



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**PROCESO DE DEVOLUCIONES EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA DE ACUERDO A LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA:
KAREN LUNA ACOSTA**

**ASESOR DE TEMA:
MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. AÑO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: M. en C. María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: Profesor: M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade

SECRETARIO: Profesor: M. en A I. David Bravo Leal

1er. SUPLENTE: Profesor: QFB Carlos Alberto Alvarez Limón

2° SUPLENTE: Profesor: Dra. Perla Carolina Castañeda López

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

CIUDAD UNIVERSITARIA, FACULTAD DE QUÍMICA UNAM.

ASESOR DEL TEMA:

MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUSTENTANTE:

KAREN LUNA ACOSTA

INDICE

1. Objetivo
2. Introducción
3. Generalidades
 - 3.1. Medicamentos
 - 3.2. Ciclo de vida comercial de los medicamentos
4. Devoluciones
 - 4.1. Factores que generan la devolución
 - 4.2. Impacto económico de las devoluciones
5. Normatividad mexicana para las devoluciones de producto terminado.
6. Proceso de las devoluciones de producto terminado al inicio del proyecto.
7. Proceso de las devoluciones de producto terminado al final del proyecto.
 - 7.1. Propuesta del procedimiento de devoluciones de producto terminado
 - 7.2. Diagrama de actualización del proceso al final del proyecto
8. Conclusiones
9. Bibliografía

1. OBJETIVO

Objetivo general:

- Dar a conocer el impacto de la actualización e implementación del proceso de devoluciones, acorde al cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación”.

Objetivo específico:

- Mostrar el impacto de las actualizaciones en la Norma Oficial Mexicana en el proceso de devoluciones de producto terminado para lograr el cumplimiento con las entidades regulatorias del país.

2. INTRODUCCIÓN

Las empresas farmacéuticas realizan distintos procesos en los que se busca garantizar la calidad del medicamento con la finalidad de que éste llegue al paciente y cumpla con las características para las que fue diseñado.

El proceso de devolución de producto terminado está diseñado para garantizar que el medicamento que no se encuentra en condiciones óptimas para el consumo del paciente, no esté disponible en el mercado y no se haga mal uso del mismo.

Con el paso de los años, se ha observado crecimiento económico en la industria farmacéutica; de acuerdo a un estudio realizado por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) el sector público de la industria tuvo un crecimiento económico del 3.6% y el sector privado tuvo crecimiento del 4.1%; los resultados son proporcionales al aumento promedio de la calidad de vida y bienestar de la población.²

Toda industria cuenta con Procedimientos Normalizados de Operación, en los que se establecen todos los pasos que se deben de realizar antes, durante y después de un proceso con la finalidad de garantizar la seguridad y eficacia; desde la producción hasta la distribución de los medicamentos. Para asegurar que se cumplan los requerimientos mínimos necesarios de calidad, se realizan auditorías y de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015, se define la palabra “auditoría” como: “Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos”. Este proceso, permite implementar acciones correctivas

y/o preventivas para cumplir con lo establecido en la normativa mexicana, procedimientos corporativos y/o procedimientos locales de cada compañía.

Las acciones correctivas (actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad)¹ y acciones preventivas (actividades que son planeadas y ejecutadas, para evitar la recurrencia de una desviación, no conformidad u otra situación potencialmente indeseable)¹, se realizan para mejorar y optimizar los procesos operativos/administrativos de la industria.¹

En este trabajo, se realizan propuestas de mejora para el proceso de devoluciones en la industria farmacéutica reduciendo horas hombre, costos de almacenaje y optimización de las actividades realizadas. Al analizar el flujo del proceso se da seguimiento a las actividades realizadas por el personal involucrado, desde la entrega del producto terminado a devolver por parte de los clientes hasta la entrega de la documentación al personal administrativo.

Se identifican las siguientes áreas de oportunidad:

- Tener la documentación clara y ordenada para tener trazabilidad.
- Los Procedimientos Normalizados de Operación deben estar alineados con la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación”.

- El producto terminado devuelto debe ser almacenado y segregado por tipo de producto (sólido, líquido y aerosoles), hasta el momento de que se realice su disposición final.
- Hacer uso de herramientas y sistemas electrónicos para minimizar errores manuales.

3. GENERALIDADES

La regulación mexicana consta de diversos documentos jerárquicos que ayudan a garantizar el cumplimiento de las leyes y normas del país, se considera la siguiente estructura:³

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Ley suprema del sistema jurídico.

Se indica en el artículo 4° “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”

2. Ley General de Salud.

Indica en el artículo 1° “La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos...”

3. Reglamento de Insumo para la Salud

Se indica en el artículo 1° “El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.”

4. Normas Oficiales Mexicanas.

Regulaciones técnicas obligatorias que tienen como finalidad reunir las características mínimas necesarias de un proceso cuando estos puedan ser un riesgo para la salud.

De acuerdo al artículo 221° de la Ley General de Salud, un medicamento es “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas”

El 5 de febrero de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, en la cual se anexaron y actualizaron secciones para poder homologar la regulación nacional con las entidades regulatorias del mundo, tales como: *European Medicines Agency* (EMA) y *Food and Drug Administration* (FDA).

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” tiene como objetivo: “Establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación” la norma entró en vigor el 09 de Septiembre de 2015.

Presenta los siguientes capítulos:¹

1. Objetivo y campo de aplicación.

Se establece la finalidad de norma y el alcance que tiene (establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano, laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

2. Referencias

Se indican las Normas Oficiales Mexicanas que han sido utilizadas para proporcionar información completa, con la finalidad de un mayor entendimiento.

3. Definiciones

Se establece el significado de los términos involucrados en la norma.

4. Símbolos y abreviaturas

Se define el significado de los diversos símbolos y abreviaturas que están incluidas en la norma.

5. Sistemas de Gestión de Calidad

Se establecen las medidas y herramientas para asegurar la calidad de los medicamentos, siguiendo lo indicado en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y gestión de riesgos.

6. Gestión de Riesgo de Calidad

Se definen las medidas, responsabilidades y acciones que deben realizarse para identificar, mitigar y controlar los riesgos potenciales de las industrias farmacéuticas.

7. Personal

Se mencionan las responsabilidades del empleado y conocimientos que debe de tener para garantizar la calidad del producto.

El personal que labore en la industria farmacéutica debe estar capacitado en las Buenas Prácticas de Documentación.

8. Instalaciones y Equipo

Se indican las especificaciones y condiciones que deben de contar las áreas de trabajo en donde se va a fabricar el medicamento, desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto terminado; la finalidad es asegurar la calidad del producto en todo momento.

9. Calificación y Validación

Se detallan los requisitos esenciales que demuestran que los procesos de fabricación de los medicamentos cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación.

10. Sistemas de fabricación

Se establecen los procedimientos y especificaciones necesarias para cada procedimiento farmacéutico garantizando la calidad del producto.

11. Laboratorio de Control de Calidad

Se define la importancia y las actividades a realizar para garantizar la calidad del producto antes de ser distribuido siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.

12. Liberación de Producto Terminado

Se mencionan las características y procesos requeridos para poder liberar los lotes de producto terminado y puedan ser distribuirlos para su venta en el mercado.

13. Retiro de producto del mercado

Se detalla el proceso para realizar el retiro de producto de mercado (*recall*) en caso de que la calidad del medicamento se encuentre comprometida.

14. Actividades subcontratadas

Se establecen las características y acuerdos que deben de existir con terceros, en caso de realizar actividades relacionadas a la fabricación de medicamentos

15. Destino final de residuos

Se establece que todo residuo generado debe de cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables para el destino final del producto terminado.

16. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Sección en la que se detalla el método y proceso que se debe de seguir para el manejo del producto terminado, manteniendo las condiciones de almacenaje y distribución establecidos para garantizar la calidad del medicamento.

17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Se mencionan normas internacionales y mexicanas con las cuales es parcialmente equivalente.

18. Bibliografía

Se indican las fuentes oficiales en las que se basó la norma.

19. Observancia

Se aclara que la Secretaría de Salud es la responsable de garantizar y monitorear el cumplimiento de esta norma.

20. Vigencia

Se determina el tiempo en el que entrará en vigor la norma.

21. Apéndices

Se adjuntan anexos relacionados a la norma mencionada (Áreas de fabricación y Revisión Anual del Producto).

La sección 5.8 “Devoluciones”; se integra a la versión 2015 de la norma, en ella se menciona que debe de existir un control para todos los productos que son devueltos; se debe de indicar la disposición temporal para determinar el dictamen del producto, así como un reporte que contenga la evaluación por parte de Calidad para probar que cumple con las especificaciones y estándares necesarios para ser reingresado al inventario de venta, demostrando la integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza del producto.

Otra sección que se agrega a la NOM-059-SSA1-2015, son las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (Sección 16). Se definen como: “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”¹

La industria farmacéutica, ofrece medicamentos con la finalidad de prevenir, tratar y rehabilitar la salud. Empresas nacionales y multinacionales hacen posible la investigación, desarrollo, producción y distribución de productos que puedan proporcionar bienestar a la población.

La entidad mexicana que regula la industria farmacéutica es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); entidad responsable de verificar el cumplimiento de las normativas establecidas en México. Dado que el proceso de devoluciones tiene un impacto financiero, se debe de considerar al SAT (Secretaría de Administración Tributaria) como la entidad mexicana que regula la legislación fiscal y aduanera del país.

3.1. MEDICAMENTOS

De acuerdo a la Ley General de Salud artículo 221, se considera medicamento a: “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas”.³

En el artículo 226 de la Ley General de Salud, se consideran seis clasificaciones de medicamentos para la venta y suministro público:

1. Medicamentos que solo se adquieren por receta o permiso especial expedido por la Secretaría de Salud.
2. Medicamentos que requieren receta médica, la cual se debe de archivar en la farmacia que distribuya el medicamento; la farmacia debe de registrar la receta en los libros de control.
3. Medicamentos que solo se adquieren con receta médica y que se pueden surtir hasta tres veces; las recetas se sellan y registran en libros de control.
4. Medicamentos que solo se adquieren con receta médica, pero se puede surtir el medicamento cuantas veces sea necesario de acuerdo a lo indicado por el médico.
5. Medicamentos que se pueden adquirir sin receta, pero solo está autorizada su distribución en farmacias.
6. Medicamentos que pueden adquirirse sin receta y que pueden ser distribuidos por establecimientos distintos a una farmacia.

Para fines prácticos de este trabajo, se definirá que la industria farmacéutica cuenta con dos tipos de medicamentos, los cuales se clasifican en³:

1. Medicamentos de libre venta: Estos se encuentran dentro de la clasificación V y VI de acuerdo al artículo 226° de la Ley General de Salud.

Un medicamento de libre venta u OTC (por sus siglas en inglés *Over-The-Counter*) son medicamentos que no requieren receta médica para poder adquirirlo, es medicamento que cubre ciertos requisitos establecidos en párrafos anteriores; son usados en el alivio de síntomas leves, de corta duración y fácilmente reconocibles.

