar o de cambiar de localización los materiales ya sea para generar espacios, optimizar el flujo de los equipos y la facilidad de acceso u otros, en estos casos se generan movimientos de los materiales físicamente y en el sistema y de igual forma estos movimientos se realizan con estricto apego a políticas y procedimientos de control de inventarios que generalmente están establecidos restrictivamente de tal forma que en un traspaso de ubicación interna del almacén, el sistema no debe permitir el cambio de lotes, cantidades, caducidades, estatus de calidad, o usuarios no permitidos, con lo que se asegura la integridad de la información en el sistema.

1.3.4.2.4. Control de inventarios por conteos

Un inventario físico es el proceso de contar manualmente el número unidades de cada producto o insumo en el almacén y compararlo con lo que existe registrado en el sistema o kardex en un momento dado, estos conteos se realizan a criterio del

responsable de cada proceso y de acuerdo a las necesidades sin que se siga una directriz o política específica a excepción de los conteos generales que comúnmente se realizan para cumplimiento fiscal, determinar el valor en libros de la empresa y son obligatorios.

1.3.4.2.4.1. Inventario físico general

Todos los productos e insumos se cuentan al mismo tiempo incluyendo los que se encuentran en proceso, en consignas, devoluciones, confinamiento, caducados en si todas las existencias que forman parte del capital de la empresa, este conteo se realiza por lo menos una vez al año y generalmente es utilizado para establecer un cierre de ciclo anual y determinar el estatus de los valores en libros con lo que cuenta la empresa o con objetivos fiscales, aunque generalmente se realizan estos inventarios con mayor frecuencia (trimestrales o mensuales).

1.3.4.2.4.2. Inventarios físicos cíclicos o rotativos

Para realizar este tipo de conteos, la totalidad de las existencias del almacén se divide en secciones de tal forma que el número de secciones sea igual al periodo de tiempo en el cual se requiera completar un conteo total y se realiza un conteo físico de cada sección en un tiempo determinado hasta concluir con la totalidad de las existencias y se comparan sus resultados con las existencias en el sistema iniciando nuevamente en la

primera sección que se contó, este tipo de conteo se realiza a lo largo del año. Este proceso también se denomina inventario rotativo¹¹.

1.3.4.2.4.3. Clasificación ABC

Cuando en la empresa se tienen productos o materiales muy costosos, estupefacientes o con una demanda muy alta, se establece una clasificación denominada ABC donde los productos A requieren un control más estricto en las operaciones de igual forma los productos B y C, en este caso los conteos requieren mayor frecuencia, y pueden ser diariamente y/o cada vez que tienen movimiento, sin embargo y a medida que se requiera un mayor control de las existencias, se implementan los conteos con los criterios que se requiera sin que la teoría sea un factor limitante.

La forma y la frecuencia con la cual se llevan a cabo los conteos físicos o inventarios, es muy específica de cada empresa y no estrictamente apegada a la teoría conforme a las necesidades para mantener la información con exactitud y facilitar los procesos para la planeación.

1.3.4.3. Estrategias de producción para mantener el inventario

En una empresa farmacéutica que fabrica los productos y a diferencia de una empresa que solo comercializa, los materiales almacenados pueden ser materias primas, materiales de empaque primario, materiales de empaque secundario, semiterminados en diferentes etapas como gránulos o acondicionado primario, producto terminado, devoluciones, insumos con condiciones específicas como refrigerados, estupefacientes y materiales indirectos o no inventariables (materiales que no aparecen en las fórmulas de los productos como instrumentos, equipos, materiales para promoción entre otros) y conforme a sus características de consumo o movimientos que se realizan ya sea hacia las áreas de producción para la fabricación o acondicionamiento, o para el surtido de pedidos de producto terminado y su distribución, o en el retorno o devolución, en base a este esquema se determina las estrategias para abastecer al almacén y mantener un equilibrio entre la demanda, la existencia y el servicio al cliente, en la teoría las estrategias de producción para generar un inventario se catalogan de la siguiente forma:

1.3.4.3.1. Engineer to order (Fabricar para una orden específica)

Cuando el producto se fabrica de acuerdo a las especificaciones que el cliente solicita antes de ordenar, son productos que se fabrican con exclusividad y se inicia el proceso cuando el cliente lo solicita conforme a un diseño¹⁹.

1.3.4.3.2. Make to order (Fabricar para una orden de línea a criterio del proveedor)

El producto se empieza a fabricar cuando el pedido es enviado por el cliente al fabricante, en este caso el cliente puede solicitar diseños estándar pero hasta que ordena se inicia la fabricación¹⁹.

1.3.4.3.3. Assemble to order (Fabricar una orden de línea)

En este caso el proveedor fabrica el producto estándar y mantiene una cantidad en el almacén lista para entregar¹⁹, en general este es el caso específico de estrategia de producción en la industria farmacéutica pero existen casos aislados en los cuales se manejan estrategias Make to order o Engineer to Order.

Conforme a estas estrategias de producción, el área de planeación define los programas de adquisición y de fabricación y genera las existencias de inventario que se deben tener en el almacén.

Conforme al comportamiento de la demanda de los productos que se tienen en el almacén, dicho comportamiento se cataloga en diferentes modelos.

1.3.4.3.3.1. Modelos determinísticos

Este modelo es el más simple y es cuando la demanda es conocida y constante, entrega prácticamente inmediata, existencia constante y no hay faltantes²⁰ este es el caso del inventario de los semiterminados o de las materias

primas y de algunos productos de línea que son enviados localmente o a la planta de producción.

1.3.4.3.3.2. Modelos probabilísticos

Este modelo es cuando la demanda es incontrolable y varía en cuanto a tiempo y cantidad²⁰, este modelo a su vez se clasifica en:

1.3.4.3.3.2.1. Modelo de demanda independiente

La demanda es generada por muchos factores y decisiones independientes a la cadena de suministro, los casos de los modelos más comunes son: Puntos de reordené, Revisión periódica, Revisión continua y Métodos híbridos²⁰, en este modelo generalmente las existencias se agotan hasta un punto donde se requiere nuevamente la fabricación de un lote manteniendo un stock de seguridad independiente a la planeación (ver figura 4).

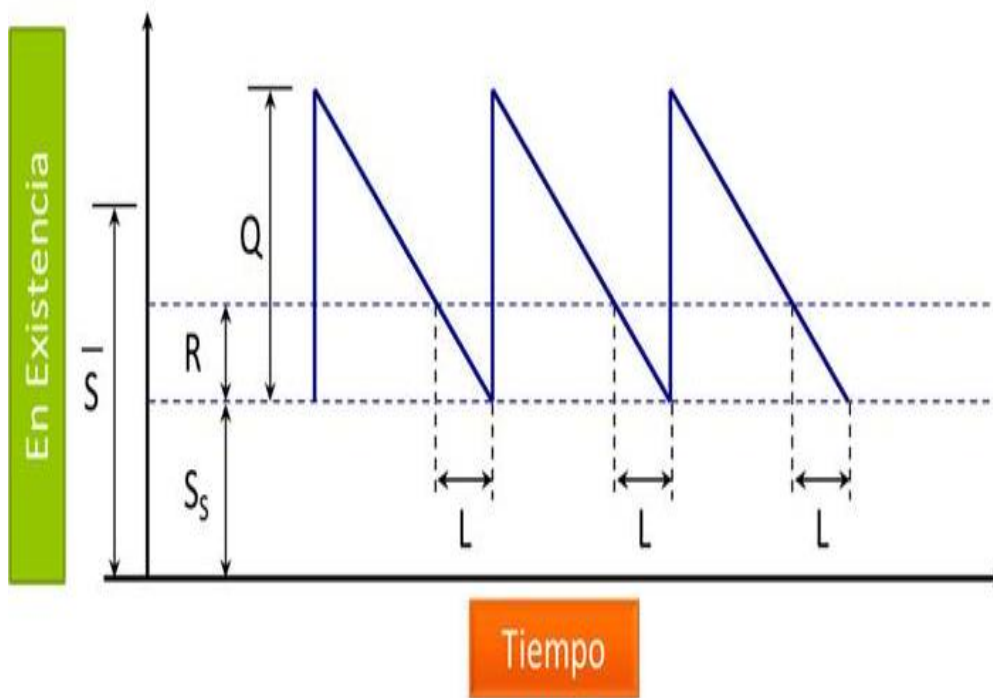


Figura 4: Grafico de un modelo de demanda independiente.

Fuente: Sipper, Daniel; Bulfin, Robert L., Planeación y Control de la Producción Mc. Graw Hill, 1ª Edición, México 2005. Ss: Stock de seguridad, Q: Reabastecimiento de stock,

R: Punto de reordena, L: Tiempo de reordena.

1.3.4.3.3.2.2. Modelo de demanda dependiente

Cuando la demanda es generada por un programa de producción basado en la demanda pronosticada por planeación conforme a técnicas de optimización o simulación²⁰, generalmente esta estrategia es en la que se basa la industria farmacéutica para mantener un inventario de productos terminados en equilibrio con la demanda, en la figura 5 se hace un comparativo entre las características de la demanda independiente contra la demanda dependiente (figura 5).

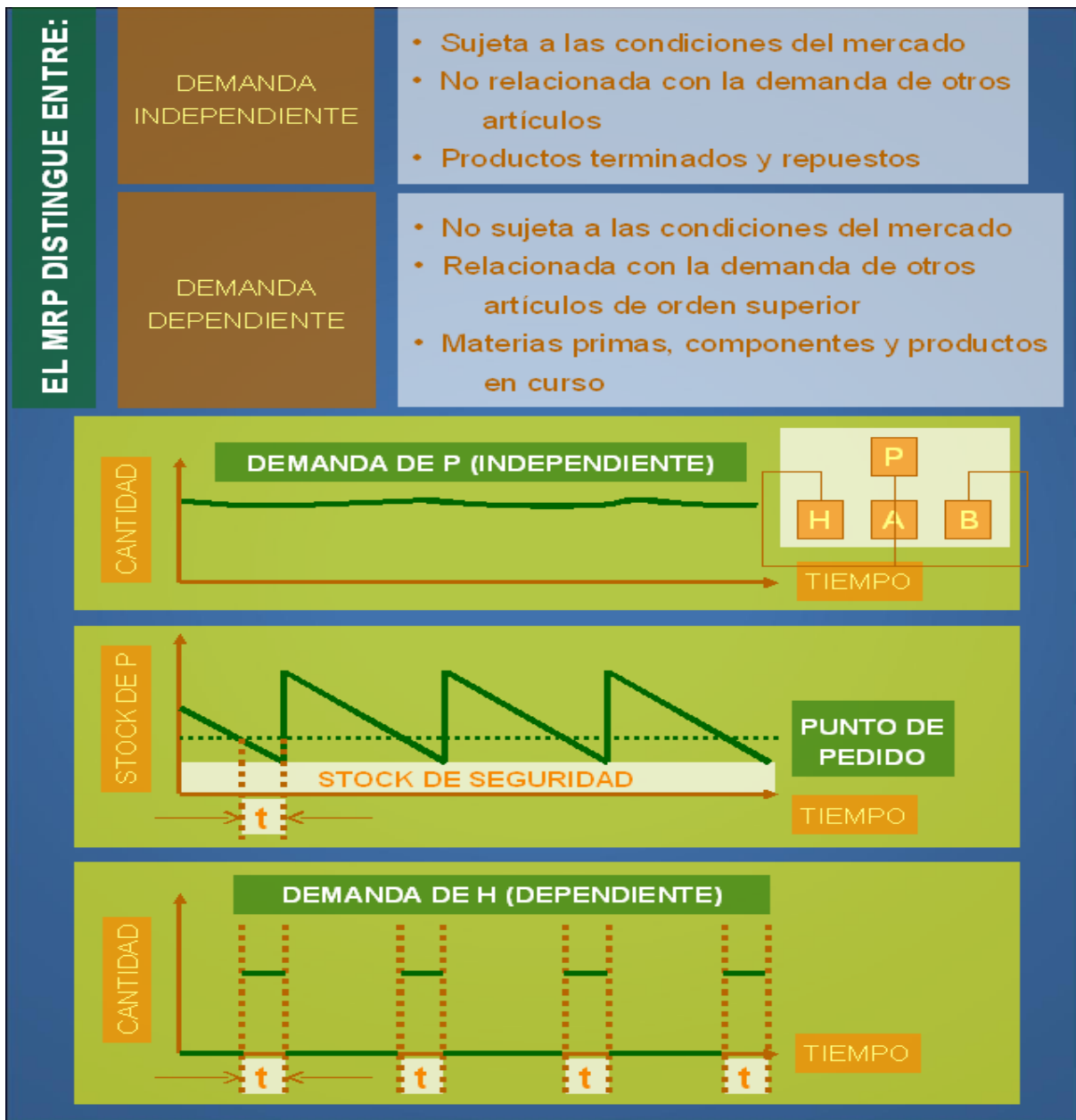


Figura 5: Modelo de demanda independiente vs demanda dependiente.

T: tiempo, P, H, A, B: Condiciones del mercado

Fuente: Sipper, Daniel; Bulfin, Robert L., Planeación y Control de la Producción Mc. Graw Hill, 1ª Edición, México 2005.

La gestión del control de los inventarios de productos farmacéuticos es de vital importancia, considerando que el exceso de existencias corre el riesgo de obsolescencia y la deficiencia del mismo afecta el servicio al cliente, por otro lado y en el aspecto de negocios, tanto un exceso como una deficiencia alteran el equilibrio en los costos, que, independientemente de la calidad, y aunque no de menor importancia, cada empresa farmacéutica, establece y diseña las políticas y procesos de la gestión de los inventarios en forma muy particular, considerando que los modelos teóricos solo orientan a establecer los procesos reales o diseñarlos para funcionar en las características de las empresas.

