

Universidad Andina Simón Bolívar  
Sede Ecuador

Área de Gestión

Programa de Maestría  
En Dirección de Empresas

Propuesta de Alternativas de Reducción de Costos  
para Reacondicionar Productos Farmacéuticos en la Empresa Farma 1

Mónica Montserrat Viñán Montúfar

2006

*Al presentar esta tesis como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar, autorizo al centro de información o a la biblioteca de la universidad para que haga de esta tesis un documento disponible para su lectura según las normas de la universidad.*

*Estoy de acuerdo en que se realice cualquier copia de esta tesis dentro de las regulaciones de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica potencial.*

*Sin perjuicio de ejercer mi derecho de autor, autorizo a la Universidad Andina Simón Bolívar la publicación de esta tesis, o de parte de ella, por una sola vez dentro de los treinta meses después de su aprobación.*

.....

*Mónica Montserrat Viñán Montúfar*

*Quito,*

Universidad Andina Simón Bolívar  
Sede Ecuador

Área de Gestión

Programa de Maestría  
En Dirección de Empresas

Propuesta de Alternativas de Reducción de Costos  
para Reacondicionar Productos Farmacéuticos en la Empresa Farma 1

Maestrante: Mónica Montserrat Viñán Montúfar

Tutor: Verónica Albarracín

Quito - Ecuador

2006

## RESUMEN

En el presente documento es importante recalcar que lo que se busca es encontrar la mejor alternativa de reducción de costos para Farma1 de forma práctica, sencilla y realista, la cual es una división de la Corporación Custer con Matriz en el Perú.

Se hablará de generalidades de la Corporación y específicamente de Farma 1 división Farma que es la empresa estudiada, la matriz en Ecuador se encuentra en la Ciudad de Guayaquil, pero la logística y bodegas se maneja desde la ciudad de Quito, debido a que el 60% de sus clientes se encuentra en la sierra y específicamente en Quito, Cuenca e Ibarra.

El problema que tiene Farma 1 es el alto costo que representa el reacondicionar del producto que importa para comercializarlo en el país; ya sea por vía terrestre, aérea o marítima. Costo que lo asume la empresa y el cual, si es factible disminuirlo, si analizamos en donde se encuentran los problemas y las posibles soluciones.

## DEDICATORIA

A la fe que cada uno de nosotros tiene  
en un futuro y mundo mejor y que a  
pesar de las adversidades de la vida  
seguimos adelante.

## **INDICE**

RESUMEN	4
DEDICATORIA	5
INDICE	6
1. INTRODUCCION Y GENERALIDADES	7
1.1 Antecedentes de la empresa	7
1.1.1 Planteamiento del problema	20
1.2 Generalidades del término reacondicionamiento	21
1.3 Formas de reacondicionar producto, normas y leyes	23
2. PRINCIPALES CAUSAS DE REACONDICIONAMIENTO	26
2.1 Productos que se comercializan y reacondicionan en Farma 1	26
2.2 Causas que generan reacondicionamiento del producto	30
2.3 Costos que implican el reacondicionamiento del producto	31
2.3.1 Puntos a tomarse en cuenta para analizar las alternativas de solución	33
3. ALTERNATIVAS DE SOLUCION Y ANALISIS	35
3.1 Alternativa de solución enfocada a la empresa	35
3.2 Alternativa de solución enfocada a la logística y transporte	39
3.3 Alternativa de solución enfocada a los proveedores	42
3.4 Análisis de la mejor alternativa para el problema expuesto: comparación de costo vs. Tiempo	44
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	49
5. BIBLIOGRAFIA	51
ANEXOS	52

## 1. INTRODUCCION Y GENERALIDADES

### Antecedentes de la Empresa

En 1922 Richard Othmar Custer, un inmigrante suizo, fundó la compañía comercial que llevó su nombre en el Perú. No pudo imaginarse que estaba plantando la semilla de lo que se convertiría en el Grupo Custer, que para su 75 Aniversario, en 1997, con casi US\$ 400 millones de ventas anuales, consistiría principalmente de empresas de distribución y de comercio, además de fábricas y hoteles en Chile, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos y Perú.

En 1994, un cambio generacional en la administración y reestructuración del Grupo Custer llevó a la formación de la **CORPORACION CUSTER S.A.**

La **CORPORACION CUSTER S.A.** se adhiere estrictamente a los principios que le han permitido más de 80 años de crecimiento y fortaleza.

- Sus colaboradores son el activo máspreciado. Formarlos y motivarlos son su principal preocupación.
- Sus productos son de la mejor calidad y presentados de la mejor manera. Sobre todo, su precio debe dar al cliente un mensaje claro que ha obtenido el mejor valor a cambio de su dinero. “
- Se esfuerza constantemente en brindar lo mejor a sus clientes y a sus proveedores.

- Se asocia solamente con personas naturales y empresas que son respetadas por su integridad y buen nombre, así como también con los líderes del mercado en el tema de producción y calidad de productos.
- Cree que la palabra de una persona debe ser su mejor garantía de cumplimiento.

**Felipe Antonio Custer**, Presidente Ejecutivo de la **Corporación Custer S.A.**

se graduó de la Universidad de Harvard en Economía, y tiene un MBA del Harvard Business School. Es creador de la Fundación que lleva su nombre, donde se ha desarrollado y se lleva a cabo la obra "**Aprendamos Juntos**", que brinda apoyo a niños con problemas de aprendizaje en áreas de pobreza extrema en el Perú; además promueve la participación de jóvenes músicos peruanos en la Orquesta Juvenil de las Américas. Es autor de una serie de cuentos para niños, "**Las Aventuras de Osezno Febezno**", así como del libro "**El Arte de la Cocina Peruana**". Los ingresos devengados de estas ventas son importantes fuentes de apoyo a la **Fundación Felipe Antonio Custer**. Es miembro del Consejo Consultivo del Harvard Business School "Global Initiative" para Latinoamérica, así como también del Consejo del "David Rockefeller Center for Latin American Studies" de Harvard.