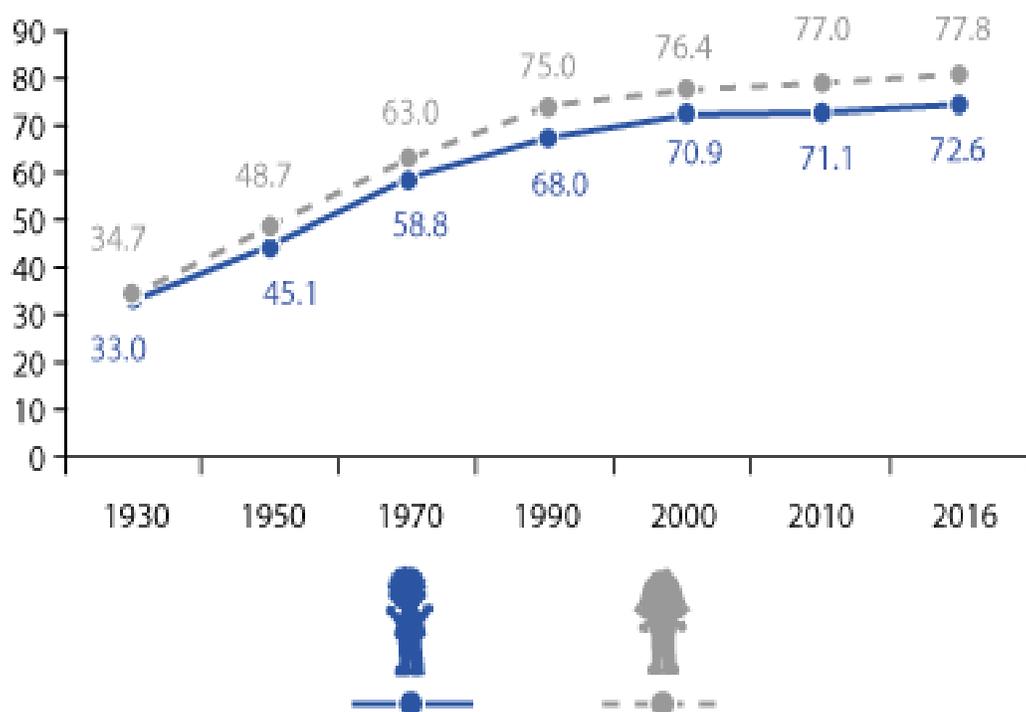
2. Medicamentos con receta: Estos entran en la clasificación I, II, III y IV de acuerdo al artículo 226° de la Ley General de Salud.

Un medicamento que requiere prescripción médica para su adquisición es un producto que requiere mayor control por parte del consumidor, ya que éste podría generar abuso, tolerancia o dependencia del mismo; es probable que los medicamentos que requieren receta, necesiten vigilancia del profesional de la salud durante la administración del producto y/o la vía de administración no sean fáciles.

Los medicamentos son una herramienta esencial para la vida de los seres humanos. Con el paso de los años, la ciencia y los medicamentos han evolucionado de tal manera que los padecimientos y enfermedades se pueden tratar, aumentando la esperanza de vida del paciente.⁵

En relación a estudios realizados por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en 2016, se pudo demostrar que la esperanza de vida en México ha ido en aumento, ésta depende de grandes factores como desarrollo económico y social de la población; se le puede atribuir el uso y desarrollo de medicamentos, debido a que las enfermedades comunes ya no son sinónimo de muerte. Con el seguimiento adecuado en centros de salud, los cuidados y uso de medicamentos se pueden curar y/o controlar enfermedades que antes se consideraban mortales.

En 1930, las personas vivían en promedio 34 años; en 1970, las personas vivían 61 años; en el año 2000, el promedio de años de vida se incrementó a 74 años y el último estudio realizado en 2016 aumento a 75.2 años de vida en la población mexicana (Gráfica 1. Esperanza de vida en México 1930-2016). Esto demuestra que, a lo largo de los años, la calidad y esperanza de vida de los mexicanos ha aumentado debido al desarrollo y aplicaciones de diversas tecnologías, dentro de las cuales está la farmacéutica.⁶



Gráfica 1. Esperanza de vida en México 1930-2016.

El índice de mortalidad por enfermedades en México a principios de los años 30 era muy alto y las personas morían por enfermedades transmisibles, parásitos, bacterias, infecciones en el tracto gastrointestinal y enfermedades en las vías respiratorias.

Entre los años de 1960 al 2000 la muerte por enfermedades transmisibles disminuyó, pero aumentaron las ocasionadas por cáncer.

Del año 2000 a 2005 fueron enfermedades de corazón, tumores y diabetes. En el año 2015 siguieron siendo las principales causas de muerte las enfermedades del

corazón, diabetes mellitus y tumores malignos; principal enfoque de la industria farmacéutica para el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos.⁷

3.2. CICLO DE VIDA COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS

El ciclo de vida de un medicamento se puede interpretar de la ICH Q8 “*ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT Q8*” como: todas las fases de un producto desde su manufactura hasta la distribución del producto terminado y su discontinuación.

Los componentes de un medicamento son: ingrediente activo y excipientes, el proceso por el que pasan estos componentes es de suma importancia ya que de esto va a depender el tiempo de vida útil del medicamento.

Una vez que los todos los componentes se transforman en el medicamento, éste será evaluado para determinar la estabilidad, calidad, seguridad, eficacia y potencia del mismo para poder determinar si cumplen con las características mínimas necesarias para las que fue creado.⁸

Después de que se han manufacturado los componentes del medicamento y ha sido aprobado, éste es comercializado para su distribución, el flujo es el siguiente:

1. El producto terminado se muestrea y se analiza por el área de control de calidad para demostrar que el producto se encuentra en condiciones y cumple con los requisitos mínimos necesario de acuerdo a la normatividad mexicana; durante este proceso el medicamento se mantiene en cuarentena.

2. El área de calidad responsable dictamina el medicamento de acuerdo a los resultados de los estudios realizados determinando el estatus del producto como aprobado o rechazado.

3. En caso de se encuentre aprobado, el producto terminado habrá cambiado de estatus de cuarentena a un estatus aprobado y estará disponible para su comercialización y distribución.

En caso de que el dictamen del producto terminado sea de estatus rechazado, se enviará a destrucción.

4. El producto terminado aprobado, es almacenado bajo condiciones de temperatura y humedad específicos, de acuerdo a las especificaciones de cada medicamento.

5. Para la distribución del medicamento aprobado se debe de procesar los pedidos por parte del solicitante (el cliente).

El área de Servicio al Cliente es la encargada de ingresar los pedidos de los clientes al sistema.

6. Los coordinadores del almacén procesan los pedidos generados y los entregan al personal operativo encargado de realizar el surtido de producto terminado aprobado para cada cliente de acuerdo a la solicitud del cliente.

7. Una vez que los operadores tienen los pedidos surtidos, se realiza una segunda verificación del pedido con la finalidad de asegurar que el cliente reciba lo solicitado y en buen estado.
8. Al finalizar la segunda verificación, el encargado del área de embarques coordina con el transportista la carga de la mercancía en el transporte correspondiente para realizar la entrega al cliente de acuerdo al tiempo solicitado.
9. El cliente recibe el producto y realiza la verificación del mismo para asegurar que el pedido este completo; en caso de que el producto se encuentre en mal estado el cliente puede devolverlo con el transportista.
10. El medicamento permanece en los anaqueles del cliente hasta que el tiempo de vida útil termina, éste se caduca y no es apto para ser comercializado; esto quiere decir que las propiedades farmacéuticas para las que fue diseñado se han perdido.
11. El cliente regresa el medicamento caduco a las instalaciones de la empresa farmacéutica con la finalidad de que no se haga mal uso del mismo y se pueda realizar la disposición de acuerdo a la normatividad mexicana.

12. La industria almacena el producto terminado caduco en un área segregada, con acceso restringido e identificada como “Almacén de devoluciones”; queda resguardado el producto hasta que se realice la disposición final.

13. El proceso de destrucción de producto comienza generando un reporte indicando la siguiente información: código, descripción, lote, cantidad y fecha de caducidad.

Adicional al producto caduco, el reporte de destrucción puede incluir medicamento que no se comercializó y caducó en el almacén de la industria farmacéutica, así como producto que se encontró en mal estado.

El reporte debe de contar con la autorización del jefe de área.

14. Personal financiero realiza un reporte ante la Secretaría de Administración Tributaria, anunciando que la industria farmacéutica realizará la destrucción fiscal del producto correspondiente.

15. La Secretaría de Administración Tributaria autoriza el reporte y se programa fecha para realizar la destrucción en un sitio dedicado y aprobado por la entidad financiera.

16. Se prepara el producto a destruir en tarimas y cumpliendo con las especificaciones requeridas por el sitio de destrucción.

17. El día de la destrucción fiscal, personal de la industria farmacéutica asiste al sitio establecido para la destrucción; debe verificar la destrucción del producto reporto.

El sitio encargado de la destrucción genera un manifiesto indicando que el producto terminado entregado ha sido destruido.

18. Finalmente se archiva el manifiesto y se le notifica a la Secretaria de Administración Tributaria que el producto fue destruido, proporcionándole la documentación que solicite.

El ciclo de vida de los productos terminados varía de acuerdo a las propiedades de cada medicamento, de manera general, el proceso inicia con el diseño y finaliza con la destrucción y discontinuación del mismo.

4. DEVOLUCIONES.

De acuerdo a la Real Academia Española, se puede definir la palabra “devolución” a la restitución de algo a quien lo tenía antes o “entregar al vendedor una compra por la que no está conforme con ella, obteniendo el reintegro del dinero”.⁹

Para fines prácticos de este trabajo se define como “devolución” lo siguiente: “Proceso por el cual el cliente directo (cliente al que se le vendió producto terminado aprobado por parte de la industria “X”) regresa el medicamento que se encuentre caduco o en mal estado a las instalaciones de la industria “X”.

4.1. FACTORES QUE GENERAN LA DEVOLUCIÓN.

Los factores que comúnmente genera devoluciones de producto terminado en la industria farmacéutica son:

- Producto caduco.
- Producto en mal estado.
- Pedidos duplicados.
- Error de facturación.

