



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**INSTALACIÓN DE UN EQUIPO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE
MEDICAMENTOS DENTRO DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA PARA
OPTIMIZAR SU PROCESO**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

NÉSTOR ADRIÁN OCÓN MARTÍNEZ

TUTOR:

DRA. VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

AÑO: 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Alpízar Ramos María del Socorro

VOCAL: Profesor: Del Rivero Ramírez Lauro Misael

SECRETARIO: Profesor: Llera Rojas Viridiana Gisela

1er. SUPLENTE: Profesor: Flores Marroquín Elsa

2° SUPLENTE: Profesor: Sosa Zavala Elvia

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX.

ASESOR DEL TEMA:

Dra. Viridiana Gisela Llera Rojas

SUSTENTANTE:

Néstor Adrián Ocón Martínez

CONTENIDO	PÁG.
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVO GENERAL	4
OBJETIVOS PARTICULARES	4
CAPÍTULO 1 – ANTECEDENTES	5
• Industria Farmacéutica	5
• Regulación a la Industria Farmacéutica en México	8
• Formas farmacéuticas	9
• Descripción del proyecto	11
CAPÍTULO 2 – ENTORNO DEL PRODUCTO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	13
• Condiciones del Mercado	13
• Necesidades de los clientes	16
• Competencias y precios	17
• Publicidad	19
CAPÍTULO 3 – ASPECTOS TÉCNICOS DEL PROCESO DE ACONDICIONADO	21
• Proceso de Acondicionamiento	21
a) Acondicionamiento Primario	22
b) Acondicionamiento Secundario	24

CONTENIDO	PÁG.
• Descripción del Proceso de Acondicionamiento de <i>Resfriadol</i> <i>Tabletas</i>	26
• Layout	29
• Productividad de la línea de acondicionamiento	31
• Aspectos técnicos del proceso de acondicionamiento con la nueva maquinaria	34
CAPÍTULO 4 – ASPECTOS ECONÓMICO - FINANCIEROS	38
• Costo de la Inversión	38
• Costo del Producto	39
• Depreciación	41
• Retorno de la Inversión	42
• Reducción de Tiempo Extra	46
CAPÍTULO 5 – EVALUACIÓN DE LA INVERSIÓN POSTERIOR A LA INSTALACIÓN DE LA ESTUCHADORA	50
• Revisión del nuevo proceso de Acondicionamiento	50
• Perspectivas de aprovechamiento de la nueva línea de acondicionamiento	54
CONCLUSIONES	56
GLOSARIO	57
BIBLIOGRAFÍA	60

INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción, comercialización de productos químicos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades, la difusión especializada de las propiedades terapéuticas de los medicamentos entre los profesionales de la salud y la introducción asequible y oportuna de estos productos en el mercado para su consumo. Algunos de los productos que conforman al sector son: los fármacos, las vacunas, anti-sueros, las vitaminas, antibióticos, antiinflamatorios, tratamientos contra el cáncer, las preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicamentos de alta tecnología. En los últimos años, México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido a su amplio mercado y al mejoramiento del marco legal que protege la propiedad intelectual y abre nuevos nichos de negocios como los medicamentos genéricos y biofármacos. Tanto empresas mexicanas como extranjeras están sumamente interesadas en invertir en México, pues coexisten en este país laboratorios nacionales y multinacionales que producen medicamentos innovadores y genéricos.

Los medicamentos pueden clasificarse, de acuerdo con su forma farmacéutica, en polvos, sólidos orales (cápsulas, tabletas), líquidos orales e inyectables, suspensiones, cremas, pomadas, etc. y han de llegar al usuario en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia. Para ello, una vez elaborados, se someten a una serie de operaciones conocidas como acondicionamiento. El acondicionamiento es el conjunto de operaciones (incluidos el envasado y el etiquetado) a que debe someterse un Producto a Granel para convertirse en un Producto Terminado.

El acondicionamiento puede ser primario (el envase que se encuentra en contacto directo con el medicamento y pueden ser blísters, frascos, ampollitas, viales o

celopolial) o secundario (el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario). El empaque secundario protege al empaque primario y es un componente crítico de igual o mayor importancia que el producto que protege, ya que evita la contaminación o degradación a causa del medio ambiente y es la protección para el medicamento, que permite su transportación y distribución. Para realizar el acondicionamiento secundario de los medicamentos, se utilizan estuches de cartulina satinada y este proceso puede ser manual o automatizado en máquinas estuchadoras, las cuales reducen el tiempo del acondicionado y la cantidad del personal involucrado en el proceso.

La producción transforma los recursos en bienes y servicios. Cuanto más eficiente se haga esta transformación, más productiva será la empresa y mayor será el valor agregado a los bienes y servicios que ésta proporcione. La productividad es la relación que existe entre las salidas (bienes y servicios) y una o más entradas (recursos como mano de obra y capital). Mejorar la productividad significa mejorar la eficiencia. En el sentido económico, las entradas son mano de obra, capital y administración integrados en un sistema de producción.

Este trabajo, pretende evaluar el aumento de la eficiencia del proceso de acondicionamiento secundario al cambiar un proceso manual a uno automatizado, mediante la inversión de capital (considerando que dicha inversión de capital va a requerir flujo de efectivo y previamente se tendrá que hacer una evaluación del rendimiento sobre la inversión) para adquirir una estuchadora de blíster. Este empaque primario es utilizado para acondicionar formas farmacéuticas sólidas como cápsulas y tabletas.

Para realizar esta evaluación, será necesario considerar los costos de mano obra involucrados en este proceso, el costo del equipo (inversión) y la depreciación del equipo (lo cual significa una disminución de valor en el tiempo), para de esta manera, pronosticar en cuánto tiempo será recuperada la inversión. Como se mencionó antes, la industria farmacéutica se encuentra en constante evolución y

mejora, por lo que se deben reducir costos del proceso adquiriendo equipos completos que representen una mayor efectividad.

OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el impacto productivo y económico de la inversión en una máquina estuchadora dentro de una línea de acondicionamiento de sólidos orales en una planta farmacéutica.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Revisar la importancia y los aspectos más importantes (sociales, regulatorios, económicos) de la industria farmacéutica en México.
- Realizar un estudio de mercado acerca del producto *Resfriadol Tablet* para evaluar su potencial en ventas dentro de la población mexicana.
- Describir las características técnicas del proceso de acondicionamiento de las formas farmacéuticas sólidas y en particular, del acondicionamiento del producto *Resfriadol Tablet*.
- Sustentar mediante un análisis financiero, la factibilidad de invertir en maquinaria para automatizar el proceso de acondicionamiento del producto *Resfriadol Tablet*.
- Revisar los aspectos técnicos y económicos del proceso de acondicionamiento del producto *Resfriadol Tablet* después de instalar la estuchadora en la línea de acondicionamiento de sólidos orales.

CAPÍTULO 1 – ANTECEDENTES

Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica representa uno de los más importantes integrantes del sistema de salud a nivel global. La integran numerosas organizaciones públicas y privadas enfocadas al descubrimiento, investigación, desarrollo, producción, distribución y comercialización de medicamentos, en pro de mejorar la salud humana y animal. Para poder producir medicamentos con la finalidad de prevenir o tratar diversas enfermedades y alteraciones, es fundamental el papel que juegan la Investigación y Desarrollo (I + D).

La Industria Farmacéutica en México, es el sector encargado de fabricar medicamentos y se encuentra constituido por una excelente infraestructura en instalaciones y equipo, tecnología de punta, personal capacitado y sistemas administrativos eficientes, impulsado en gran medida por la exigente regulación y normativa a la cual se encuentra sometida.

Los medicamentos son la tecnología más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud.

Por el impacto en el bienestar de la población, los medicamentos e insumos para la salud precisan de un riguroso proceso de producción para garantizar la seguridad y eficacia de estos, actividad que en todas sus fases se encuentra permanentemente controlada por la función de regulación y vigilancia sanitaria efectuada por el gobierno, pero sobre todo con el fin último de mejorar la salud de la población (CANIFARMA).

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la Industria Farmacéutica y es un importante productor de medicamentos de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer (García, 2015), así como fármacos, vacunas, vitaminas y preparaciones farmacéuticas.

Otros datos relevantes de la Industria Farmacéutica en México indican que:

- ✓ Según datos del INEGI, en los últimos años se ha observado una tendencia de crecimiento en cuanto al número de establecimientos dedicados a esta actividad, pasando de 480 a 908 entre 2003 y 2021 (INEGI, 2022).
- ✓ En el país se encuentran importantes compañías farmacéuticas trasnacionales como: Bayer, Roche, Pfizer, Johnson & Johnson, Sanofi, Merck, Novartis, Gilead, GlaxoSmithKline, Amgen, Abbott, entre otros (ProMéxico con información pública, junio 2018). De las anteriormente mencionadas, por citar algunos ejemplos, Pfizer, Sanofi, Merck, Abbott, aún cuentan con planta de fabricación en México.
- ✓ En 2020, 81.4 % de las exportaciones de esta industria se concentró en nueve países. El principal destino fue Estados Unidos de América, con 42.3 por ciento. Con relación a las importaciones, 83.2 % se concentró en ocho países. El mayor porcentaje provino de Estados Unidos de América con 30.7 % y lo siguió China, con 14.2 por ciento. (INEGI, 2022).
- ✓ De la mano del incremento de las unidades económicas en este sector, se pronostica que para el 2020 el consumo mexicano de la industria farmacéutica sea de 26 mil 276 millones de dólares, lo cual representa un incremento del 100% con respecto al 2011 (AMEIFAC, 2020).
- ✓ Los puestos de trabajo de la industria farmacéutica fueron 79,000 en 2020, cifra superior en 3.6 % respecto a 2019 (INEGI, 2022).
- ✓ Está conformada por el 74.7% de medicamentos de patente, el 12.1% de medicamentos genéricos y el 13.2% de medicamentos sin prescripción. (AMEIFAC, 2020).
- ✓ Es una actividad económica estratégica en el país, ya que es la séptima actividad más importante de las industrias manufactureras de un total de 291, según su producción.

- ✓ En la República Mexicana se tiene la siguiente distribución de empresas farmacéuticas:

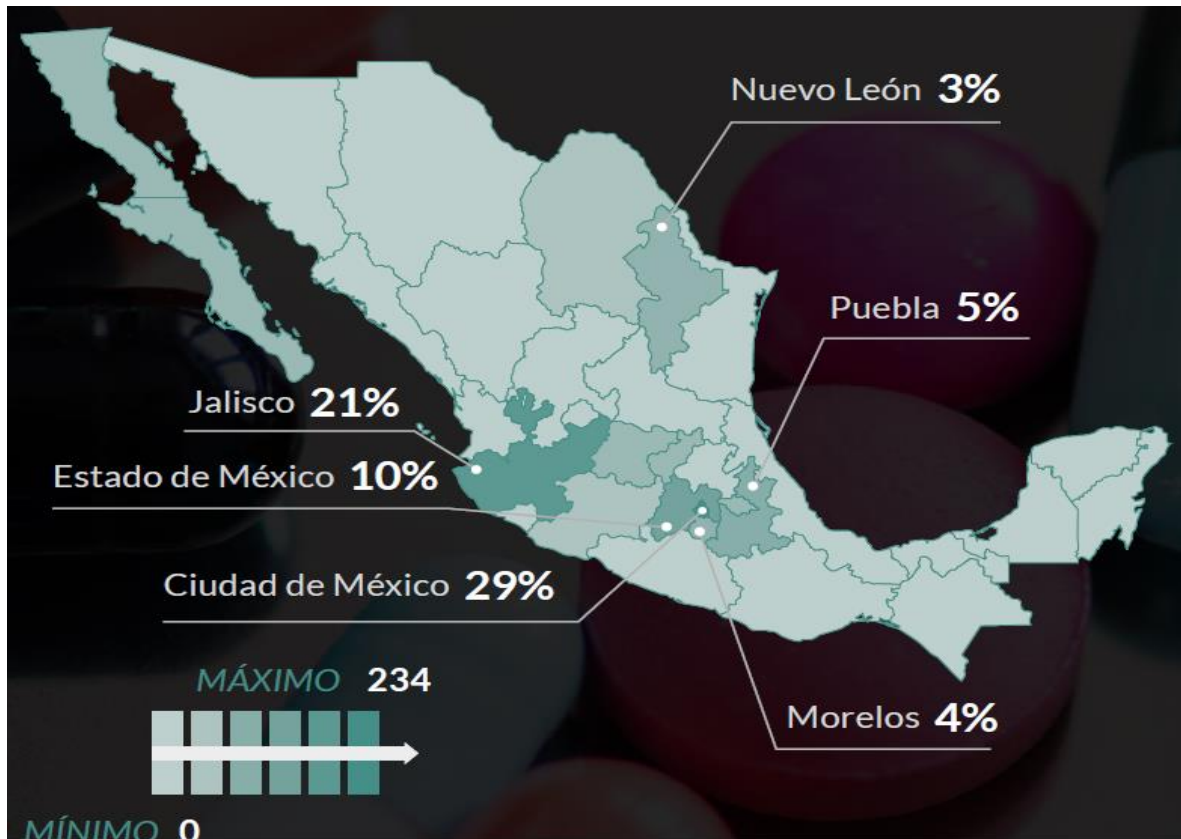


Figura 1. Distribución de empresas farmacéuticas en México (INEGI, 2016)

También es importante resaltar que existen razones de peso para impulsar la industria farmacéutica en México, como lo son las siguientes:

- ✓ Fomenta el desarrollo tecnológico y científico del país.
- ✓ Permite la creación de fármacos innovadores de origen nacional y el aumento de la fabricación de fármacos de origen internacional, a través de licencias o de patentes.
- ✓ Promueve la creación de acuerdos con centros de investigación en México, así como con la industria farmacéutica nacional e internacional para impulsar la innovación.
- ✓ Genera la producción nacional de un mayor número de medicamentos, con el fin de reducir la dependencia externa.

- ✓ Aumenta la capacidad de exportación de fármacos de alta tecnología.
- ✓ Fomenta el crecimiento económico nacional y mejora la balanza comercial de este sector.

Actualmente, la fabricación de medicamentos representa 2.9% del PIB Ampliado del Sector Salud de México, según un reporte emitido por el INEGI a finales del 2021. La industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del **PIB** manufacturero. (INEGI, 2021).

Por los últimos años, la industria farmacéutica ha entrado a una fase de evolución rápida a medida que cambia el enfoque de los métodos de administración de tratamientos terapéuticos en la medicina. Específicamente, se ha visto una rápida expansión en medicamentos inyectables, empacados tanto en viales como en jeringas precargadas. Junto con este cambio en los medicamentos inyectables, la industria también ha visto un avance hacia un empaque de medicamentos más personalizado. Estas nuevas realidades en producción han llevado a los fabricantes a reevaluar sus prioridades cuando se trata de maquinaria para llenado, empaquetado, etiquetado y codificado.

Regulación a la Industria Farmacéutica en México

La regulación de la Industria Farmacéutica tiene como objetivo principal que los medicamentos sean seguros y eficaces, que estén disponibles cuando se requiera, que no existan barreras para su acceso, que el gasto sea óptimo y que se promueva la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas (gphlegal, 2020).

En México, la fabricación de medicamentos se encuentra regulada principalmente por la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 (actualmente vigente), la cual es emitida por la Secretaria de Salud. Por otra parte, la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es la encargada de vigilar que todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de

investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración, cumplan con los requisitos ahí establecidos.

Adicional a la NOM-059 anteriormente referida, los laboratorios farmacéuticos deben cumplir, entre otras, con las siguientes normas:

- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Adicionalmente, como cualquier otra industria manufacturera, se debe de cumplir con diversas Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) y de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).