Richard Othmar Custer instala su primera oficina con dos habitaciones en el centro de Lima. Ahí representó a un pequeño número de fabricantes europeos de textiles. Su crecimiento en los años 30 y 40 llevó al desarrollo del negocio de importaciones y distribución al mayoreo.

En 1956, el Grupo Custer inició su primera alianza de fabricación, fue con los Laboratorios Roussel-Uclaf de Francia. En 1959 se inauguró la primera fábrica de confecciones de camisas de alta calidad en sociedad con Cluett-Peabody de New York; eran las camisas "Arrow" que se convirtieron en las camisas más conocidas en el Perú. En 1963 Derivados del Maíz S.A. - DEMSA, la primera planta de molienda húmeda de maíz fue inaugurada en el Perú. A la fecha provee más del 70% del consumo de glucosa y maicena del Perú.

Muchas asociaciones industriales se constituyeron. Inversiones conjuntas en plantas con HB Fuller de Minnesota en el campo de adhesivos; con General Foods en postres y refrescos en polvo; con Hobart en productos de soldadura, con Reckitt and Colman en betunes, ceras y productos de limpieza; con Evenflo en productos para el cuidado de bebés. Finalmente se incursionó en el desarrollo de plantas dentro del Grupo Custer para producir OEM para compañías tales como Nalco Chemical y Coca Cola. Posteriormente se crearon marcas propias de productos de consumo masivo, tales como A-1, LA CABAÑA , SELECTA y CARTER.

Jacques R. Custer, asumió el puesto de su padre a comienzos de la década de los años 60 y lideró al Grupo Custer a través de su más fuerte expansión industrial y en el desarrollo del negocio de administración hotelera. Así surgió OROTELS Hotel Management Corp. de Zurich, que construyó 7 hoteles en Latino América. La propiedad "estrella" fue el Lima Oro Verde Hotel, una

propiedad con 250 habitaciones y catalogada como de 5 estrellas, que fue inaugurada en Noviembre de 1996 y que hoy en día es el Lima Swisshotel.

Las empresas de la **CORPORACION CUSTER S.A.**, presididas por el Sr. Felipe Antonio Custer, pertenecen a matrices locales, que a la vez están consolidadas en CPG Holdings Inc., ubicada en Miami Florida con operaciones gerenciadas desde la oficina principal de la **CORPORACION CUSTER S.A.**, en Lima.

La **CORPORACION CUSTER S.A.** se concentra en el desarrollo, producción, mercadeo y distribución de bienes, con énfasis en los sectores farmacéutico y de alimentos. Se encuentra en una fase de alto crecimiento, impulsada por la fuerza de sus empresas y una estrategia agresiva de fusiones y adquisiciones.

La corporación tiene sus empresas divididas de la siguiente forma:

**Alimentos:**

- Demsa Industrial Petrolera
- Carter Perú – Snacks”

**Consumo Masivo – Distribución:**

- Demsa Consumo – Perú

### **Farmacéutica:**

- Custerfarma – Ecuador
- Farmandina – Ecuador

### **Químicos Agroindustria/ Agua/ Salud animal:**

- Interoc - Ecuador
- Interoc – Costa Rica”



### **ALIMENTOS**

**DEMSA** fue fundada en 1963. Originalmente, una alianza con Union Starch se convirtió en una sociedad con Miles Laboratories, los fabricantes de Alka Seltzer, cuando Miles compró la parte de Union Starch en los años 60”



La planta de **DEMSA** que cubre 4½ hectáreas en Lima, es la principal surtidora de maicena, glucosa, y productos del maíz en el Perú.

**DEMSA** abastece más del 70% de maicena y glucosa consumida en el Perú. Adicionalmente, abastece el mercado de color caramelo, almidones modificados y dextrinas, sémolas, grits, hominy feed, extraído de arroz y soya, harinas pre gelatinizadas y jarabe invertido. Surte de insumos a la industria del calzado y curtiembre, de jabones y cosméticos, de aluminio, de explosivos y fósforos, de refrescos, cerveceras, programas de desayunos escolares, de mermeladas y budines, de helados, de textiles, de adhesivos, de baterías e innumerables otros productos.

Hoy en día **DEMSA** además desarrolla productos de consumo masivo con las marcas **A1**, **LA CABAÑA** y **SELECTA**



**DEMSA** provee la maicena y el servicio de empaque a productos de marca reconocidos como Duryea, entre otros.



Productos Alimenticios **CARTER** abre su planta en 1998



Los bocaditos **CARTER** abarcan una gama total de snacks, poniendo mayor énfasis en los llamados snacks de granos tales como: maníes, habas, maíz tostado, maní confitado, maní recubierto, chifles (plátanos fritos), etc. donde se ubica como líder nacional en su categoría.

La expansión de **CARTER** se debe a la excelente calidad del producto, en cuanto a sabores, empaques y servicio al cliente. Productos como maíz gigante del Cuzco, chifles y otros se venden en Estados Unidos y Europa bajo marcas de terceros.



En el 2000, División consumo, compró su nueva planta de distribución en Lima

## CONSUMO MASIVO - DISTRIBUCIÓN

Cuenta con oficinas a nivel nacional.



A fines de 1999 la Corporación adquirió la línea A-1, una de las marcas líderes de alimentos enlatados en el mercado peruano. Hoy en día la imagen y calidad de A-1 es considerada como la mejor en su segmento de mercado. A-1 se encuentra en todos los canales de distribución, en bodegas, minoristas y autoservicios. Esto gracias a una estructura de ventas extensa y efectiva.

A-1 es una de las tres marcas peruanas más importantes en los mercados de alimentos, como pescados y mermeladas en conserva y en otros empaques.



Activamente se desarrollan la marcas A-1 en aceite comestible de maíz, aceite vegetal, pescados y frutas en conserva, mermeladas, entre otros, LA CABAÑA en postres, jarabes de maíz y maicenas y SELECTA en alimentos varios en conserva.