1.3.5. Gestión del transporte y distribución

El traslado y la entrega de los medicamentos e insumos en cualquiera que sea la modalidad ya sea de forma interna entre plantas, entrega de productos a los clientes, locales, foráneos nacionales e internacionales, transporte de devoluciones, retiro de producto e incluso el traslado de residuos o materiales a destrucción, es sin duda uno de los procesos de mayor importancia en la cadena de suministro y en sí de la gestión en un almacén farmacéutico, sin que terminen aquí las responsabilidades de calidad de la empresa, la OMS en el documento “Serie de Informes Técnicos, N ° 957, 2010 Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución para los productos farmacéuticos” indica textualmente “Los aspectos de la distribución incluyen, pero no se limitan a, las adquisiciones, compras, almacenamiento, la distribución, el transporte, el re envasado, re etiquetado, documentación y mantenimiento de registros y prácticas”¹⁵, de igual forma en la NOM 059 SSA1 2015, en el punto 16 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, en el numeral 16.12.2 referente al transporte, que aunque es enfocado a los proveedores de servicio de distribución de medicamentos, establece las condiciones con las cuales debe cumplir el transporte para garantizar la calidad de los medicamentos e insumos.

El asegurar que los medicamentos e insumos que se transporten mantengan las condiciones de calidad hasta la entrega, nos habla de mantener la trazabilidad y el registro comprobado de la calidad y condiciones de marbete de los productos e insumos, durante dicho traslado, desde que se emite el documento de traslado, durante el trayecto, en cualquier incidente hasta la entrega y al igual que en los procesos de producción, existe el riesgo de contaminación, adulteración e introducción al mercado negro convirtiéndose en un riesgo real a la salud pública.¹⁵

Es indiscutible que en una empresa farmacéutica se siguen las bases de la logística, es decir administrar los recursos de tal forma que la entrega de la mercancía que el cliente requiere, en el menor tiempo posible y al menor costo, en forma general, el cliente puede ser interno (transporte entre plantas) o externo e inclusive logística inversa (devoluciones) o la recolección de insumos de los proveedores (adquisiciones sin el servicio de transporte).

En el enfoque farmacéutico se establece que la prioridad es asegurar la calidad de los medicamentos e insumos que se transportan^{3, 10, 11,15}, y en el enfoque financiero de la empresa, se establece que el transporte debe ser al menor costo, en el menor tiempo posible y con la calidad que el cliente requiere¹⁶, en base a estos objetivos es como se debe gestionar el proceso de transporte y distribución.

Para llevar a cabo esta gestión, en la industria farmacéutica se consideran diferentes aspectos, por un lado las operaciones que se realizan donde físicamente se mueven los materiales y productos e interviene la toma de decisiones basadas en los costos, tiempos de entrega, costo contra valor de la venta etc. etc., por otro lado los controles y registros documentales ya sea en archivo duro o en registros electrónicos, es decir, la confirmación de la venta, los documentos de traslado y entrega para asegurar la cobranza, y otro aspecto es el seguimiento y cumplimiento con la normatividad y la calidad de los productos, desde el cuidado y mantenimiento de vehículos, capacitación del personal, registro de condiciones durante el traslado etc. etc., todos estos aspectos son interdependientes y no es posible que inicie un proceso si no existe un documento autorizado que lo indique y/o un registro en el sistema, bitácoras registradas, hasta el momento de la entrega y recolección del sello de recibido por parte del cliente.

A pesar de la gran variedad en la que es utilizado el transporte ya sea contratado o cuando el transporte pertenece a la empresa, este debe cumplir con requisitos específicos establecidos en la normatividad cualquier actividad que se subcontrate y que cubra actividades de BPAD debe estar definida, acordada y controlada correctamente con el fin de evitar afectar la integridad del producto, el contrato escrito entre el contratante y el contratista debe establecer claramente las obligaciones de cada parte³. Independientemente del tipo de transporte, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad de estos. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte³.

En forma general debe mantenerse las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte de los medicamentos dentro de los límites definidos como se describe en el empaque exterior y/o información de empaque relevante, en caso de que se produzca alguna desviación de la temperatura o un daño al producto durante el transporte, se deberá informar al distribuidor y destinatario de los medicamentos afectados, se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de variaciones de temperatura, los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque, deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad, se debe utilizar una evaluación de riesgos de las rutas de entrega para determinar dónde se requieren controles de temperatura, el equipo utilizado para monitorear la temperatura durante el transporte dentro de los vehículos y/o contenedores, debe someterse

a mantenimiento y calibrarse a intervalos regulares, siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a medicamentos. Se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características específicas conforme al producto que se transporta.

Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero o porteador, el contrato debe abarcar los servicios de estos, los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación, cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga, se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones, de igual forma debe reducirse al mínimo la duración del cruce de andén a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte.

Los medicamentos deben ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la calidad de los productos, y que ofrecen una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación, la selección de un contenedor y el embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos; el espacio necesario para la cantidad de medicamentos; las temperaturas extremas exteriores previstos; el tiempo máximo estimado para el transporte como el almacenamiento de tránsito en la aduana; el estado de calificación del empaque y el estado de validación de los contenedores de transporte.

Los contenedores deben llevar etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan y sean protegidos en todo momento.

En relación con las entregas que contienen medicamentos que requieren condiciones especiales como estupefacientes o sustancias psicotrópicas, el distribuidor debe mantener una cadena de suministro seguro y protegido para estos productos, de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación nacional. Debe establecerse sistemas de control adicionales en el lugar para la entrega de estos productos, de igual forma debe haber un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo.

Los medicamentos que contienen materiales altamente activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos dedicados y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes deben estar en conformidad con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.

Para el transporte de los medicamentos sensibles a la temperatura se debe utilizar equipo calificado o certificado (embalaje térmico, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada), deben llevarse a cabo mapeos de temperatura en condiciones representativas, teniendo en cuenta las variaciones estacionales y asegurando que las condiciones de transporte correctas se mantienen entre el fabricante, distribuidor y el cliente, el equipo de monitoreo de temperatura utilizada durante el transporte debe someterse a mantenimiento y calibración a intervalos regulares. Si el cliente los solicita se le debe facilitar información para demostrar que los productos han cumplido con las condiciones de almacenamiento de temperatura, si se utilizan refrigerantes en cajas aisladas, éstas deberán ser colocadas de tal manera que el producto no entra en contacto directo con el refrigerante y debe haber una separación física adecuada entre los paquetes congelados y fríos, el personal debe estar capacitado en los procedimientos de embalaje de las cajas aislantes y en la

reutilización de los refrigerantes, se debe contar con un sistema para controlar la reutilización de los refrigerantes y garantizar que no se usen por error refrigerantes no fríos, todos los procesos de empaque, embalaje manipulación y transporte, la entrega de productos sensibles y el control de las variaciones de temperatura estacionales deberán estar descritos en un procedimiento.

Las flotillas de vehículos dedicadas a transporte de medicamentos, ya sea si son propias o pertenezcan a un proveedor de servicio, deberán ser verificadas de acuerdo a un programa establecido, contemplando al menos los siguientes aspectos:

- ✓ Cumplimiento regulatorio vehicular.
- ✓ Mantenimiento preventivo y correctivo.
- ✓ Registro de utilización.
- ✓ Registro y programa de limpieza.
- ✓ Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Distribución.

Los registros de la verificación deberán realizarse mediante un formato de registro, una lista de chequeo, un programa de auto inspección o auditorias, considerando las desviaciones y correcciones realizadas. Este archivo deberá conservarse para comprobar el seguimiento de las verificaciones.

A continuación se enuncian las diferentes modalidades de distribución aunque no es limitativo a los procesos reales y en muchas ocasiones se combinan las diferentes modalidades de acuerdo a las necesidades del transporte.

Tipo y modalidad de transporte de medicamentos.

- ✓ Transporte entreplantas.
- ✓ Transporte para entrega local.
- ✓ Transporte para entrega foráneo.
 - Transporte dedicado foráneo.
 - Transporte consolidado foráneo.
 - Transporte aéreo, mensajería y porteadores.

1.3.5.1. Regulación del transporte

En cualquier tipo de transporte ya sea en un servicio contratado o vehículos propios de la empresa, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo su calidad e integridad de. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte³.

En forma general las características y operaciones de los transportan deberán apearse a lo que indica la Norma Oficial Mexicana NOM 059 SSA1 2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación 05/02/2016 en el capítulo 16, numeral 16.12.2 referente al transporte.

En la página web de la Secretaria de Comunicaciones y transportes se describe la normatividad referente al transporte y principalmente las normas que aplican a los transportistas en general. ^{39, 40, 41 y 42}

En el caso de transporte de residuos peligrosos es necesario consultar las normas y reglamentos emitidos por la Secretaria de

Comunicaciones y Transportes y considerar las que sean aplicables conforme al tipo de residuos que se transportan.

Como se puede observar, la gestión de transporte y distribución de los medicamentos abarca varios aspectos de suma importancia, por un lado el cumplir con la normatividad regulatoria en comunicaciones y transporte, a su vez el cumplimiento con las políticas de calidad de la empresa que implican asegurar que los medicamentos no sean robados, falsificados, adulterados, y la regulación sanitaria y de igual forma el aspecto de costos y gastos, en si todos estos aspectos de la gestión tienen la finalidad de establecer el enlace correcto con el cliente final y es la imagen que la empresa transmite al entregar los productos. Resumidamente, la gestión del transporte de medicamentos es tener el control de los bienes de la empresa que se exponen al trasladarlos fuera de las instalaciones mediante un proceso debidamente controlado y monitoreado cumpliendo con todas las reglas y normas legales y de calidad al menor costo y en el menor tiempo posible.

1.3.6. Gestión y Diseño

Para una mayor comprensión del tema de este trabajo es importante entender como están definidos los conceptos de Diseño y Gestión, y porque fue necesario implementar la gestión diseñada a todo el proceso de almacenamiento e inclusive con alcance en las áreas de la empresa que están ligadas a los procesos de un almacén.

El conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar un negocio o una empresa⁴⁵, es lo que se denomina gestión. El almacén farmacéutico forma parte de la gestión o administración de la empresa, de tal forma que todos los procesos que se realizan están relacionados integralmente con la gestión de otras áreas y en cierta forma se puede

denominar como un proceso secundario que a su vez se conforma de subprocesos. Cada uno de los subprocesos del almacén está relacionado con las diferentes áreas de la administración general y forman lo que se denomina un sistema de gestión de almacén (Ver figura 6 Gestión de almacén y su relación con la gestión de otras áreas).

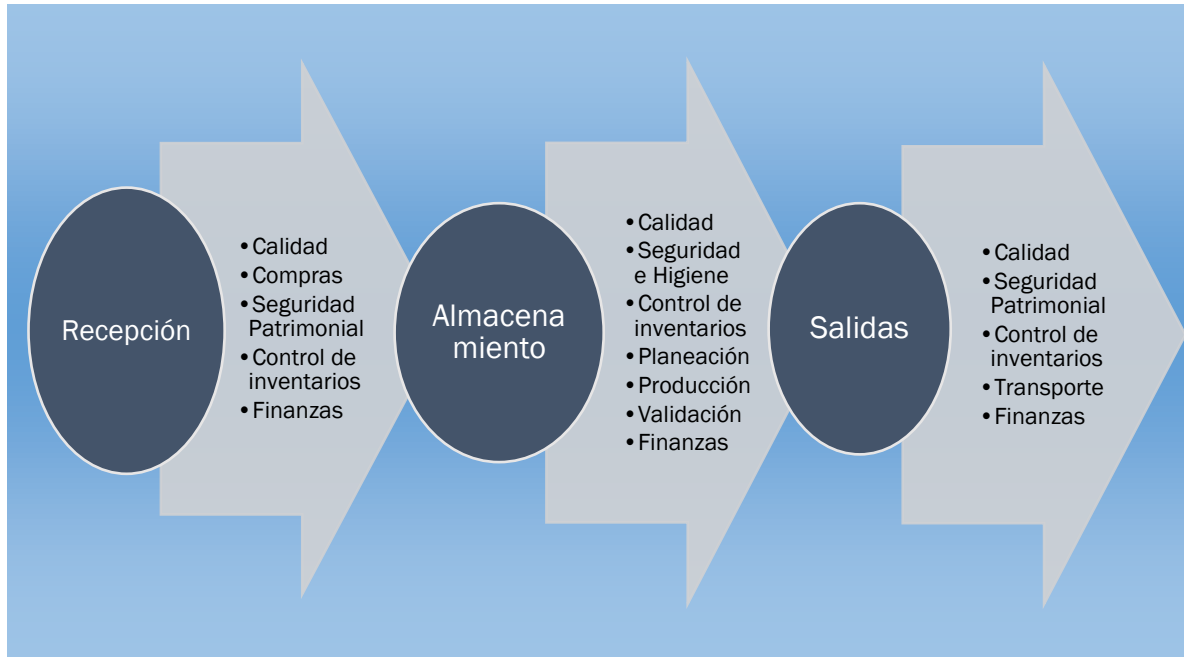


Figura 6: Gestión de almacén y su relación con la gestión de otras áreas.

El diseño es la realización de un plan detallado para la ejecución de una acción o una idea⁴⁵, en el caso específico de un sistema de gestión de almacén como parte de una organización, el proceso de diseñar un sistema de gestión o sistema de administración, involucra todas las actividades tanto documentales, administrativas y de procesos, así como la interrelación con la gestión general de la empresa, en la figura 7 se ejemplifica el proceso de un diseño.