Los medicamentos comercializados en México se rigen por los lineamientos establecidos en la Ley General de Salud y se apoya de diversas guías y normativas nacionales e internacionales como las guías ICH, SUPAC, ISPE y organismos reguladores tales como INVIMA (Colombia), ANVISA (Brasil), FDA (Estados Unidos) y la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Formas farmacéuticas

Los medicamentos fabricados por los laboratorios farmacéuticos cuentan con una gran diversidad de alternativas para su administración y esta va a depender en mayor medida de la actividad terapéutica que se espera del principio activo prescrito por el personal médico. A esta presentación física del medicamento se le denomina forma farmacéutica, la cual se define como la disposición física que se

da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración (FEUM, 2018).

También es importante resaltar que la forma farmacéutica debe contener al principio activo en la concentración adecuada para producir el efecto esperado sin llegar a ser tóxica.

El transformar un principio activo en una forma farmacéutica es importante por lo siguiente:

- Protege al principio activo de los factores ambientales.
- Mejora las características organolépticas del principio activo.
- Dirige selectivamente el principio activo a determinados órganos o tejidos.
- Permite la administración del principio activo a través de determinada vía.
- Permite administrar el principio activo que se requiere a dosis muy bajas.
- Controla la absorción de un principio activo.

Las formas farmacéuticas se pueden clasificar según su estado físico y según su vía de administración y a continuación se desglosan ambas clasificaciones:

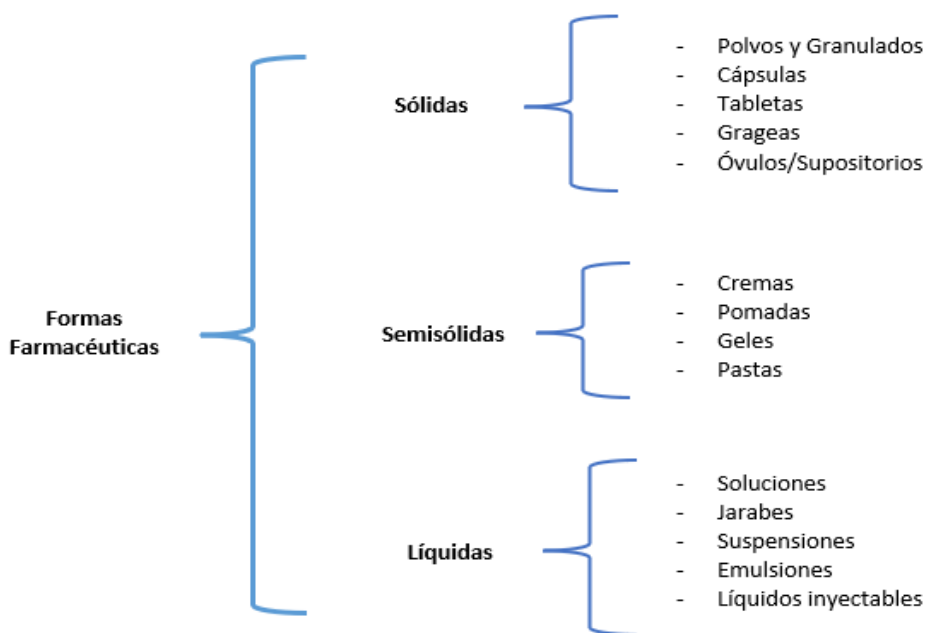


Figura 2. Clasificación de las formas farmacéuticas según su estado físico

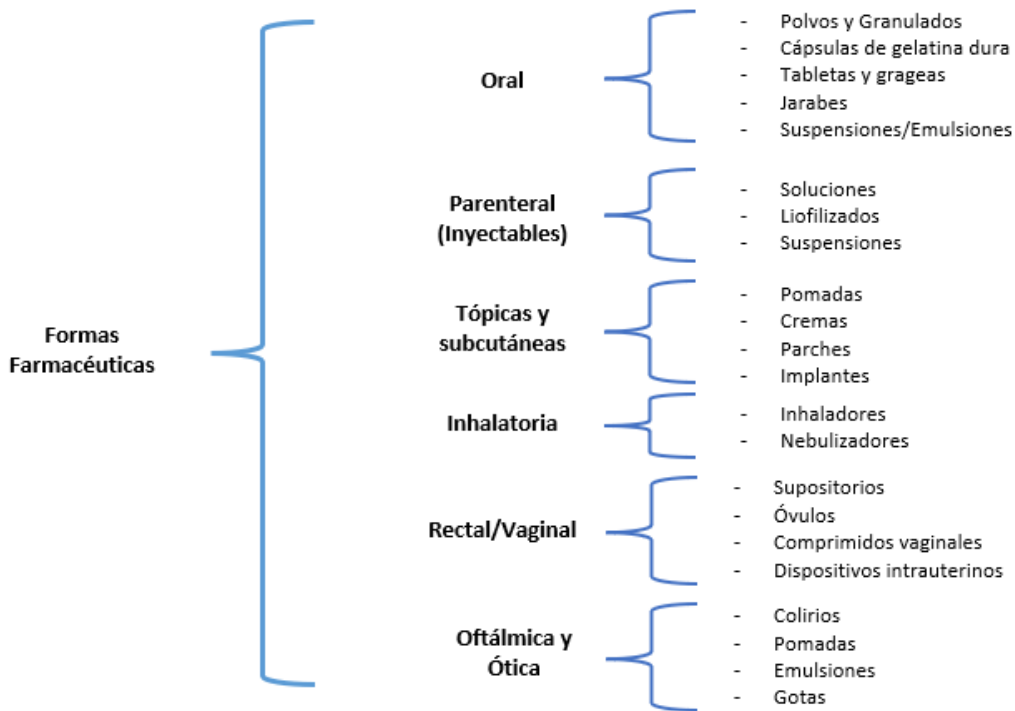


Figura 3. Clasificación de las formas farmacéuticas según su vía de administración

Descripción del proyecto

Actualmente, una empresa nacional perteneciente al sector farmacéutico tiene dentro de su portafolio de productos un medicamento que en los últimos meses ha tenido un incremento en su demanda ya que se utiliza para tratar síntomas relacionados con el resfriado.

Este producto se llama *Resfriadol* y está hecho a base de los principios activos Loratadina y Betametasona. De acuerdo con las formas farmacéuticas anteriormente señaladas, para el proyecto en cuestión se trabajará con la forma farmacéutica sólida, de vía de administración oral, denominada: **tabletas**.

Resfriadol Tabletas, una vez obtenido como producto a granel, se acondiciona en un tipo de empaque primario denominado blíster y su presentación final como producto terminado es una caja con 10 tabletas.

Actualmente, *Resfriadol Tablet*, se acondiciona en una máquina blíster alemana, modelo Heino BPM200. Una vez obtenido el producto en su empaque primario, el proceso de encartonado se lleva a cabo manualmente. Este proceso de encartonado implica ocupar una línea de encartonado manual de 10 personas durante aproximadamente 14 h.

Previo al incremento de la demanda, mensualmente se realizaba un promedio de 4 lotes mensuales de 40,000 piezas, por lo que este tiempo de proceso y este uso de mano de obra no implicaba una saturación del área de acondicionamiento ni se recurría al pago de tiempo extra al personal operativo.

Una vez que las ventas del producto empezaron a incrementar (aumentando la demanda hasta en un 500%), la capacidad de la planta de acondicionamiento se empezó a ver rebasada, aumentando el pago de tiempo extraordinario al personal operativo e incumpliendo con la entrega de producto terminado, tanto de *Resfriadol Tablet*, como de otros productos que competían con este por las áreas y equipos de acondicionamiento.

Para dar solución a este problema, la alta dirección de la planta decidió realizar un proyecto de inversión para adquirir una máquina encartonadora o estuchadora, de blíster para transformar el proceso de estuchado de uno manual a uno automatizado, además de que la capacidad del equipo reduciría considerablemente los tiempos de proceso, permitiendo cubrir la demanda del mercado tanto del producto *Resfriadol tabletas* como de los demás productos, además de disminuir e inclusive eliminar el pago de tiempo extraordinario al personal operativo. Esta decisión se fortalece debido a que el pronóstico de la demanda para los siguientes 2 años se estima que se verá incrementado en al menos 700 %, y posiblemente este porcentaje se eleve de forma estacional en las épocas invernales en que los padecimientos respiratorios se incrementan sustancialmente.

En los siguientes capítulos se explicarán los detalles para desarrollar este proyecto, así como la evaluación del proceso posterior a la adquisición de la maquinaria.

CAPÍTULO 2 – ENTORNO DEL PRODUCTO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Condiciones del Mercado

Continuamente, la industria farmacéutica enfrenta múltiples desafíos, ya que la demanda se intensifica en búsqueda de tratamientos más seguros y efectivos para padecimientos existentes y por tratamientos para atender la aparición de nuevas enfermedades. En este sentido, es que la aparición de nuevas enfermedades respiratorias, ya sean solo brotes estacionales o de tipo epidémico, han aumentado el consumo de medicamentos de tipo antigripal como *Resfriadol Tabletas*.

En el mercado farmacéutico, existe un gran abanico de medicamentos para el tratamiento de estos padecimientos, pero en el caso de *Resfriadol Tabletas*, al ser una combinación de principios activos, resulta en un medicamento que combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de un corticoide (betametasona) con un potente antihistamínico tricíclico (loratadina) potente derivado de la ciproheptadina y relacionado estructuralmente con la azatadina. Ejerce acción prolongada con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos. (PLM México, 2022). El efecto combinado de estas sustancias hace de este medicamento un producto muy efectivo en cuanto a su acción terapéutica y de un costo muy accesible y al alcance de un gran sector de la población.



Figura 4. Presentación genérica del producto *Resfriadol Tabletas*

A partir de lo anteriormente expuesto y considerando que el producto ya tiene cierto reconocimiento en el mercado de los medicamentos antigripales, es que se

concluye que este producto tiene un gran potencial y rentabilidad para convertirse en uno de los líderes del mercado y producto estrella, por lo que se puede priorizar la inversión de recursos a fin de conseguir los objetivos de ventas que se han fijado acerca de este producto. Esta estrategia de inversión puede ser ilustrada utilizando la Matriz BCG o matriz crecimiento, la cual es una herramienta esencial de marketing estratégico para empresas. La matriz está compuesta por dos ejes. El eje vertical representa la tasa de crecimiento del mercado (*demanda de un producto en un mercado*), el eje horizontal representa la cuota de mercado (*ventas de nuestro producto/ventas totales del producto en el mercado*) (Espinosa, 2020).

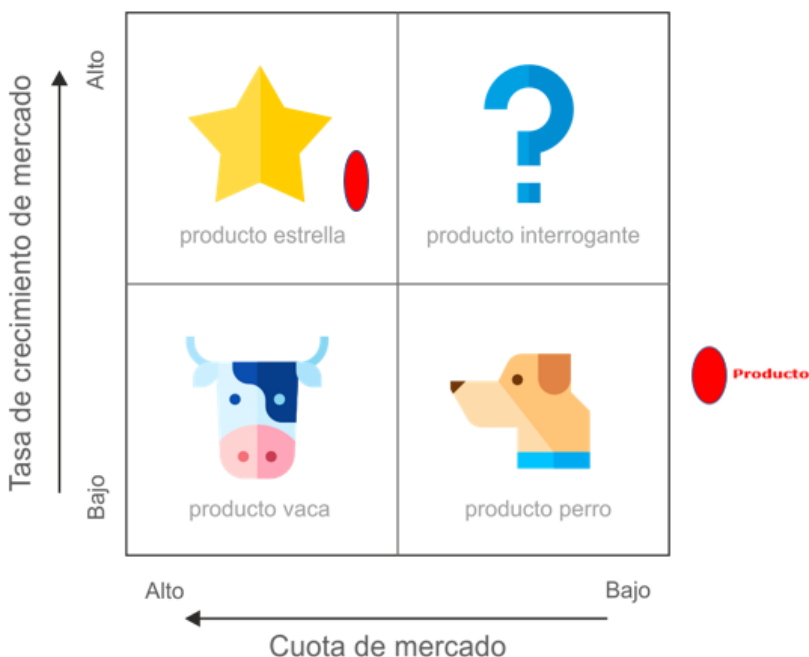


Figura 5. Matriz BCG del producto *Resfriadol Tabletas*

Esta matriz permite realizar un análisis interno para señalar el camino en que la empresa pueda dirigirse y decidir en qué productos es más rentable invertir sus recursos y en cuales ha de retirarlos. En el caso del producto *Resfriadol*, este se ubica en el cuadrante de **producto estrella**, ya que tiene un alto crecimiento y una alta participación en el mercado. Son grandes generadores de liquidez y se

encuentran en un ambiente dinámico. Además, necesitan una inversión constante para consolidar su posición en el mercado y así volverse un producto maduro.

Utilizando la matriz Mckinsey-General Electric, también denominada matriz atractivo-competitividad, podemos reafirmar el análisis anterior. La matriz McKinsey está formada por dos ejes. En el eje horizontal encontramos la "posición competitiva" mientras que en el eje vertical está ubicado el "atractivo de mercado". En el eje de «posición competitiva» debemos valorar la capacidad de nuestro producto para competir contra otras opciones existentes en el mercado y clasificarlo en uno de sus tres cuadrantes: débil, media o fuerte. Por otra parte, en el eje de «atractivo del mercado» como bien indica su nombre, analizaremos el atractivo de mercado en el que opera el producto, para posteriormente también clasificar el resultado en uno de sus tres cuadrantes: bajo, medio o alto (Espinosa, 2015).

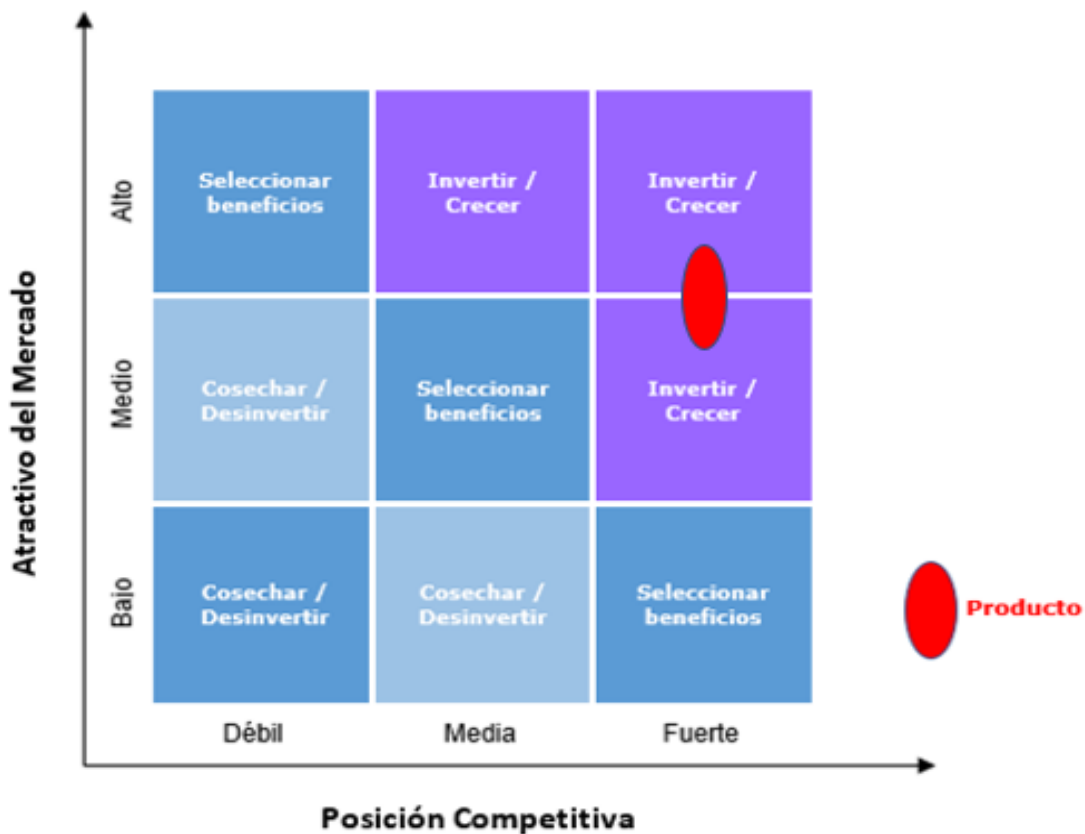


Figura 6. Matriz McKinsey-General Electric del producto *Resfriadol Tabletas*

Nuevamente se confirma que *Resfriadol Tablet* se encuentra en la zona de ***Invertir/Crece***, debido a su fuerte posición competitiva, su alto atractivo en el mercado y su alto pronóstico de aumento de demanda.