En este trabajo, se han considerado dos tipos de devolución debido a que son las que causan mayor impacto económico en las empresas:

1. Producto caducado

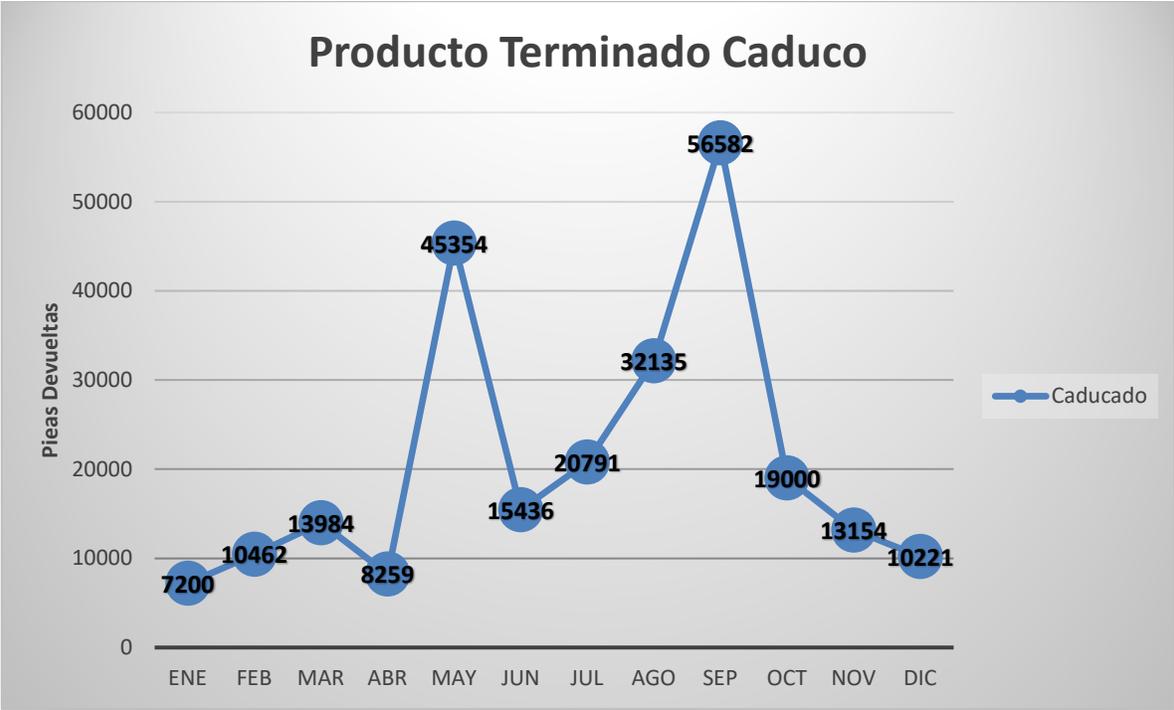
Producto terminado que ha sido vendido a un cliente directo y después de que ha transcurrido su tiempo de vida útil, el cliente regresa el producto a la organización "X", obteniendo una nota de crédito en la que se le acredite cierto porcentaje económico.

2. Producto en mal estado

Producto terminado que ha llegado a las instalaciones del cliente en malas condiciones, ya sea por daño de maniobra en el transporte o porque sale del estándar de recibo requerido por el cliente.

El medicamento puede ser devuelto de acuerdo al criterio del cliente, no hay un acuerdo en el que se establezcan los criterios mínimos de aceptación.

De acuerdo a la Gráfica 2. “Devoluciones de Producto terminado Caduco en 2018” se puede observar: en el mes de enero se recibieron 7,200 piezas caducas; en febrero 10,462 piezas; en marzo 13,984 piezas; en abril 8,259 piezas; en mayo 45,354 piezas; en junio 15,436 piezas; en julio 20,791 piezas; en agosto 32,135 piezas; en septiembre 56,582 piezas; en octubre 19,000; en noviembre 13,154 piezas y en diciembre 10,221 piezas.



Gráfica 2. “Devoluciones de Producto terminado Caduco en 2018”

De acuerdo a la Gráfica 3. “Devoluciones de Producto terminado Caduco en 2019” se puede observar: en el mes de enero se recibieron 12,928 piezas caducas; en febrero 17,640 piezas; en marzo 57,980 piezas; en abril 9382 piezas; en mayo 7,304 piezas; en junio 16,869 piezas; en julio 8,667 piezas; en agosto 11,913 piezas; en septiembre 12,511 piezas; en octubre 12,944; en noviembre 21,046 piezas y en diciembre 7,777 piezas.



Gráfica 3. “Devoluciones de Producto terminado Caduco en 2019”

En 2018, momento en el que se inicia el análisis de los datos de devoluciones para este trabajo, se obtuvo un total de 252,578 piezas por producto terminado caduco. En 2019, momento en el que se inicia el análisis de los datos de devoluciones para este trabajo, se obtuvo un total de 196,961 piezas por producto terminado caduco.

Por lo tanto, se tiene una disminución del 22% de devoluciones comparando los años 2018 y 2019.

Adicionalmente, se obtuvo una devolución total de 7,066 piezas por producto terminado en mal estado.

De acuerdo a la Gráfica 4. “Devoluciones de Producto terminado en mal estado en 2018” se puede observar: en el mes de enero se recibieron 203 piezas de producto terminado en mal estado; en febrero 596 piezas; en marzo 422 piezas; en abril 227 piezas; en mayo 1,279 piezas; en junio 1,134 piezas; en julio 513 piezas; en agosto 680 piezas; en septiembre 4,325 piezas; en octubre 735; en noviembre 1,802 piezas y en diciembre 1,219 piezas.



Gráfica 4. “Devoluciones de Producto terminado en Mal Estado en 2018”

De acuerdo a la Gráfica 5. “Devoluciones de Producto terminado en mal estado en 2019” se puede observar: en el mes de enero se recibieron 598 piezas de producto terminado en mal estado; en febrero 296 piezas; en marzo 171 piezas; en abril 888 piezas; en mayo 342 piezas; en junio 410 piezas; en julio 116 piezas; en agosto 854 piezas; en septiembre 454 piezas; en octubre 1916; en noviembre 105 piezas y en diciembre 916 piezas.



Gráfica 5. “Devoluciones de Producto terminado en Mal Estado en 2019”

En 2018, momento en el que se inicia el análisis de los datos de devoluciones para este trabajo, se obtuvo un total de 13,135 piezas por producto en mal estado.

En 2019, momento en el que se inicia el análisis de los datos de devoluciones para este trabajo, se obtuvo un total de 7,066 piezas por producto en mal estado.

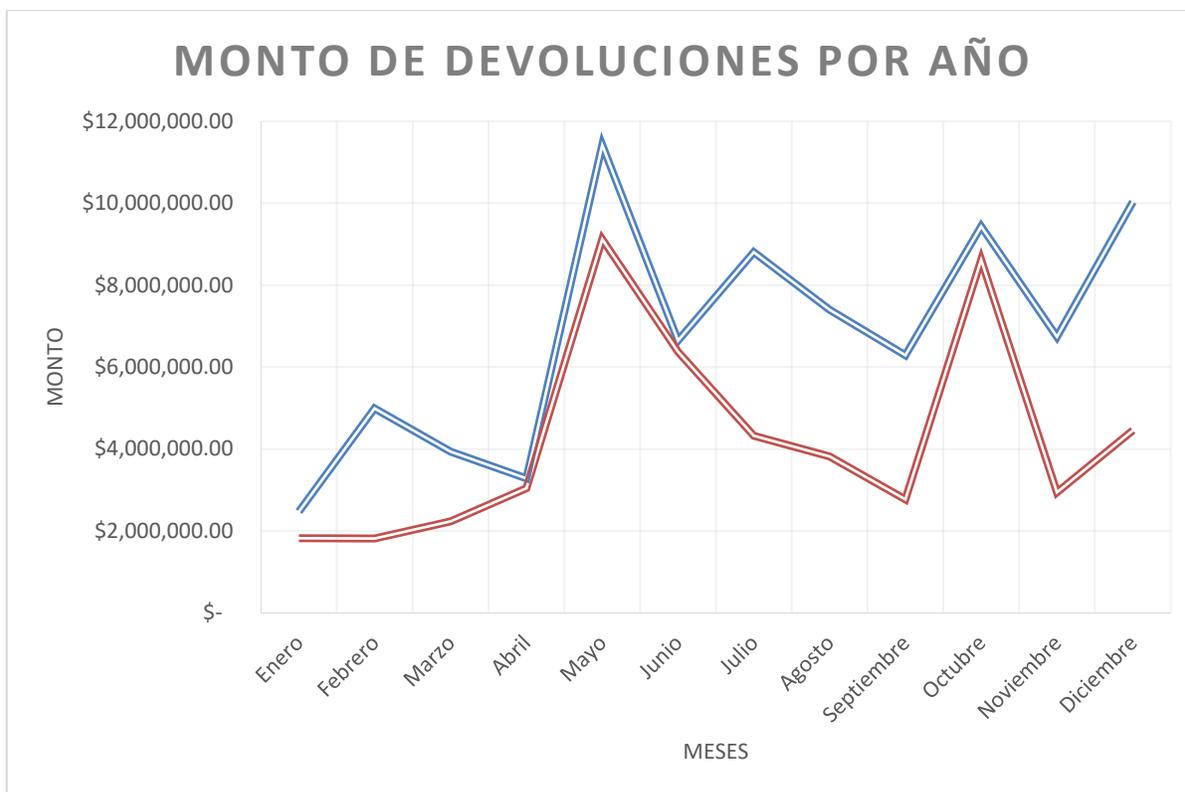
Por lo tanto, se tiene una disminución del 46% de devoluciones comparando los años 2018 y 2019.

4.2. IMPACTO ECONOMICO DE LAS DEVOLUCIONES

Las devoluciones realizadas tienen impacto económico en las industrias farmacéuticas.

Se realizó la comparación de los años 2018 y 2019 para poder analizar si hubo cambios significativos. La gráfica 6. “Comparación económica del producto terminado devuelto (caducado y mal estado) de los años 2018 y 2019”, demuestra que hubo una disminución del monto de las devoluciones realizadas a lo largo de los años (2018 – líneas color azul y 2019 – líneas color rojo); se obtienen estos datos de acuerdo a las notas de crédito emitidas durante los años correspondientes.

La principal razón por la que las devoluciones disminuyeron a lo largo de los años fue por una constante actualización y adaptación de los procesos de devoluciones de producto terminado a la normativa mexicana y a las políticas internas de la organización, esto se concluye debido a que no hubo ningún cambio adicional como acuerdos comerciales y/o negociaciones que pudieran impactar el proceso mencionado.



Gráfica 6. Comparación económica del producto terminado devuelto (caducado y mal estado) de los años 2018 y 2019.

Al finalizar el ciclo de vida del medicamento, se debe realizar la destrucción del producto terminado devuelto por el cliente con la finalidad de garantizar que la mercancía no se encuentre en el mercado negro ni sea falsificada, debido a que éste no cumplirá con las condiciones mínimas necesarias.

5. NORMATIVIDAD MEXICANA PARA LAS DEVOLUCIONES

En la NOM-059-SSA1-2015 sección 5.8 “Devoluciones” se mencionan los puntos mínimos que deben de considerarse poder realizar el proceso de las devoluciones (operativo y administrativo), tales como: resguardar el producto en un área segregada e identificada, se debe de tener trazabilidad del producto desde el registro de la recepción, almacenamiento y disposición final. El reporte de ingreso para el registro documental debe de contener los siguientes datos: nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha de devolución, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y localización de quien devuelve. Toda la información mencionada, debe de incluirse en un procedimiento normalizado de operación en donde se especifique paso a paso las actividades que se deben de realizar, así como el responsable de realizarlas.

El numeral 8.2.3. “Áreas de almacenamiento” de la norma mencionada en el párrafo anterior, se indican las condiciones mínimas que debe de contar el almacén donde se resguarde el producto terminado. Se menciona que el área debe de estar diseñada para cumplir con la limpieza, temperatura y humedad relativa requerida de acuerdo al producto almacenado y debe de contar con un área delimitada e identificada para el producto terminado devuelto.