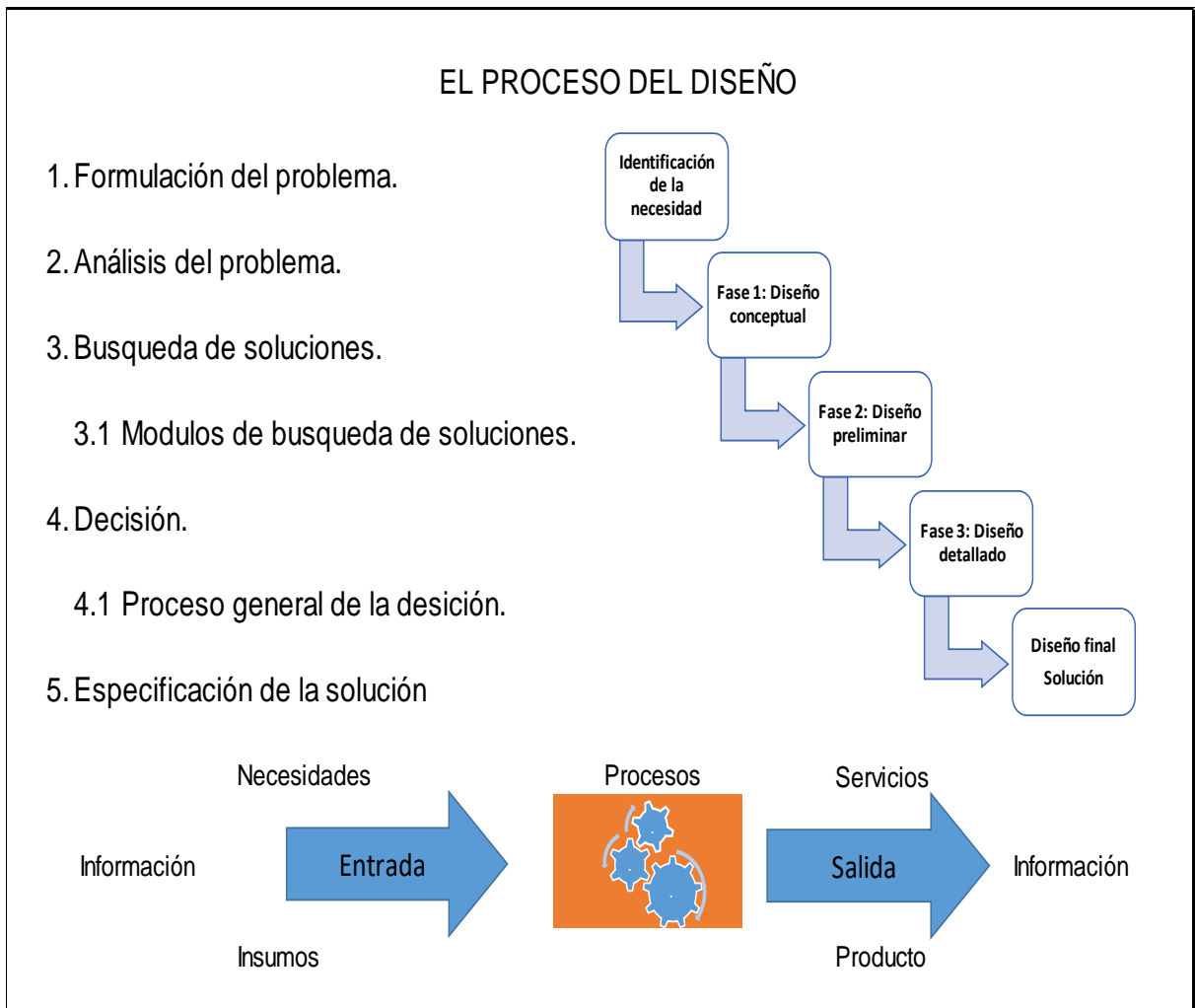


Figura 7: Proceso de un diseño.

2. Problema de investigación

2.1. Planteamiento del problema y justificación

Un incremento en la demanda de medicamentos comercializados con el Sector Gobierno por la asignación en las licitaciones públicas emitidas por el IMSS, la expansión de las ventas de los medicamentos de las líneas terapéuticas de venta directa al público (OTC) conjuntamente, incrementaron la capacidad de operación de al menos 40 %, en consecuencia la necesidad de adquirir y almacenar un mayor volumen de insumos y producto terminado, situación que se presentó durante el periodo de los años 2012 al 2014.

Las áreas de almacenamiento estaban constituidas por 3 anaqueles o racks con 27 ubicaciones para insumos y productos terminados, subdivididos de acuerdo al estatus de calidad, empaque, materiales codificados y cuando era necesario se asignaban ubicaciones para las devoluciones y confinamiento.

Como se menciona en la introducción de este trabajo, el área de almacenamiento de materias primas independiente al almacén general que constaba de 2 anaqueles de tres divisiones y dos niveles para un total de 12 ubicaciones, donde se asignaban los estatus de cuarentena, aprobado y rechazado así como semiterminados y ordenes surtidas.

El área de pesado y surtido que constaba de una exclusiva de ingreso de materias primas, una exclusiva de salida, el área de pesado y exclusiva de vestido, ingreso y salida de personal y el cuarto de lavado de materiales.

El área de recepción, carga y descarga de materiales que daba cupo a una sola camioneta de 3.5 Toneladas y un espacio de 40 m² para maniobras.

En poco tiempo la capacidad de almacenamiento y los espacios para las operaciones se vieron saturadas y en ocasiones rebasadas, principalmente en los periodos de cierre de mes, lo cual marcó la tendencia al incumplimiento inicialmente con las políticas del Sistema de Calidad, Procedimientos Normalizados de Operación, Registros y con la tendencia al incumplimiento de la normatividad.

Los resultados de las auto inspecciones y auditorías internas a las áreas de operación correspondientes al programa de auditorías del tercero y cuarto trimestre (de julio a diciembre de 2013), incluyendo a las áreas de almacén y logística, se detectaron indicios de la saturación que presentaba el incremento de las operaciones y las acciones correctivas se resolvían a corto plazo, sin embargo la tendencia a largo plazo nuevamente fue la reincidencia.

Como consecuencia, se incrementaron los tiempos en los procesos y se generaron retrasos considerables en el servicio al cliente, lo que representaba un retorno de capital en mayor tiempo y la posibilidad de no cumplir con las fechas establecidas con el sector gobierno con las posibilidades de ser sancionados, circunstancias que no fueron aceptadas por la dirección de la empresa.

A continuación se definen los puntos con los cuales se estableció la problemática de la situación y el punto de partida para plantear un diseño de la gestión en el almacén.

2.1.1. Decremento de la productividad por saturación

El personal de almacén dedicaba una gran parte de la jornada en mover el material para realizar las operaciones de surtido, el uso del montacargas ya fue deficiente, el decremento en la productividad fue de aproximadamente -15% con lo cual se realizaba un menor número de operaciones que al final del periodo resultaba considerablemente costoso.

2.1.2. Tendencia al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación

Durante las auditorías internas, se detectaron desviaciones provocadas por los excesos de materiales que aunque se solucionaban en forma inmediata, no se erradicaban las causas y se corría el riesgo de cometer desviaciones críticas que podrían haber afectado la calidad de los productos con consecuencias trascendentales.

2.1.3. Tendencia al incumplimiento con el servicio al cliente

Dado el incremento que se registró en las maniobras y operaciones, al final de cada jornada siempre quedaban actividades por realizar para concluir los procesos, consecuentemente se retrasaban los surtidos tanto de insumos para las áreas de producción como de producto terminado para los clientes retrasando todos los procesos de la cadena de suministro desde la recepción a los proveedores y hasta las entregas con retraso a los clientes y los procesos de planeación.

Como se podrá observar toda la problemática del crecimiento de la empresa y en forma particular en el almacén, determinaban el hecho de que sería necesario establecer un nuevo diseño para la gestión del almacén ya que la afectación podría tener efectos en la salud pública y pérdidas económicas para la empresa.

2.2. Importancia del problema

La trascendencia y consecuencia de un posible problema de saturación del almacén por crecimiento en una empresa farmacéutica, se puede diferenciar en varios aspectos, en los cuales radica la importancia de prevenir y solucionar de inmediato dicho problema:

2.2.1. Afectación de la salud pública

La industria farmacéutica en México, tiene impacto directo en la salud pública, e independientemente de la obligación del cumplimiento en la regulación, existe la ética, el conocimiento y cuidado del ser humano. La misión, visión y valores de la empresa están enfocados a la calidad, servicio al cliente y al cuidado de la salud, dichos conceptos están ligados estrechamente a la regulación de tal forma que el problema integra los tres aspectos relevantes, afectación a la salud pública, incumplimiento con la regulación y el no cumplir con los conceptos de valor de la empresa como la ética de la calidad, servicio al cliente y el cuidado de la salud²².

2.2.2. Riesgo económico de la empresa

Otro aspecto de riesgo potencial de un problema de saturación por crecimiento, sin restar la importancia de la afectación a la salud pública, y considerando que la empresa es un negocio, es el potencial de riesgo de grandes pérdidas económicas, desde el decremento de la productividad, el retraso en el servicio al cliente y hasta el riesgo de que un error pudiera trascender y afectar los resultados en las ventas (que en conjunto es la calidad) e incluso hasta el cierre de la empresa con sus consecuencias económicas.

2.2.3. Oportunidad de mejorar el sistema con el cambio

Con la detección del problema, se vislumbró la posibilidad de mejorar los procesos extrapolando la solución preventiva a un futuro próximo, y adecuando todos los aspectos de la gestión del almacén en un diseño actual práctico y productivo, asegurando la continuidad de la calidad y las condiciones laborales y económicas de la empresa.

2.3. Limitaciones del estudio

A pesar de que el problema por falta de capacidad en el almacén se detectó y se manifestó a la dirección desde el primer trimestre del 2013, fue necesario documentar la situación para formalizar y obtener la respuesta oportuna y así evitar caer en desviaciones con base a los resultados de las auditorías realizadas en el almacén correspondientes al tercero y cuarto trimestre del 2013, aunado con las deficiencias de productividad y los riesgos latentes de pérdidas económicas, se identificaron las principales limitantes.

2.3.1. Implicaciones económicas para la empresa

El planteamiento formal del problema y las expectativas de crecimiento en las ventas, encauzaron a la Dirección de la empresa a considerar las necesidades de un cambio y en consecuencia a vislumbrar las limitaciones económicas para realizarlo, sin embargo el planteamiento al cambio y la inversión inminente obedecían a las expectativas de rentabilidad a futuro, permitiendo así las posibilidades de desarrollar el proyecto. Las decisiones de presupuesto económico e impacto financiero, estaban fuera de la responsabilidad incluso del Director de la empresa, de tal forma que para plantear el proyecto fue necesario que las áreas de finanzas realizaran un estudio más detallado, basado en el costo-beneficio, implicando los pronósticos de ventas en simulaciones y análisis financiero para determinar el retorno de capital de la inversión y las expectativas de rentabilidad en el futuro. En esta etapa del proceso, la limitante principal fue el aspecto de la inversión económica y la exactitud de los análisis financieros a pesar que los riesgos de calidad fuesen más críticos.⁴³

2.3.2. Limitante del tiempo de ejecución del proyecto

Como en toda empresa, las operaciones regulares continuaban llevándose a cabo debido a que la exigencia derivada de las ventas no se detenía mientras se planeaba el proyecto, evidentemente era necesario solucionar el problema lo más pronto posible, para lo cual se estableció un programa y un cronograma contemplando las actividades y tiempos de cada una de las etapas, y donde se involucraba a cada responsable de las áreas que figuraban en el proyecto, definiendo el grado de involucramiento y responsabilidad.

El tiempo que se planteó inicialmente en el cronograma, generalmente dependía del cumplimiento de las actividades de proveedores y para cada actividad, servicio o adquisición se debían establecer contratos bajo estrictas especificaciones, de igual forma los proveedores retrasaban las fechas para el cumplimiento y lógicamente retrasaban los programas.

Las autorizaciones para las adquisiciones por parte de la dirección generalmente tomaban más tiempo de lo programado, debido a que dichas decisiones involucraban montos económicos importantes que quedaban fuera de la responsabilidad financiera de la Dirección.

En forma general las implicaciones económicas a la vez que fueron una limitante en el proyecto también afectaban los tiempos programados, aun así tratándose de tomar la mejor decisión, considerando de que se trataba de una inversión económica, a la vez también se consideraba la calidad y productividad, por lo cual el tiempo en el cual se realizaban las decisiones y tareas en el proyecto se tomó en forma relativa.

2.3.3. Resistencia al cambio

Durante la etapa en la cual se dio difusión al proyecto y se establecieron las responsabilidades de todas las áreas, uno de los factores que causaron limitantes fue la resistencia al cambio, inclusive de los líderes de las áreas y ejecutivos de la empresa y hasta el personal operario dado que en ese momento no se conocían los alcances de los cambios y los beneficios que se proyectaban. La visión que se tenía en ese momento, se limitaba a los procesos como se conocían y como se habían realizado a través de los años, ya que de esa manera se habían alcanzado logros importantes en la empresa. La principal causa de la resistencia al cambio fue la especulación de que se eliminarían puestos de trabajo.

La asertividad en la comunicación y el involucramiento de todo el personal en el proyecto causaron un efecto positivo para la cooperación y aceptación del cambio, no sin antes estudiar y aplicar las teorías de manejo del cambio. Sin duda esta etapa fue una importante limitación que causó la lentitud de las tareas que se realizaban.