Necesidades de los clientes

Al existir muy pocos medicamentos en el mercado con las características terapéuticas mencionadas al inicio del presente capítulo, aunado a la gran cantidad de pacientes que requieren un tratamiento contra los síntomas de resfriado, es necesario buscar alternativas para satisfacer esta creciente demanda.

Los pacientes buscan el acceso a los medicamentos, expresando sus preocupaciones por los altos precios de estos, por lo que los establecimientos dedicados a fabricar los medicamentos están bajo presión constante para desarrollar proyectos, promover la calidad y justificar los precios, así como ofrecer tratamientos más seguros y efectivos para las enfermedades existentes y las nuevas que van surgiendo. Un tema central es poner más atención a las necesidades de los pacientes, quienes tienen más entendimiento de los pros y contras en riesgos y beneficios de los medicamentos que consumen.

Por otra parte, los países en desarrollo, como México, demuestran ser mercados en donde el consumo de productos farmacéuticos crece cada vez más. Esto en gran medida porque las compañías transnacionales enfrentan continuamente el reto del vencimiento de las patentes de sus principales productos, lo que ha generado un incremento en la presencia de medicamentos genéricos en el mercado que, por su costo menor resultan mucho más accesibles a un elevado porcentaje de la población.

Todos estos factores se conjuntan para que la alta dirección tome acciones rápidas e inmediatas para proveer del medicamento *Resfriadol Tablet* a la población que lo está requiriendo y con una estrategia que no implique encarecer el producto para que su nivel de ventas no se vea afectado.

Competencias y precios

La industria farmacéutica cuenta con un amplio catálogo de familias de medicamentos, por lo que es importante situar al producto *Resfriadol Tabletas* dentro de alguna de estas categorías. Según la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM), quien recaba información sobre los productos de esta industria, los antibióticos son los productos farmacéuticos más importantes que se produjeron en 2021 (15.0% del volumen total). La lista completa es la siguiente:

Productos de la industria farmacéutica, 2021
(Porcentajes del valor de la producción a pesos corrientes)

Producto	Porcentaje
Total	100.0
Antibióticos	15.0
Medicamentos para el sistema digestivo y para el metabolismo	10.5
Medicamentos para el sistema nervioso	9.6
Medicamentos para uso veterinario	9.4
Vitaminas y compuestos vitamínicos	8.7
Medicamentos para el sistema cardiovascular	6.4
Soluciones electrolíticas, glucosadas, con nutrientes y mezclas	5.3
Analgésicos	5.3
Medicamentos para el sistema respiratorio	3.0
Medicamentos para el sistema locomotor	2.8
Suplementos y complementos alimenticios	2.5
Medicamentos endócrinos hormonas	2.1
Medicamentos dermatológicos	2.0
Medicamentos para los órganos de los sentidos	2.0
Medicamentos oncológicos	1.7
Sistema hematopoyético	1.6
Medicamentos antiparasitarios	1.2
Medicamentos antivirales	0.5
Vacunas y antisueros	0.2
Resto de medicamentos	10.2

Tabla 1. Productos de la industria farmacéutica, 2021 (INEGI, Encuesta mensual de la industria manufacturera)

Como podemos observar en la tabla anterior, los medicamentos para el sistema respiratorio se encuentran dentro de los primeros diez grupos más importantes

(9no lugar, específicamente), lo que confirma que tiene un alto volumen de venta anual y, por consiguiente, que cuenta con un gran potencial de ganancia.

Asimismo, dentro de los medicamentos para el sistema respiratorio, encontramos a los siguientes subgrupos de fármacos empleados en el tratamiento de estos padecimientos:

- a) Corticoesteroides
- b) Antihistamínicos
- c) Simpatomiméticos B2
- d) Antitusígenos
- e) Mucolíticos y Expectorantes.

Nuestro producto en estudio pertenece a las primeras 2 categorías lo cual le confiere una gran ventaja en cuanto a efecto terapéutico se refiere, en comparación con otros medicamentos simples o de un solo principio activo.

Respecto al precio del producto, encontramos que una pieza con 10 tabletas cuesta alrededor de los \$100.00, dependiendo del establecimiento, esto gracias a que se trata de un medicamento genérico que puede comercializarse a un costo accesible, a diferencia de otros antihistamínicos como la levocetirizina, la bilastina o la fexofenadina, por nombrar algunos que en promedio se venden entre \$300.00 y \$500.00 en algunas cadenas de farmacias. En cuanto a los corticosteroides, se tienen a la cortisona, la prednisona o la dexametasona, que en términos generales son mucho más baratos y no exceden los \$100.00 por pieza, pero nuevamente, el efecto terapéutico combinado del corticoide Betametasona con el antihistamínico Loratadina es lo que le da la preferencia ante el público al producto, a pesar de los precios bajos de otros corticosteroides.

Publicidad

En México, la publicidad de medicamentos y dispositivos médicos se rige por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RGLSMP) y los dictámenes emitidos por el Consejo de Publicidad.

Las agencias responsables de regular estos aspectos son La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Procuraduría Federal del Consumidor (marco jurídico para los consumidores). Conforme a la Ley General de Salud, la COFEPRIS se encarga de supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas publicitarias. COFEPRIS tiene la potestad para suspender las actividades publicitarias e imponer una multa. Se puede apelar contra todas las decisiones y órdenes dictadas por COFEPRIS ante la misma comisión o ante un tribunal federal (Salud y Fármacos, 2021).

Lo anterior es importante conocerlo, pues de querer lanzar una campaña publicitaria para el producto en estudio, se deben considerar estos lineamientos regulatorios que son muy diferentes a los de productos de otros tipos de sectores.

Actualmente, *Resfriadol Tablet* no ha implementado campañas de publicidad agresivas o costosas, pero aprovechando el auge que está teniendo y más aún, con la finalidad de recuperar la inversión en la máquina estuchadora, bien valdría la pena establecer una estrategia de publicidad. La promoción del producto debe comprender las diferentes actividades a realizar para comunicar la excelencia y principales ventajas del medicamento, así como persuadir a los pacientes para su adquisición y a los médicos para su prescripción. Adicionalmente, es necesario proporcionar una adecuada capacitación a la fuerza de ventas y/o representantes médicos acerca del producto y en un grado no necesariamente menor de la competencia. Esto último implica diseñar una presentación de muestra médica del producto para entregar personalmente a los médicos a los cuales visitan, para motivar la prescripción. Otros elementos auxiliares para incluir como apoyo a la labor de los representantes médicos, pueden ser folletos y tarjetones con las

indicaciones y usos del medicamento, las que servirán de guía o apoyo al médico. Por último, se pueden incluir diversos artículos promocionales (plumas, libretas, pastilleros, etc.) como obsequio al médico para posicionar la marca.

CAPÍTULO 3 – ASPECTOS TÉCNICOS DEL PROCESO DE ACONDICIONADO

Proceso de Acondicionamiento

El acondicionamiento es el conjunto de operaciones (incluidos el envase y el etiquetado) a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado. Es este el proceso mediante el cual los medicamentos han de llegar al usuario en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia (Fernández et al., 2013).

La importancia de este proceso dentro de la Industria Farmacéutica es que el envase en el cual se contiene al medicamento le brindará protección a factores ambientales como la humedad ambiental, la contaminación biológica (bacterias, hongos, insectos, parásitos, etc.), la interacción con compuestos volátiles ambientales, partículas suspendidas, cambios de temperatura (alta, baja), la luz, el oxígeno, cambios de presión e impactos mecánicos. Adicional a lo protección ya mencionada, el proceso de acondicionamiento brinda al medicamento la facilidad de ser transportado (Romo, 2015).

El acondicionamiento tiene un impacto importante en la calidad final del producto terminado, que de no estar bajo control se puede reflejar en los resultados de las pruebas de estabilidad acelerada (0, 1 y 3 meses), intermedia (6 meses) y a largo plazo (12 meses), por lo que es de suma importancia considerar los siguientes aspectos durante el proceso de acondicionamiento:

- Describir el proceso de empaque e identificar el equipo clave de cada subproceso.
- Descripción de los atributos críticos de calidad de los insumos a emplear en el acondicionamiento.
- Establecer los criterios de aceptación.
- Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso.

- Indicar los parámetros críticos del proceso y de cada subproceso, así como los atributos críticos de calidad del producto.
- Especificar los parámetros críticos de desempeño.
- Especificar el tamaño de lote que se acondiciona de acuerdo con:
 - Requerimientos de fabricación.
 - Capacidad del equipo.
 - Estrategia de mercadotecnia.
- Determinar el tamaño de muestra de acuerdo con una regla oficial y reconocida.
- Documentación vigente y autorizada (Ruíz, 2017).

Para realizar el acondicionamiento de los medicamentos, el proceso se divide en dos etapas: Acondicionamiento Primario y Acondicionamiento Secundario y estos procesos pueden ser automatizados, semiautomatizados o manuales.

a) Acondicionamiento Primario

El acondicionamiento primario es aquel proceso de acondicionado directo del medicamento en un recipiente con el cual está en contacto y que se denomina envase primario.

El envase primario es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento y está diseñado para constituir en mercado consumidor una unidad de venta destinada al usuario final. Este envase primario es el embalaje que protege al medicamento frente a cualquier contacto externo y debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener resistencia física.
- Asegurar la estabilidad, la potencia y la calidad del medicamento.
- No interaccionar de ninguna forma con el medicamento, ni cediendo componentes ni modificando las características de este.
- Ser impermeable, al exterior y a los componentes del producto.

En la Industria Farmacéutica existen diversos tipos de empaque primario y estos se seleccionan en función de la forma farmacéutica del producto a envasar, así como sus características fisicoquímicas, ya que esto determinará si requiere alguna característica o aditamento especial para su protección (Fernández et al., 2013). En la siguiente tabla, se mencionan los empaques primarios más comunes:




Material	Tipo de envase primario	
<i>VIDRIO</i>	Ampolletas, frascos, viales, jeringas y carpules	
<i>PLÁSTICO</i>	Frascos, sueros, blíster, etc.	
<i>METAL (Aluminio)</i>	Blíster, tubos de pomadas, geles, etc. Tapones de frascos y viales	
<i>MATERIALES ELASTOMÉRICOS</i>	Cierres de envases: viales, sellos para frascos, jeringas, carpules, etc.	

Tabla 2. Materiales más utilizados como envases primarios para medicamentos

Adicionalmente, estos empaques primarios deben contener información acerca del medicamento que se encuentra en su interior, la cual se encuentra regulada por la NOM-072-SSA1-2012. Esta norma, como se mencionó en el primer capítulo de este trabajo, establece los requisitos que debe cumplir el etiquetado

de los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional, así como las muestras médicas de los mismos.

En el envase primario, se debe incluir al menos la siguiente información (NOM-072-SSA1-2012): denominación distintiva (nombre comercial del medicamento), denominación genérica (nombre del principio(s) activo (s)), forma farmacéutica, concentración, vía de administración, fecha de caducidad, número de lote de fabricación, número de registro sanitario.

Para realizar el acondicionamiento primario se utiliza una gran variedad de equipos diseñados para cumplir con los estándares que el manejo de medicamentos requiere. El tipo de equipo a utilizar va a depender de la forma farmacéutica y del tipo de envase primario a utilizar. Para formas farmacéuticas sólidas, los equipos utilizados más comunes son las blísteras, encelofanadoras, contadoras de tabletas para el llenado de frascos y taponadoras. Para formas farmacéuticas líquidas, se utilizan llenadoras o dosificadoras de líquidos, líneas para el llenado aséptico de frascos, viales, ampolletas, etc. Para formas farmacéuticas semisólidas, llenadoras de óvulos, supositorios, llenadoras de tubos (para cremas, ungüentos, pomadas).

En el caso del producto *Resfriadol Tablet*, el acondicionamiento primario se realiza en un blíster compuesto de Aluminio y Cloruro de Polivinilo (PVC), con 10 tabletas, utilizando una blíster Heino BPM200.

b) Acondicionamiento Secundario

El acondicionamiento secundario corresponde al embalaje externo o estuche que contiene en su interior el envase primario y son aquellos componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el producto. Este envase o empaque es la manera de presentar el producto terminado en el punto de venta, por lo que su diseño está más orientado hacia el marketing.

El empaque secundario también debe proteger al medicamento contra falsificaciones y garantizar que no ha sido manipulado, para lo cual pueden utilizarse modernas tecnologías para crear hologramas o tintas antifraudes, para evitar el mal uso del producto.

Los materiales más empleados en el acondicionamiento secundario de medicamentos son etiquetas de papel, cajillas de cartón, hologramas plásticos y deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Proteger al medicamento de agentes externos que puedan deteriorarlos (humedad, luz, etc.).
- Constituir un elemento de identificación del medicamento y facilitar su surtido en los puntos de venta.
- Ser de fácil manejo, transporte y almacenamiento.
- Proporcionar un factor diferenciador para competir en el mercado.

Al igual que en el acondicionamiento primario, el envase secundario debe contener información importante para su prescripción y también se encuentra regulada por la NOM-072-SSA1-2012. Según esta Norma, debe contener al menos la siguiente información: denominación distintiva (nombre comercial del medicamento), denominación genérica (nombre del principio(s) activo (s)), forma farmacéutica, concentración, consideraciones de uso, presentación, contenido, vía de administración, fecha de caducidad, número de lote de fabricación, número de registro sanitario.

El acondicionamiento secundario de medicamentos se puede realizar utilizando maquinaria altamente especializada en estos productos y esta se selecciona en función del medicamento, del envase primario a acondicionar y su eco-sustentabilidad. Los equipos más utilizados son: etiquetadoras, estuchadoras, codificadoras, bandas manuales y enfajilladoras.

El acondicionado secundario también se puede realizar de forma manual, para evitar realizar cuantiosas inversiones, pero implicando un gran uso de recursos humanos, con grandes plantillas de personal y largos tiempos de proceso. Los procesos de acondicionamiento secundario manual se realizan con la ayuda de bandas manuales y codificadoras para imprimir los datos variables de lote, caducidad y precio en la caja individual.

Por último, las cajas individuales ya con el envase primario en su interior se embalan dentro de cajas colectivas, generalmente elaboradas a base de cartón y este proceso puede ser realizado de forma manual o automatizada. En estas cajas colectivas es que se realiza el estibado en tarimas para su posterior manejo en los almacenes y en el transporte para las actividades de distribución.

Resfriadol Tabletas, al tener un envase primario de blíster, se puede acondicionar de forma manual o automatizada en una estuchadora. Como se mencionó en la descripción del proyecto, actualmente *Resfriadol Tabletas* se acondiciona de forma manual, pero dada la necesidad de producir mayor volumen de este medicamento, se va a estudiar la posibilidad de adquirir una estuchadora automática para conseguir este objetivo y satisfacer la demanda actual.