Es importante considerar el numeral 16 “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución” (BPAD) ya que, aunque no habla en específico de las devoluciones, las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución nos ayudan a tener un proceso claro y definido con el cual podemos tener control sobre el almacenamiento del producto y trazabilidad del mismo.

En este numeral, se indica lo mínimo necesario para realizar las actividades de almacenamiento y distribución de manera general, éstas sirven para asegurar que la calidad de los productos terminados se mantiene durante toda la cadena de distribución, desde la fabricación hasta la entrega al cliente.

Es importante considerar que las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución deben de cumplir con los siguientes puntos:

16.1. Generalidades y sistema de gestión de calidad.

Se debe de asegurar el control de la cadena de suministro, manteniendo la integridad y calidad del producto terminado. Se deben seguir las acciones correctivas y acciones preventivas para corregir observaciones y prevenirlas a lo largo de los procesos.

El almacenamiento del producto devuelto, debe de cumplir requerimientos mínimos, tales como: el producto debe de estar identificado con nombre, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha de devolución, motivo de la devolución, nombre y localización de quien devuelve.

16.2. Gestión de actividades contratadas.

Dar control y seguimiento a todas las actividades que sean realizadas por un tercero tales como: adquisición, conservación, suministro, importación o exportación del producto terminado.

16.3. Revisión y seguimiento por parte de la dirección.

Es necesario dar seguimiento al cumplimiento de objetivos, evaluación de indicadores y resultados del proceso.

16.4. Gestión de riesgos de la calidad.

Proceso sistemático que se realiza de acuerdo al punto 6 “Gestión de riesgos de la calidad” de esta norma.

16.5. Personal

Para poder realizar las actividades, es fundamental contar con personal calificado: número suficiente de personal, descripciones de puesto, designación de responsabilidades, capacitación de personal y contemplar procesos de higiene y seguridad.

16.6. Instalaciones y equipos

Se debe de contar con espacio suficiente para almacenar el producto, estando dentro de los límites de aceptación de temperatura y humedad de acuerdo al marbete de los medicamentos almacenados.

16.7. Documentación

Permite dar trazabilidad a toda la información que es generada durante las actividades realizadas.

16.8. Operaciones.

Asegurar que el proceso de distribución y almacenamiento de medicamento es seguro y eficaz, reduciendo el riesgo de que el producto sea falsificado; por lo tanto, se debe de contar con calificación a proveedores y clientes.

Las operaciones involucradas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, son:

- Recepción de medicamentos
- Almacenamiento
- Destrucción de medicamentos
- Surtido
- Suministro
- Importación y Exportación
- Quejas, devoluciones, medicamentos falsificados y retiro de producto de mercado
- Actividades subcontratadas
- Auto inspecciones
- Transporte

De acuerdo a la norma, podemos encontrar los requerimientos mínimos necesarios para poder cumplir con la regulación establecida para el país, pero también se encuentran procedimientos y políticas internas de la industria, que cuentan con parámetros adicionales para poder procesar una devolución de producto terminado.¹

6. PROCESO DE LAS DEVOLUCIONES DE PRODUCTO TERMINADO AL INICIO DEL PROYECTO.

Situación inicial

El proceso de devoluciones inicial en la industria farmacéutica “X” funciona de la siguiente manera:

1. El cliente llega a las instalaciones de la industria y solicita acceso al personal de vigilancia.

2. El personal de vigilancia proporciona el acceso al cliente con previa autorización del coordinador del almacén y/o almacenista encargado del área de devoluciones.

3. El cliente llega a las instalaciones de la industria “X” y entrega la devolución al almacenista encargado de devoluciones.

4. El almacenista de devoluciones revisa el producto contra la documentación que le entrega el transporte.
 - a. En el caso de que la devolución sea por producto terminado caduco, se revisa que coincida el número de piezas físicas contra el número indicado en el soporte de salida del cliente.
 - b. En el caso de que la devolución se por producto terminado en mal estado, se revisa que coincida el número de piezas físicas contra lo indicado en la factura emitida por la industria “X”

- c. En el caso de que el producto terminado devuelto no corresponda con la información proporcionada por el cliente, continuar en el paso 9.
5. El almacenista entrega un formato de salida al transportista para que pueda salir de las instalaciones.
 6. El almacenista registra de manera manual en un documento interno la siguiente información: código del producto en sistema ERP, descripción del producto, lote y piezas.
 - a. En el caso de que la devolución sea por producto terminado caduco, la documentación que se entrega es un soporte de salida del cliente. De tal manera que es posible que no cuente con el código interno de la industria "X". Por lo tanto, el almacenista debe de buscar la información correcta en un catálogo de códigos.

Código del producto	Nombre del producto	Lote	Piezas
Código_1	Producto_1	1234	1
Código_2	Producto_2	5678	30
Código_3	Producto_3	2468	8

Tabla 1. Ejemplo del documento interno

7. Se realiza el ingreso de piezas en el sistema ERP para crear la orden de ingreso de inventario al sistema y poder proceder con la generación de la nota de crédito. En este paso, se captura la información del documento interno mencionado en la tabla 1 al sistema ERP de manera manual; al ser un proceso manual el error humano se vuelve frecuente.

8. Al generar la orden de ingreso de producto al inventario, se imprimen dos juegos de copias, uno se entrega al área de crédito y cobranza y el otro juego de copias lo archiva el personal del almacén de devoluciones archivará como soporte de recibido.

Con la documentación entregada al área de crédito y cobranza se puede proceder a la generación de la nota de crédito correspondiente.

9. Se coloca el producto terminado devuelto en un área segregada, en tarimas y con playo; el almacenamiento del producto es desde la recepción hasta el día autorizado para la destrucción.

10. Se realiza la notificación y esperar la autorización de la Secretaría de Administración Tributaria por medio de un reporte detallado de lo ingresado al sistema ERP (código, descripción y cantidad de producto terminado devuelto).

11. Ya que se tienen la autorización, se agenda la destrucción del producto con un proveedor autorizado; se realiza la disposición del producto.

Al menos una vez al día llega producto terminado devuelto a las instalaciones. Se cuenta con dos almacenistas dedicados al proceso de devolución. El proceso de revisión física del producto contra la documentación se realizaba durante 30 minutos hasta dos horas, la razón de la variación del tiempo se debe a la cantidad de piezas/tarimas que entrega el cliente al personal de devoluciones.

Por lo tanto, si llegaba más de una devolución a las instalaciones, el tiempo que se invertía podía ser la mitad del día y debido a que el cliente podía llegar sin solicitar cita, los clientes se podían acumular incrementando la carga de trabajo.

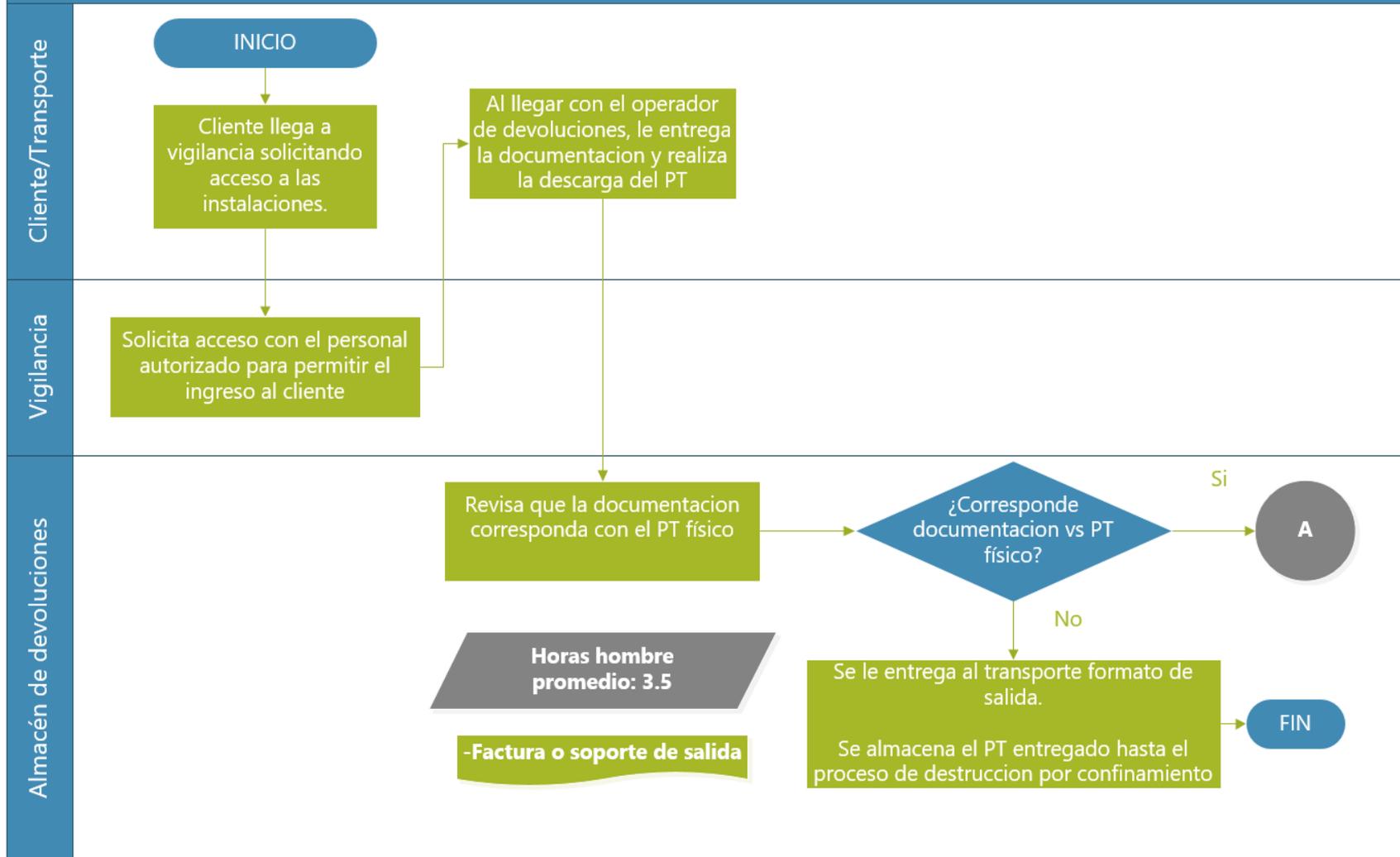
Es importante indicar que al ser un proceso manual se puedan presentar errores al registrar los datos en el formato mencionado.