2.3.4. Definición de las características y capacidades como una limitante

El hecho de definir las características y capacidades de equipos, sistemas, edificio y en general el “¿cómo, cuánto, cuándo y por qué?” de cada uno de los aspectos de la gestión, nos llevó a una tarea ardua de calcular en cada uno de los procesos del proyecto planteado las capacidades que se requerían, por mencionar algunos de los más representativos, en la elección del ERP (Sistema de planeación de recursos empresariales) fue necesario definir el alcance de cada operación que ejecutaría cada una de las áreas, que información se requería para hacer eficiente los procesos y que alcance tendría en la cadena de suministro, y habiendo en el mercado una gran variedad de

sistemas ERP y precios de los mismos, la tarea de elegir el adecuado requirió de una ardua investigación y asesoramiento de expertos, de igual forma, la definición en la elección del nuevo edificio, la elección de equipos como montacargas, racks, proveedores de servicios como empresas dedicadas al control de plagas, control de incendios, transporte, etc. que finalmente todas estas actividades tendrían que apegarse a un presupuesto, a un tiempo de respuesta, a la regulación y a un contrato, causaron una limitante en el desarrollo del proyecto que principalmente intervenía con el tiempo para dar solución a la problemática.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Presentar el proceso real de cómo se llevó a cabo el diseño e implementación de un sistema de gestión para un almacén en la industria farmacéutica como solución a un incremento en la producción.

3.2. Objetivos particulares

- ✓ Describir las causas y el proceso que se llevó a cabo para el diseño y la implementación de un sistema de gestión para un almacén en la industria farmacéutica.

- ✓ Describir los resultados de la implementación de un sistema de gestión para el almacén, el cumplimiento con la normatividad y sistema de calidad y las mejoras obtenidas para la empresa.

4. Metodología y procedimiento

4.1. Determinación del proyecto

Para determinar el proyecto, es necesario retomar la situación que generó la necesidad de plantear el cambio en la empresa en estudio. En el periodo del primer trimestre del año 2013 las expectativas planteadas por el área de ventas de la empresa, establecieron un horizonte a futuro, generando estrategias de operaciones para el incremento de la producción hasta de un 40%, este objetivo detonó la percepción de las áreas de oportunidad para un incremento de la capacidad de producción de la planta y en consecuencia en toda la cadena de suministro desde el área de compras (incluyendo a proveedores) y hasta el almacenamiento y distribución. Independientemente de los planteamientos de las diferentes áreas de la empresa, el enfoque de este trabajo se centra en la gestión de almacén, que aunado con las expectativas de crecimiento y con los resultados de las auditorías internas ya se vislumbraban las deficiencias en la capacidad de almacenamiento y disminución de la productividad, y más importante, ya existía la posibilidad de errores en los procesos y con ello el riesgo de caer en desviaciones críticas que pudieran afectar la calidad del servicio y en consecuencia posibles riesgos a la salud pública.

Por lo ya expuesto, el proyecto se determinó, estableciendo primordialmente el problema potencial y las posibles consecuencias, posteriormente analizando las alternativas que: primero solucionarían el problema de raíz, y segundo el incremento de la productividad considerando nuevas tecnologías con expectativas rentables al retorno del capital que se tendría que invertir, de esta forma la dirección de la empresa seleccionó la mejor opción entre las alternativas propuestas.

4.1.1. Propuesta de incremento de la superficie del almacén en la planta.

Esta propuesta consistía en disminuir el área o superficie de otros departamentos como el área de servicios generales, las oficinas del almacén y parte del espacio del área de inspección de materiales, todas estas áreas estaban anexas al almacén, con lo cual se incrementaría la superficie de las áreas de operación del almacén, sin embargo esta propuesta tenía la limitante de que al reducir los espacios de operación muy pronto se encontrarían con el mismo problema de operación, además de que con esta propuesta se limitaban las posibilidades de un crecimiento planteado a cinco años.

4.1.2. Propuesta de contratar a un tercero para ejecutar la operación del almacén

La propuesta de contratar a un proveedor de almacenamiento y distribución, tenía las ventajas de eliminar radicalmente las posibilidades del problema de saturación del almacén, considerando que un contrato establecido de acuerdo a las condiciones y necesidades de calidad e indicadores de servicio al cliente serían las bases de dicho contrato, sin embargo, el costo, el tiempo de respuesta, la desconfianza de dejar en manos de un proveedor la operación, y el hecho de dejar sin empleo al personal que en ese momento trabajaba en la empresa, serían las limitantes para llevar a cabo esta propuesta.

4.1.3. Propuesta de cambio a un nuevo almacén y una nueva gestión

El cambio de la operación hacia un nuevo almacén presentaba las ventajas de eliminar radicalmente las posibilidades de saturación por deficiencias de capacidad, la operación se mantenía bajo el control del sistema de calidad de la empresa y se tenía la posibilidad de mejorar la operación implementando un nuevo diseño para la gestión, se

incrementaba la expectativa de crecimiento a cinco años, se aprovechaba el conocimiento y experiencia del personal que en ese momento laboraba en el almacén y se tenía la certeza de mantener el servicio al cliente y quizás de mejorarlo, sin embargo las limitantes serían el incremento de los costos de la operación, el diseño de un sistema de gestión para el nuevo almacén y la implementación de las operaciones.

De las tres opciones planteadas, la Dirección opto por seleccionar el proyecto para cambiar a un nuevo almacén y diseñar una nueva gestión a medida de la proyección del crecimiento a un mediano y largo plazo (Opción 4.1.3.).

Aunque el proyecto planteado en la empresa de estudio, involucró prácticamente a todas las áreas de la cadena de suministro, en este trabajo se describe en forma particular, como en el almacén se llevó a cabo el diseño de un sistema de gestión y en forma general las actividades de cada área con las cuales el almacén interactuó en el desarrollo de los cambios a continuación se describen brevemente las responsabilidades de cada área y definir como se determinó el proyecto en la empresa.

- ✓ Cada área de la empresa deberá establecer las necesidades que requiere para el incremento de sus operaciones, considerando la proyección a cinco años y las necesidades que requiere de otras áreas de la cadena de suministro.
- ✓ Las áreas de ventas deberán establecer el pronóstico de ventas, en las líneas Gobierno y OTC con una proyección a un año en el sector Gobierno y con expectativas a cinco años en el mismo sector, y una proyección a cinco años en la línea OTC.
- ✓ El área de planeación en conjunto con el área de producción, deberán realizar el análisis de requerimientos en base a la proyección de

ventas y establecer las necesidades para la producción, definir las necesidades específicas.

- ✓ El área de calidad, determinará y verificara la continuidad de las políticas de calidad y el cumplimiento de la normatividad en los cambios propuestos por cada área, estableciendo puntualmente el Control de Cambios, el seguimiento al mismo y el cierre de este.
- ✓ El área de finanzas, deberá analizar las necesidades en conjunto y establecer el monto de inversión e incremento del gasto y costeo contra rentabilidad por periodos mensuales y anuales con alcance a cinco años, proyectar el ejercicio contemplando el costo estándar actual contra el costo extrapolado en la nueva gestión y presupuestando la operación.

Para el área de almacén y dado que el cambio a un crecimiento involucra un análisis muy específico de toda la gestión de la operación, y bajo la consigna de mejorar en el cambio, el planteamiento del proyecto se determinó considerando los siguientes aspectos:

- ✓ Revisión de la regulación de almacenes en los aspectos de Seguridad e Higiene, Calidad, Ecología, Seguridad patrimonial, Logística, Políticas y Procedimientos.
- ✓ Análisis de nuevas tecnologías en logística de almacenes.
- ✓ Análisis de nuevas tecnologías en sistemas de gestión de inventario.
- ✓ Análisis de nuevas tecnologías en sistemas de almacenamiento y automatización.
- ✓ Alineación de la nueva gestión del almacén con la normatividad y sistema de gestión de calidad, políticas de calidad, servicio al cliente.
- ✓ Alineación al Control de Cambios y documentación en cada etapa del proyecto.

- ✓ Análisis y actualización en las diferentes modalidades de transporte y logística.
- ✓ Alineación al costo estándar en recursos incurridos en gasto corriente en el nuevo proceso.
- ✓ Capacitación y manejo de la cultura de aceptación del cambio en los empleados.
- ✓ Coordinación de las actividades en el planteamiento, en la ejecución y establecimiento de los indicadores de desempeño en la nueva gestión.

4.2. Alcances del proyecto

Los cambios en la gestión del almacén involucraron a las diversas áreas de acuerdo al funcionamiento de la cadena de suministro en la empresa, los alcances del proyecto se describen a continuación en forma general y aunque no se abarca en su totalidad el alcance de cada área, no se limita a lo que aquí se describe en forma breve.

4.2.1. Áreas de Calidad

Establecer y dar seguimiento al control de cambios, verificar y coordinar la alineación del cambio a las políticas de calidad, expediente maestro de calidad, regulación nacional e internacional, determinar la calificación y en su caso validación de áreas, procesos, equipos, personal y sistemas cuando fuese requerido, y muy importante dar aviso a las autoridades sanitarias del cambio de domicilio y del responsable sanitario, coordinar la certificación de Buenas Practicas de Fabricación por parte de COFEPRIS en el nuevo almacén.

4.2.2. Área de finanzas

Realizar el análisis de costo y beneficio proyectando a cinco años, establecer los cambios como un nuevo centro de costos, considerando que en la nueva gestión de almacén el cálculo de los costos y gastos cambiaría radicalmente.

4.2.3. Área de compras

Revisar y actualizar los contratos con los proveedores, definir nuevos procedimientos de acuerdo a los cambios en los procesos de recepción y servicios contratados, y en su caso nuevos proveedores, alinear y/o generar los procedimientos que requieran por los cambios.

4.2.4. Área de Recursos Humanos

Actualización del contrato colectivo y contrato individual de los empleados, coordinar la actualización de la descripción de puesto, servicio médico, comedor, sanitarios, y nomina al nuevo centro de costos, obligaciones de la empresa y empleados.

4.2.5. Área de Higiene y Seguridad

Coordinar la actualización y alineación del nuevo edificio con las políticas de seguridad, normatividad, protección civil, bomberos, residuos peligrosos entre otros.

4.2.6. Área de Seguridad Patrimonial

Define el alcance en el nuevo edificio y en conjunto con el almacén establece los procedimientos y controles a implementar.

4.2.7. Área de producción

Actualización y alineación de procesos y procedimientos correspondientes con el nuevo almacén en cuanto a recepción, entrega y traslado de insumos y productos hacia y desde el nuevo almacén.

4.2.8. Área de Planeación

Establecer el sistema de planeación con expectativas a mejorar la exactitud de la programación y mejora del fill rate (exactitud y mejora de la demanda de los clientes traducido al español significa completar la taza en términos nominales) como un proceso integral soportado por un

plan de ventas real con pronósticos reales, lo cual permitiría la optimización de los volúmenes de inventarios y compras sanas.

4.2.9. Área de Almacén

Diseñar el sistema de gestión del almacén, coordinar el proyecto del cambio con expectativas de calidad, mejoras en el manejo de sistemas de almacenamiento, control de inventarios, mejora de flujos de materiales, mejora en los indicadores de desempeño, optimización de Layout (término utilizado para definir un diseño óptimo, diseño adecuado de racks y distribución de materiales), optimización del servicio al cliente y sobre todo asegurar la eliminación de las desviaciones generadas por saturación.

Finalmente el alcance de este trabajo también es considerarlo como un material de apoyo y consulta para el conocimiento del alumno de la carrera de QFB, ya que los temas que abarca este trabajo complementarán los conocimientos al plan de estudios actual dado que al describir en forma general como las diferentes áreas de una empresa están relacionadas en la implementación de la gestión del almacén y en si explicar las posibilidades de establecer grandes mejoras con la finalidad de cuidar la calidad de los medicamentos y la salud pública, implementando un diseño radical en la gestión de almacén.

4.3. Procedimiento

Tras evaluar las diferentes opciones planteadas para eliminar los posibles problemas que provocaría la falta de capacidad de almacenamiento e incurrir en desviaciones críticas, y dado que el crecimiento en las operaciones de la empresa recaían precisamente en el almacén, la Dirección de la empresa determinó incrementar la capacidad de almacenamiento considerando la oportunidad de optimizar las operaciones en el cambio, el procedimiento para la implementación y diseño de una nueva gestión de almacenes se ejecutó en diferentes etapas que a continuación se describe en forma general y al final de este capítulo se esquematiza el procedimiento en su conjunto.

4.3.1. Procedimiento para el planteamiento y definición de propuestas

- Aseguramiento de Calidad en conjunto con Almacén y de acuerdo a los resultados de las auditorías internas, la disminución de la productividad y las expectativas de incremento en las ventas, determinan que el almacén presentará una deficiencia de capacidad a corto plazo.
- Almacén y Aseguramiento de Calidad reportan las deficiencias detectadas a la Gerencia de Calidad, Gerencia de Logística y estas a su vez reportan a la Dirección de la empresa.
- La Dirección de la empresa determina la necesidad de un cambio y solicita al Almacén, analizar la problemática y proponer las posibles soluciones al problema incluyendo costos en cada caso.
- Almacén propone tres soluciones que eliminan de raíz los problemas y que presentan oportunidades de mejora en la gestión y servicio al cliente y los costos en cada caso.

- La Gerencia de Logística presenta a la Dirección de la empresa las tres propuestas con las ventajas y desventajas en cada caso (Planteadas en el punto 4.1 de este documento), como a continuación se describen:
 - ✓ Incremento de la superficie del almacén en la misma planta, reduciendo la superficie de las áreas aledañas.
 - ✓ Contratar a un tercero para realizar las operaciones de almacenamiento y distribución.
 - ✓ Rentar un almacén nuevo y diseñar un sistema de gestión.