Descripción del Proceso de Acondicionamiento de *Resfriadol Tabletas*

El producto *Resfriadol Tabletas* se acondiciona utilizando las líneas de acondicionamiento denominadas: Área de Blisteadado (para el empaque primario) y Área de Encartonado (para el empaque secundario). En la primera área, el proceso se realiza utilizando una máquina blíster Heino BPM200, la cual se encarga de realizar el proceso de acondicionado primario, con la ayuda de 2 operadores, en la siguiente secuencia de operaciones:

1. Precalentamiento de las láminas de PVC/PVDC1, las cuales son unas resinas poliméricas halogenadas.

2. Calentamiento de estas láminas a una temperatura mayor y proceso de formación de los alveolos, generalmente por succión.
3. Enfriamiento de las láminas a temperatura ambiente.
4. Alimentación del producto a granel dentro de los alveolos.
5. Revisión de la integridad y presencia del producto a granel dentro de los alveolos por medio de una telecámara, la cual mandará una señal para descartar las piezas que contengan producto a granel incompleto o ausente.
6. Sobreposición de la lámina de aluminio sobre la lámina de PVC conteniendo el producto.
7. Proceso de sellado por medio de calentamiento y presión de ambas láminas.
8. Codificado del Número de Lote y de la Caducidad por medio de presión en las ventanas destinadas para este fin.
9. Corte o troquelado del blíster.
10. Salida del blíster terminado.

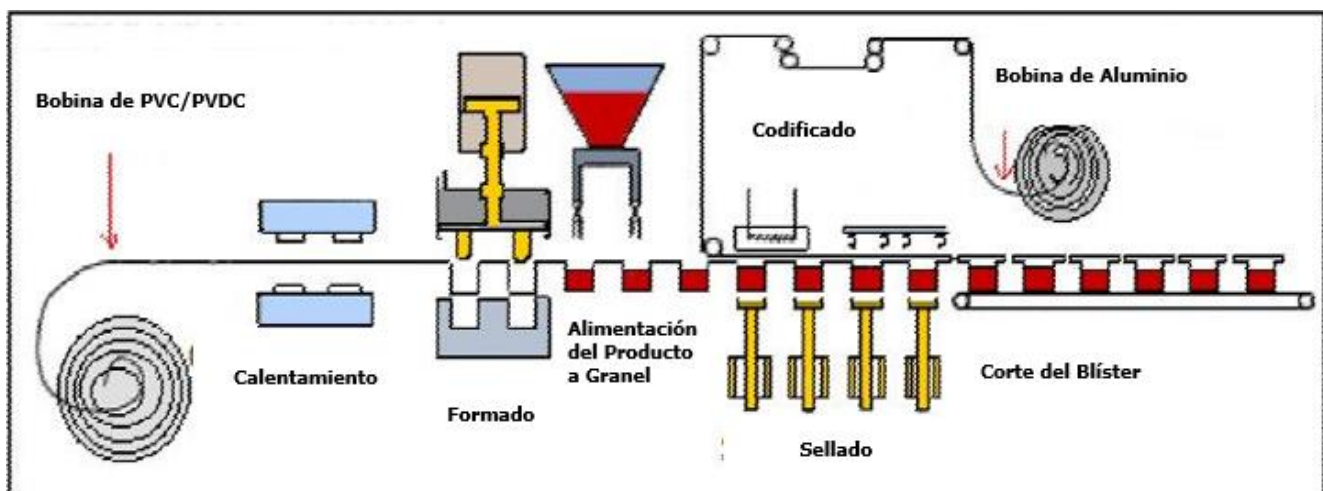


Figura 7. Esquema general de un proceso de blisteado. (Modificado de Sánchez, 2016)

Una vez obtenido el blíster terminado, este se recibe en contenedores para su acondicionamiento secundario, el cual se realiza en una mesa banda con 10 personas, ejecutando las siguientes actividades:

1. Tres operadores se encargan de ir armando las cajas plegadizas y dejándolas disponibles en la banda.
2. Tres operadores se encargan de colocar el blíster dentro de las cajas armadas y cerrándolas, dejándolas listas para poder codificarlas.
3. Un operador se encarga de ir alineando las cajas individuales al borde de la mesabanda previo a su paso por la codificadora para la impresión del Número de Lote, Caducidad y Precio de Venta.
4. Dos operadores revisan que todas las piezas contengan el número de blíster requerido, así como la legibilidad del codificado.
5. Un operador se encarga de colocar las piezas dentro las cajas colectivas, acomodándolas según la Guía de Empaque correspondiente.

En resumen, el proceso de acondicionamiento del producto *Resfriadol Tabletas*, tiene las siguientes características:

	Blisteadado	Encartonado	Total
Tamaño de Lote	40 000 piezas (400 000 tabletas)	40 000 piezas	40 000 piezas
Tiempo de proceso	5 h	12 h	17 h
Operadores	2 personas	10 personas	12 personas

Tabla 3. Resumen del proceso de acondicionamiento de *Resfriadol Tabletas*

Considerando que, como se muestra en la *Tabla 3*, la etapa de encartonado tiene una duración mucho mayor a la de la etapa de blisteadado y que continuamente esta se tiene que estar deteniendo para permitir que se pueda terminar de acondicionar el lote ya blisteadado, se considera al proceso de encartonado como el “Cuello de Botella” del proceso de acondicionamiento. El “Cuello de Botella” es la operación que limita la salida de producto en la secuencia de producción. Estas operaciones tienen menos capacidad que el centro de trabajo anterior o siguiente (Heizer, 2009).

Layout

Para que una empresa funcione adecuadamente, sea de servicios o productiva, debe tener claridad sobre tres aspectos esenciales: 1) la cadena de valor para atender las necesidades del cliente, 2) el proceso para obtener el bien o servicio y 3) la selección de la tecnología correcta, en una disposición física o Layout que permita utilizar sus recursos inteligentemente (Gómez, 2020).

El Layout es la distribución física de los recursos (materiales, maquinaria, herramental, equipo, personal, instalaciones, etc.) con que cuenta la empresa para optimizar los espacios disponibles. Normalmente se utiliza un plano del lugar sin escala rigurosa con vista superior. Existen diferentes alternativas para el estudio del Layout, las cuales se enlistan a continuación:

- Posiciones fijas. Muy bajo volumen de producción, poca variedad y productos de gran tamaño.
- Células de Trabajo. Puede ser alto o bajo volumen con una alta o baja variedad; se distingue por trabajo en equipo con escasa supervisión.
- Retail. Estudia el flujo del producto al menudeo, asigna espacios y responde al comportamiento de los clientes.
- Almacenes y Almacenamiento. Balancea el costo del espacio y el costo de manejo del material en altos volúmenes.
- Oficina. Confort a empleados y proceso intermitente administrativo.
- Orientado al Proceso. Bajo volumen, alta variedad, proceso intermitente, alta flexibilidad de fabricación.
- Orientado al producto. Corridas de alto volumen continuas y con poca variedad. Costos fijos altos, pero los bajos costos variables facilitan el uso de la instalación.

El proceso actual de acondicionamiento secundario de *Resfriadol Tablet*, tiene un modelo de Layout orientado al producto, ya que se fabrican lotes de una cantidad

alta de piezas de producto terminado, que deben cumplir con especificaciones muy concretas y poco margen de tolerancia.

En la siguiente imagen se va a esquematizar la línea de acondicionado (primario y secundario) del producto *Resfriadol Tabletas*:

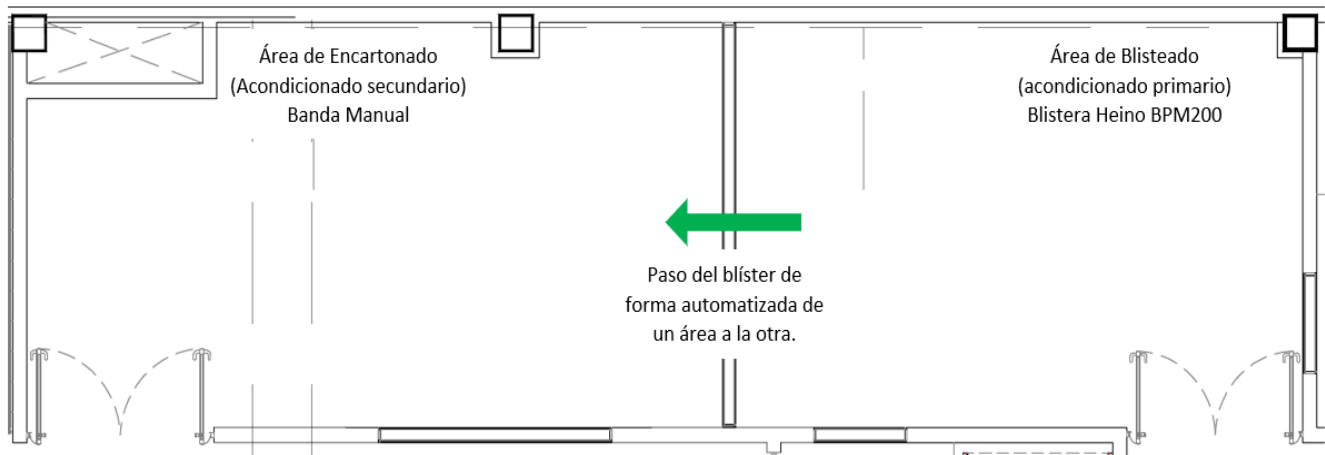


Figura 8. Layout de la línea de acondicionado (primario y secundario) del producto *Resfriadol Tabletas*

Como se observa en la *Figura 8*, el área de blisteadado se encuentra adyacente al área de encartonado y los blísters llegan de forma automática a esta, gracias a la banda de salida del equipo. Esto hace posible que no tengan que hacerse traslados del producto por pasillos o rodeos innecesarios para llegar al área de destino. La posición de estas áreas permite que se puedan cumplir con los siguientes principios básicos de la distribución física:

- ✓ Integración del conjunto para facilitar el flujo.
- ✓ Mínima distancia recorrida para los productos, insumos y personal.
- ✓ Circulación, valiéndose de pasillos, permitiendo acceso a las máquinas.
- ✓ Aprovechamiento del espacio cúbico.
- ✓ Satisfacción y seguridad para los empleados al no tener que desplazar producto de forma manual.
- ✓ Flexibilidad para permitir reacomodos de ser necesario (Gómez, 2020).

Después de revisar algunas opciones en el mercado, se encontró que, en el espacio disponible dentro del área de encartonado, es posible instalar una máquina Estuchadora Heino CMP100 para sustituir la mesa banda y la gran cantidad de operadores que participan en el proceso, además de disminuir los tiempos de proceso. Este análisis de Layout hace posible confirmar esta posibilidad.

Productividad de la línea de acondicionamiento

Como se mencionó al final de la descripción del proceso de acondicionamiento, se encontró que el encartonado representa el "cuello de botella" de este proceso, por lo que el siguiente análisis irá enfocado en esta etapa.

Con la finalidad de poder medir las mejoras realizadas a partir de la compra de la maquinaria para el acondicionamiento secundario de medicamentos, se va a calcular la capacidad actual de planta. La capacidad se refiere al "volumen de producción" o número de unidades que puede alojar, recibir, almacenar o producir una instalación en un período específico de tiempo (Heizer, 2009).

Considerando que esta planta está diseñada para trabajar únicamente 2 turnos de 8 horas cada uno, durante 5 días a la semana, tenemos un total de 80 horas laborables a la semana. De estas 80 h, se deben descontar 30 minutos diarios por turno para el consumo de alimentos del personal, lo que se traduce en 5 horas menos; adicionalmente, de manera rutinaria se realizan limpiezas exhaustivas los lunes al iniciar la semana y cuando hay cambios de producto en la línea de acondicionamiento (diferente principio activo o mismo principio activo de concentración mayor a menor). Suponiendo que en una semana se realizan campañas de acondicionado del mismo producto, solo se invertirán 10 de las 75 horas que quedan disponibles para limpieza.

Con estos ajustes, se cuentan con 65 horas efectivas laborables cada semana y considerando 4 semanas al mes, se tienen 260 horas productivas mensuales. Cabe mencionar que esto se está considerando en escenarios ideales en que no se

presentan fallas en los equipos y no hay atrasos o paros de ningún tipo asegurando la continuidad de los procesos.

Recopilando datos históricos de la producción mensual de esta línea de acondicionamiento, se tienen los siguientes valores promedio de productos requeridos por el área de Planeación mostrados en la Tabla 4. Cabe mencionar que los tamaños de lote son constantes y los tiempos de proceso se encuentran estandarizados, por lo que tampoco varían significativamente de lote a lote:

Producto	Lotes mensuales	Tamaño de Lote (pzs)	Piezas / mes	Horas de Preparación ¹ (h)	Horas de Proceso (h)	Pzs/h
Resfriadol Tablet	4	40 000	160 000	1	14	2 857
Producto A	3	40 000	135 000	1	20	2 000
Producto B	2	20 000	40 000	1	12	1 666
Producto C	2	15 000	30 000	1	16	937.5
Producto D	3	40 000	120 000	1	16	2 500
Total	14	-	485 000	14	-	1 992 ²

¹Se refiere a la preparación previa al inicio de cada proceso. En caso de ser el lote inicial de la campaña se deben considerar 10 h de limpieza exhaustiva.

²Este es valor promedio de piezas/hora en la línea de encartonado manual.

Tabla 4. Plan maestro mensual para la línea de Acondicionamiento

Considerando la información mostrada en la *Tabla 4*, podemos ver que la demanda promedio de esta línea de acondicionamiento es de 485 000 pzs mensuales y la capacidad promedio es de 517 920 pzs/mes (esto considerando las 65 h efectivas por semana que generan un total de 260 horas efectivas productivas mensuales a una velocidad promedio de acondicionado de 1 992 pzs/h).

Con esto podemos ver que la demanda normal no rebasa la capacidad de la línea de acondicionado.

Pero como ya se ha comentado, actualmente se tiene una demanda incrementada principalmente por el producto *Resfriadol Tablet* y el área comercial le solicita a

Planeación la entrega de al menos 800 000 piezas mensuales de este producto (el equivalente a 20 lotes contra los 4 lotes que se hacían originalmente).

Para cumplir con este compromiso de la compañía, se ha hecho uso del tiempo extra con el personal operativo para poder extender la jornada laboral a 2 turnos extendidos (de 12 h cada uno) de lunes a viernes y 2 turnos de 8 h cada uno los sábados. Con estas adaptaciones a las jornadas laborales, se tienen 136 h laborables a la semana, pero nuevamente hay que descontar 6 horas semanales por tiempo de comida y las mismas 10 h de limpieza exhaustiva de inicio de semana, quedando 120 h efectivas de producción a la semana y 480 horas al mes. Nuevamente, considerando la velocidad promedio de acondicionado de 1992 pzs/h, se incrementa la capacidad de la planta para producir hasta 956 160 piezas mensuales de producto con la actual línea de acondicionado.

La nueva demanda de producto se resume en la siguiente tabla:

Producto	Lotes mensuales	Tamaño de Lote (pzs)	Piezas / mes	Horas de Preparación ¹ (h)	Horas de Proceso (h)	Pzs/h
Resfriado/ Tablet	20	40 000	800 000	1	14	2 857
Producto A	3	40 000	135 000	1	20	2 000
Producto B	2	20 000	40 000	1	12	1 666
Producto C	2	15 000	30 000	1	16	937.5
Producto D	3	40 000	120 000	1	16	2 500
Total	30	-	1 125 000	14	-	1 992 ²

¹Se refiere a la preparación previa al inicio de cada proceso. En caso de ser el lote inicial de la campaña se deben considerar 10 h de limpieza exhaustiva.

²Este es valor promedio de piezas/hora en la línea de encartonado manual.