Al analizar el proceso mencionado al inicio del trabajo, se detectan las siguientes observaciones:

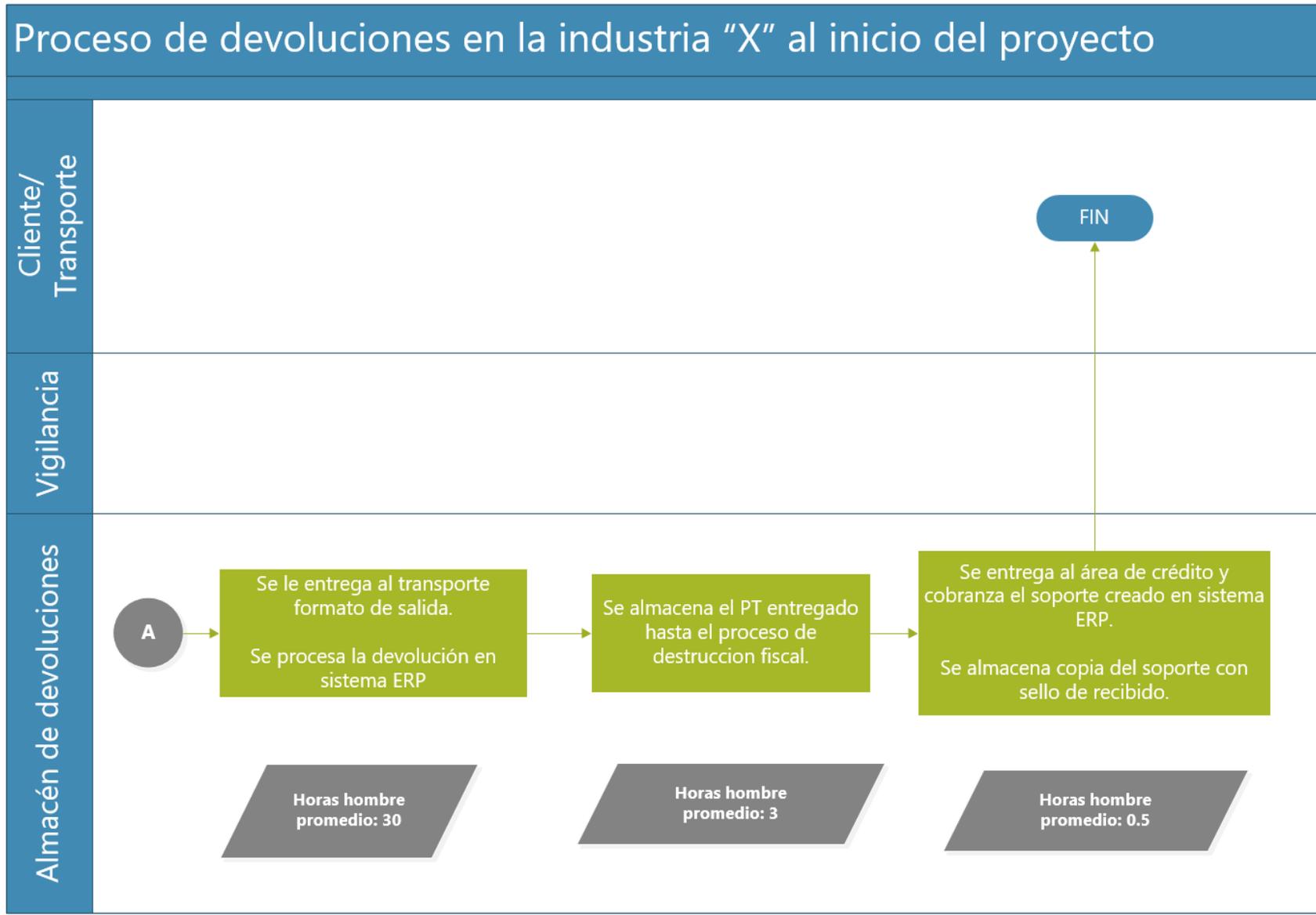
1. Los clientes llegan sin cita, ni notificación previa de la cantidad del producto terminado a devolver.
2. El cliente llega con formatos propios que pueden no cumplir con el detalle que se requiere en la normatividad "NOM-059-SSA1-2015".
3. No se cuenta con información detallada de la devolución del producto antes de que sea entregado en las instalaciones de la industria.

4. El registro del producto terminado en el documento interno (Tabla 1. Ejemplo del documento interno) requiere tiempo al ser un proceso manual generando errores humanos al momento del traspaso de información del documento del cliente al documento interno.
5. El ingreso de códigos internos al sistema ERP es manual; se requiere un segundo traspaso de información del documento interno al sistema ERP.
6. El producto terminado devuelto que se encuentra en espera de destrucción no es segregado de acuerdo al tipo de producto terminado (sólido, líquido o aerosol).
7. El soporte de recibido de la orden de ingreso a inventario que se genera cuando se entregan las ordenes al área de crédito y cobranza, se archiva en cajas sin identificación y sin orden consecutivo.

Proceso de devoluciones en la industria "X" al inicio del proyecto



Proceso de devoluciones en la industria "X" al inicio del proyecto



7. PROCESO DE LAS DEVOLUCIONES DE PRODUCTO TERMINADO AL FINAL DEL PROYECTO.

De acuerdo a los puntos mencionados en el capítulo anterior “6.- Proceso de las devoluciones de producto terminado al inicio del proyecto”, se analizó cada paso del proceso y se generó una propuesta de mejora para la industria “X” (Sección 7.1 de este trabajo).

A continuación, se muestra la tabla 2. Propuesta de mejora en el proceso de devoluciones, indicando las áreas de oportunidad encontradas al analizar paso a paso el proceso. Se genera un procedimiento nuevo considerado los siguientes puntos:

Áreas de oportunidad	Propuesta
Los clientes llegan sin cita, ni notificación previa de la cantidad del producto terminado a devolver.	Se genera un correo genérico para temas relacionados a devoluciones de producto terminado, de tal manera que todos los clientes se dirigen a una sola casilla para poder tener la trazabilidad desde un inicio. Se realiza la programación de citas en un calendario visible para todo el personal, de tal manera que el operador

	<p>del almacén pueda organizar el espacio que requiere para recibir el producto.</p> <p>Las citas se agendan dependiendo el volumen a recibir, con la finalidad de no generar sobrecarga de trabajo al operador.</p>
<p>El cliente llega con formatos propios que no cumplen con el detalle que se requiere en la normatividad “NOM-059-SSA1-2015”.</p>	<p>Se crea un formato específico para los clientes, en el cual deben de colocar el detalle de todos los productos terminados que desean devolver. Al momento de solicitar cita para la entrega del PT deben de adjuntar el formato mencionado; contiene el detalle mínimo requerido para la entrega del producto: descripción, cantidad, lote, nombre del cliente y motivo de la devolución.</p>
<p>El cliente llega con formatos propios que no cumplen con el detalle que se</p>	<p>Al realizar el llenado del formato mencionado en la propuesta anterior,</p>

<p>requiere en la normatividad “NOM-059-SSA1-2015”.</p>	<p>se puede tener la trazabilidad de los lotes con la finalidad de realizar la revisión en sistema de las fechas de caducidad y ver si cumplen con lo establecido en la política interna de la industria; se menciona en la política que el producto caduco solo podrá ser recibido con 30 días antes a la fecha de caducidad o 60 días después de la misma.</p>
<p>El registro del producto terminado en el formato interno (Tabla 1. Ejemplo del documento interno) requiere mucho tiempo y genera errores humanos al transcribir la información.</p>	<p>Al contar con el detalle del producto que se desea devolver, ya no se requiere utilizar el documento interno (Tabla 1).</p>
<p>El ingreso al sistema ERP de código, lote y piezas del producto terminado devuelto requiere de mucho tiempo ya que es un proceso manual; genera</p>	<p>Se implementa el uso de un lector de código de barras (escáner), éste se conecta con en el sistema ERP omitiendo el trabajo manual y minimizando el error humano.</p>

<p>errores humanos al transcribir la información.</p>	
<p>El producto terminado devuelto que se encuentra en espera de destrucción, no es segregado de acuerdo al tipo de producto terminado (sólido, líquido y aerosol) por lo que se genera un re trabajo al momento de la preparación del producto.</p>	<p>Se realiza la segregación del producto terminado desde que se revisa la mercancía al inicio del proceso. En el área de almacenamiento de producto devuelto se identifican tres zonas: sólido, líquido y aerosol.</p>
<p>El soporte de recibido de la orden de ingreso a inventario, se archiva en cajas sin identificación y orden consecutivo para su pronta trazabilidad.</p>	<p>Se adquiere un archivero exclusivo para la documentación de devoluciones; se archiva de manera consecutiva de acuerdo al número de orden generado.</p>

Tabla 2. Propuestas de mejora en el proceso de devoluciones

7.1. PROPUESTA DEL PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1. OBJETIVO

Describir de manera detallada y secuencial las actividades a seguir para el manejo de las devoluciones de Producto Terminado.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las devoluciones de producto terminado de clientes directos al Almacén de Devoluciones e impacta directamente a las áreas de:

- Almacén de Devoluciones
- Almacén de Expedición y Tráfico.
- Cumplimiento de Calidad.
- Crédito y Cobranza.

3. DEFINICIONES

Almacén: Es un área definida con tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuada, con tarimas y anaqueles en los cuales se pueda guardar productos, conservando la integridad de los mismos.

Anaqueles: Estructura metálica para almacenar producto terminado de devolución, identificado con código de producto y nombre.

Cientes Directos: Clientes que reciben los productos directamente desde un centro de distribución de la empresa X.

Devolución por “Caducado”: Devolución de producto que ha caducado y cumple con las políticas internas de devolución de la empresa X.

Devolución por “Mal Estado”: Devolución de producto que se ha dañado por mal manejo de carga o que el cliente considera que no cumple con sus requerimientos mínimos.

NC (Nota de Crédito): Documento que se genera para reembolsar cierto monto al cliente directo.

Orden de devolución: Autorización financiera que se genera como consecuencia de la creación del RMA.

PNO: Siglas de Procedimiento Normalizado de Operación.

PT: Siglas de Producto Terminado.

Rechazo por Calidad: Producto que no cumple con las especificaciones mínimas requeridas y fue dictaminado por el área de Calidad.

Retorno por “Duplicado”: Retorno de producto que se entrega dos veces al cliente, puede ser ocasionado por error del cliente o por error del área de Servicio a Clientes al capturar dos veces la información en el sistema.

Retorno por “Error de Facturación”: Retorno de producto donde la información de la factura del producto solicitado, no coincide con el producto físico.

Retorno por “No Solicitado”: Retorno de producto que no fue solicitado en el pedido original.

RMA (Return Material Authorization): Autorización de entrada de inventario que se genera al ingresar la devolución del cliente al sistema.

4. RESPONSABILIDADES

Líder y/o Coordinador del Almacén de Expedición y Tráfico

- Conocer y verificar que se cumplan los puntos establecidos en este procedimiento.
- Reportar cualquier desviación cuando no se cumpla con lo establecido, según el procedimiento normalizado de operación del área de Desviaciones.
- Actualizar este procedimiento y capacitar al personal involucrado.
- Asignar cita a los clientes de acuerdo al calendario establecido.

Almacenista de Devoluciones

- Mantener una vigilancia estrecha sobre los PT recibidos.
- Inspeccionar el PT devuelto entregado por el transportista del cliente.
- Crear el RMA y Orden de la devolución en el sistema ERP.
- Clasificar el producto terminado devuelto de acuerdo a su estado físico: sólido, líquido y aerosol.

- Reportar al Líder o Coordinador del Almacén cualquier desviación cuando no se cumpla con lo establecido en este procedimiento.
- Archivar las ordenes de devolución generadas en sistema ERP en orden numérico ascendente, en el archivero designado.
- Preparar el PT para su disposición final.