## FARMACÉUTICO



Oficina Principal del Ecuador

**CUSTER FARMA** es una empresa orientada al mercadeo de productos éticos, tanto de empresas de investigación y desarrollo como de genéricos. Cuenta para ello con un muy fuerte equipo de visitadores médicos agrupados por especialidades médicas que cubren mas de 3,000 consultorios a nivel nacional.

El equipo está complementado con un grupo de promotores que realizan gestión comercial en mas de 2,500 farmacias en todo el país.



Las principales líneas con las que trabaja **CUSTER FARMA** son Ranbaxy, Farmandina, Axcán, Newport y Leo Pharmaceuticals .

**CUSTER FARMA** desarrolla su actividad comercial, a través de una amplia red de distribuidores y atiende directamente a las principales cadenas de farmacias del Ecuador.

## **QUÍMICOS AGROINDUSTRIA/AGUA Y SALUD ANIMAL**

**INTEROC S.A.** fue creada en 1993. Los 70 miembros de la fuerza de ventas, administración y soporte técnico, cubren todo el Ecuador. Su oficina principal se ubica en Guayaquil. Sus filiales se encuentran en Ambato, Babahoyo, Cuenca, Ibarra, Machala, Quevedo, Quito y Santo Domingo.





Planta Principal de distribución de **INTEROC** en Guayaquil

## **Agroquímicos**

INTEROC es uno de los más importantes distribuidores de insumos para la protección y nutrición de cultivos en Ecuador, enfocándose en soluciones rentables y de alta calidad que incluyen herbicidas, fungicidas, insecticidas, acaricidas, nematocidas, fertilizantes foliares, bioestimulantes, reguladores de crecimiento para plantas, coadyuvantes, y equipos para aplicaciones especiales. Contando con la representación de selectos productos y marcas como, Dow AgroSciences, Syngenta, Valent Biosciences, FMC, Maktheshin Agan, entre otros así como de nuestras marcas propias.

Estos productos juegan un papel líder en los principales cultivos en Ecuador como son: Bananos, flores, arroz, papas, palma africana, piña, tabaco, soya, maíz hortalizas, entre otros. Además, INTEROC cuenta con un excelente equipo de Ingenieros Agrónomos para brindar el soporte técnico y comercial que nuestros clientes requieran en todo el Ecuador.

## **Químicos Industriales**

Provee de insumos, tanto de venta local como indent a las industrias de textiles, de cueros, de detergentes, de explosivos, de cables de metal y de

alimentos a través de sus más importantes representadas internaciones, como lo son Solvay, Hydro, Mk do Brasil, Peróxidos do Brasil.

### **Tratamiento de Agua**

Distribuidor exclusivo de Ondeo-Nalco, abastece al sector de refinamiento de petróleo y de tratamiento de aguas y procesos, así como a otras muchas industrias en el país.

### **Salud Animal**

Se provee de los principales insumos a la industria de alimentos balanceados y al sector avícola y porcícola del Ecuador. INTEROC está presente con productos nutricionales de alta tecnología. Algunos de los productos que comercializa son: aminoácidos (Alimet) de Novus Inc., productos farmacéuticos de Novartis, productos para salud animal y fosfato de Calcio (Phosbic) de Química del Pacífico.



Nueva Planta de Distribución en San José de Costa Rica

**INTEROC S.A.** se enfoca hacia los siguientes rubros:

## **Químicos Industriales**

Provee de servicios de abastecimiento de distribución y representación en todo Centro América, incluyendo Costa Rica, a Reckitt & Colman, S.C. Johnson, Irex y American Sanitary. Entre sus principales abastecedores se encuentran Andes Chemicals, Pharmavet, Quimpac, Expalsa, Solutia y Pilkington LOF

## **Industria del Cuero**

**INTEROC** trabaja como agente y distribuidor de las principales materias primas para todos los aspectos de la manufactura del cuero, representa a Indunor, Tanac, Quicimex, Química Central de México, Vimax, Silva, Vallero y MK do Brasil.

## **Alimentos para Aves**

Desde 1992 esta área abastece aditivos para alimentos para aves, tales como furazolidine, oxitetracine, choline chloride, sachiom, fosfatos,grasa amarilla, entre otros.

## **Acuicultura**

Interoc es agente exclusivo para alimento para camarones para los mercados de El Salvador, Nicaragua, Costa Rica y Panamá<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [www.corporacioncuster.com](http://www.corporacioncuster.com)

### **1.1.1 Planteamiento del problema**

La empresa Farma 1 tiene que reacondicionar el producto para ser comercializado constantemente, debido a que el mismo se daña o avería hasta llegar a las bodegas, o entregar la mercadería al cliente.

En la actualidad es necesario e imperante la reducción de costos en las organizaciones sin afectar el giro normal de las operaciones.

El costo anual de reacondicionar el producto es alto, por lo que es necesario identificar las causas y problemas que generan el reacondicionamiento y al mismo tiempo plantear alternativas de solución viables para reducir costos.

El costo que se genera por reacondicionamiento de producto es un rubro importante anual, dentro de los gastos operacionales de la organización, el cual se puede disminuir y controlar, hasta un punto en el cual sean manejables y controlables

La propuesta pretende dar a conocer diferentes alternativas para reducir costos que se generan al reacondicionar los productos farmacéuticos, los cuales se importan desde diferentes proveedores y partes del mundo.

#### **Objetivo General**

Proponer alternativas de reducción de costos para el reacondicionamiento de productos farmacéuticos que permitan reducir gastos del proceso.

## **Objetivos Específicos**

- 1.- Identificar las principales causas que determinen el reacondicionamiento del producto farmacéutico y costeen su reacondicionamiento.
- 2.- Plantear alternativas que solucionen los problemas en reacondicionamiento del producto.
- 3.-Priorizar las alternativas más viables para disminuir el costo de reacondicionamiento.