- La Dirección de la empresa asigna al Almacén como coordinador del proyecto y solicita el análisis financiero de costos y beneficios, inversión y reposición de capital de uno a cinco años.

- El área de finanzas presenta el estudio solicitado por la Dirección.

- La Dirección decide el proyecto de “rentar un nuevo almacén e implementar una nueva gestión”. (Ver Figura 8. Diagrama del planteamiento del problema y definición de propuestas).

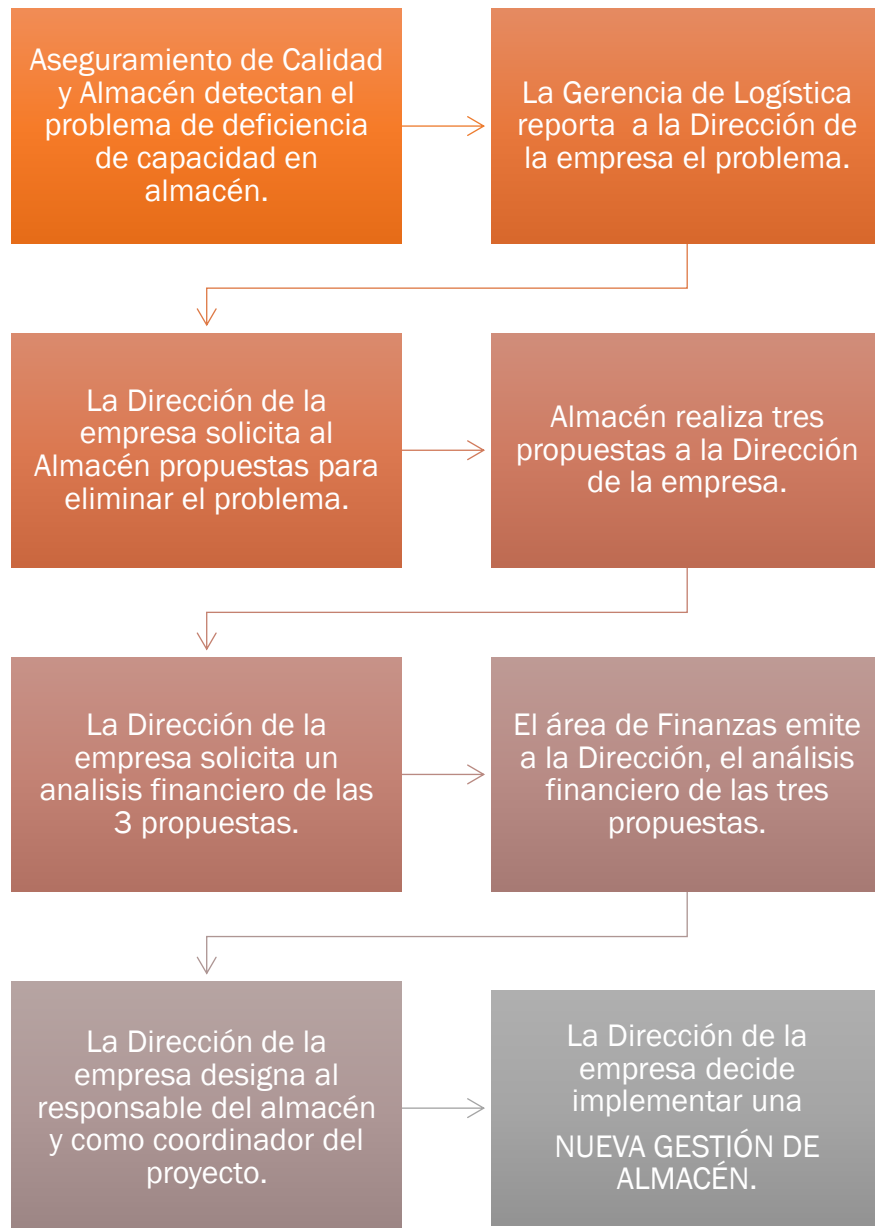


Figura 8: Planteamiento del problema y definición de propuestas.

4.3.2 Procedimiento de selección de instalaciones

- El Almacén determina las especificaciones del nuevo almacén a seleccionar mediante una revisión y análisis de los siguientes documentos:
 - ✓ Norma Oficial Mexicana NOM 059 SSA1 en vigencia, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
 - ✓ Acta de verificación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos anexo almacenes de distribución y/o almacenes con acondicionamiento secundario Secretaria de Salud COFEPRIS.
 - ✓ Ley General de Salud - Reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 15 de mayo de 2003.
 - ✓ Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. DOF 13-IV-2004.
 - ✓ Reglamento de Insumos para la Salud. DOF 19-IX-03 ¹³
 - ✓ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. DOF 18-I-1998.

- Se eligen cinco posibles edificios y se realiza una comparación considerando los siguientes aspectos no limitativos:
 - ✓ Ubicación geográfica considerando la mejor logística entre plantas y facilidad para la distribución de productos.
 - ✓ Capacidad instalada considerando una proyección de crecimiento a cinco años y equipada con racks y servicios (luz, agua, drenaje, sanitarios y regaderas, acceso a comunicación como teléfono, voz y datos, zonas de

estacionamiento y carga de montacargas, sistema contra incendios etc.).

- ✓ Ubicación en una zona segura; es decir con menor incidencia de crimen y delincuencia.
 - ✓ Barreras perimetrales y acceso restringido al edificio.
 - ✓ Patio de maniobras considerando sistemas de flujo de vehículos desde camionetas y hasta tráiler.
 - ✓ Zonas de carga y descarga independientes a las áreas de almacenamiento y restringido a personal externo al interior y oficinas.
 - ✓ Con posibilidades de implementar sistemas de almacenamiento dinámico y zonas de surtido, etiquetado y en tránsito.
-
- Almacén, analiza la información y elige el edificio a rentar, informa a la Gerencia de Logística y a la Dirección de la empresa.
 - La dirección revisa la información y turna a la parte legal de la empresa para establecer un contrato de arrendamiento.
 - El representante legal de la empresa, el arrendador y el Director de la empresa establecen y firman el contrato (Ver Figura 9. Diagrama del Procedimiento de selección de instalaciones).

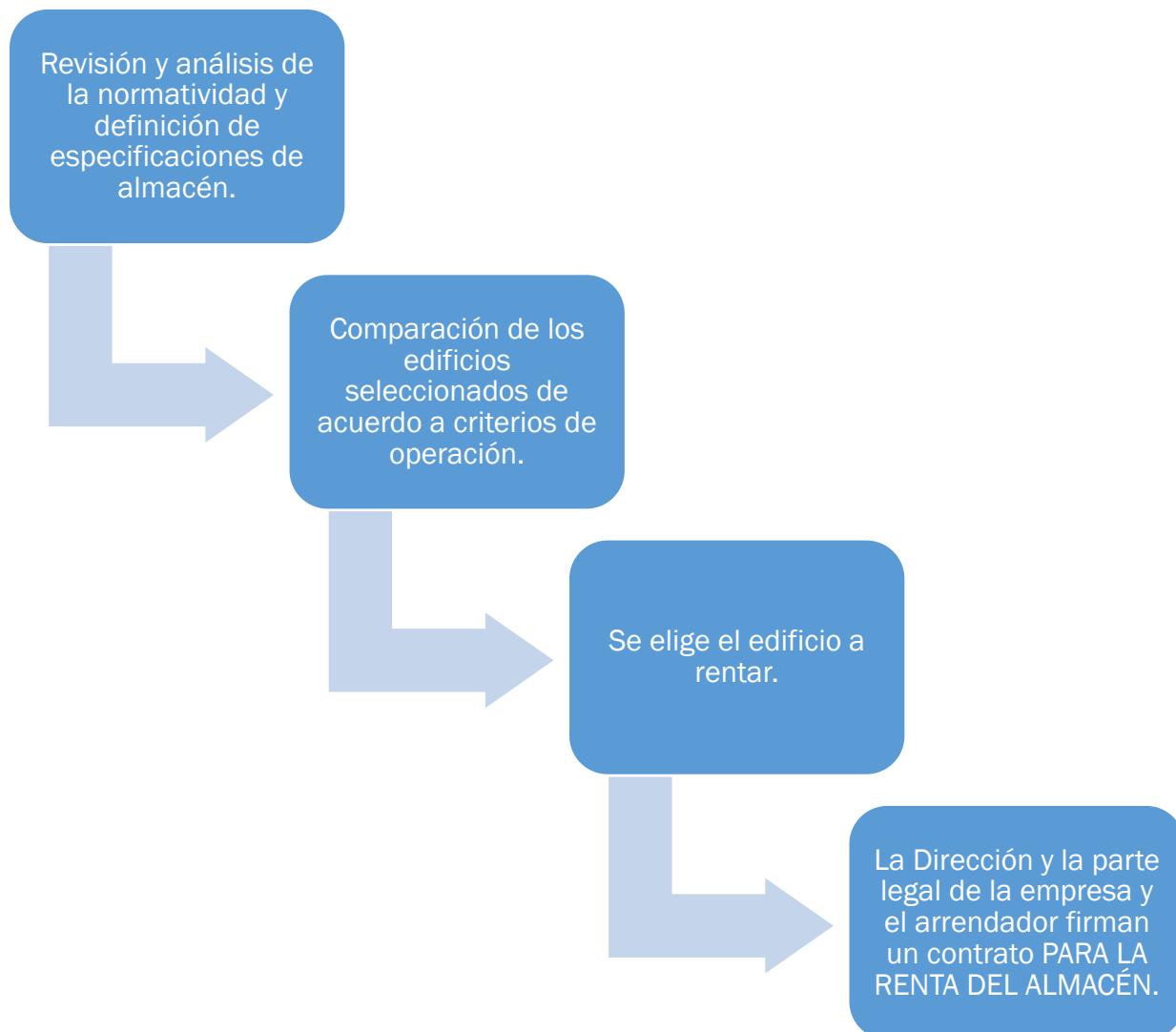


Figura 9: Procedimiento de selección de instalaciones.

4.3.3 Procedimiento de selección del sistema de gestión ERP y módulos de inventarios WMS

- El Almacén, analiza los procesos y operaciones de la gestión de inventarios actual y define las áreas de mejora, para lo cual se aplica una herramienta administrativa llamada As is –To Be (como estamos – como es, por su traducción del inglés), en la tabla 1. se ejemplifica la detección de oportunidades con el proceso de recepción de insumos.
- El Almacén establece las necesidades para el sistema de gestión de inventarios y compara entre los diferentes ERP, existentes en el mercado y elige el que ofrezca las posibilidades planteadas.
- El Almacén cotiza el sistema ERP con los diferentes proveedores, elabora una tabla comparativa de precios, ventajas y desventajas y la presenta a la Gerencia de Logística y a la Dirección de la empresa.
- La Dirección de la empresa toma la decisión de la adquisición y asigna al área de Finanzas y Compras para la asignación del capital y compra del sistema seleccionado.
- El Almacén en conjunto con el área de Sistemas y el proveedor realizan la transferencia de datos, integración de los módulos y operaciones de la empresa, asignación de usuarios y puesta en marcha del nuevo ERP.
- El área de Validación elabora los protocolos de calificación y validación de cada etapa del nuevo ERP, y en conjunto con las áreas correspondientes, califica y/o valida cada etapa. (Ver figura 10: Diagrama del procedimiento de selección del sistema ERP y módulos WMS).

Tabla 1: Detección de oportunidades en el sistema de control de inventarios.

DETECCION DE OPORTUNIDADES EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE INVENTARIOS			
RECEPCIÓN DE INSUMOS			
Proceso	Que hacemos	Como debe ser	Que debemos hacer para optimizar
Recepcion de insumos de almacén	Revisión manual y física de los datos en los documentos	Escanear con código de barras registrando directamente en el sistema y realizar revisión física, conteo y datos	Integrar en el sistema WMS el registro automático por código de barras Establecer a todos los proveedores que integren el código de barras en sus productos
	Buscar en el sistema la orden de compra y registrar manualmente la recepción capturando factura del proveedor	Localizar al proveedor en el sistema y registrar mediante el código de barras la recepción, definir la aceptación o devolución automática	Integrar en el sistema WMS el registro por código de barras con el paso de aceptación o rechazo automático
	Entregar al proveedor su copia de factura con un sello de recibido con la leyenda de "Sujeto a Revisión"	Entregar al proveedor la impresión del sistema de aceptación y su copia de factura con sello de "Sujeto a revisión"	
	Buscar físicamente en el almacén la localización física en el área de cuarentena, registrar en el sistema el ingreso y ubicación del material, colocar físicamente el material en la ubicación	El sistema asigna automáticamente una ubicación física y la coloca en el estatus de cuarentena, asigna un número de lote interno.	Establecer en el sistema la localización automática con estatus de cuarentena con la posibilidad de que sea un almacén de ubicaciones caóticas, validar el proceso del sistema
	Se asigna manualmente la fecha de caducidad, lote del proveedor, fecha de fabricación y datos relevantes a la calidad	El sistema asigna lote interno, automáticamente no permite violar el principio de Primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas	Establecer los datos maestros y el principio PEPS, PCPS automático al diseñar el módulo. WMS, calificarlo y validar el proceso.

Esta tabla ejemplifica el procedimiento que se siguió para establecer como se siguen los procesos y como deberían ser cuando se busca mejorar el proceso en cuestión.

El Almacén define las áreas de oportunidad comparando el proceso actual contra las ventajas que ofrece un ERP actual y cotiza.