Almacenista de Embarques

- Mantener una vigilancia estrecha sobre el PT recibido.
- Inspeccionar el producto por retorno entregado por el transportista.
- Crear el RMA y Orden de la devolución que se procesa en sistema ERP.
- Entregar el PT que ya ha sido procesado al Almacenista de Devoluciones.
- Entregar el PT que ya se haya procesado en sistema ERP al Almacenista de Devoluciones.
- Reportar al Líder o Coordinador del Almacén cualquier desviación cuando no se cumpla con lo establecido en este procedimiento.

Cumplimiento de Calidad

- Evaluar y establecer la disposición final del producto devuelto por el cliente que sea considerado apto para reingresar al almacén de venta.
- Realizar lo indicado en este procedimiento

Crédito y Cobranza

- Crear la NC en sistema ERP de acuerdo al PNO establecido a ese proceso.

5. SEGURIDAD, HIGIENE Y PROTECCIÓN AMBIENTAL

SEGURIDAD:

- El personal involucrado en la operación en el almacén portará uniforme, zapatos con casquillo, guantes, faja y en el caso de encontrarse en zona de racks, hacer uso de casco con barbiquejo.
- La altura máxima de estiba es de 1.10 metros.

HIGIENE:

Separar y colocar los residuos materiales generados (papel, cartón, plástico) en el contenedor correspondiente.

PROTECCIÓN AMBIENTAL:

N/A

6. CONDICIONES

El Almacén de Devoluciones debe contar con instalaciones limpias e identificadas con acceso restringido, debe de ser un área segregada al almacén donde se encuentra el producto terminado destinado para la venta.

Todos los productos devueltos deberán ser ubicados en un área segregada al almacén de producto terminado disponible para venta.

El PT que por su disposición final será procesado para su destrucción, deberá cumplir con lo establecido en el procedimiento de destrucción de obsoletos.

El Almacén de Devoluciones recibirá PT por exceso de inventario solo si cuenta con autorización y firma del área comercial.

Las devoluciones de PT estarán sujetas a la política interna de devoluciones y a la de política interna de “Faltantes y en Mal Estado”, detallada al final de cada factura.

El PT recibido que no procede para la elaboración de la NC de acuerdo a la política interna, será destruido por confinamiento siguiendo el procedimiento que corresponde a este proceso.

El PT devuelto que sea dictaminado como “Aprobado” por el área de Calidad para el reingreso del producto al almacén de venta, deberá ser entregado al Coordinador del Almacén siguiendo el procedimiento que corresponda a este proceso.

Los documentos entregados por el cliente no forman parte del sistema documental en apego a las buenas prácticas de documentación establecidas en la compañía X.

7. PROCESO

Para las devoluciones por “Caducado”.

Paso	Responsable	Actividad
1	Cliente	Solicitará cita para la entrega de PT al Almacén de devoluciones vía correo electrónico, adjuntando la

		<p>documentación correspondiente: Anexo 03 “Control de devoluciones” con el detalle de su devolución y soporte de salida de su almacén.</p> <p>Nota: En caso de no adjuntarlo el Coordinador de Almacén se lo proporcionará.</p>						
2	Coordinador de Almacén	<p>Revisará que el archivo adjuntado por el cliente, cumpla con las condiciones del Anexo 09 “Política Interna”</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Si el archivo...</th> <th>El Coordinador de Almacén...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cumple</td> <td> <p>Notificará al cliente el día y horario de entrega asignado.</p> <p>Agendará la cita del cliente en el calendario.</p> </td> </tr> <tr> <td>No cumple</td> <td> <p>Notificará al cliente el motivo del rechazo de la cita.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota1: Verificar si él es un cliente directo de acuerdo al Anexo 06 “Listado de clientes y números de clientes”</p>	Si el archivo...	El Coordinador de Almacén...	Cumple	<p>Notificará al cliente el día y horario de entrega asignado.</p> <p>Agendará la cita del cliente en el calendario.</p>	No cumple	<p>Notificará al cliente el motivo del rechazo de la cita.</p>
Si el archivo...	El Coordinador de Almacén...							
Cumple	<p>Notificará al cliente el día y horario de entrega asignado.</p> <p>Agendará la cita del cliente en el calendario.</p>							
No cumple	<p>Notificará al cliente el motivo del rechazo de la cita.</p>							

		Nota2: Las citas se agendan de acuerdo a la disponibilidad de la agenda y carga laboral del Almacenista de Devoluciones.						
3	Transportista	Se identificará en la caseta de vigilancia de la compañía X el día de la cita. Solicitará acceso a las instalaciones.						
4	Vigilancia	Notificará al Almacenista de Devoluciones o al Coordinador de Almacén la llegada del cliente.						
5	Coordinador de Almacén/ Almacenista de Devoluciones	<p>Verificará en el calendario que el cliente tenga cita.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Si el cliente...</th> <th>Entonces...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiene cita</td> <td>Se da acceso a las instalaciones.</td> </tr> <tr> <td>No tiene cita</td> <td>Se niega el acceso a las instalaciones y se le solicita que realice una cita. Finaliza el proceso.</td> </tr> </tbody> </table>	Si el cliente...	Entonces...	Tiene cita	Se da acceso a las instalaciones.	No tiene cita	Se niega el acceso a las instalaciones y se le solicita que realice una cita. Finaliza el proceso.
Si el cliente...	Entonces...							
Tiene cita	Se da acceso a las instalaciones.							
No tiene cita	Se niega el acceso a las instalaciones y se le solicita que realice una cita. Finaliza el proceso.							

Paso	Responsable	Actividad						
6	Transportista	Estacionará la unidad de transporte en la entrada del Almacén de Devoluciones y entregará la documentación al Almacenista de Devoluciones.						
7	Almacenista de Devoluciones	<p>Revisará que la documentación entregada sea el Anexo 03 “Control de devoluciones” y el soporte de salida de su almacén.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Si la documentación...</th> <th>El Almacenista de Devoluciones...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Está completa</td> <td>Indicará al transporte que inicie la descarga del producto</td> </tr> <tr> <td>Está incompleta</td> <td>Rechazará la devolución. Continúa en el paso 10.</td> </tr> </tbody> </table>	Si la documentación...	El Almacenista de Devoluciones...	Está completa	Indicará al transporte que inicie la descarga del producto	Está incompleta	Rechazará la devolución. Continúa en el paso 10.
Si la documentación...	El Almacenista de Devoluciones...							
Está completa	Indicará al transporte que inicie la descarga del producto							
Está incompleta	Rechazará la devolución. Continúa en el paso 10.							
8	Transportista	Realizará la descarga del producto terminado de la unidad de transporte y colocará el producto terminado en el área de recibo.						
9	Almacenista de Devoluciones	Realizará la verificación del PT devuelto, comparando lo que se encuentra en la documentación contra el producto físico. Revisará que coincida la descripción del producto,						

		<p>la cantidad, el lote y la fecha de caducidad de todos los productos devueltos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Si la documentación y el producto...</th> <th>Entonces...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coinciden</td> <td>Sellará la documentación con el sello de recibido.</td> </tr> <tr> <td>No coinciden</td> <td>Rechazará la devolución del (los) producto, le notificará al transportista y lo registrará en el Anexo 03 "Control de devoluciones".</td> </tr> </tbody> </table>	Si la documentación y el producto...	Entonces...	Coinciden	Sellará la documentación con el sello de recibido.	No coinciden	Rechazará la devolución del (los) producto, le notificará al transportista y lo registrará en el Anexo 03 "Control de devoluciones".
Si la documentación y el producto...	Entonces...							
Coinciden	Sellará la documentación con el sello de recibido.							
No coinciden	Rechazará la devolución del (los) producto, le notificará al transportista y lo registrará en el Anexo 03 "Control de devoluciones".							
10	Almacenista de Devoluciones	Realizará el Anexo 07 "Salida del transporte", y lo entregará al transportista para que el personal de vigilancia les permita la salida de las instalaciones.						
11	Almacenista de Devoluciones	Realizará lo indicado en el Anexo 05 "Creación de RMA y Orden de devolución en sistema ERP". Imprimirá dos juegos de la devolución procesada. Firmará la documentación de acuerdo al procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación.						

12	Almacenista de Devoluciones	Entregará los dos juegos de la devolución procesada al personal de Crédito y Cobranza.
13	Crédito y Cobranza	Sellará de “Recibido” un juego de la devolución procesada y la entregará al Almacenista de Devoluciones. El segundo juego lo usará para procesar la NC correspondiente de acuerdo a lo mencionado en el PNO para esa operación.
14	Almacenista de Devoluciones	Archivará la documentación en el archivero correspondiente. La documentación irá en orden numérico ascendente de acuerdo al folio generado por el sistema ERP al ingresar la devolución al sistema.
15	Almacenista de Devoluciones	<p>Colocará el PT en el área de almacenamiento de devoluciones.</p> <p>Segregará el PT de acuerdo a su estado físico: sólido, líquido o aerosol y lo colocará en cajas.</p> <p>Colocará las cajas con producto segregado en la tarima que le corresponda según su estado físico.</p> <p>Nota: La estiba máxima por tarima es de 1.10 m de altura.</p> <p>Nota2: En caso de llegar a la estiba máxima, se deberá emplear toda la tarima con plástico negro, encintar con cinta adhesiva con logo de la compañía “X” por los cuatro</p>

		lados e identificar con una etiqueta por cada lado de la tarima con el formato del Anexo 08 "Identificación de tarima"
16	Almacenista de Devoluciones	Continuar en la sección " <i>Preparación de PT para destrucción</i> " de este procedimiento.

Para las devoluciones por "Mal Estado".