### **1.2 Generalidades del término reacondicionamiento**

#### **Definición:**

Es la supresión o modificación de las condiciones que constituyen riesgo cuarentenario o dificultan su adecuado manejo, en embarques de animales, vegetales, sus productos y subproductos, así como en vehículos o portadores (los empaques que contienen el producto). Puede aplicarse al producto, a su empaque o a su medio de transporte o depósito<sup>2</sup>

#### **Objetivos:**

- a. Eliminar las condiciones que representan riesgo cuarentenario al ingreso de animales, vegetales, sus productos y subproductos, tanto como de vehículos o portadores, y
- b. Eliminar las condiciones que impiden la aplicación de otras medidas cuarentenarias.

---

<sup>2</sup> [www.oirsa.org/DTSA/Manuales](http://www.oirsa.org/DTSA/Manuales)

En las empresas farmacéuticas, el término de reacondicionamiento se utiliza cuando se refiere al producto que llega de importación y tiene su envase secundario (cover) dañado y necesita ser cambiado o que su envase primario o secundario necesita algún tipo de reacondicionamiento como colocar el lote, fecha de vencimiento, precio o algún tipo de leyenda especial.

El control para revisar el producto importado que este listo para la venta lo realizan el proveedor logístico conjuntamente y en coordinación con Farma 1; quienes aleccionan la forma de reacondicionarlos para satisfacer los requisitos especificados del producto en la comercialización.

Estos productos pueden ser:

- a) Reprocesados o modificados para satisfacer los requisitos especificados.
- b) Aceptados con o sin modificaciones, previa documentación, reporte, registro y concesión del cliente.
- c) Rechazados definitivamente.

Para el caso de Farma 1, los registros del tratamiento de los productos a reacondicionar son archivados por el proveedor logístico como por Farma 1, es decir, las personas encargadas respectivamente; según el procedimiento de Control de Producto reacondicionado( registro del Proveedor Logístico), los productos modificados son verificados nuevamente; el incumplimiento en el servicio también se considera como producto no reacondicionado; estos son registrados para ser analizados e iniciar las acciones correctivas si corresponde.

### **1.3 Formas de reacondicionar producto , normas y leyes.**

Existen varias formas de reacondicionar productos farmacéuticos, todo depende del producto, de lo que se vaya a realizar y sobre todo que no atente con la integridad del mismo y de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Hoy en día se puede reacondicionar casi todo, es decir autos, muebles y en este caso hablaremos sobre el reacondicionamiento de productos farmacéuticos.

En el caso de productos farmacéuticos se puede reacondicionar lo siguiente:

- Si el embalaje secundario (cover) se encuentra dañado se lo puede cambiar por uno nuevo de iguales características .
- En general el producto de importación llega con el embalaje secundario sin lote, fecha de vencimiento, registro sanitario o sin precio; es necesario colocar estos datos en el embalaje secundario con máquina inkjet como lo indica la ley; no se puede colocar estos datos a mano.
- Cuando el producto se lo vende a instituciones del estado como el IESS, la Junta de beneficencia, etc; se tapaná el precio con un sticker que tenga el logo de Farma 1 y se colocará la leyenda tanto en el embalaje primario como secundario.
- Se importa producto al granel para lo cual se debe colocar el producto en covers confeccionados en el país que se lo armará,; según las

indicaciones de Farma 1; es decir colocar el producto en el cover indicado, de acuerdo al lote especificado con el precio correcto .

- Algunos productos de importación no vienen con informativos sobre el producto, por lo que es necesario colocarlos dentro del embalaje secundario y envolver al producto en su embalaje primario .
- Las promociones se realizan con termo sellado y empaquetamiento, es decir se coloca la promoción y esta puede ser un frasco de pastilla grande o un pequeño sellado con plástico especial dúctil, hasta obtener su forma, pero herméticamente sellados.



Embalaje Primario



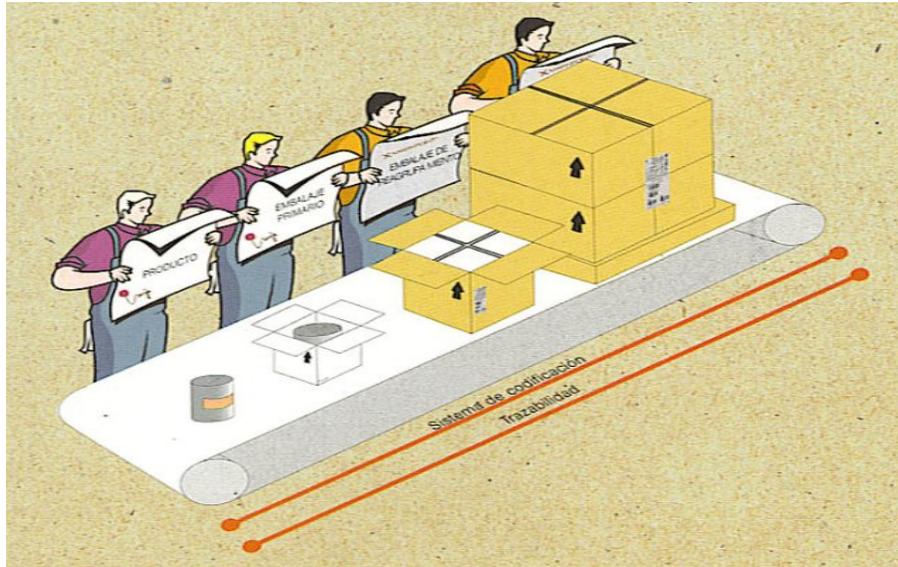
Embalaje Secundario



Embalaje Terciario



Máquina Inkjet



En la actualidad, para el campo farmacéutico del país no existen leyes específicas, pero sí disposiciones del Ministerio de Salud Pública; normas internacionales de los distintos laboratorios que los fabrican y el BPM internacional (Buenas Prácticas de Manufactura) **ANEXO 1.2**

## 2. PRINCIPALES CAUSAS DE REACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

### 2.1 Productos que se comercializan y reacondicionan en Farma 1

Los productos que se reacondicionan y comercializan en Farma 1 constan en el listado detallado a continuación;