El Almacén elabora una tabla comparativa de ventajas, desventajas y precios y presenta el análisis a la Dirección y a la Gerencia de Logística.

La Dirección de la empresa asigna el capital para la adquisición del nuevo ERP y asigna al área de finanzas y compras para contratar al proveedor.

El Almacén en conjunto con el proveedor y el área de sistemas TI realizan la implementación del módulo WMS en el almacén y el sistema ERP en la planta y oficinas.

El área de Validación califica y valida el proceso de gestión de almacén con el nuevo módulo WMS.

Figura 10: Procedimiento de selección del sistema ERP y módulos WMS.

4.3.4. Procedimiento de diseño e implementación del sistema de seguridad corporativa en el nuevo almacén

- El área de Almacén, analiza las características del nuevo edificio de acuerdo a la Guía de buenas prácticas en seguridad patrimonial de José Manuel García Diego (AENOR; Asociación Española de Normalización y Certificación, España 2014)¹⁷.
- El área de Almacén y la Gerencia de Logística, establecen los puntos de control, las medidas de seguridad de ingreso y salida de materiales, personal y vehículos, los procedimientos logísticos de recepción, carga y descarga, entreplantas y entrada y salida de externos, seguridad perimetral e interna.
- El área de Almacén determina la necesidad de recursos como los sistemas de circuito cerrado, intercomunicación, personal, infraestructura como casetas, sistema de localización satelital, checadores táctiles para el personal, entre otros, posteriormente realiza una evaluación del incremento del costo con respecto al costo actual y proveedores.
- El área de Almacén presenta al área de Recursos Humanos los procedimientos de control de seguridad patrimonial, con la finalidad de asegurar que no se transgrede los contratos colectivos y contratos individuales del personal con el nuevo proceso.
- El área de Almacén y la Gerencia de Logística, presentan el planteamiento de las necesidades en seguridad patrimonial a la Dirección de la empresa.

- La Dirección de la empresa establece la unificación con la planta las medidas de seguridad y designa el presupuesto y delega al área de Finanzas, y Compras para la adquisición y contratación de proveedores para la implementación de las necesidades de seguridad corporativa. (ver Figura 11 Diagrama del procedimiento del diseño e implementación del sistema de seguridad).



Figura 11: Procedimiento para el diseño del sistema de seguridad corporativa.

4.3.5. Procedimiento de implementación del sistema de seguridad e higiene

- El área de Seguridad e Higiene, inspecciona y analiza las instalaciones del nuevo edificio con respecto a la normatividad y establece las necesidades que se requieren, emite un reporte y lo turna a la Gerencia de Logística.
- La Gerencia de Logística y el Almacén solicitan al arrendador, las instalaciones en la infraestructura del edificio (Sistema contra incendio, toma siamesa, salidas de emergencia, iluminación, entre otras) y solicita a los proveedores de servicio la cotización de los dispositivos faltantes (Control de plagas, insectos y roedores, fumigación).
- El área de Almacén en conjunto con el área de Seguridad e Higiene establecen los programas y procedimientos para el cumplimiento con las políticas de la empresa y la normatividad.
- El área de Seguridad e Higiene emite los programas de capacitación y procedimientos para las operaciones en el nuevo almacén, capacita al personal para el inicio de las operaciones. (ver Figura 12 Diagrama del procedimiento de implementación de los procesos de seguridad e higiene en el nuevo almacén).



Figura 12: Procedimiento de implementación de los procesos de seguridad e higiene en el nuevo almacén.

4.3.6. Procedimiento de implementación del Sistema de Gestión de Calidad

- El área de Calidad en conjunto con el área de Almacén revisan los procesos de almacén que cambian o se modifican de acuerdo a los procesos que se implementarán en el nuevo almacén.
- El área de Calidad verifica las instalaciones del almacén nuevo mediante una auditoria y en base la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Acta de verificación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos anexo almacenes de distribución y/o almacenes con acondicionamiento secundario Secretaria de Salud COFEPRIS, las políticas de calidad del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- El área de Calidad establece las observaciones encontradas en el nuevo almacén mediante un reporte de auditoria y las fechas para cumplir con las acciones correctivas.
- El área de Calidad verifica y emite un reporte de cierre de auditoria una vez que el almacén cumple con las actividades de las acciones correctivas y emite la liberación de las instalaciones.
- El área de Calidad solicita la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a COFEPRIS, y Responsable Sanitario para las nuevas instalaciones de Almacén (Ver figura 13: Diagrama del procedimiento de implementación del sistema de calidad en el nuevo almacén).

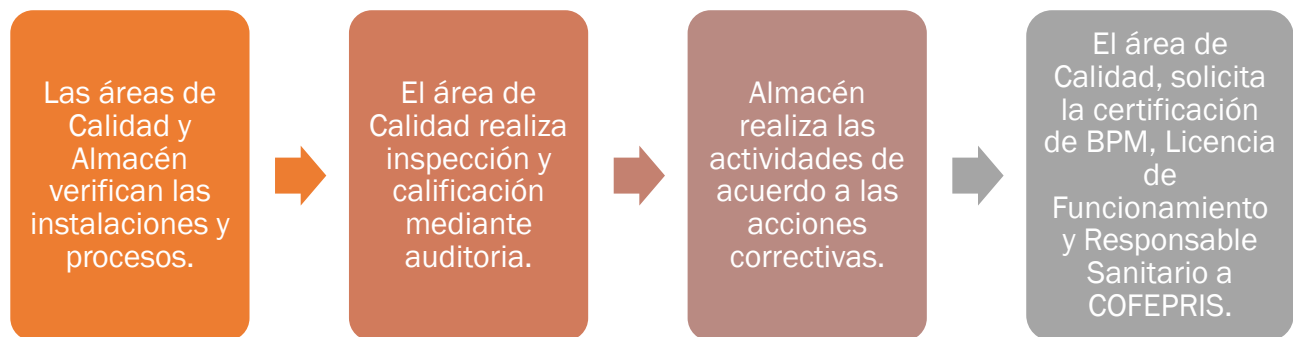


Figura 13: Procedimiento de implementación del sistema de calidad en el nuevo almacén.

El proceso que se llevó a cabo para la implementación de un sistema de gestión para el almacén de la empresa en estudio, prácticamente impactó a todas las áreas de la misma en diversas actividades vinculadas con las actividades del almacén (Ver figura 14: Diagrama del procedimiento general del diseño e implementación de un sistema de gestión de almacén), durante el proyecto, en el proceso y la implementación, comprobando que una empresa funciona conjuntamente en cada etapa y en cada proceso de forma muy específica, para efectos de este documento, los procesos que se describen y esquematizan se plasmaron en forma muy general con el objeto de simplificar el entendimiento del proceso.

La gestión de una empresa, área u organización se define como “Conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar un negocio”, donde cada área de la empresa se considera parte del negocio, de tal forma que cada una de las operaciones del almacén y en sí de todas las áreas de la empresa, tienen clientes y proveedores ya sean internos o externos. La gestión de un almacén involucra a todas las operaciones internas y no solo la gestión del control de inventarios como en ocasiones se ha considerado.

El procedimiento general para el diseño e implementación de un sistema de gestión de un almacén, se esquematiza en el siguiente diagrama donde se incluye de forma conceptual los procedimientos mencionados en este capítulo.

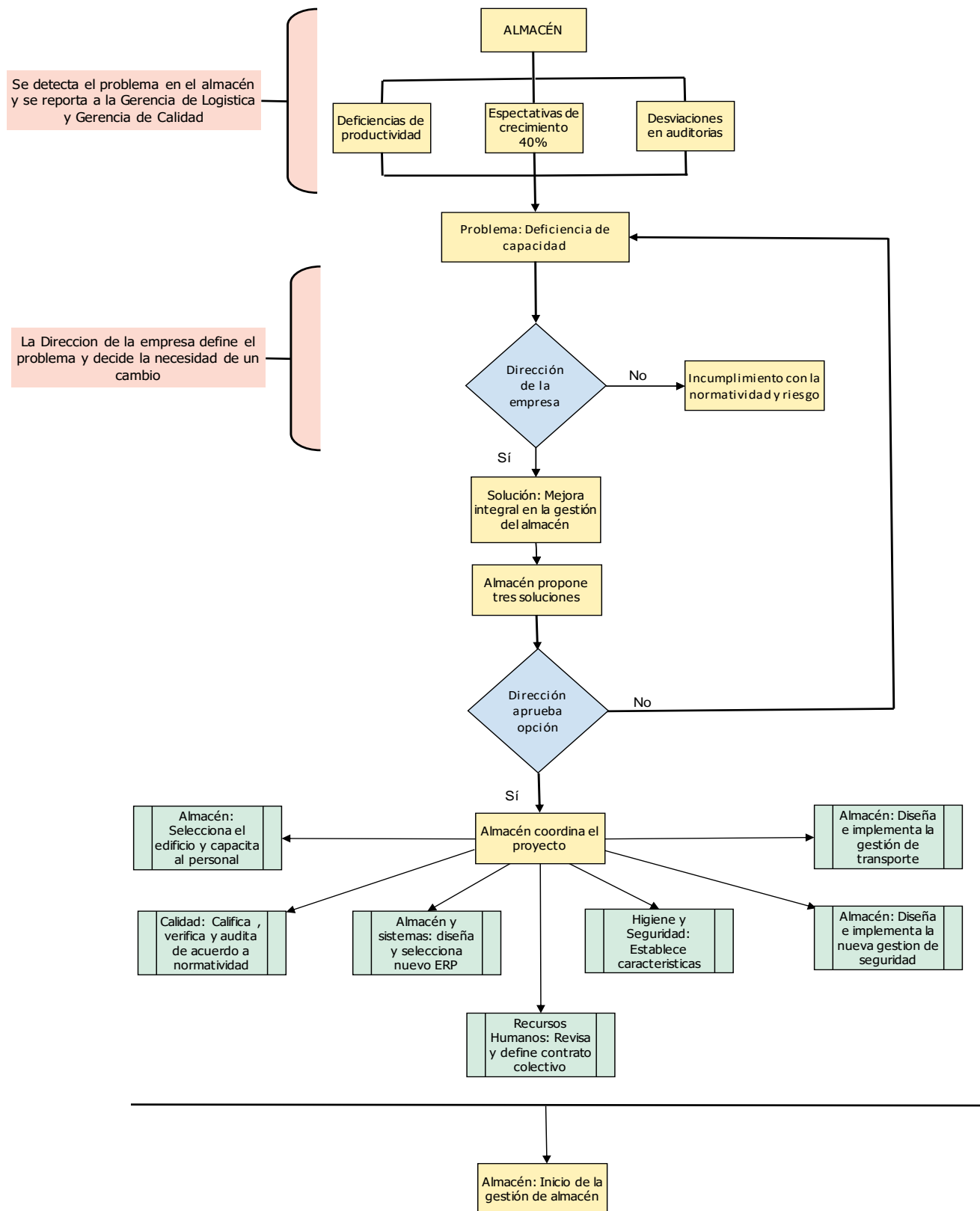


Figura 14: Procedimiento general del diseño e implementación de un sistema de gestión de almacén.

5. Resultados

Durante el proceso de análisis de las opciones que se investigaron para el diseño de un sistema de gestión del almacén en la empresa, se plantearon teóricamente las expectativas para solucionar inicialmente el problema que se vislumbraba a futuro por la falta de capacidad de almacenamiento, principalmente por el hecho de que el crecimiento sería a corto plazo y la posibilidad de caer en desviaciones que provocarían un riesgo a la salud y en consecuencia la pérdida del negocio, posteriormente al iniciar con las operaciones en la nueva gestión de almacén se fueron solucionando diversos problemas que se tenían en la gestión anterior, que no eran perceptibles debido a que se implementaba la solución inmediata cuando se manifestaban y adicionalmente se realizaron mejoras sustantivas que se reflejaban en el servicio al cliente y en la rentabilidad de la empresa. Los resultados que se buscaban primordialmente fueron solucionados en forma inmediata al entrar en operación la nueva gestión del almacén.

5.1. Solución al problema de falta de capacidad en el almacén

La falta de capacidad del almacén se eliminó radicalmente y se cerraron de inmediato las desviaciones de las auditorías, considerando que en el almacén original se contaba con 120 metros cuadrados con 40 ubicaciones, donde solo existía la posibilidad de realizar una operación a la vez y ahora en el nuevo almacén se tiene una superficie de 5000 metros cuadrados con 500 ubicaciones en racks de 4 metros de altura y una distribución en las áreas que permiten realizar varias operaciones simultáneamente, en las Tablas 2 y Tabla 3, se describe como el incremento solucionó no solo las desviaciones que se originaron por la falta de espacio, también otras situaciones que se aceptaban y entorpecían los procesos.

Tabla 2: Ventajas obtenidas en el proceso de recepción en la nueva gestión de almacén.

PROCESO	GESTIÓN ANTERIOR	GESTIÓN ACTUAL	VENTAJAS
Recepción	Solo ingresaba un vehiculo de capacidad baja y se realizaba una operación a la vez retrasando los procesos hasta en días	Ingresan 5 vehiculos de gran capacidad a la vez realizando operaciones simultaneas de carga y descarga.	Las deficiencias de esta operación no estaban detectadas en las desviaciones de las auditorias, sin embargo mejoraron las BPAD, se lograron importantes avances en servicio al cliente, reduciendo los tiempos considerablemente.
	La revisión y conteo de los materiales y productos se hacia manualmente y revisión del Inspector de Calidad	Registro con sistema de código de barras directamente al sistema ERP, y revisión manual de documentos y material. , revisión del Inspector de Calidad.	Los proveedores adoptaron la tecnología de código de barras, se amplio el número de proveedores calificados para el proceso, se creó un comité de validación de proveedores
	Ingreso manual en el sistema mediante un capturista, en una ubicación general en el estatus de cuarentena	Ingreso automático mediante registro de código de barras directamente al estatus de cuarentena y con asignación directa a una ubicación de cuarentena.	Se evita el potencial de errores en la captura, se evita que el operador busque físicamente una ubicación o reacomode físicamente para designar ubicaciones, se obtuvieron avances significativos en tiempo y movimientos en materiales.