Tabla 5. Plan maestro mensual (incrementado) para la línea de Acondicionamiento

Considerando la información mostrada en la tabla 5, podemos ver que la demanda promedio de esta línea de acondicionamiento es de 1 125 000 pzs mensuales y la capacidad promedio es de 956 160 pzs/mes (esto considerando 260 horas efectivas productivas mensuales a una velocidad promedio de acondicionado de 1 992 pzs/h). Aun haciendo los esfuerzos mencionados, pagando el tiempo

extraordinario al personal, no se llega a satisfacer la demanda comercial de estos productos y generalmente se dejan de fabricar algunos lotes de los productos A, B, C o D.

Para solucionar este problema, la alta dirección se ha planteado varias alternativas, entre ellas:

- Contratar una cuadrilla adicional de personal para poder realizar 3 turnos diarios y reducir el pago de tiempo extra. Se ve poco viable porque aun así se necesita trabajar los fines de semana (pagando tiempo extra y aun así no se asegura que se cumpla con la demanda).
- Ofrecer el producto a algún maquilador para incrementar el volumen de producción. Tampoco se ve viable porque se requiere realizar la transferencia y validación del proceso y estas actividades llevan bastante tiempo para que se empiece a ver el incremento de entrega de producto, además de que se encarece el costo del producto.
- Invertir en maquinaria para automatizar el proceso y reducir tiempos de proceso e inclusive la cantidad de personal involucrado. Adquiriendo el equipo adecuado, se podría responder a la demanda del mercado e inclusive incrementar la capacidad de la planta para entregar aún más producto, siendo una verdadera ventaja ante otros competidores.

Después de algunas reuniones para discutir el punto, se optó por la tercera alternativa y se realizaron los análisis de costos correspondientes, los cuales se describen en el siguiente capítulo.

Aspectos técnicos del proceso de acondicionamiento con la nueva maquinaria

Una vez que la alta dirección optó por realizar una inversión en maquinaria para automatizar el proceso y después de revisar diferentes opciones ofrecidas por varios proveedores de equipos y maquinaria, se seleccionó una estuchadora Heino

CMP100 (equipo complementario a la Blisteadora Heino BPM200). Adicionalmente, en base al estudio de Layout y de las dimensiones del equipo se concluyó que es posible instalar este equipo en el área de encartonado.

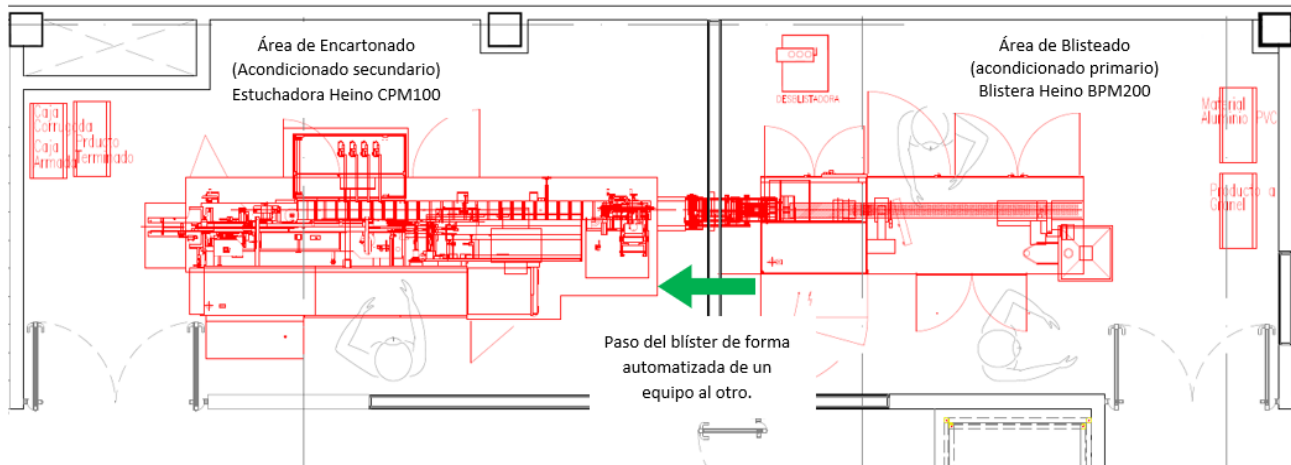


Figura 9. Layout de la línea de acondicionamiento (primario y secundario) con la inclusión de la nueva Estuchadora

En la *figura 9* se observa el detalle de la posición de la nueva Estuchadora y su acoplamiento a la máquina blíster. La selección de este equipo también obedece a que el encartonado del blíster podrá realizarse en línea con el blisteadado, es decir, conforme se vaya generando el blíster, este alimentará automáticamente a la estuchadora; en lugar de ser 2 procesos independientes, ahora será un solo proceso integrado. Revisando la información de la *Tabla 3*, tenemos que originalmente, un proceso de acondicionamiento (primario más secundario) duraba alrededor de 17 h y en cambio, con la velocidad promedio de 4 800 piezas por hora de la nueva estuchadora (como se analizará más abajo), el tiempo de acondicionamiento de un lote se reduce a 8.33 horas (aproximadamente en un 50%).

Dependiendo del número de piezas de blíster a obtener y de las unidades que contenga cada caja individual será el tiempo de duración del proceso. La velocidad de la blístera es de 200 blíster por minuto, mientras que la velocidad de la nueva estuchadora es de 100 piezas (cajas individuales) por minuto, es decir, la máquina blíster puede trabajar al doble de velocidad que la estuchadora. En los casos en

que haya 1 blíster por caja, la máquina blíster tendrá que trabajar a la mitad de su capacidad (100 blíster por minuto).

Haciendo un análisis de capacidad de esta “nueva” línea de acondicionado, tenemos que, trabajando los mismos 2 turnos (de 8 horas cada uno), se cuenta nuevamente con 65 horas productivas por semana, equivalentes a 260 horas mensuales. Operando la estuchadora durante estas horas, a una velocidad promedio de 80 piezas por minuto (es decir, a un 80% de su capacidad) equivalentes a 4 800 piezas por hora, podríamos obtener **1 248 000 piezas por mes**. Lo anterior sin trabajar turnos extendidos de 12 x 12 horas y sin trabajar fines de semana, es decir eliminando por completo el pago de tiempo extraordinario al personal.

Esta capacidad de 1 248 000 piezas por mes es suficiente para cubrir la demanda incrementada (1 125 000 piezas mensuales) por el auge de *Resfriadol Tabletas*.

En resumen, el proceso de acondicionamiento del producto *Resfriadol Tabletas* con la nueva estuchadora, tendría las siguientes características:

	Blisteadado	Encartonado	Total
Tamaño de Lote	40 000 piezas (400 000 tabletas)	40 000 piezas	40 000 piezas
Tiempo de proceso	8.33 h		8.33 h
Operadores	2 personas	4 personas	6 personas

Tabla 6. Resumen del nuevo proceso de acondicionamiento de *Resfriadol Tabletas*

Observando la información de la Tabla 6 y comparándola con la Tabla 3, no solo se reduce el tiempo de proceso, sino que la cantidad de operadores involucrados también se reduce a la mitad. Trabajando 2 turnos, solo se requerirían 12 personas, de las 24 que originalmente tiene la plantilla.

A partir de lo anterior, tenemos 2 escenarios a futuro:

- Mantener la capacidad de 1 248 000 piezas por mes, con lo que estaríamos en posibilidades de satisfacer la demanda, pero sin poder producir más unidades mensuales. Las 12 personas sobrantes se tendrían que reubicar en otra área o rescindir su contrato.
- Incrementar la capacidad de esta planta. Trabajando 3 turnos de lunes a viernes, las horas productivas se elevan a 410 horas mensuales. La capacidad sería de **1 968 000 piezas mensuales**. Esto podría ser posible sin contratar más personal, ya que con los 12 operadores sobrantes se podría generar una nueva cuadrilla de 6 elementos en este tercer turno. El personal restante (6 operadores) se tendría que reubicar o rescindir su contrato y el gasto por su liquidación sería menor al de 12 operadores. Esta opción implica capacitar a más personal tanto para la operación de la blistera como de la estuchadora.

En el segundo escenario es necesario atraer más mercado para aprovechar esta capacidad y recuperar más rápidamente la inversión.

CAPÍTULO 4 – ASPECTOS ECONÓMICO-FINANCIEROS

Costo de la Inversión

Una vez evaluadas las características técnicas del nuevo equipo, es necesario realizar una evaluación o estudio financiero de este proyecto de inversión, por lo que, para realizarlo, es necesario definir el costo de este.

Una vez definidos los productos, los insumos necesarios para su acondicionamiento, las áreas, instalaciones, el personal necesario para realizar la operación, los aditamentos y accesorios más elementales, el costo de la inversión se reduce a los siguientes montos:

Descripción	Monto (\$MXN)	Observaciones
Costo del equipo	\$11 421 462.00 (€ 485 400.00 ¹)	Incluye: - Equipo y 2 formatos para cajillas de diferentes dimensiones. - Documentación de Calificación de Instalación y Operación. - Capacitación.
Costo del mobiliario auxiliar en acero inoxidable utilizado durante el proceso de encartonado.	\$68 000.00	Incluye: - 1 mesa de acero inoxidable para revisión del Producto terminado. - Bancos para colocación de cajas colectivas. - Tarimas para colocación de los insumos de empaque secundario (cajillas, instructivo, etc.).
Costos de resanes al área posterior a la instalación del equipo.	\$45 000.00	Para las maniobras del ingreso de la Estuchadora es necesario retirar cancelas y romper muro en algunos casos.
Total	\$11 534 462.00	

¹Valor del Euro a la fecha de compra (15-JUL-21): €1 EUR = \$23.53 MXN

Tabla 7. Costos involucrados en la adquisición e instalación de la Estuchadora

De acuerdo con la información mostrada en la Tabla 7, tenemos el monto total de la inversión para la adquisición, instalación y puesta en marcha de la Estuchadora Heino CMP100, el pago se efectuará de contado para aprovechar este precio de venta. A continuación, se muestran fragmentos de la cotización del equipo, la cual permitió presupuestar el proyecto y confirmar su viabilidad.

Quotation: Cartoner CMP-100

Quotation no. 15-1699-1



HI-TECHNOLOG

Pos.	Unit	Price in EUR
1	Cartoner CMP-100 to pack blister, bottles and vials in folding cartons	270.900,00
1.1	Basic Design	
	- Basic structure in a modular balcony design	
	- Separation of product and drive unit	
	- GMP-compliant	
	- Base frame made of welded profiles	
	- Safety doors made of polycarbonate	
1.1.1	Product Chain	
	- Continuously recirculating chain conveyor	
	- Plastic components with paired tappets	

HI-TECHNOLOG

Pos.	Unit	Price in EUR
	- Debugging	
	- Service and maintenance	
	Training will be held either in German or English language. The number of participants is limited to five persons in order to allow all participants to familiarize with the machine in equal measure.	
	Total price for pos. 3.6 - 3.9	12.000,00
Total CMP-100 incl. options & "other scope"		485.400,00

Figura 10. Fragmentos de la cotización de la Estuchadora Heino CMP100

Teniendo ya definido el monto de la inversión, se puede realizar el análisis acerca de cuándo se logrará recuperar la inversión en función del costo del producto y de la depreciación de la Estuchadora.

Costo del producto

Para evaluar una idea que generará un nuevo servicio, resulta útil determinar el volumen de ventas con el cual dicho servicio alcanza el punto de equilibrio. El punto de equilibrio es el volumen en el que los ingresos totales son iguales a los costos totales (suma de los costos fijos más los costos variables). El costo variable es la parte del costo total que varía en función del volumen de producción. El costo fijo es la parte del costo total que permanece constante, independientemente de los cambios en los niveles de producción (Krajewski, 2008).

Si bien se acondicionan varios productos en esta línea, se realizará a manera de ejemplo el ejercicio de costeo del producto *Resfriadol Tablet*, el cual es el objeto de estudio en el presente trabajo y será el que en gran medida permitirá recuperar más rápidamente la inversión.

Para calcular el costo del producto, se considerarán los costos de los insumos de fabricación, los costos de mano de obra y del uso de maquinaria.

Insumo	U.M.	Cantidad Std	Costo Insumo \$MXN/kg	Costo / Lote \$MXN	Costo / Pz \$MXN
A	kg	25.000	2,800.00	70,000.00	1.750
B	kg	15.000	3,500.00	52,500.00	1.312
C	kg	8.000	1,800.00	14,400.00	0.360
D	kg	6.000	2,700.00	16,200.00	0.405
E	kg	6.000	1,600.00	9,600.00	0.240
TOTAL	kg	60.000		162,700.00	4.070

Tabla 8. Costo insumos involucrados en la producción del Producto a Granel

Insumo	U.M.	Cantidad Std	Costo Insumo \$MXN/kg o pz	Costo / Lote \$MXN	Costo / Pz \$MXN
PVC	kg	120.000	390.00	46,800.00	1.170
Aluminio	kg	24.000	350.00	8,400.00	0.210
Cajilla	pz	40 000	2.50	100,000.00	2.500
Caja Colectiva	pz	116	75.00	8,700.00	0.217
TOTAL				163,900.00	4.098

Tabla 9. Costo insumos involucrados en el Acondicionamiento

Etapas	U.M.	Cantidad Std	Costo M.O. \$MXN/h	Costo / Lote \$MXN	Costo / Pz \$MXN
Surtido	h	3.000	219.37	658.10	0.0165
Mezclado	h	10.000	219.37	2,193.67	0.0548
Compresión	h	14.000	219.37	3,071.13	0.0768
Blisteadado-Encartonado	h	40.000	190.50	7,620.00	0.1905
TOTAL	h	67.000	848.690	13,542.90	0.3386

Tabla 10. Costo de Mano de Obra de preparación de Área (Set-Up)

Etapas	U.M.	Cantidad Std	Costo M.O. \$MXN/h	Costo / Lote \$MXN	Costo / Pz \$MXN
Surtido	h	6.000	219.37	1,316.20	0.0329
Mezclado	h	24.000	219.37	5,264.80	0.1316
Compresión	h	12.000	219.37	2,632.40	0.0658
Blisteadado-Encartonado	h	54.000	190.50	10,287.00	0.2572
Inspección	h	36.000	383.81	13,817.06	0.3454
Análisis Físicoquímico	h	4.000	492.69	1,970.75	0.0493
Análisis Microbiológico	h	8.000	39.62	316.94	0.0079
TOTAL	h	144.000	1,726.92	35,605.15	0.8901

Tabla 11. Costo de Mano de Obra de Proceso (Horas Hombre)

Etapa	U.M.	Cantidad Std	Costo H.M. \$MXN/h	Costo / Lote \$MXN	Costo / Pz \$MXN
Surtido	h	3.00	23.57	70.71	0.0018
Mezclado	h	12.00	23.57	282.84	0.0071
Compresión	h	12.00	23.57	282.84	0.0071
Blisteadado-Encartonado	h	9.00	62.50	562.50	0.0141
Análisis Físicoquímico	h	12.00	142.20	1,706.37	0.0427
Análisis Microbiológico	h	177.00	0.12	21.69	0.0005
TOTAL	h	225.0		2,926.95	0.07

Tabla 12. Costo Indirecto (Horas Máquina)

Tipo de Costo	Costo / Lote \$MXN	Costo / Pz \$MXN
Insumos Producción	162,700.00	4.070
Insumos Acondicionamiento	163,900.00	4.098
Mano de Obra (Set-Up)	13,542.90	0.3386
Mano de Obra (Proceso)	35,605.15	0.8901
Costo Indirecto (Horas Máquina)	2,926.95	0.07
TOTAL	378,675.00	9.47

Tabla 13. Costo Total del lote

De acuerdo con la información de la Tabla 13, el costo del producto es de \$9.47 MXN por pieza de *Resfriadol Tabletas*.