#### CUSTERFARMA S.A.

#### ARTÍCULOS

COD	ARTICULO
111019	ACETAMINOFEN GOTAS 100 MG.X 30
111095	ACETAMINOFEN JBE. 150mg/5ml x 60 ml
111020	ACETAMINOFEN TABS.500MG.CJX100
111071	ACICLOVIR 200mg X 24 TAB
113071	ACICLOVIR 200MG. TABS.
111028	ACICLOVIR UNGUENTO 5% X 15GR
291012	AGUA FLORIDA 2ONZ
291014	AGUA FLORIDA 8 ONZ
111034	ALBENDAZOL 200 MG X 2 TAB.
111048	ALBENDAZOL SUSPENSION 20MG
113048	ALBENDAZOL SUSPENSIÓN 20MG.
111065	AMBROXOL 15 MG X 120 ML
111035	AMBROXOL 30 MG X 120 ML
113098	AMIODARONA 200MG TABS
111098	AMIODARONA 200mgX10tabs
111070	AMLODIPINO 10mg x 10tabl.
113070	AMLODIPINO 10MG.TABS
111084	AMOXICILINA125mg x 45 ml. Susp.
111001	AMOXICILINA 250 MG.X 45 ML.SUS
111092	AMOXICILINA 250mg/5ml x 100 ml
111000	AMOXICILINA 500 MG.X 50 CAPS.
113000	AMOXICILINA 500mg CAPS.
111104	AMPICILINA 1 GR X 50 TAB
113002	AMPICILINA 1 gr. TAB.
111002	AMPICILINA 1 GR.X 100 TABLETAS
111003	AMPICILINA 500 MG.X 100 CAP.
111093	AMPICILINA Susp. 250/mg x 60ml
113093	AMPICILINA SUSP. 250MG/5ML X 60ML
111089	ATORVASTATINA 10 mgx10 tabs
111090	ATORVASTATINA 20 mg x 10 tabs
111039	AZITROMICINA 500MG X 3
111053	AZITROMICINA SUSP. 200MG X 5ML
112006	BROMHEXINA 4mg/rml x 120 ml
173102	CAJAS CARTON P/CAPS/MM.
173100	CAJAS CARTON P/CAPSULAS
173103	CAJAS CARTON P/SOBR/MM.
173101	CAJAS CARTON P/SOBRES
111059	CARBAMAZEPINA 200 mg x 30 tab.
113059	CARBAMAZEPINA 200MG. TABS.
130010	CAVERTA 100 MG X 4TAB

130003 CAVERTA 25 mg tab x 4  
 130004 CAVERTA 50 mg tab x4  
 111004 CEFADROXILO 500 MG.X12 CAPS.  
 113072 CEFALEXINA 500 MG CAPS  
 111072 CEFALEXINA 500MG. X 20 CAPS.  
 111082 CEFALEXINA Susp. 250 mg x 60 ml  
 113082 CEFALEXINA SUSP. 250 MG/ 5 ML X 60 ML  
 111005 CIPROFLOXACINA 250 MG.X 10 TAB  
 111006 CIPROFLOXACINA 500 MG.X 10 TAB  
 111037 CLARITROMICINA 250 X 10  
 111086 CLARITROMICINA 250mg/5mlx50ml Susp.  
 111038 CLARITROMICINA 500MG X 10  
 113038 CLARITROMICINA 500MG. TABS.  
 111069 CLARITROMICINA susp. 125mg/ fco. X 50ml  
 113079 CLINDAMICINA 600MG. AMPOLLAS  
 111079 CLINDAMICINA 600MG. x 2 AMPOLLAS  
 113091 CLOTRIMAZOL CREMA DERMAT. 1% X 40G  
 111091 CLOTRIMAZOL crema derma. 1% x 40gr  
 111100 CLOTRIMAZOL crema vaginal 1%  
 111049 CLOTRIMAZOL TABL.VAG. X 6  
 130007 COLCIBRA 200mg Tab. X 10  
 130015 COVANCE 50 MG X 10 TAB  
 106027 DAIVONEX SCALP SOLUTION 30 ML  
 106035 DAIVONEX ungu. 15 gr (MM)  
 106026 DAIVONEX UNGUENTO X 30 GR  
 111009 DICLOFENACO 50 MG.X 20 TABS.  
 111007 DICLOFENACO 75MG/3ML.X 5 AMP.  
 111008 DICLOFENACO RETARD 100 MG.X20C  
 113083 DICLOXACILINA SUSP. 250MG X 80ML  
 113021 DICLOXACILINA 500 MG.  
 111021 DICLOXACILINA 500 MG.X 16 CAPS  
 111083 DICLOXACILINA Susp.250mg x 80 ml  
 130014 ENAHNCIN 1 GM X 20 TAB  
 111010 ENALAPRIL 20 MG.X 20 TABS.  
 111056 ENALAPRIL 5 mg. x 20 Tabs.  
 130023 ENHANCIN 312.5 MG  
 130013 ENHANCIN 625 MG X 10 TAB  
 130024 ENHANCIN 625 MG. X 1 TAB  
 111096 ERITROMICINA 250mg/5ml x 60ml  
 111102 ERITROMICINA 500 mg x 50 tab  
 106028 ETALPHA 0.25 (MM)  
 106010 ETALPHA LEO 0,25 MCG.X 30 C  
 106012 ETALPHA LEO 1 MCG.X 30 CAPS  
 173104 ETIQUETAS IMP. 1 COLOR  
 102018 FERROLENT CAJA X 30 CAP  
 102048 FERROLENT CAP (MM)  
 102047 FERROLENT FOLIC (MM)  
 102019 FERROLENT FOLIC X 30 CPAS  
 102045 FERROLENT GOTAS (MM)  
 102016 FERROLENT GOTAS X 30ML.  
 102046 FERROLENT JBE (MM)  
 102017 FERROLENT JBE.X 120 ML.  
 111105 FLUCONAZOL 150 MG X 2 TAB  
 111077 FLUCONAZOL 150mg. x 1 caps.