Esta tabla describe una comparación de las ventajas que se obtuvieron en el proceso de recepción con la nueva gestión del almacén.

Tabla 3: Ventajas obtenidas en el proceso de almacenamiento en la nueva gestión de almacén.

PROCESO	GESTIÓN ANTERIOR	GESTIÓN ACTUAL	VENTAJAS
Almacenamiento	La capacidad de almacenamiento constantemente se veía rebasada, las expectativas de crecimiento vislumbraban un problema crítico.	La capacidad de almacenamiento se incremento en un 1250 %, se elimina la desviación y se cierran las acciones correctivas de las auditorias.	Se eliminan las operaciones de movimientos físicos para acomodo de materiales, disminuye considerablemente el tiempo en las operaciones manuales de almacenamiento.
	El ingreso, salidas y reubicación de materiales en el sistema se realizaban mediante una búsqueda y captura del movimiento.	Las salidas, ingresos y movimientos se realizan automáticamente y se emite un documento que evita que el operador busque físicamente las ubicaciones y materiales físicamente.	Se eliminan las posibilidades de error que se hacían factibles con las operaciones manuales de búsqueda física y movimientos físicos de los materiales
	Para dar capacidad al acomodo de materiales, constantemente se manipulaban las ubicaciones generando incremento en las operaciones de mano de obra y constantemente errores.	Todos los movimientos de materiales se realizan en el sistema y se emite un documento para ello, el operador no puede mover ningún material si no existe este documento	Se incremento la productividad en el almacén, eliminando los tiempos de movimiento manual de materiales, se eliminan radicalmente las posibilidades de error.

Esta tabla describe una comparación de las ventajas que se obtuvieron en el proceso de almacenamiento con la nueva gestión del almacén.

5.2. Resultados para el cumplimiento con la normatividad

Con la implementación de un sistema de gestión para el almacén de la empresa en estudio, no solo se solucionaron radicalmente las desviaciones internas y riesgos, también se alinearon los procesos a la normatividad en gran medida, facilitando el cumplimiento a las políticas de calidad y el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, en seguida se enuncian los puntos que se alinearon a las BPM y BPAD al menos en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y en su momento con la norma vigente.

- ✓ Cumpliendo con las responsabilidades de la Dirección de la empresa, en el punto 5.1.3 Es responsabilidad de la Dirección General o alta dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados) para mejorar continuamente su efectividad.
- ✓ Enfocando el cambio de gestión de almacén a la calidad en el punto 5.1.4.12 Tras la implementación de cualquier cambio planeado, se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad.
- ✓ Asegurando la calidad de los medicamentos e insumos en el almacenamiento. 5.1.4.15 Se adoptan medidas que garantizan, que los medicamentos se almacenan y se distribuyen de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia.
- ✓ En el mantenimiento del Expediente Maestro de Fabricación durante el cambio de gestión de almacén en el punto 5.2.5.2.1 Cuando se trate de un almacén de acondicionamiento o laboratorio de control de calidad, que

pertenezcan a una Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o productos Biológicos para uso Humano, pero que por cuestiones de espacio se haya tenido que ubicar en un domicilio diferente; el responsable de entregar el EMSF será quien cuente con la licencia sanitaria como fabricante incluyendo la información del(los) sitio(s), que se encuentran en otros domicilios.

- ✓ En el control de cambios que se abrió y cerró para el proceso de la implementación en el punto 5.7 Control de cambios 5.7.1 Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.
- ✓ Cumpliendo con el diseño de áreas de almacenamiento en el punto 8.1.1 Las áreas y equipos deben ser localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación. 8.2.3 Áreas de almacenamiento. 8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento debe ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.
- ✓ En el control y validación del sistema computarizado ERP 9.13 Validación de sistemas computacionales. 9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados. 9.13.3.2.1 Se deben aplicar controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización. Los códigos de seguridad deben definirse de acuerdo a criterios predeterminados y ser modificados periódicamente. 9.13.5.1 Todo

cambio a un Sistema computacional debe realizarse de acuerdo al sistema de control de cambios, incluyendo configuraciones de Sistema, deben aplicarse de acuerdo a un proceso predefinido y controlado que comprenda la definición del impacto del cambio y las actividades de verificación resultantes, incluyendo pruebas regresivas.

- ✓ En general en el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución enunciadas en el punto 16. De la NOM 059 SSA1 2015. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución 16.1 Generalidades y Sistema de Gestión de Calidad. 16.1.1 La distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los medicamentos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos.

Independientemente de los puntos mencionados, con la implementación de una nueva gestión de almacén se cubrieron aspectos de la regulación que en la gestión anterior no se habían contemplado e incluso no se habían detectado y que durante el desarrollo de las operaciones fueron establecidos en el sistema de calidad tal es el caso de la integración del comité de validación de proveedores, los contratos con proveedores de servicio, el cuidado de las condiciones ambientales durante el traslado de productos e insumos entre otros.

5.3. Mejoras adquiridas con la implementación de la nueva gestión de almacén

El objetivo planteado durante el diseño del sistema de gestión para el almacén, que consistía en aprovechar el cambio para mejorar la logística, el servicio al cliente y la productividad anteponiendo la calidad, se cumplió en el momento de iniciar la operación. La nueva gestión en el almacén se eficientó de manera vertiginosa dando paso a la oportunidad de implementar mejoras que incrementarían la rentabilidad del negocio. A continuación se enumeran las ventajas que se implementaron como resultado de la optimización en el sistema de gestión de almacén.

- ✓ Incremento del tamaño de lote: Las cantidades de venta en la gestión anterior estaban sujetas a la demanda y en si a la capacidad de almacenamiento y distribución, al incrementar la eficiencia de la logística y capacidad de almacenamiento surgió la oportunidad de incrementar el tamaño de lote de fabricación con un incremento de la productividad de la planta de fabricación, del almacén, de los procesos adyacentes de la cadena de suministro ya que por un costo más bajo se manejaba un mayor volumen.

- ✓ Incremento de la eficiencia y seguridad en el control de inventarios: El nuevo sistema ERP y el nuevo módulo de WMS ya emitían una lista de surtido global y posteriormente una lista individual de los pedidos, las áreas de ventas registraban los pedidos en el momento que se recibían y el almacén estableció un horario de corte al final del día emitiendo la lista de surtido global y los pedidos individuales por cliente, lo que permitía realizar un conteo cíclico o conteos arbitrarios y detectar diferencias sin detener las operaciones, generando un estricto control de existencias en el inventario y dando la exactitud para

la planeación y facilitando evitar la posibilidad de errores, lo cual garantizaba el cuidado de la calidad de los medicamentos e insumos.

- ✓ Ventas en múltiplos de 10: Los clientes habituales solicitaban sus pedidos en número de piezas de acuerdo a sus necesidades desde una pieza sin considerar un número específico, es decir 1, 3, 7, etc., esta situación hacía compleja la operación de surtido de producto y propensa a errores. Se solicitó a las áreas de ventas acordar con los clientes solicitar sus pedidos en múltiplos de 10 a lo cual accedieron, de esta forma la planta empacaba los paquetes de producto en 10s, y en cajas colectivas de 100 piezas, este cambio dio pauta a unificar los volúmenes de producto, adquirir un solo tipo de caja colectiva y surtir los productos por caja de 100s y paquetes de 10s sin que los trabajadores manipularan las piezas individuales con posibilidades de equivocarse al contar.

- ✓ Automatización del surtido de productos: Con la ventaja de surtir en cajas uniformes de 100s y paquetes de 10s, se implementó la codificación en línea de las cajas, se adquirieron los equipos de codificación en línea y codificado de etiquetas, se instaló una banda transportadora para la codificación en línea, con lo cual se logró la entrega de los pedidos a los clientes locales en no más de 12 horas y foráneos del bajío (Querétaro, San Luis Potosí, Guanajuato, Estado de México, Tlaxcala y Puebla) en el mismo día, lo cual fue un logro muy rentable para la empresa.

- ✓ Incremento en la capacidad del almacén de materias primas: El espacio que se desocupó en el almacén de la planta, fue utilizado para incrementar la capacidad de maniobra de las materias primas,

implementar el área de ordenes surtidas y con esto la facilidad de surtir los lotes con 12 horas de anticipación y cumplir con precisión los programas de producción.

La implementación de un nuevo sistema de gestión en el almacén trajo importantes logros en la rentabilidad de la empresa y aun mejor, la eliminación de las posibilidades de caer en desviaciones de calidad en todas las etapas de la cadena de suministros de los productos e insumos, evitando el posible impacto por afectación a la salud pública.

5.4. Cumplimiento de objetivos

La información plasmada en este documento permite asentar que para efectos de este trabajo, se cumplieron los objetivos: “Presentar el proceso real de cómo se llevó a cabo el diseño e implementación de un sistema de gestión para un almacén en la industria farmacéutica como solución a un incremento en la producción” y a su vez los objetivos particulares: “Describir las causas y el proceso que se llevó a cabo para el diseño y la implementación de un sistema de gestión para un almacén en la industria farmacéutica”. “Describir los resultados de la implementación de un sistema de gestión para el almacén, el cumplimiento con la normatividad y sistema de calidad y las mejoras obtenidas.

6. Análisis y discusión

Es importante analizar la situación por la cual se llevó a cabo el proyecto de diseñar un sistema de gestión para el almacén de la empresa, y no necesariamente se considera que se originó de un problema más al contrario fue la consecuencia del incremento en las ventas, y como consecuencia el aumento en las operaciones, en ese momento no se contemplaba que la capacidad de las instalaciones estaba prácticamente saturada, e incluso estaba a punto de crearse un problema que probablemente ya involucraba poner en riesgo la calidad de los productos e insumos e implicar pérdidas económicas para la empresa, de igual forma el incremento en las ventas es una consecuencia del desarrollo global de la industria farmacéutica en México como consecuencia de la explosión demográfica de las zonas metropolitanas y la necesidad de cubrir la demanda a este crecimiento.

Al ser el responsable del área de almacén durante la etapa en la que se desarrolla este trabajo, la percepción del incremento de las operaciones con tendencia a la saturación, se percibió paulatinamente, sin embargo en el momento fue necesario adaptarse a los recursos con los que se contaba para solucionar la situación y llevar a cabo las operaciones cotidianas, verificando y asegurando que se cumplieran las políticas de la empresa, las BPAD y el SGC, Sistema de Seguridad Patrimonial y en sí, el funcionamiento de la cadena de suministro, hasta el momento en que se llegó al punto donde se dificultaba mantener el cumplimiento de las políticas y procedimientos en conjunto con el servicio al cliente y la productividad, en esta etapa la inflexión de las circunstancias obligo a sacrificar la productividad por el cumplimiento con los demás aspectos, afectando el servicio al cliente pero asegurando la calidad, en este momento el problema ya no fue únicamente del almacén, ya comprometía a la cadena de suministro, enfocando el problema en el almacén y en cadena a las áreas, cliente y proveedores internos de la misma.

La responsabilidad e implicación que en ese momento se enfocaba en el almacén, definió el rol a desempeñar, que de acuerdo a políticas y procedimientos establecidos y aprovechando las circunstancias del crecimiento en las ventas a futuro, se formalizó el problema documentando la situación, aludiendo los factores más importantes, como las desviaciones derivadas de las auditorías y con la tendencia al incumplimiento de la normatividad, el decremento de la productividad, la afectación en el servicio al cliente y enfatizando las expectativas de las ventas a futuro.

En esta primera etapa, las acciones correctivas que se plantearon, ya no se enfocaban a la utilización de los recursos actuales, puesto que ya no sería suficiente para eliminar los problemas en forma radical, de tal forma que las decisiones de establecer un cambio que implicaba una inversión, ya entraba en el ámbito de la Dirección de la empresa y los accionistas.

Una vez que la Dirección de la empresa y accionistas corroboraron la información y aceptaron la necesidad de implementar cambios mayores para solucionar el problema que se podría generar, una limitante fue establecer el impacto económico de inversión y el retorno del capital que se documentó con un reporte financiero donde se reflejaban las ventajas de dicha inversión, cuestión que solo estaba en el alcance de los inversionistas de la empresa, de tal forma que la veracidad con la que se presentó el reporte y la comunicación a través de la Dirección de la empresa fue primordial para la autorización del proyecto.

El planteamiento para el diseño de una nueva gestión de almacén, se realizó basándose inicialmente en la investigación teórica de nuevas tecnologías en logística y almacenes, en la regulación vigente de todos los aspectos que contempla la gestión de un almacén de medicamentos, es decir, Protección Civil, Seguridad e Higiene, Transporte, Trabajo y Previsión Social, Manejo de Residuos por mencionar algunos y diseñando los procesos propuestos conforma

al Sistema de Gestión de Calidad vigente en la empresa, considerando que en su momento el almacén pasaría de ser parte de la planta a ser un almacén con ubicación independiente, las actividades e implicaciones del resto de las áreas de la empresa que tendrían cambios en sus procesos, estuvieron a cargo de los responsables de las mismas quienes como expertos de cada área debía establecerlos adecuadamente y conforme a las políticas de la empresa, aun así, la coordinación del proyecto fue dirigida por el almacén, ya que en base a los cambios realizados, tanto en procesos administrativos como físicos, estos modificarían los procesos de las diferentes áreas, principalmente en el diseño de los procesos de gestión de inventarios, ya que este proceso se integraría al sistema de gestión o ERP donde la información de las existencias, involucrarían los procesos de Calidad, Compras, Ventas, Planeación, las áreas como Seguridad e Higiene, Validación, Recursos Humanos, no intervendrían en la gestión de inventarios, sin embargo al ser un edificio independiente a la planta, los procesos como; control de plagas, sistemas contra incendios, control de indumentaria, equipo de seguridad, administración de la nómina, servicio médico gestión del personal, entre otros, serian procesos independientes a la planta que tendrían que ser monitoreados en diferente forma en el mismo sistema ERP integrando los costos y gastos en reportes a las áreas de finanzas lo cual cambiaba radicalmente la gestión en estas áreas.