Depreciación

La depreciación es un método para asignar los costos del equipo de capital. El valor de un activo de capital cualquiera (inmuebles, maquinaria, etc.) disminuye a medida que transcurre su vida útil. La *depreciación* se refiere a la asignación de costos debida al deterioro material o funcional de los activos *tangibles* (materiales), como inmuebles o equipamiento (Chase, 2009).

Cuando una empresa invierte en un activo que produce ingresos, estima la vida productiva de ese activo. Para efectos contables, el activo se deprecia durante ese período. En el caso de la Estuchadora alemana Heino CMP100, el fabricante indica que tiene una vida útil esperada de 15 años. Si en un punto cualquiera de esos 15 años se desarrollara otra máquina que puede ejecutar la misma tarea con mayor eficiencia o economía, la máquina vieja se volverá obsoleta. Otro dato que

necesitamos conocer para el cálculo de la depreciación de la maquinaria es el valor de salvamento. El valor de salvamento de un activo es aquel que se espera tenga el activo al finalizar el tiempo de vida útil y también se le conoce como valor residual. En el caso de la Estuchadora Heino CMP100, su valor de salvamento es del 15% de su valor inicial.

Existen varios métodos para calcular la depreciación, como lo son:

- ✓ Método de Línea Recta
- ✓ Método de la suma de los dígitos de los años
- ✓ Método del Saldo decreciente
- ✓ Método saldo doble decreciente
- ✓ Método de Depreciación por uso

Para el cálculo de la depreciación de la Estuchadora Heino CMP100, se utilizará el Método de línea recta, con el cual se reduce el valor de un activo, en montos anuales uniformes, a lo largo de su vida útil estimada. Se calcula con la fórmula:

$$\text{Monto anual de la depreciación} = \frac{\text{Costo} - \text{valor de salvamento}}{\text{Vida útil estimada}}$$

Con este método, el monto anual de depreciación de la Estuchadora Heino es:

$$\text{Monto anual de la depreciación} = \frac{11\,534\,462 - 1\,730\,169.3}{15} = \text{\$ } \mathbf{653\,619.5}$$

Lo anterior significa que cada año se estará depreciando \$653 619.5 MXN. Este valor nos será de utilidad para el análisis que se realizará más adelante.

Retorno de la Inversión

Una vez que se cuenta con el panorama general del proyecto de inversión (nueva capacidad instalada, el costo de la inversión, el valor de depreciación, así como el pronóstico de demanda y costo del producto *Resfriado/ Tablet*), se puede estimar de qué manera y en qué momento se estará recuperando el valor de la inversión. Para plantear este escenario, tenemos que partir del hecho de que no se requiere

pagar algún tipo de crédito por la adquisición de la maquinaria o inmueble, por construcción de alguna área o por contratación de personal adicional. Los gastos de logística para almacenamiento y distribución, así como la publicidad del producto no sufrirán cambio alguno con respecto a lo que se hacía antes.

El Retorno de la Inversión es un indicador que nos permite evaluar la rentabilidad de una inversión en base al capital destinado y al beneficio obtenido y se convierte en una herramienta para analizar si un proyecto o empresa reporta una utilidad (Westreicher, 2020).

También es importante conocer el período de recuperación de inversión, el cual es el tiempo en el que las utilidades futuras del proyecto cubren el monto de la inversión (Aguilar, 2016).

Conociendo la demanda del área de acondicionamiento, podemos pronosticar los ingresos a obtener en los siguientes 15 años, tiempo de vida útil del producto. Como se comentó en el capítulo anterior, el equipo se estará trabajando a un 80% de su capacidad, pero se planea ir incrementando 5 unidades porcentuales por año hasta llegar al 95% de capacidad. Con base en este planteamiento, podemos calcular los ingresos mensuales que se estarán obteniendo por la venta de los productos procesados en esta línea.

Es importante resaltar que una vez realizada la transacción de compra-venta con la compañía Heino-Ilsemann y el equipo se reciba en las instalaciones del laboratorio farmacéutico, las operaciones en la línea de acondicionamiento se deben detener durante un período de 1.5 a 2 meses para realizar las maniobras de ingreso, instalación, conexión y acoplamiento con la blistera, resanes, colocación de cancelería y vidriería y todas las conexiones con los servicios necesarios (eléctricos, neumáticos, etc.). Adicionalmente, debido a la pérdida de condiciones medioambientales por el ingreso e instalación del equipo, es necesario realizar todas las actividades necesarias para que las áreas cuenten con las condiciones requeridas para asegurar que la producción dentro del área será

segura: limpieza exhaustiva del área y maquinaria, así como su respectiva sanitización y monitoreos microbiológicos para asegurar que la cuenta microbiana no excede los límites permisibles. Una vez que se cuente con los resultados aprobatorios de los monitoreos microbiológicos del área, se realizarán las pruebas de funcionalidad en el equipo con placebo y se ejecutarán las actividades de Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño. Posteriormente, se puede comenzar con la validación del proceso de acondicionado de *Resfriadol Tablet*s con 3 lotes productivos.

Por lo anterior, en la siguiente tabla de Ingresos mensuales los 2 primeros meses aparecen con saldo negativo en cuanto a la entrega de producto y los ingresos generados.

Partiendo de que el costo del producto es de \$9.47 MXN por pieza y que el precio de venta al cliente (mayoristas y distribuidores) es de \$19.00 MXN (a lo cual se descuentan todavía gastos administrativos, gastos de distribución y publicidad), el margen de ganancia es de aproximadamente el 43%. Con este porcentaje de ganancia es que se va a determinar en cuanto tiempo tardará en obtenerse el retorno de la inversión.

Período	1	2	3	4	5	6	7	8
piezas/mes	- 1,125,000	- 1,125,000	1,125,000	1,125,000	1,125,000	1,125,000	1,125,000	1,125,000
piezas/año	- 13,500,000	- 13,500,000	13,500,000	13,500,000	13,500,000	13,500,000	13,500,000	13,500,000
Ganancia bruta	-\$ 21,375,000.00	-\$ 21,375,000.00	\$ 21,375,000.00	\$ 21,375,000.00	\$ 21,375,000.00	\$ 21,375,000.00	\$ 21,375,000.00	\$ 21,375,000.00
Costos de producción	-\$ 52,075.00	-\$ 52,075.00	\$ 10,653,750.00	\$ 10,653,750.00	\$ 10,653,750.00	\$ 10,653,750.00	\$ 10,653,750.00	\$ 10,653,750.00
Gastos administración (6%)	-\$ 1,282,500.00	-\$ 1,282,500.00	\$ 1,282,500.00	\$ 1,282,500.00	\$ 1,282,500.00	\$ 1,282,500.00	\$ 1,282,500.00	\$ 1,282,500.00
Gastos Distribución (0.5%)	\$ -	\$ -	\$ 106,875.00	\$ 106,875.00	\$ 106,875.00	\$ 106,875.00	\$ 106,875.00	\$ 106,875.00
Publicidad	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00
Ganancia neta	-\$ 20,115,425.00	-\$ 20,115,425.00	\$ 9,256,875.00	\$ 9,256,875.00	\$ 9,256,875.00	\$ 9,256,875.00	\$ 9,256,875.00	\$ 9,256,875.00
Depreciación/mes	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29	\$ 54,468.29
Ingreso mensual	-\$ 20,169,893.29	-\$ 20,169,893.29	\$ 9,202,406.71	\$ 9,202,406.71	\$ 9,202,406.71	\$ 9,202,406.71	\$ 9,202,406.71	\$ 9,202,406.71
Ganancia acumulada	-\$ 20,169,893.29	-\$ 40,339,786.58	-\$ 31,137,379.88	-\$ 21,934,973.17	-\$ 12,732,566.46	-\$ 3,530,159.75	\$ 5,672,246.96	\$ 14,874,653.67

Tabla 14. Flujo de Ingresos Mensuales por la venta de los productos acondicionados en la nueva Estuchadora

De acuerdo con la información de la *Tabla 14*, se observa que el déficit por el paro de actividades en los primeros 2 meses posteriores a la compra del equipo, no se revierte sino hasta el séptimo mes (quinto mes de operaciones). Esta estimación se realiza considerando la demanda incrementada al momento de optar por realizar la inversión (1 125 000 piezas mensuales, como se mencionó en la *Tabla 5* del capítulo anterior). De requerirse generar ganancias antes del punto mencionado (séptimo mes), se puede ampliar la capacidad de la planta a 3 turnos para superar la demanda requerida.

Por otra parte, también se evaluó el período de recuperación de la inversión, para proyectar en qué momento se estaría cumpliendo este objetivo. De acuerdo con los valores de "Ganancia acumulada" mostrados en la *Tabla 14*, se observa que el monto de inversión del proyecto (\$11 534 462.00 MXN) se alcanza hasta el octavo período. Esto se puede ilustrar en la siguiente gráfica:

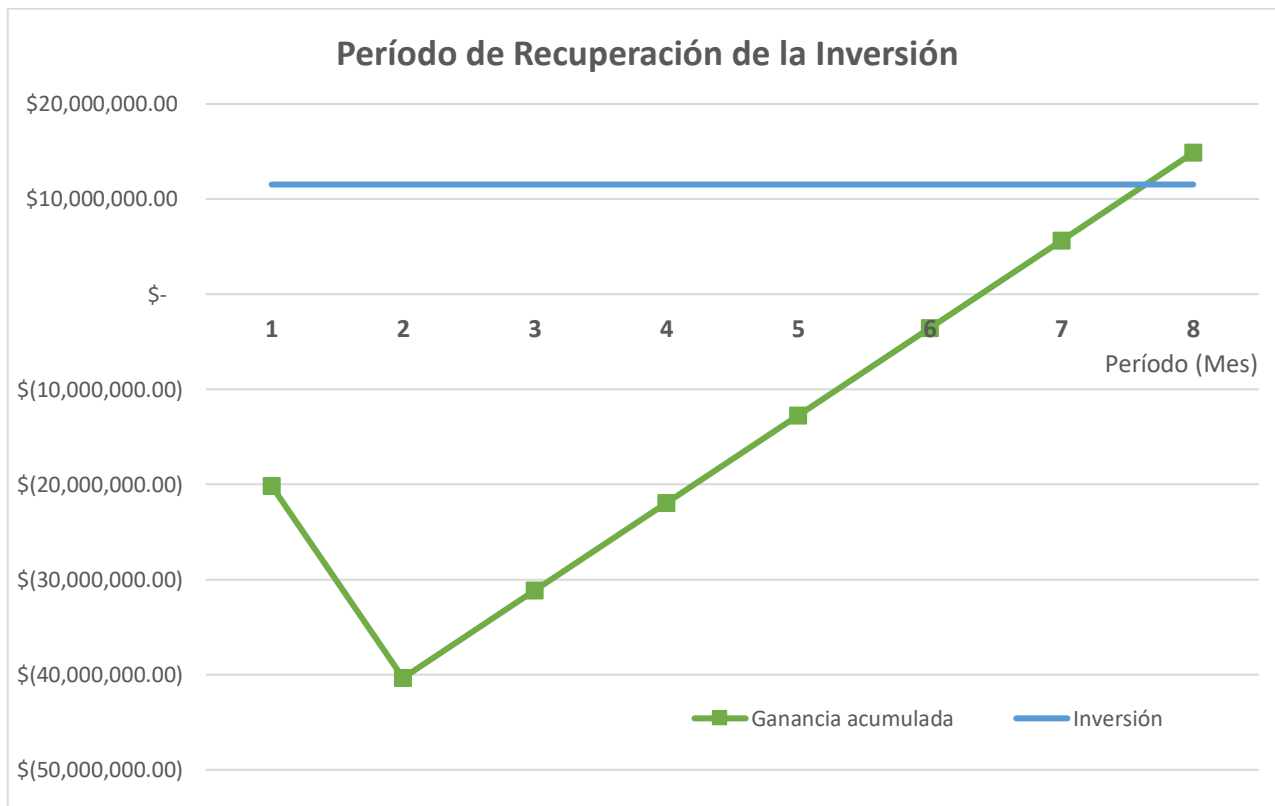


Figura 11. Gráfico de Período de Recuperación de la Inversión

Como se mencionó, el monto objetivo de \$11 534 462.00 MXN se rebasa en el octavo período y a partir de ese momento, las ganancias ya podrían ser consideradas como utilidad para la empresa. También es importante resaltar que, comparando este período de tiempo de 8 meses contra el tiempo de vida útil del equipo (15 años), se confirma que la decisión de realizar esta inversión es más que acertada.

Reducción del pago de Tiempo Extra

Como se ha comentado en notas previas, uno de los aspectos que motivó a la alta dirección a tomar la decisión de invertir en una estuchadora para automatizar el proceso, fue el hecho de que la alta demanda del producto *Resfriadol Tablet* ocasionó que para cumplir con el volumen requerido se implementaran turnos extendidos de 12 x 12 h de lunes a viernes y los sábados 2 turnos de 8 horas cada uno con el consecuente pago de tiempo extra a cada operador, y al personal involucrado.

A continuación, se muestran los resultados productivos previo al incremento de la demanda de *Resfriadol Tablet* para hacer notar la necesidad de realizar este esfuerzo en la Planta Productiva.

Período	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Piezas / mes	425,362	387,566	432,877	508,675	512,113	685,798	798,662	878,563	923,696	964,502	945,345	951,877

Tabla 15. Volumen de Producción mensual previo a la instalación de la estuchadora

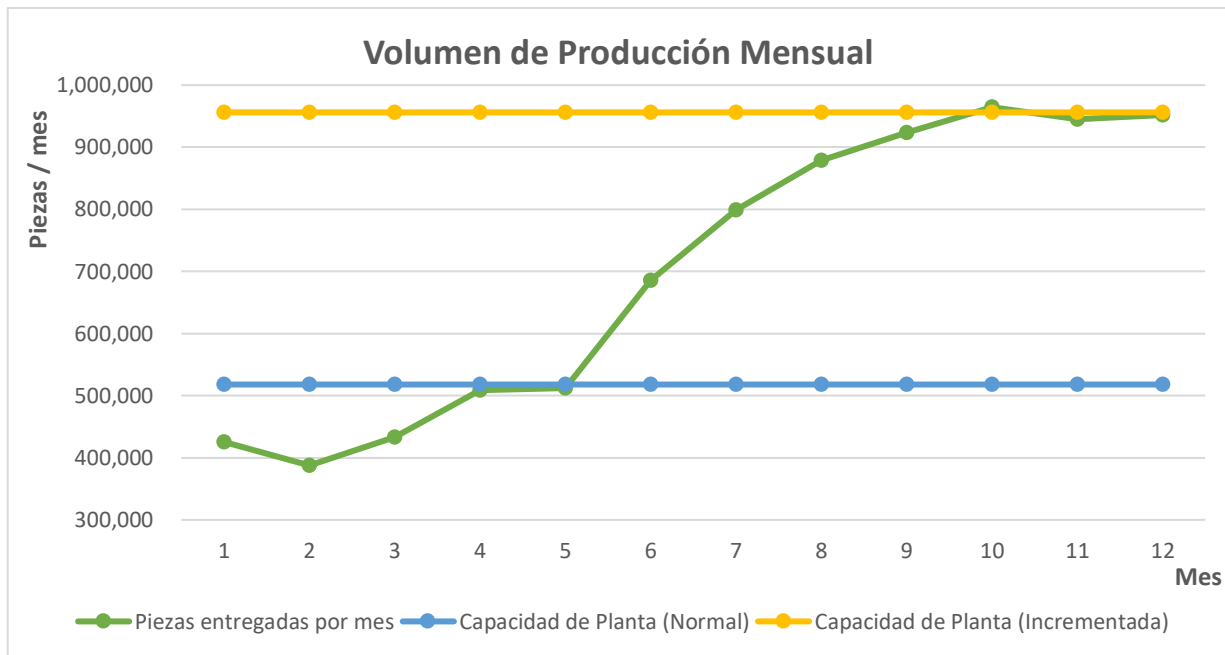


Figura 12. Gráfico del Volumen de Producción Mensual último año

Según la información de la *Tabla 15* y de la *Figura 11*, es importante resaltar el hecho de haber sobrepasado la capacidad de producción (517 920 pzs/mes, como se mencionó en el tema “Productividad de la línea de acondicionamiento”, del Capítulo 3) a partir del sexto mes y que esta tendencia se mantuvo durante los siguientes 3 meses hasta que entre los meses 9 y 10 se obtuvieron entregas al tope de la nueva capacidad de la planta (956 160 pzs/mes, revisado en el mismo Capítulo) debido a la implementación de los turnos extendidos de 12 h, condición que se mantuvo hasta detenerse la producción para instalar la nueva estuchadora. Es importante mencionar que a partir del mes 8, observando la proyección de la demanda futura, fue que se empezó a evaluar la posibilidad de adquirir e instalar este equipo.