Paso	Responsable	Actividad
1	Transportista	Entregará el PT y factura del pedido en donde se indique el motivo de la devolución al Almacenista de Embarques.
2	Almacenista de Embarques	Revisará que coincida el PT entregado contra la factura que entrega el transportista y entregará al transportista el Anexo 07 "Salida del transporte".
3	Almacenista de Embarques	Registrará en la bitácora "Entrega de PT por el Área de Embarques" los siguientes datos de la devolución y entregará la bitácora y el PT al Almacenista de Devoluciones. <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de entrega de PT - Código de PT

		<ul style="list-style-type: none"> - Descripción de PT - Lote de PT - Cantidad - Factura referenciada <p>Nota: La bitácora se encuentra en la oficina de devoluciones.</p>
4	Almacenista de Devoluciones.	<p>Verificará y firmará de “Recibido” en la bitácora mencionada en el paso anterior.</p> <p>Nota: Si no coincide lo mencionado en la bitácora con el PT físico, se le notificará al Almacenista de Embarques para que realice las correcciones necesarias siguiendo las buenas prácticas de documentación.</p>
5	Almacenista de Devoluciones.	<p>Realizará lo indicado en el Anexo 05 “Creación de RMA y Orden de devolución en sistema ERP”.</p> <p>Imprimirá dos juegos de la devolución procesada.</p> <p>Firmará la documentación de acuerdo al procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación.</p>
6	Almacenista de Devoluciones	<p>Entregará los dos juegos de la devolución procesada al personal de Crédito y Cobranza.</p>

7	Crédito y Cobranza	Sellará de "Recibido" un juego de la devolución procesada y la entregará al Almacenista de Devoluciones. El segundo juego lo usará para procesar la NC correspondiente de acuerdo a lo mencionado en el PNO para esa operación.
8	Almacenista de Devoluciones	Archivará la documentación en el archivero correspondiente. La documentación irá en orden numérico ascendente de acuerdo al folio generado por el sistema ERP al ingresar la devolución al sistema.
9	Almacenista de Devoluciones.	<p>Colocará el PT en el área de almacenamiento de devoluciones.</p> <p>Segregará el PT de acuerdo a su estado físico: sólido, líquido o aerosol y lo colocará en cajas.</p> <p>Colocará las cajas con producto segregado en la tarima que le corresponda según su estado físico.</p> <p>Nota: La estiba máxima por tarima es de 1.10 m de altura. Nota2: En caso de llegar a la estiba máxima, se deberá emplear toda la tarima con plástico negro, encintar con cinta adhesiva con logo de la compañía "X" por los cuatro lados e identificar con una etiqueta por cada lado de la tarima con el formato del Anexo 08 "Identificación de tarima"</p>

10	Almacenista de Devoluciones.	Continuar en la sección “ <i>Preparación de PT para destrucción</i> ” de este procedimiento.
----	------------------------------------	--

PT considerado para reingresar al almacén

Paso	Responsable	Actividad
1	Transportista	<p>Notificará al Almacenista de Embarques el retorno del PT a la entregará del cliente.</p> <p>Entregará el PT, la factura (indicando el motivo de la factura), copia del Anexo 03 “Formato Relación de Embarque” del PNO de embarques y registros de temperatura y humedad.</p>
2	Almacenista de Embarques	<p>Revisará que el PT y la documentación del paso anterior correspondan.</p> <p>Nota: Si no coincide lo mencionado en la documentación con el PT físico, se le notificará al Transportista para que revise la documentación.</p>

3	Almacenista de Embarques	<p>Colocará el PT en el área de recibo correspondiente, acordonará el PT con cintas de identificación y lo identificará con conos que digan “Retorno / (Número de pedido)”.</p> <p>Realizará una inspección física del PT; verificará descripción, lote, cantidad, fechas de caducidad y que el PT se encuentre en las presentaciones originales.</p> <p>Nota1: De no cumplir con lo mencionado, el proceso se destruirá por confinamiento.</p>
4	Almacenista de Embarques	<p>Notificará al área de Cumplimiento de la Calidad vía correo electrónico el posible reingreso de PT; se envía en el correo electrónico la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código del PT - Descripción del PT - Lote - Piezas - Registros de temperatura y humedad - Factura referenciada a ese PT

Paso	Responsable	Actividad				
5	Almacenista de Embarques	Entregará el PT, el anexo de cumplimiento de calidad, los registros de humedad y temperatura, y el Anexo 04 "Control de retornos" al área de Cumplimiento de Calidad para su dictamen.				
6	Cumplimiento de la Calidad	<p>Realizará la inspección del PT entregado y emitirá un dictamen dentro de las siguientes 48 horas hábiles.</p> <p>Seguirá el procedimiento de Cumplimiento de Calidad que corresponda a este proceso.</p> <p>Entregará al Almacenista de Embarques lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anexo del procedimiento de Cumplimiento de Calidad "Formato de evaluación para devoluciones de producto terminado". - Anexo 04 "Control de retornos". - PT con el dictamen (aprobado/rechazado). 				
7	Almacenista de Embarques	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Si ...</th> <th>Entonces...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>El dictamen es Aprobado</td> <td>Notificará y entregará el PT al Coordinador del Almacén para que realice lo indicado en el</td> </tr> </tbody> </table>	Si ...	Entonces...	El dictamen es Aprobado	Notificará y entregará el PT al Coordinador del Almacén para que realice lo indicado en el
Si ...	Entonces...					
El dictamen es Aprobado	Notificará y entregará el PT al Coordinador del Almacén para que realice lo indicado en el					

			<p>procedimiento de surtido que corresponde a ese proceso.</p> <p>Continuar con el paso 8 de esta sección.</p> <p>Nota1: Archivará toda la documentación en la carpeta correspondiente de retornos; la carpeta se encuentra en el área de embarques.</p>
		<p>El dictamen es Rechazado...</p>	<p>Seguirá los pasos 3 al 10 de la sección <i>Devoluciones por "Mal Estado"</i> de este procedimiento.</p>
<p>8</p>	<p>Almacenista de Devoluciones.</p>	<p>Realizará lo indicado en el Anexo 05 "Creación de RMA y Orden de devolución en sistema ERP".</p> <p>Imprimirá dos juegos de la devolución procesada.</p> <p>Firmará la documentación de acuerdo al procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación.</p>	

9	Almacenista de Devoluciones	Entregará los dos juegos de la devolución procesada al personal de Crédito y Cobranza.
10	Crédito y Cobranza	Sellará de "Recibido" un juego de la devolución procesada y la entregará al Almacenista de Devoluciones. El segundo juego lo usará para procesar la NC correspondiente de acuerdo a lo mencionado en el PNO para esa operación.
11	Almacenista de Devoluciones	Archivará la documentación en el archivero correspondiente. La documentación irá en orden numérico ascendente de acuerdo al folio generado por el sistema ERP al ingresar la devolución al sistema.
8	Almacenista de Devoluciones.	Colocará el PT en el área de almacenamiento de devoluciones. Segregará el PT de acuerdo a su estado físico: sólido, líquido o aerosol y lo colocará en cajas. Colocará las cajas con producto segregado en la tarima que le corresponda según su estado físico. Nota: La estiba máxima por tarima es de 1.10 m de altura. Nota2: En caso de llegar a la estiba máxima, se deberá emplear toda la tarima con plástico negro, encintar con cinta adhesiva con logo de la compañía "X"

		por los cuatro lados e identificar con una etiqueta por cada lado de la tarima con el formato del Anexo 08 “Identificación de tarima”
9	Almacenista de Devoluciones.	Continuar en la sección “ <i>Preparación de PT para destrucción</i> ” de este procedimiento.

Preparación de PT para destrucción

Paso	Responsable	Actividad
1	Coordinador de Almacén	Notificará al Almacenista de Devoluciones y Embarques cuando realizará el corte de devolución (último día de ingreso de PT por devoluciones)
2	Almacenista de Devoluciones	Verificará que todas las tarimas se encuentren empleadas con plástico negro, encintadas con cinta adhesiva de la compañía “X” e identificadas con el Anexo 08 “Identificación de tarima”.
3	Coordinador de Almacén	Generará un reporte de inventario de todo el producto ingresado al Almacén de Devoluciones y lo enviará al área financiera correspondiente.

4	Área financiera	Revisará costos y realizará la notificación de destrucción de PT ante la Secretaría de Administración Tributaria (SAT).
5	SAT	Verificará el reporte y confirmará la autorización para la destrucción al área financiera Nota: De no ser autorizada, el área financiera realizará los ajustes correspondientes.
6	Área financiera	Notificará al Coordinador de Devoluciones la autorización de destrucción de PT
7	Coordinador de Almacén	Agendará cita con la empresa destinada a realizar la destrucción de PT.
8	Almacenista de Devoluciones	El día de la destrucción preparará las tarimas y realizará la carga de las mismas en la unidad de transporte dedicada. Notificará al Coordinador de Devoluciones cuando haya finalizado este paso.
9	Coordinador de Almacén	Continuará con los pasos indicados en el procedimiento de destrucción de PT.

8. Referencias

NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”

9. Anexos

Anexo 01 “Examen”

Anexo 02 “Diagrama de Flujo”

Anexo 03 “Control de devoluciones”

Anexo 04 “Control de retornos”

Anexo 05 “Creación de RMA y Orden de devolución en sistema ERP”

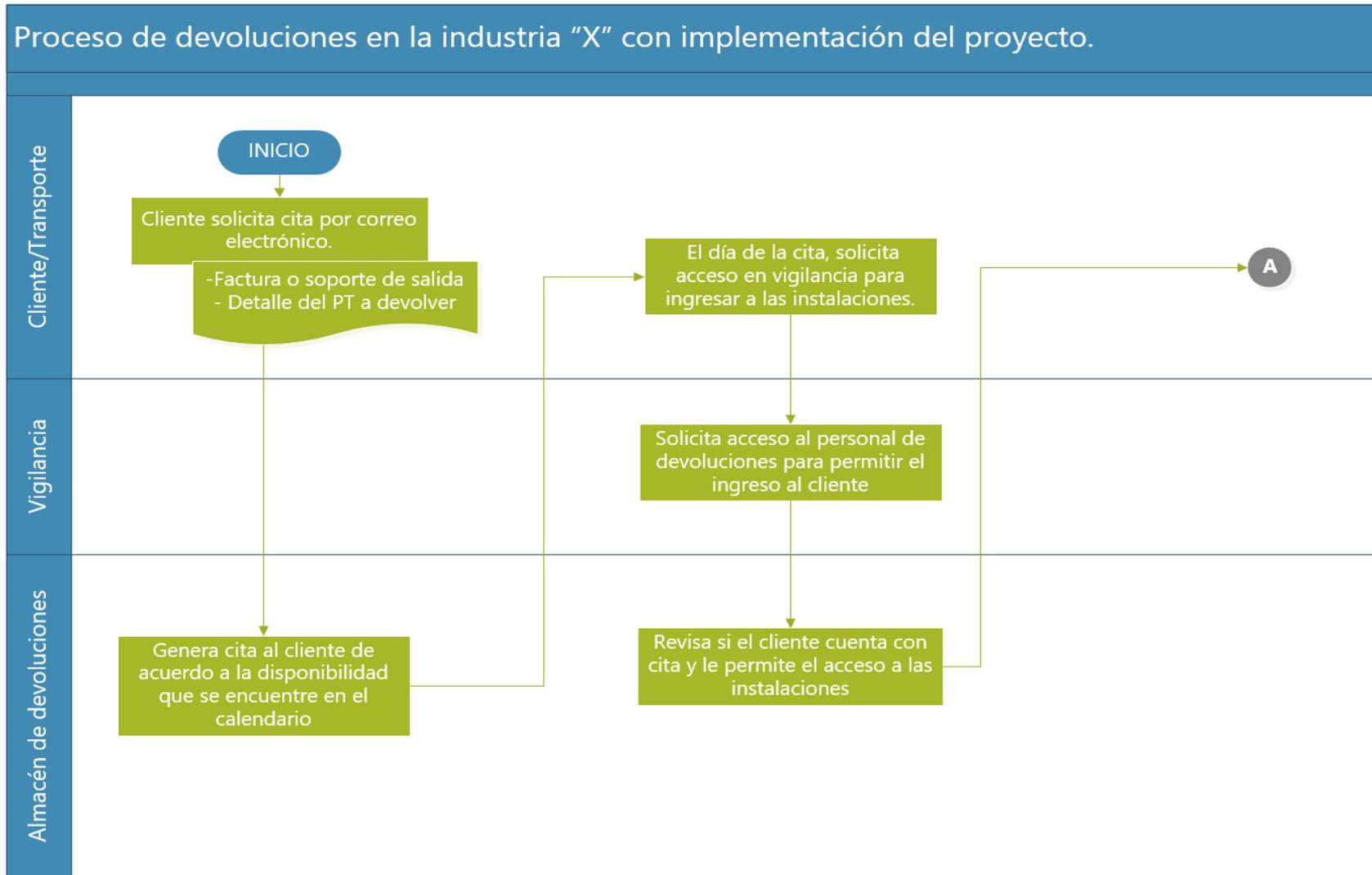
Anexo 06 “Listado de clientes y números de clientes”