En la etapa de difusión del proyecto, inicialmente se presentó resistencia al cambio, sobre todo en el personal operario, y a medida que este fue involucrado, paulatinamente mejoro la aceptación y cooperación para las actividades, para lo cual fue necesario adquirir las habilidades de comunicación, incentivación, manejo de grupos de trabajo, y sobre todo la habilidad de diseñar proyectos corporativos a nivel empresarial y toma de decisiones cruciales para el negocio, que paulatinamente se fue adquiriendo como avanzaba el proyecto.

El proceso de selección de las opciones para seleccionar un nuevo edificio para el almacén, equipos como montacargas, balanzas, vehículos de transporte,

sistemas de monitoreo de condiciones ambientales, un sistema de control de inventarios y en si la selección del Sistema de Gestión Empresarial o ERP, entre otros, surgió la situación de buscar y documentarse de lo que en ese momento existía en el mercado y buscar las mejores opciones dentro del presupuesto se convirtió en una ardua tarea pero que nos proporcionó mucha información y aprendizaje y paulatinamente fueron surgiendo varios aspectos que sin ser contemplados en el inicio del proyecto, incentivaron a la creatividad y mejora continua, de tal forma que cada área fue analizando cómo optimizar el cambio en sus operaciones y el alcance en sus responsabilidades, de esa forma el proyecto se fue enriqueciendo de nuevas y novedosas ideas, que aunque arduo y difícil, finalmente se obtuvieron ventajas significativas a la empresa y sobre todo aseguraron el control de la calidad de los insumos para la salud.

La actualización de todos los documentos como procedimientos, controles, registros, bitácoras, descripción de puestos etc. fueron implementados antes del inicio de las operaciones y posterior al inicio la actualización de los mismos adecuándolos o modificándolos a la nueva gestión y alineándolos con la operación ya en marcha, ya que los procesos cambiaron radicalmente, siempre considerando las políticas de la empresa, la regulación vigente en todos los aspectos y sobre todo con la visión de eliminar radicalmente el problema que había dado origen al proyecto, los documentos como permisos, planos, registros gubernamentales a SEMARNAT, Secretaria del Trabajo, fueron tramitados una vez que se instaló el almacén en la nueva ubicación y finalmente se solicitó y la verificación de COFEPRIS para obtener la licencia de funcionamiento y Responsable Sanitario.

El coordinar el proyecto, como responsable del almacén, permitió la libertad de seleccionar el proceso de implementación y abrió las posibilidades de la mejora continua durante el proyecto y posterior a la puesta en marcha, así mismo fue necesaria la asesoría de proveedores y especialistas en la materia, lo que llevo a descubrir mejores planteamientos en la operación.

Finalmente, de este proyecto se recopilan perspectivas en cuanto a experiencia y aprendizaje no solo en los procesos de almacenamiento, también en las áreas de ventas, compras, planeación, seguridad e higiene, sistemas computarizados, proyectos y finanzas, en la comunicación asertiva, manejo de equipos de trabajo, incentivación, dirección de proyectos corporativos, filosofías de mejora continua, entre otras, y todo enfocado al cuidado de la calidad de insumos para la salud.

7. Conclusiones

El presente trabajo describe en forma general como se llevó a cabo la implementación de un sistema de gestión para un almacén de la industria farmacéutica en un proceso real, desde su diseño y hasta su funcionamiento, abarcando todas las áreas con las cuales el almacén gestiona o administra la operación de la empresa de estudio, razón por la cual se establece que los objetivos planteados en este reporte de trabajo profesional han sido cubiertos.

En la descripción de este proceso se omiten datos que la empresa se reservó el derecho de publicación, así mismo no se mencionan marcas registradas o nombres de proveedores por la misma razón.

Los puntos descritos en este trabajo se plasmaron de acuerdo al criterio de los apartados que debe incluir un trabajo de tesis, publicado en la página web de la FES Zaragoza, sin embargo el desarrollo del proyecto en la empresa difiere en la secuencia descrita, aunque no se limitó en los procesos realizados ya que cada proceso en la empresa se ejecutaba con actividades paralelas y con tiempos límite y en algunos aspectos se traslapaban las actividades en el mismo tiempo y espacio.

8. Perspectivas

Las perspectivas que genera el presente trabajo principalmente son enfocadas al desarrollo profesional del Químico Farmacéutico Biólogo, que actualmmente se basan en las operaciones de producción, análisis, microbiología, desarrollo de fórmulas, operaciones unitarias, sistemas de calidad, (por mencionar algunos) de la industria farmacéutica, sin embargo, la experiencia referida en este documento, nos indica que es inminente que en algún momento de su carrera, será necesario desarrollarse en diversas áreas como finanzas, logística, ventas, que desarrolle y adquiera la capacidad de administrar proyectos, coordine equipos de trabajo tanto ejecutivos, como operativos, relación y evaluación de proveedores, de igual forma, desarrolle la capacidad de manejar operaciones que no figuran en su perfil profesional como la seguridad patrimonial, la logística y transporte, habilidad técnica en los sistemas computarizados para la administración de inventarios, características de ingeniería y arquitectónicas de edificios y equipos, de materiales, habilidades en la administración financiera, análisis de problemas y toma de decisiones, comunicación, coordinación de equipos de trabajo, incentivación⁴⁴, y que al ocupar puestos administrativos de jefatura, gerencia o dirección, desarrolle la habilidad de llevar a cabo la administración de unidades de negocio en forma autónoma con la capacidad de manejar presupuestos, estrategias empresariales con resultados positivos, con el enfoque de cuidar la calidad y asegurar que no se afecte la salud pública.

Las exigencias del mercado farmacéutico en México y sobre toda para la industria de capital nacional, cada día son más fuertes, el crecimiento de la población y desarrollo de las diferentes zonas económicas especiales y la competitividad internacional obligan a las empresas a realizar cambios para hacer frente al desarrollo y en este trabajo se demuestra que, la actualización de sistemas y la calidad, son sinónimos de sinergia en las empresas farmacéuticas que ayudaran a hacer frente al crecimiento y que conjuntamente pueden mejorar

y asegurar la calidad, las BPM, BPAD, y el cumplimiento a la normatividad en salud pública.

9. Referencias

1. De María M. y C., La industria farmacéutica en México, Revista Comercio Exterior, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977, pp. 888.
2. Godínez R. R.; Aceves P.; El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940) Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, vol. 45, núm. 2, abril-junio, 2014, pp. 55-68 Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C. Distrito Federal, México.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación 05/02/2016
4. Blackston J. H., ed., APICS Dictionary 12th edition, 2008 p. 134
5. Ronald B.; Logística, Administración de la cadena de suministro, quinta edición; Pearson Educación; México 2004; ISBN 9702605407.
6. Copacino W., Supply Chain Management The Basics and Beyond, The St. Lucia Press APICS Series on Resource Management, Estados Unidos, 1997, p. 15.
7. Chiavenato I., Administración de la Producción. Edit. Mac Graw Hill 1994. Maestría en PyMES p.8
8. Simchi-Levi, David; Kaminski, Philip; Simichi-Levi, Designing and Managing the Supply Chain 3e with Student CD(3rd Edition) Edit, Op. Cit., p. 380.
9. Anaya J.T., Almacenes, análisis diseño y organización, ESIC Editorial, Madrid 2008, ISBN 8473565746, 9788473565745.
10. COFEPRIS, Acta de verificación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos anexo almacenes de distribución y/o almacenes con acondicionamiento secundario, Secretaria de Salud
<file:///C:/Users/oem/Documents/ACTA%20DE%20VERIFICACION%20DE%20ALMACENES%20FARMACEUTICOS.pdf>.
11. Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de la salud, diciembre de 2003, División de Seguridad y Logística de los Productos Básicos (CSL) de la Oficina de Población y Salud Reproductiva, dependiente de la Oficina para la Salud Global (GH) de la

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) en coordinación con la Organización Mundial de la Salud y UNICEF.

12. Guía de Buenas prácticas de Almacenamiento para Farmacéuticos, Anexo 9; Organización Mundial de la Salud OMS, Serie de Informes Técnicos, N ° 908, 2003.
13. Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, Ernesto Cedillo Ponce de León, México 2011.
14. “¿Cómo le va a la industria farmacéutica en México?”. El economista; 25 de septiembre de 2017,
15. Organización Mundial de la Salud OMS, Serie de Informes Técnicos, N ° 957, 2010 Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución para los productos farmacéuticos.
16. Diplomado en logística, Global Training Center, Junio 2003 México.
17. José Manuel García Diego; Guía de buenas prácticas en seguridad patrimonial; © AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), España 2014.
18. García C. A; Enfoques Prácticos para Planeación y Control de Inventarios; editorial Trillas ISBN 9682457722; 2015.
19. Arnold, J.R. Tony; Chapman, Stephen N., Introduction to Materials Management Prentice Hall 4th edition USA 2001. P. 4
20. Sipper, Daniel; Bulfin, Robert L., Planeación y Control de la Producción Mc. Graw Hill, 1ª Edición, México 2005.
21. Isarín P., Mejoramiento en la gestión de inventarios. Propuesta metodológica, Revista Universidad EAFIT Vol. 46. No. 160. 2010. pp. 9-21, Ing. Ingeniera Administradora, Universidad Nacional de Colombia-Sede Medellín. ipinzon@unalmed.edu.co.
22. Evaluación rápida de riesgos de eventos agudos de salud pública; Manual de evaluación de riesgos; Organización Mundial de la Salud, 2015.
23. Secretaria de Salud; Sistema de Gestión de Calidad en Almacenes, incluyendo controlados; Presentación Comisión de Protección Contra Riesgos Sanitarios, Agosto de 2016.

24. Organisation Internationale de Normalisation (ISO) (CH).
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es:sec:3.5.6>
25. NOM-002-STPS – 2010 Seguridad-prevención y protección contra incendios
DOF Nov. 2010.
26. NOM-004-STPS-1999- Protección y dispositivos de seguridad en la
maquinaria y equipo. DOF 31/05/1999
27. NOM-005-STPS-1998 Manejo, transporte y almacenamiento de sustancias
químicas peligrosas. DOF 22/10/1998
28. NOM-006-STPS-2014 - Manejo y almacenamiento de materiales-
condiciones y procedimientos. DOF. 11/09/2014.
29. NOM-009-STPS-2011 - Condiciones de seguridad para realizar trabajos en
alturas. DOF. 06/05/2011.
30. NOM-011-STPS-2001 - Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde
se genere ruido. DOF 17/04/2002
31. NOM-017-STPS-2008 - Equipo de protección personal-selección, uso y
manejo. DOF. 09/12/2008.
32. NOM-018-STPS-2015 - Peligros y riesgos por sustancias químicas
peligrosas. DOF. 09/10/2015.
33. NOM-019-STPS-2011 - Comisiones de Seguridad e Higiene. DOF.
13/04/2011.
34. NOM-021-STPS-1994 - Informes de riesgos de trabajo. DOF. 24/05/1994
35. NOM-025-STPS-2008 - Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
DOF.30/12/2008.
36. NOM-026-STPS-1998- Colores y señales; identificación de riesgos por
fluidos en tuberías. DOF. 13/10/1998.
37. NOM-029-STPS-2011 - Mantenimiento de instalaciones eléctricas;
condiciones de seguridad. DOF. 29/12/2011.

38. NOM-030-STPS-2009 - Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo. DOF. 22/12/2009.
39. NORMA Oficial Mexicana NOM-068-SCT-2-2014, Transporte terrestre- Servicio de autotransporte federal de pasaje, turismo, carga, sus servicios auxiliares y transporte privado- Condiciones físico-mecánica y de seguridad para la operación en vías generales de comunicación de jurisdicción federal.
40. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SCT-2-2014, Sobre el peso y dimensiones máximas con los que pueden circular los vehículos de autotransporte que transitan en las vías generales de comunicación de jurisdicción federal.
41. NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SCT-2-2000, Placas metálicas, calcomanías de identificación y tarjetas de circulación empleadas en automóviles, autobuses, camiones, minibuses, motocicletas y remolques matriculados en la República Mexicana, licencia federal de conductor y calcomanía de verificación físico-mecánica especificaciones y métodos de prueba.
42. NOM-EM-033-SCT-2-2002 Norma Oficial Mexicana Emergente, Transporte terrestre-Límites máximos de velocidad para los vehículos de carga, pasaje y turismo que transitan en los caminos y puentes de jurisdicción federal.
43. Astrazeneca S.A. de C.V., Finanzas en Operaciones; Curso mayo 2005
44. FLAVORAL, Programa de formación laboral gerencial. Diplomado impartido en las instalaciones de Astrazeneca 2005 México DF año 2005.
45. SOPENA; Diccionario de la lengua española; Editorial Ramón Sopena S.A. Barcelona 2005 15^{va} Edición.