En una relación directamente proporcional con el incremento de la demanda, la generación de tiempo extra se empezó a ver incrementada como se observa a continuación:

Período	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tiempo Extra Mensual (h)	88	75	143	275	369	698	954	1,368	1,795	1,840	1,840	1,840

Tabla 16. Tiempo Extra generado durante el último año en la línea de acondicionado

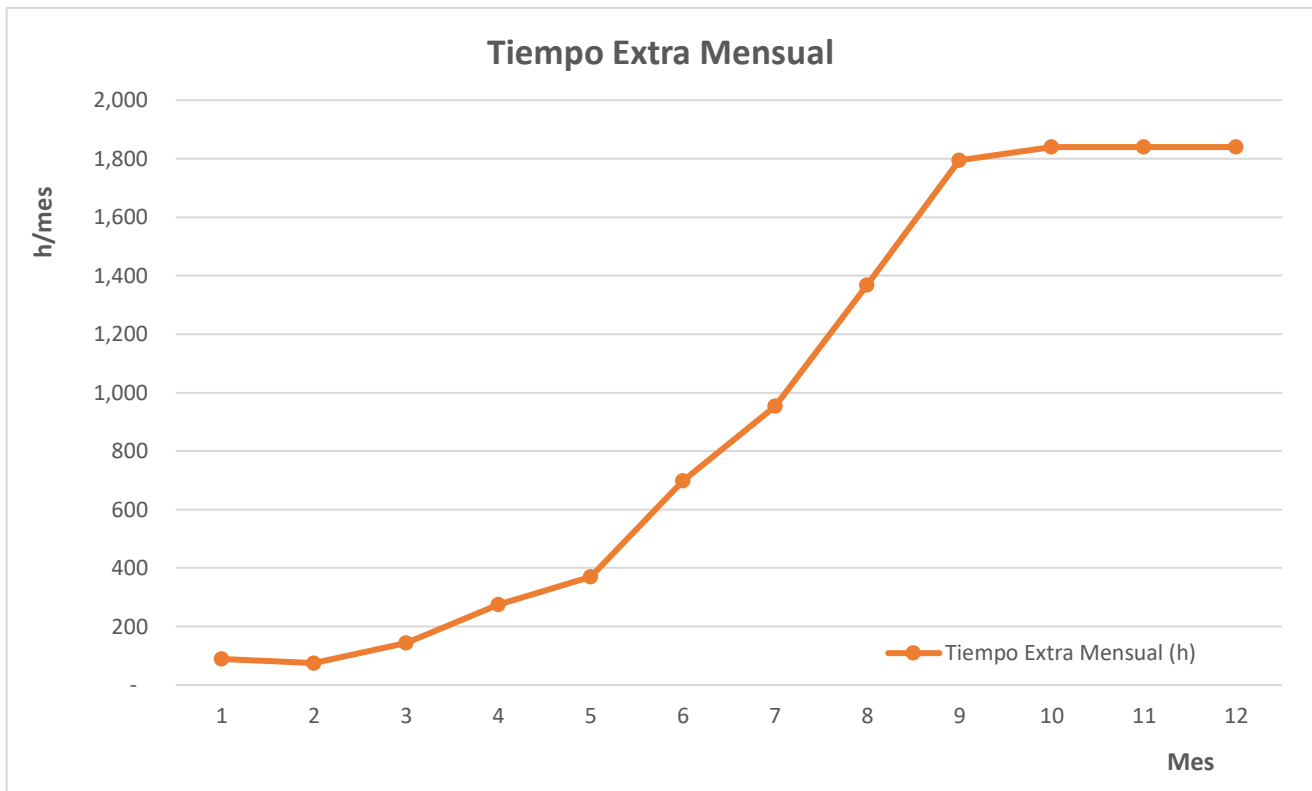


Figura 13. Gráfico de Tiempo Extra generado en el último año en la línea de acondicionado
 A partir del gráfico mostrado en la *Figura 12*, se observa que entre los meses 4 y 5, el incremento en la generación de tiempo extra empieza a ser más marcado, continuando esta tendencia hasta el mes 9, momento en que se llega al tope de la capacidad de planta (mostrado en la *Figura 11*).

Ahora se realizará el análisis monetario de este incremento en la generación del Tiempo Extra. Considerando que el sueldo promedio de un operador de acondicionamiento es de \$9,500.00 MXN mensuales, su sueldo diario equivale a \$316.67 MXN y por consiguiente su sueldo por hora laborada en una jornada normal de 8 horas es de \$39.58 MXN. Tomando este valor como base para el cálculo del gasto mensual por concepto de Tiempo Extra, se obtiene lo siguiente:

Período	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tiempo Extra Mensual (h)	88	75	143	275	369	698	954	1,368	1,795	1,840	1,840	1,840
Sueldo (\$/h)¹	6,966	5,937	11,320	21,769	29,210	55,254	75,519	108,291	142,092	145,654	145,654	145,654

¹Considerar que la Hora Extra laborada se paga doble, para dar cumplimiento a la Ley Federal del Trabajo.

Tabla 17. Gasto de Tiempo Extra durante el último año en la línea de acondicionado

Teniendo ya el panorama general del pago de tiempo extra en los últimos meses y considerando que la demanda mayor se generó a partir del sexto mes, el gasto por este concepto a partir de este momento da un total de \$818,119.00 MXN, representando un 7% de la inversión realizada y siendo el equivalente a pagar mensualmente a otra plantilla de 12 operadores. De haberse mantenido esta tendencia, al cabo de un año, se pudo haber llegado a prácticamente cubrir el 20 % de la inversión con solamente el gasto de pagar Tiempo Extra.

A partir de este análisis puede observarse el nivel de ahorro a conseguir con la instalación y puesta en marcha de este equipo para automatizar el proceso. Como se había comentado al final del capítulo 3, aún queda la posibilidad de evaluar si es necesario conservar a toda la plantilla y de no ser así, ese ahorro en salarios puede incrementar el nivel de ahorro que se obtendrá como resultado de este proyecto.

CAPÍTULO 5 – EVALUACIÓN DE LA INVERSIÓN POSTERIOR A LA INSTALACIÓN DE LA ESTUCHADORA

Revisión del nuevo proceso de Acondicionamiento

Como se comentó en el capítulo anterior, una vez que se realizó la compra de la maquinaria hubo necesidad de detener la producción por un período de 2 meses para asegurar que tanto la maquinaria como las instalaciones cuentan con las condiciones requeridas para poder procesar un producto farmacéutico para consumo humano.

Una vez concluido este período para la puesta en marcha, el área de Planeación reporta una fuerte demanda del producto (consecuencia también de este período sin entregar producto), por lo que fue necesario establecer la capacidad de la planta a 3 turnos, iniciando las primeras semanas a un ritmo de 12 x 12 h (con pago de tiempo extra) mientras se concluía la capacitación al personal en el manejo de la maquinaria. Posteriormente, se comenzó a laborar en 3 turnos normales de 8 h, reduciendo paulatinamente el pago del tiempo extra.

A continuación, se muestra un resumen de estos primeros 6 meses de operación de la nueva línea de acondicionamiento:

Período	1	2	3	4	5	6
Tiempo Extra Mensual (h)	1,560	1,180	660	580	440	380

Tabla 18. Generación de tiempo Extra en los primeros 6 meses de operación

PRODUCTO	1	2	3	4	5	6
Resfriadol Tabletas	994000	995000	1198500	1199000	1034800	1113280
Producto A	224325	224100	266760	268700	269000	268900
Producto B	39560	59870	39460	79660	79440	79500
Producto C	44865	59600	44780	59450	59500	74880
Producto D	159840	159700	159900	198500	199100	199480
TOTAL	1,462,590	1,498,270	1,709,400	1,805,310	1,641,840	1,736,040

Tabla 19. Volumen de Producción por producto en los primeros 6 meses de operación

La representación gráfica de los datos anteriormente mostrados puede observarse en la figura 13:

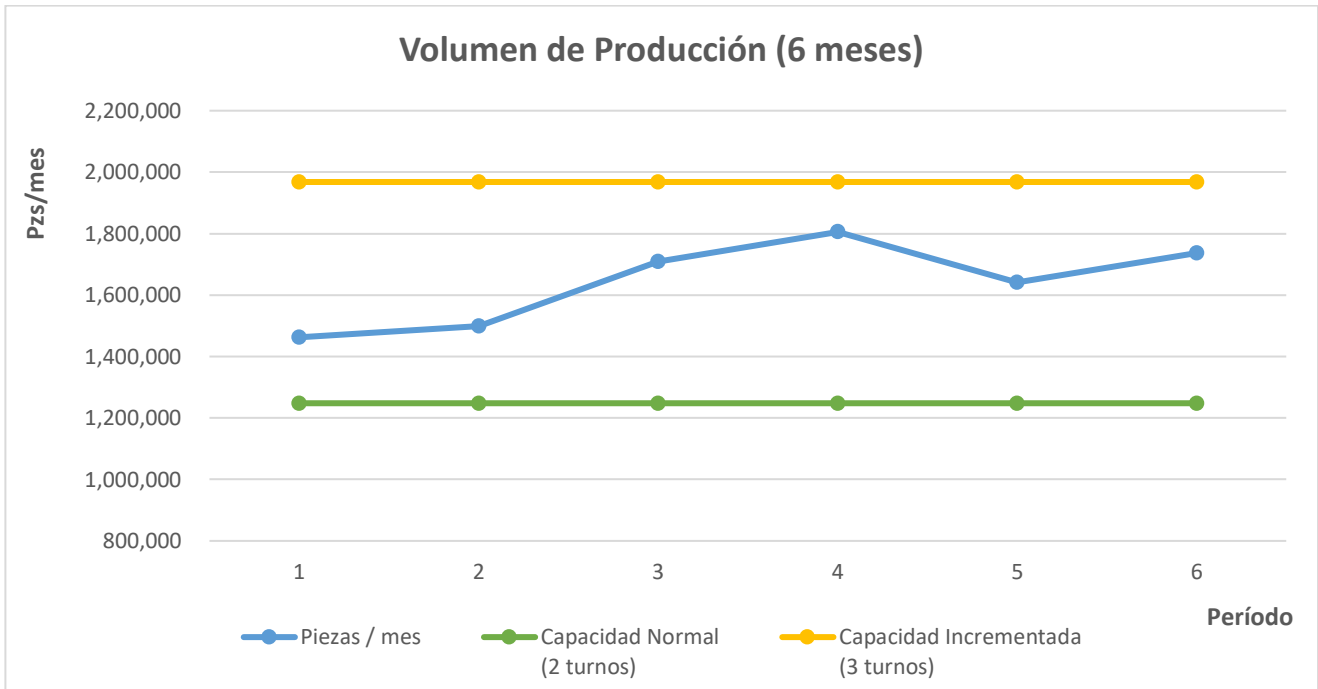


Figura 14. Gráfico del Volumen de Producción en los primeros 6 meses

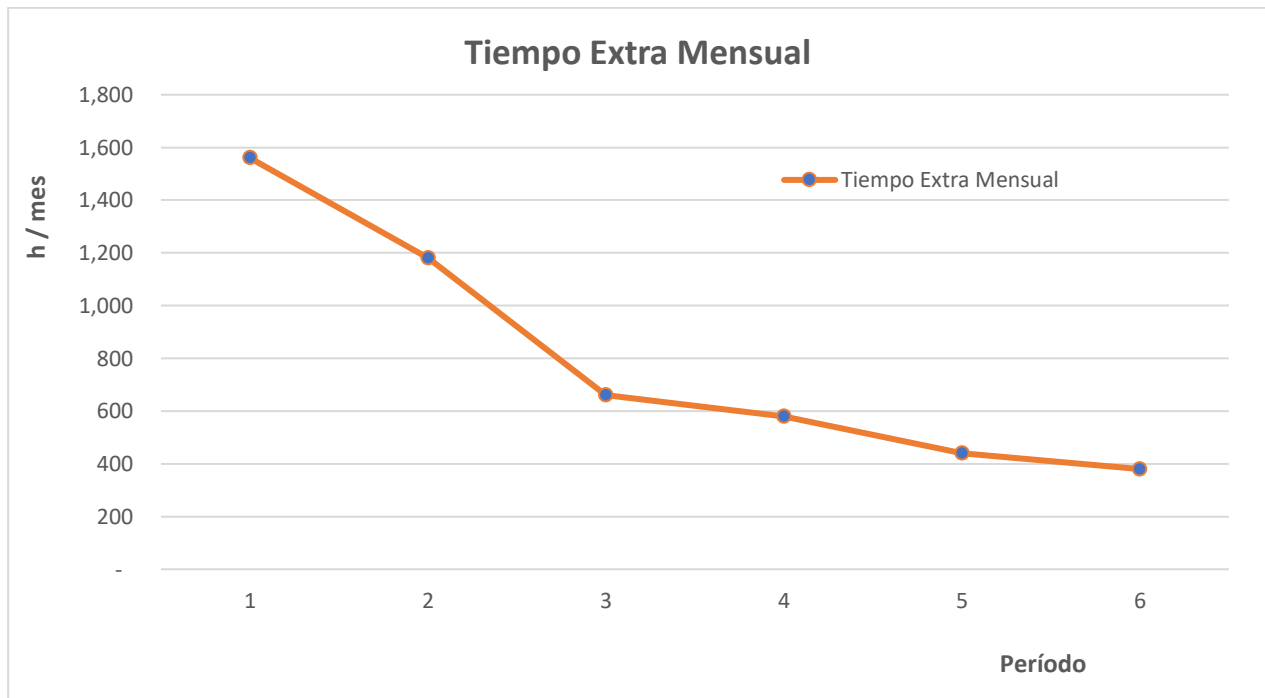


Figura 15. Gráfico del Tiempo Extra generado en los primeros 6 meses

Considerando la información mostrada, podemos observar que conforme se va ganando experiencia en la operación de la nueva Estuchadora, se van optimizando los tiempos de proceso, pues trabajando 24 horas desde un inicio, la cantidad de piezas producidas se va incrementando mes con mes hasta llegar a una aparente estabilización a partir del cuarto período, sin sobrepasar la capacidad de la planta, quedando todavía un pequeño margen de aproximadamente 200 000 piezas mensuales por producir.

Otro dato relevante lo es la generación de tiempo extra al personal operativo, ya que en los primeros meses (por los detalles de capacitación que se mencionaron), no había personal para cubrir 3 turnos y por consiguiente fue necesario recurrir a turnos de 12 x 12 h. Conforme el personal adquirió el conocimiento necesario para la operación del equipo, se pudo distribuir a los operadores en 3 turnos para disminuir la generación del tiempo extra mencionado. A partir del tercer mes es que se puede apreciar una reducción importante de este gasto y al sexto mes aún se observa esta tendencia, por lo que se espera en un futuro ya no depender de este recurso para cumplir con los objetivos planeados (figura 14).