Anexo 07 “Salida del transporte”

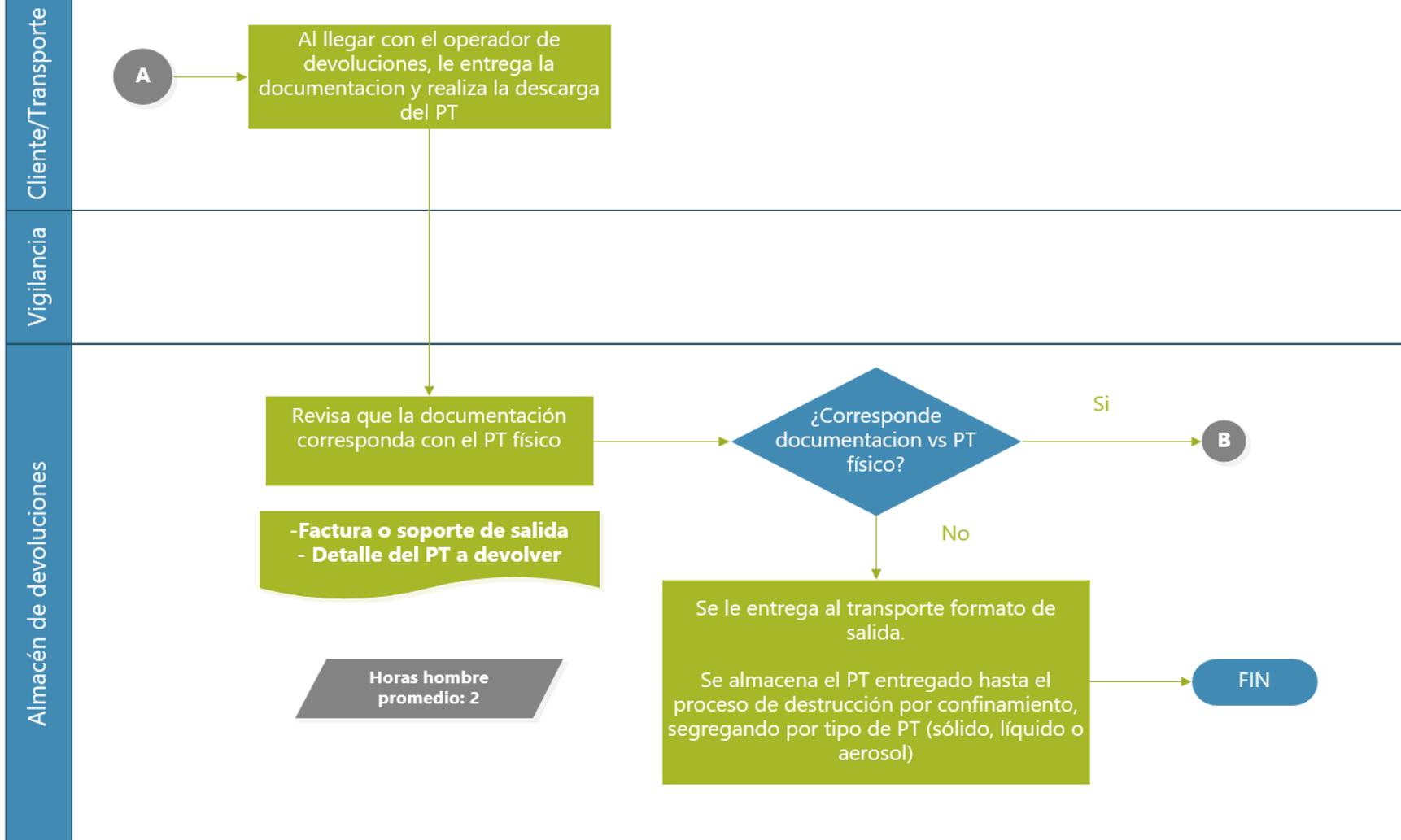
Anexo 08 “Identificación de tarima”

Anexo 09 “Política interna”

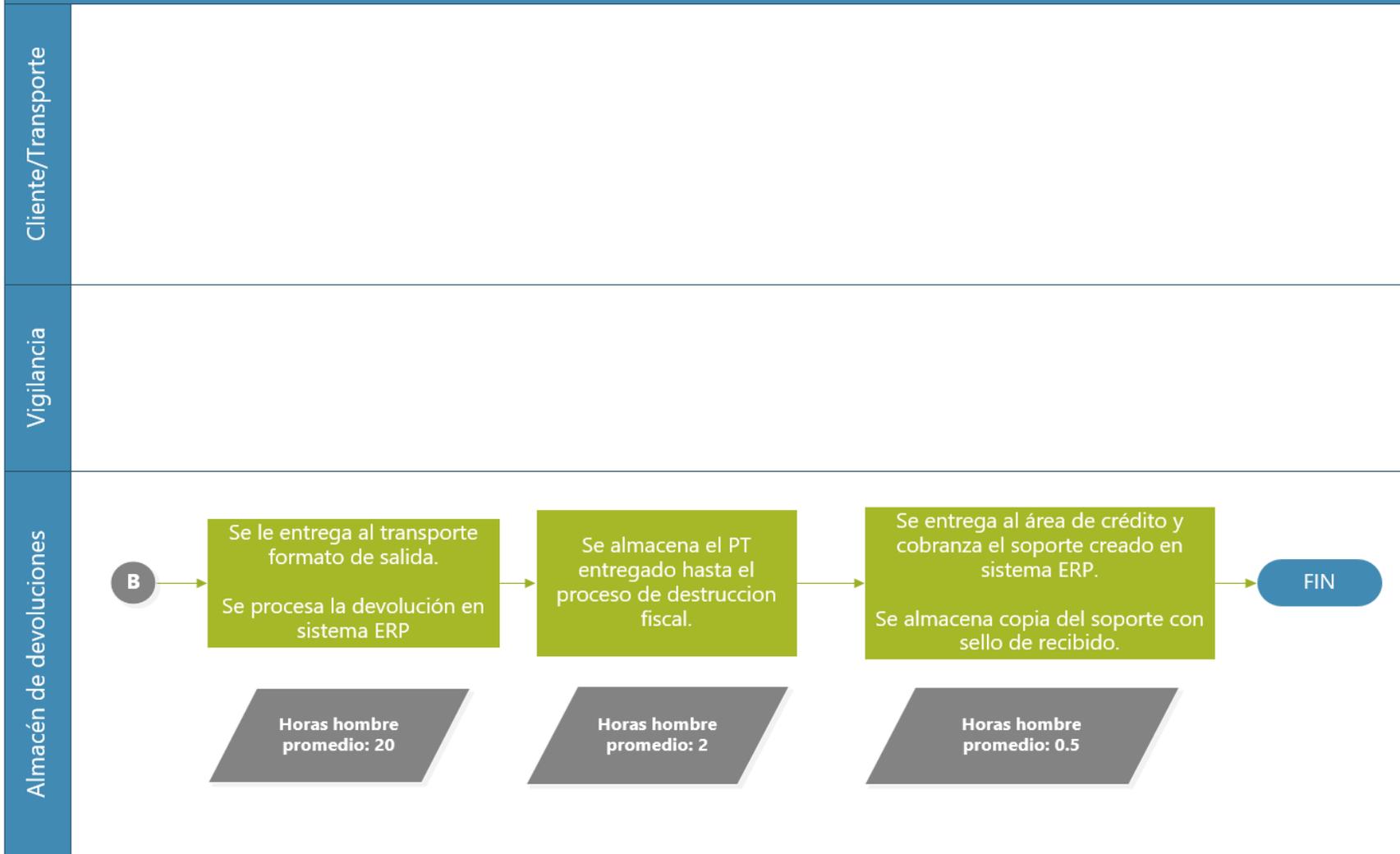
7.2. **DIAGRAMA DE ACTUALIZACION DEL PROCESO AL FINAL DEL PROYECTO**



Proceso de devoluciones en la industria "X" con implementación del proyecto.



Proceso de devoluciones en la industria "X" con implementación del proyecto.



8. CONCLUSIONES

La actualización del proceso de devoluciones de producto terminado en la industria farmacéutica "X" fue implementado con el fin de garantizar los requerimientos mínimos necesarios establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 "Buenas Prácticas de Fabricación". A su vez, el procedimiento normalizado de operación fue actualizado detallando de manera clara y secuencial los pasos a realizar durante la operación del día a día.

Como consecuencia a la actualización del proceso de acuerdo a la norma mencionada, a procedimientos y políticas internas de la industria farmacéutica "X", se observó la reducción de tiempo en la operación diaria, reducción del volumen de las devoluciones de producto terminado, mejor trazabilidad al proceso y mejor resultado en las auditorías internas.

Al mantener actualizados los procesos de devoluciones y en cumplimiento con la normatividad del país vigente, podremos asegurar que los productos que se encuentran en el mercado cumplen con los requerimientos mínimos necesarios para el consumo humano.

9. BIBLIOGRAFIA.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. (2015).
Recuperado el 15 de marzo 2019,
Disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
2. Datos Económicos, Ventas. S.f. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
Recuperado el 7 de abril 2019
Disponible en: <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.php>
3. Ley General de Salud.
Recuperado el 7 de abril 2019, disponible en:
http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
4. Diferencia entre medicamento de libre venta y con receta. Pomares, Dr. Hugo. Revista Cofepris (2016).
Recuperado el 26 de junio de 2019,
Disponible en: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/inter/2016/2/cultura.html>
5. Función en la sociedad. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
Recuperado el 01 de julio 2019,
Disponible en: <http://www.canifarma.org.mx/funcionenlasociedad.php>

6. Esperanza de vida. ¿Te has preguntado cuantos años podrías llegar a vivir? (2016)
Recuperado el 01 de julio 2019, Disponible en:
<http://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/esperanza.aspx?tema=p#:~:text=En%20M%C3%A9xico%2C%20la%20esperanza%20de,2016%20es%20de%2075.2%20a%C3%B1os.>

7. Panorama epidemiológico de México, principales causas de morbilidad y mortalidad (2016). Revista de la Facultad de Medicina, Soto-Estrada, G; Moreno, L; Pahua, D; Recuperado el 01 de julio 2019
Disponible en:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422016000600008

8. ICH Q8 “ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT Q8” (2009)
Recuperado el: 01 de julio 2019.
Disponible en:
https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf

9. Real Academia Española. Devolución. (2019)
Recuperado el: 01 de julio 2019
Disponible en: <https://dle.rae.es/devoluci%C3%B3n>