113077 FLUCONAZOL 150mg. x 1 caps.  
 113036 FLUOXETINA 20 MG. CAPS  
 111036 FLUOXETINA 20MG X 14  
 106033 FUCICORT CREMA 5 gr (MM)  
 106020 FUCICORT LEO CREMA 15G.  
 106031 FUCIDIN CREMA 5 gr(MM)  
 106032 FUCIDIN INT 3gr(MM)  
 106016 FUCIDIN LEO 2% CREMA X 15 GR.  
 106014 FUCIDIN LEO 2% UNG.X 15 GR.  
 106018 FUCIDIN LEO INTERTULLX10 SOBRE  
 106030 FUCIDIN UNG 5 Gr (MM)  
 106034 FUCITHALMIC 3 gr(MM)  
 106024 FUCITHALMIC LEO GTS.OFT-5GR  
 111068 GENFIBROZILO 600MG X 20  
 111022 GENTAMICINA INY.160MG.X 1 AMP.  
 111011 GENTAMICINA INY.80MG X 5 AMP.  
 111029 IBUPROFENO 200MG X 24 TAB.  
 111046 IBUPROFENO 400 MG. x 100 tab  
 113045 IBUPROFENO 600 MG.  
 111045 IBUPROFENO 600 MG. x 50 tab  
 111057 IBUPROFENO Susp. X 90 ml.  
 102015 ISOPRINOSINE 500 MG X 20 TAB  
 102043 ISOPRINOSINE JBE (MM)  
 102010 ISOPRINOSINE JBE.FCO.120CC  
 102044 ISOPRINOSINE TAB (MM)  
 113012 KETOCONAZOL 200 MG. TABS.  
 111012 KETOCONAZOL 200 MG.X10 TABS  
 130025 KLABAX 500 MG. X 1 TAB  
 130016 KLABAX 500MG X 10 TAB  
 173002 LACTEOL FORT X 1 CAPS.  
 173005 LACTEOL FORT. X 1 SOBRE  
 173004 LACTEOL FORT.X 12 CAPS.  
 173006 LACTEOL FORT.X 6 SOBS.  
 173012 LACTEOL X 2 SOBS. M.MED.  
 173010 LACTEOL X 4 CAPS.M.MED  
 111088 LANSOPRAZOL 30 MG X 28 TAB  
 111106 LANSOPRAZOL 30 MG X 7 CAP  
 113060 LORATADINA 10 MG TAB  
 111060 LORATADINA 10 mg x 10 tab.  
 111058 LORATADINA Jbe.x 100 ml.  
 111097 LOVASTATINA 20mgx10 tabs  
 111087 MELOXICAM 7.5 mg x 10 tab  
 111023 METRONIDAZOL 250 MG.X 100 TBS.  
 111014 METRONIDAZOL 250 MG.X 120ML.SP  
 111013 METRONIDAZOL 500 MG.X 100 TABS  
 113015 NAPROXENO 500 MG. TABS.  
 111015 NAPROXENO 500 MG.X 10 TABS.  
 111094 NIMESULIDE tab. 100 mg x 10  
 111066 NORFLOXACINO 400 MG  
 113066 NORFLOXACINO 400 MG TAB  
 111025 OMEPRAZOL 20 MG.X 16 TABS.  
 111016 PAMOATO DE PIRANTEL 250 MG.X60  
 111024 PIROXICAM 20 MG.X 10 CAPS.  
 130020 PRAVATOR 20MG X 10 TAB

111017 RANITIDINA 150 MG.X 30 TABS  
 111026 RANITIDINA 300 MG.X 10 TABS.  
 130001 ROFIBAX25 mg tab.x 10  
 130002 ROFIBAX 50 mg tab.x10  
 130021 ROVACOR 20 MG X 10 TAB  
 111067 SABANA 75CM X40CM FARMANDINA  
 102049 SALDEN JBE (MM)  
 102042 SALDEN JBE. 120 ML.  
 113073 SECNIDAZOL 1g TAB  
 111073 SECNIDAZOL 1g X 2 TAB  
 111099 SERTRALINA 50 mg x 10 Tab  
 111074 SILDENAFIL 50 MG X 1 TABL.  
 111075 SILDENAFIL 50 MG X 2 TABL.  
 130017 SIMVOR 10MG X 10 TAB  
 130026 SIMVOR 20 MG. X 1 TAB  
 130018 SIMVOR 20MG X 10 TAB  
 130019 SIMVOR 40MG X 10 TAB  
 130005 STORVAS10mg tab. X 10  
 130006 STORVAS 20MG TAB X 10  
 274000 TAPSIN ANALGÉSICO C.J. X2 X 100  
 274001 TAPSIN ANALGÉSICO FC. X 50  
 113051 TINIDAZOL 1 GR TAB.  
 111051 TINIDAZOL 1GR X 4 TABL.  
 111018 TINIDAZOL 500 MG.X 48 TABS.  
 111101 TINIDAZOL 500mg x 8 tab  
 111103 TRIMETOPRIN SULFA 160-800MG 20TAB  
 111030 TRIMETOPRIN SULFA 40-200 SUSP. X120ML  
 111061 TRIMETOPRIN SULFA 80/ 400 MG X 100 TAB.  
 111085 VERAPAMILO 240mg retard x 10 Tab.  
 113027 VERAPAMILO 80 MG. TABS.  
 111027 VERAPAMILO GRAG.80MG.X 50 TABS  
 112003 VTAMINAC 500mg. Chicle x 144  
 112004 VITAMINAC 500mg. Mandarina x 144  
 114001 VITAMINA C NARANJA 500MG. TABS  
 111032 VITAMINA C NARANJA X 100TAB.  
 112001 VITAMINA C NARANJA X 144  
 112002 VITAMINA C TUTI FRUTI X 144  
 114002 VITAMINA C TUTIFRUTI 500 MG TABS.