En cuanto al aspecto económico durante este período, se han podido recabar los siguientes datos en cuanto a la recuperación de la inversión:

Período	Inicial	1	2	3	4	5	6
piezas/mes	-2,250,000	1,462,590	1,498,270	1,709,400	1,805,310	1,641,840	1,736,040
Ganancia bruta	-\$ 42,750,000.00	\$ 27,789,210.00	\$ 28,467,130.00	\$ 32,478,600.00	\$ 34,300,890.00	\$ 31,194,960.00	\$ 32,984,760.00
Costos de producción	-\$ 52,075.00	-\$ 13,850,727.30	-\$ 14,188,616.90	-\$ 16,188,018.00	-\$ 17,096,285.70	-\$ 15,548,224.80	-\$ 16,440,298.80
Gastos administración (6%)	-\$ 2,565,000.00	-\$ 1,667,352.60	-\$ 1,708,027.80	-\$ 1,948,716.00	-\$ 2,058,053.40	-\$ 1,871,697.60	-\$ 1,979,085.60
Gastos Distribución (0.5%)	\$ 0.00	-\$ 138,946.05	-\$ 142,335.65	-\$ 162,393.00	-\$ 171,504.45	-\$ 155,974.80	-\$ 164,923.80
Publicidad	\$ 75,000.00	-\$ 75,000.00	-\$ 75,000.00	-\$ 75,000.00	-\$ 75,000.00	-\$ 75,000.00	-\$ 75,000.00
Ganancia neta	-\$ 40,207,925.00	\$ 12,057,184.05	\$ 12,353,149.65	\$ 14,104,473.00	\$ 14,900,046.45	\$ 13,544,062.80	\$ 14,325,451.80
Depreciación/mes	\$ 54,468.29	-\$ 54,468.29	-\$ 54,468.29	-\$ 54,468.29	-\$ 54,468.29	-\$ 54,468.29	-\$ 54,468.29
Pago Horas Extras	\$ 0.00	-\$ 123,489.60	-\$ 93,408.80	-\$ 52,245.60	-\$ 45,912.80	-\$ 34,830.40	-\$ 30,080.80
Ingreso mensual	-\$ 40,262,393.29	\$ 11,879,226.16	\$ 12,205,272.56	\$ 13,997,759.11	\$ 14,799,665.36	\$ 13,454,764.11	\$ 14,240,902.71
Ganancia acumulada	-\$ 40,262,393.29	-\$ 28,383,167.13	-\$ 16,177,894.58	-\$ 2,180,135.47	\$ 12,619,529.89	\$ 26,074,294.00	\$ 40,315,196.71

Tabla 20. Flujo de Ingresos Mensuales en los primeros 6 meses de operación

De acuerdo con la información de la *Tabla 20*, se puede confirmar el planteamiento del flujo de efectivo que se mostró en el capítulo anterior. Inicialmente partimos de un déficit monetario a causa del producto terminado que se dejó de entregar durante los 2 meses de paro por la instalación de la estuchadora. Como se observa, en el mes 1, cuando se empieza a entregar producto, se empiezan a generar ingresos, lo que ayuda a recuperar las finanzas de la empresa y conforme avanza el tiempo, el déficit va disminuyendo. También cabe resaltar que el gasto por el pago del tiempo extra va decreciendo, de acuerdo con lo que se explicó en líneas anteriores.

Por último, de acuerdo con lo mostrado en la *Tabla 20* y en la *Figura 15*, el monto de la inversión se ve recuperado en el período 4, pero si contamos a partir de que se instaló el equipo (es decir cuando la línea estaba detenida por los temas de instalación), la recuperación se da en el período 6, es decir, 2 meses antes de lo proyectado. A pesar de que se realizaron gastos adicionales (como el pago de tiempo extra), la producción se vio favorecida con más lotes de los planificados en un inicio, por lo que esta proyección se pudo inclusive mejorar.

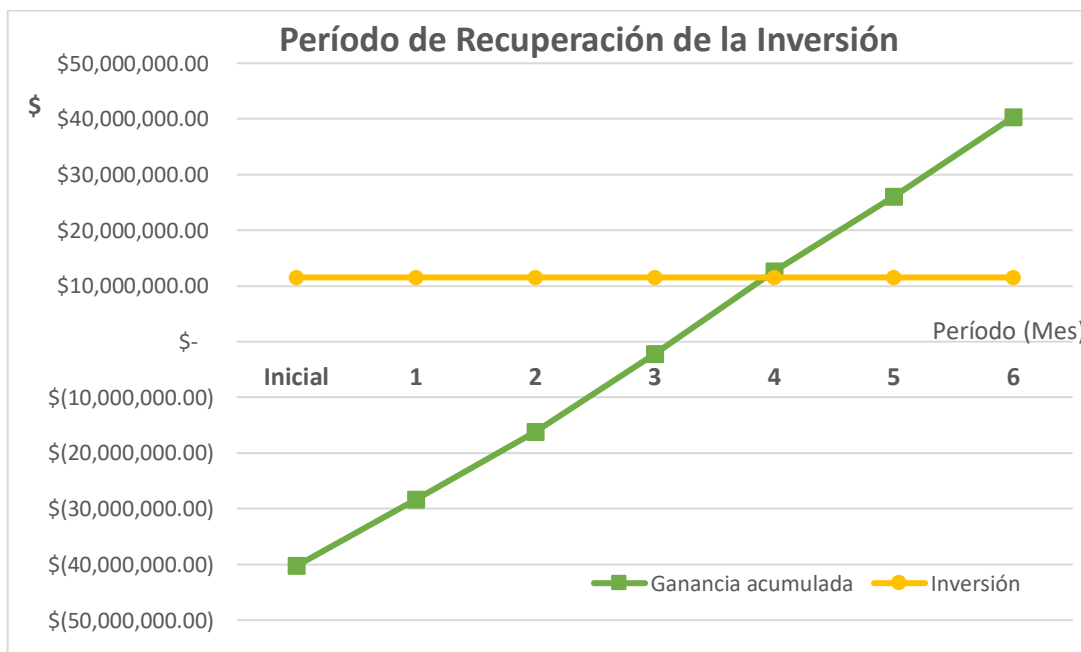


Figura 16. Gráfico de la Recuperación de la Inversión a los 6 meses de operación

Perspectivas de aprovechamiento de la nueva línea de acondicionamiento

A partir de la información mostrada, vemos que hay una gran área de oportunidad para incrementar el volumen de producción de la línea de acondicionamiento evaluada, pues si partimos de que actualmente la máquina está trabajando a un 80% de su capacidad, se puede alcanzar una mayor capacidad de planta si se opera a un 90 o 95 % de capacidad como se proyecta para los próximos años.

Así mismo, siguiendo la pauta de varias empresas farmacéuticas, se puede optar por turnos en modalidad de 24 x 7 trabajando 3 turnos los 7 días de la semana dando días de descanso alternados entre semana y fin de semana. Esto aumentaría en gran medida la capacidad de planta y se podrían proyectar metas más ambiciosas para el volumen de producto terminado a entregar. Sobre esta línea, es importante resaltar que conforme se vaya adquiriendo práctica en la operación de la estuchadora, el tiempo extra debe reducirse al mínimo y los 3 turnos con jornadas de 8 horas cada uno, debe ser suficiente para satisfacer la demanda actual.

Esta maquinaria, al ser tecnología alemana de última generación, puede permitir incorporar o adaptar otras tecnologías para dar ventajas competitivas a los productos que por aquí se procesan. Por un lado, se pueden trabajar distintos y novedosos diseños de empaque que, desde el punto de vista del marketing y publicitario, pueden marcar una diferencia con respecto a los competidores más cercanos. Otro enfoque que se puede buscar con las nuevas tecnologías es el aspecto de la seguridad del producto, ya que están surgiendo mejoras al material que son difíciles de falsificar y que lo protegerían de un mal uso en el mercado. Ejemplo de estas tecnologías es la serialización, con la que se pretende monitorear el producto desde su salida de la planta productiva hasta la llegada a su consumidor final.

Por último, es importante mencionar que la presentación final del producto no solo es para darle apariencia o presentación al medicamento, sino que también le va a

brindar protección y estabilidad durante su período de vida útil, desde su fecha de acondicionamiento y durante todo su manejo mientras se almacena, transporta, distribuye y se pone a la venta. Utilizar alternativas que puedan ayudar a conseguir este objetivo, nunca será mal visto y, por el contrario, dará mayor seguridad al paciente de que el producto que está consumiendo está fabricado con la mejor calidad y seguridad. La tecnología instalada va a permitir realizar esto, ya que se puede adaptar a una gran variedad de materiales y diseños de caja lo que va a permitir brindar la protección necesaria al producto una vez que salga de la línea de acondicionamiento.

CONCLUSIONES

- El impacto productivo y económico de invertir en una máquina estuchadora dentro de una línea de acondicionamiento de sólidos orales en una planta farmacéutica representa una mayor ventaja a realizar procesos de acondicionado manual con pago de tiempo extraordinario.
- La industria farmacéutica en México representa una importante fuente de ingresos en la economía del país y de empleos, además de encontrarse estrictamente regulada por organismos nacionales e internacionales.
- Realizando un estudio de mercado, se determinó que *Resfriadol Tabletas* cuenta con un alto potencial de ventas que lo convierte en un producto estrella en el mercado de medicamentos para el sistema respiratorio.
- El proceso de acondicionamiento del producto *Resfriadol Tabletas* se realiza con equipos y tecnología convencional para envasar sólidos orales que facilitan el uso de maquinaria de amplia disponibilidad en el mercado.
- Realizando un análisis de costos del equipo y del producto y considerando la depreciación y el retorno de la inversión, se determinó que para incrementar la productividad de la planta de acondicionamiento se debe invertir en maquinaria para automatizar el proceso de acondicionamiento de *Resfriadol Tabletas*.
- Posterior a la puesta en marcha de la estuchadora, se logró recuperar la inversión en 8 meses y se incrementó la capacidad de la planta de acondicionamiento de sólidos orales en poco más de 300%.

GLOSARIO

Acondicionamiento: todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.

Área: cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Buenas Prácticas de Fabricación: 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 uso.

Calificación: la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Capacidad: La tasa de producción máxima de un proceso o sistema.

Capacitación: las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

Control de Cambios: evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

Control en proceso: verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

Depreciación: la pérdida de valor de un bien (o activo fijo) como consecuencia de su desgaste con el paso del tiempo.

Eficacia: hacer lo correcto a efecto de crear el valor máximo posible para la compañía.

Eficiencia: hacer algo al costo más bajo posible y utilizando la menor cantidad posible de insumos.

Envasado: secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.

Especificación: descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Fabricación: las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

Instalación: las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

Instructivo de Trabajo: la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

Material Impreso: cualquier etiqueta, inserto o material de acondicionamiento presente en el producto final.

Orden de Acondicionamiento: copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

Orden de Producción: copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.

Procedimiento Normalizado de Operación: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Producción: las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

Producto a Granel: producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

Producto Intermedio: material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.

Producto Semiterminado: producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

Producto Terminado: medicamento en su presentación final.

Sistema Contenedor Cierre: conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.

BIBLIOGRAFÍA

1. CANIFARMA. (2022). "¿Qué es la industria Farmacéutica? Función en la Sociedad". [En línea]. México, disponible en: https://www.canifarma.org.mx/funcion_sociedad.shtml [Consultado el día 06 de julio de 2022].
2. García, O. (2015). "Industria Farmacéutica" en ProMéxico, Secretaría de Economía. [En Línea]. México, disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76324/111115_DS_Farmaceutico.pdf [Consultado el día 06 de julio de 2022].
3. INEGI (2022). "Conociendo la Industria Farmacéutica" en Comunicado de Prensa Núm. 508/22, INEGI. [En Línea]. México, disponible en https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/especiales/Ind_Farmac22.pdf [Consultado el día 28 de noviembre de 2022].
4. AMEIFAC. (2020). "LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO". [En Línea]. México, disponible en <https://ameifac.com/blog/f/la-industria-farmac%C3%A9utica-en-m%C3%A9xico> [Consultado el día 06 de julio de 2022].
5. INEGI (2021). "Cuenta Satélite del Sector Salud de México 2020" en Sala de Prensa, INEGI. [En Línea]. México, disponible en <https://www.inegi.org.mx/app/saladeprensa/noticia.html?id=7020> [Consultado el día 07 de julio de 2022].
6. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
7. GPHLEGAL (2020). "Industria Farmacéutica: 5 Puntos clave para su operación en México" en GP&H, tus asesores legales. [En Línea]. México, disponible en <https://www.gphlegal.mx/2017/11/30/industria-farmaceutica-5-puntos-clave-para-su-operacion-en-mexico/>

- [Consultado el 07 de julio de 2022].
8. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, (2018) *Volumen I*. Duodécima Edición. Ciudad de México, Secretaría de Salud.
 9. PLM MÉXICO S.A. de C.V., (2019) *Betametasona + Loratadina, Tabletas*. México, PLM MÉXICO, S.A. de C.V.
 10. Espinosa, R. (2020). "*Matriz BCG: qué es y cómo aplicarla + EJEMPLO*" en RobertoEspinosa. [En Línea]. España, disponible en: <https://robertoespinosa.es/2020/03/22/matriz-bcg/>
[Consultado el 12 de julio de 2022].
 11. Espinosa, R. (2015). "*Estrategias de Marketing. Concepto, tipos y ejemplos*" en RobertoEspinosa. [En Línea]. España, disponible en: <https://robertoespinosa.es/2015/01/16/estrategias-de-marketing-concepto-tipos/>
[Consultado el 11 de julio de 2022].
 12. Salud y Fármacos (2021). "*La promoción de los medicamentos en México*" en Salud y Fármacos, Ética; Publicidad y Promoción. [En Línea]. Organización Internacional, disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may202104/32_la/
[Consultado el 14 de julio de 2022].
 13. Fernández, S. et al., (2013). *Dispensación de productos farmacéuticos. Unidad 5 – Acondicionamiento de Medicamentos*. Madrid. McGraw-Hill/Interamericana de España S.L.
 14. Romo, E. (2015). *Análisis de riesgos en el área de acondicionamiento de la línea de frascos*. Ciudad de México, Tesis de Licenciatura, Facultad de Química, UNAM. Dirección General de Bibliotecas. Departamento de Tesis.
 15. Ruíz, J., (2017) "Importancia y criticidad de los sistemas de empaque y etiquetado" en *enFarma*, Edición Especial de Empaque y Ambientes Controlados, Enero 2017, pp. 44-48.

16. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
17. Sánchez, R., (2016). *Construcción de un modelo Estocástico para la Eficiencia Global de los Equipos (OEE)*. Tesis de Posgrado. Bogotá, Colombia. Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Facultad de Ingeniería Industrial.
18. Heizer, J. y B. Render, (2009). *Principios de Administración de Operaciones*. Séptima Edición, México. Pearson Educación.
19. Gómez, I., (2020). *Administración de Operaciones*. Layout o disposición interna. Ecuador. Universidad Internacional del Ecuador.
20. Krajewski, L., Ritzman, L., M. Malhotra, (2008). *Administración de operaciones. Procesos y cadenas de valor*. Octava Edición, México. Pearson Educación de México.
21. Chase, R., (2009). *Administración de Operaciones. Producción y cadena de suministros*. Duodécima Edición, México. McGraw-Hill/Interamericana, S.A. de C.V.
22. Westreicher, G., (2020). "Retorno de la inversión (ROI)" en Economipedia.com. [En Línea]. España, disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/retorno-de-la-inversion-roi.html> [Consultado el 23 de julio de 2022].
23. Aguilar, I., (2016). *Proyecto de Inversión para una fábrica de envases de plástico de uso cosmético*. Ciudad de México, Tesis de Licenciatura, Facultad de Economía, UNAM. Dirección General de Bibliotecas. Departamento de Tesis.