## **2.2 Causas que generan reacondicionamiento en los productos que comercializa Farma1**

Las principales causas por las que se deben reacondicionar productos son las siguientes:

- El producto que llega de importación ya sea por vía aérea o terrestre, siempre llega maltratado por la manipulación de los productos; es decir, la manipulación de la confección, el empaquetamiento en el embalaje terciario, el bodegaje, la carga al transporte según pedido, el viaje, las inspecciones, el descargue, la inspección y acomodo en el lugar de destino; por lo mencionado anteriormente; el producto llega roto, mojado ( se rompe un frasco y moja y mancha al resto producto bueno), por el roce entre productos se daña las impresiones de las cajas, las cajas vienen arrugadas rotas.
- Desde las fábricas no existe un excelente control de calidad; por lo que, el producto llega con los covers dañados sin impresión de registro sanitario, lote, precio, sin códigos de barras o códigos de barras incorrecto y además el embalaje no es de calidad; es decir, el relleno para que el producto no se golpee, rompa, dañe o arrugue. El cover no es óptimo. El material de embalaje primario, secundario y terciario no es de la mejor calidad (los proveedores quieren abaratar costos); por ejemplo en lo que se refiere a las tapas de frascos de jarabes no enroscan bien y existen fugas del líquido, lo cual moja y mancha a los demás productos; dañándolos.

- Otra de las causas que genera reacondicionamiento es la manipulación en la bodega, al preparar pedidos, acomodar el producto, realizar el reacondicionamiento e inclusive en la entrega al cliente final en menor porcentaje.

### **2.3 Costos que implican el reacondicionamiento del producto.**

Existen varios costos que se encuentran inmersos directa e indirectamente en el reacondicionamiento del producto, de Farma 1. Estos representan mensualmente un promedio de USD 5,000 mensuales y USD 60,000 anuales; los cuales se detallarán a continuación:

- Mano de Obra y Horas extras
- Material para reacondicionamiento.
- Transporte.
- Extras

**Mano de Obra y Horas Extras.-** La mano de obra se utiliza en todos los reacondicionamientos que realiza Farma 1, como: colocación de Stickers para tapar precios e impresiones inkjet.... En ocasiones especiales, sobre todo a fin de mes se requiere de horas extras y una gran mano de obra adicional para cumplir con los pedidos urgentes que se suscitan. los cuales son de gran volumen, El costo de horas extras por persona es adicional al costo de trabajo por cada tipo de reacondicionamiento que se realice. Si existe un gran volumen

de reacondicionamiento, el costo de la mano de obra se eleva dependiendo del tipo de trabajo adicional.

**Material para reacondicionamiento.-** Se utilizan varios materiales e implementos para reacondicionar lo que implica un costo. Estos materiales son: Covers de cartón, Stickers para tapar precios o lotes incorrectos, (o cualquier otro), alcohol para borrar impresiones erróneas de la máquina inkjet, tinta para la impresión de inkjet, Stickers de registros sanitarios, plástico dúctil para termoencogibles, stickers de código de barras, algodón para limpiar el producto o conjuntamente con el alcohol para borrar impresiones erróneas, corrugados para empacar los productos, tapas para cambiar los productos que lo necesiten.

Existen también costos indirectos como los servicios generales, y de papelería para coordinar los requerimientos del reacondicionamiento.

**Transporte.-** Se utiliza el transporte para: movilizar el material de reacondicionamiento y productos al sitio o lugar destinado para realizar el reacondicionamiento. El transporte no solo lo comprenden camiones, si no también montacargas, coches hidráulicos y estibaje.

**Extras .-** Los extras que se presentan son: otro tipo de stickers para realizar el reacondicionamiento, cintas de embalaje especiales, otro tipo de impresión en los productos, o revisar todo un lote de producto porque hubo alguna falla en la importación del mismo por parte del proveedor ( envió mal etiquetado o con

covers de otro producto y el producto es otro), también porque el tipo de embalaje no es de buena calidad, especialmente en los frascos pueden existir tapas con fuga que además de mancharse a si mismos lo hacen con el resto del productos que se encuentra junto a éste;

Estos son los principales y más comunes costos que se han dado en Farma1.

### **2.3.1 Puntos a Tomarse en cuenta para Analizar las Alternativas de Solución**

*En Farma 1 se reacondicionan aproximadamente 25.000 unidades mensuales, las mismas que pueden tener distintos tipos de reacondicionamiento como: cambio de covers, impresiones con la máquina inkjet de lote, fecha de expiración, leyendas IESS, tapado de precios, limpieza de productos, colocación de covers....*

*Cada uno de los trabajos de reacondicionamiento tienen un costo, es decir, si en un mismo producto se producen varios tipos de reacondicionamiento, el costo es por separado, así mencionaremos algunos tipos de reacondicionamiento y su costo por unidad*

- Impresión con la máquina inkjet de una línea es de USD 0.023.
- Limpieza del producto USD 0.023
- Cambio de covers o colocación de covers USD 0.04, por cada trabajo.

- Colocación de Stickers USD 0.025
- Impresiones con la máquina inkjet doble línea USD0.046.
- El costo de transporte que se le carga al producto es de un 30% de la utilidad, los costos administrativos son un 22% de la utilidad, los imprevistos representan un gasto del 10% de la utilidad.
- El costo de cada Stickers es de USD 0.01 c/u.
- El costo de cada cover es de USD 0.1 c/u.

Se ha podido determinar:

- Un 7% de las unidades que se reacondicionan mensualmente se dañan en el transporte.
- El 1% de las unidades reacondicionadas mensualmente son las unidades que llegan dañadas o se dañan en el giro normal de la operación y que no pueden recuperarse.

### **3. ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN Y SU ANÁLISIS**

#### **3.1 Alternativa de solución enfocada a la empresa**

Con respecto a los proveedores, las alternativas de solución que se enfocan para la disminución de los costos generados por el mal estado en que llegan los productos pueden ser:

El proveedor puede mejorar el embalaje primario y secundario del producto, esto se refiere a, que sea de buena calidad y que se encuentre con todas las especificaciones informativas del producto como lote, fecha de vencimiento, además de la forma de embalaje al enviar el producto, es decir, en el caso de los jarabes, la tapa debe enroscar bien en el frasco ( deben ser de mejor calidad).

Adicionalmente se debe realizar un estudio estadístico de las clases de daños en los productos y un control de calidad minucioso, por ejemplo, el salden jarabe presenta un promedio de 500 unidades mensuales dañadas de las 7.000 unidades promedio que se importan mensualmente, esto representa alrededor del 7% de daños registrados en este producto . El mejoramiento en los distintos embalajes, evita que el producto tenga fugas, que los embalajes primario y secundario obtengan menor probabilidad de daño y éste repercuta en los costos de reacondicionamiento que se reducirían, dando un mayor margen de utilidad y un mejor poder competitivo en el mercado de precios.

El proveedor manifiesta que al mejorar la calidad en el embalaje de sus productos ya sea en el primario, secundario o terciario sus costos suben, en cierta forma es así, pero si tenemos menos producto que reacondicionar, se reducirá el costo de reacondicionamiento y el tiempo en las entregas al cliente final, . De esta manera, se mantendrían y abrirían mercados; lo que mejora el volumen de ventas y rentabilidad, aún si ese costo se lo recargara a Farma 1, dicho costo debería ser asumido por ambas partes ( cliente y Proveedor), porque los dos se benefician de la inversión.

Normalmente, el precio del producto es un 70% más que su costo y el precio de venta al público también es en un 70 % promedio más que su costo de compra original, en algunos productos es más o menos; de acuerdo a esto realizamos una relación de cálculo para mirar matemáticamente con mayor precisión el beneficio de la alternativa. Cabe señalar que los precios y costos son promedios en el mercado.

### Alternativa 3.1

Este ejemplo fue tomado de costos reales promedios , que se apegan a la generalidad de productos

Farma 1 importa mensualmente	357143 unidades	
Producto acetaminofen jarabe de 150ml	1	
precio de venta al público	1,62	
precio de costo	0,95	
costo de mano de obra de reacondicionamiento	<b>0,04</b>	
costo de materiales de reacondicionamiento		
stickers	0,01	
covers	0,1	
impresión inkjet	0,023	
varios	0,023	
<b>total</b>	<b>0,16</b>	
<b>Costo total de reacondicionamiento promedio x unida</b>	<b>0,20</b>	
Diferencia entre precio y costo (utilidad sin costos)	0,67	
Costo de logística y distribución 30% de la utilidad	0,20	
Costos y gastos administrativos 22%	0,15	
imprevistos 10%	0,07	
Costo de reacondicionamiento	0,20	20,63% representa el costo del producto
<b>total d costos de operación</b>	<b>0,61</b>	
Utilidad antes de costos - costos de operación	0,06	
<b>Utilidad neta por unidad</b>	<b>0,06</b>	3,51% representa la utilidad sobre el PVP

si el proveedor asume el 50% de los costos de reacondicionamiento, el ahorro es de un 50% promedio

Producto acetaminofen jarabe de 150ml	1
precio de venta al público	1,62
precio de costo	0,95
costo de mano de obra de reacondicionamiento	<b>0,04</b>
costo de materiales de reacondicionamiento	
stickers	0,01
covers	0,1
impresión inkjet	0,023

varios	0,023	
<b>total</b>	<b>0,16</b>	
<b>Costo total de reacondicionamiento promedio x unidad</b>	<b>0,20</b>	
Diferencia entre precio y costo (utilidad sin costos)	0,67	
Costo de logística y distribución 30% de la utilidad	0,20	
Costos y gastos administrativos 22%	0,15	
imprevistos 10%	0,07	
Costo de reacondicionamiento	0,10	10,32% representa el costo del producto
<b>total d costos de operación</b>	<b>0,51</b>	
Utilidad antes de costos - costos de operación	0,15	
<b>Utilidad neta por unidad</b>	<b>0,15</b>	9,58% representa la utilidad sobre el PVP, la misma sube a mas del 50%

**Las unidades promedio reacondicionadas entre los distintos trabajos son de 25.000 unidades al mes, lo cual representa un costo antes de IVA USD 5,000 mensuales, es decir USD 60,000 anuales**

**Si el proveedor aceptara la propuesta la reducción del costo mensual sería de USD 2,500 mensuales y de USD 30,000 anuales**

Farma 1 importa productos farmacéuticos genéricos de Colombia, productos farmacéuticos no genéricos de la India y Holanda, productos materno infantiles de Costa Rica y Holanda, básicamente la alternativa ayudará a visualizar la forma más adecuada para llevar a cabo una negociación beneficiosa para el cliente y proveedor ,lamentablemente las posibilidades de negociación del Ecuador con un mercado pequeño y una dura competencia hace difícil llegar a concretar una buena negociación pero no imposible.

### **3.2 Alternativa de solución enfocada a la logística y transporte.**

La Logística y el transporte son uno de los pilares importantes en la importación de productos farmacéuticos que se comercializan, porque de esto depende la eficacia y eficiencia de los productos desde el lugar de origen hacia el lugar de destino e inclusive a su destino final. En este trayecto existe manipulación de los productos por lo cual se averían, generando distintos costos de reacondicionamiento .

Farma 1 importa a través de vía aérea, terrestre, marítima, mixta y trimixta (marítima- aérea – terrestre, marítima-terrestre y aérea-terrestre). La manipulación del producto por parte del transporte se puede mejorar si es por vía aérea o marítima, a través, de un mejor embalaje del producto, pero lamentablemente llegar a un acuerdo con las aerolíneas y flotas de carga es difícil. Si esto se llega a dar, el porcentaje del producto que no sufriría daño es mínimo , por tanto, el costo a ahorrar sería mínimo también. , A esto se añade

los largos y costosos trámites de desaduanización, tiempo en el cual los productos importados permanecen en las aduanas, sin ningún tipo de cuidado

En el transporte terrestre se tiene óptimas oportunidades para mejorar el estado de la carga, ( mejor embalaje y una menor manipulación del producto), ya que es fácil llegar a acuerdos con las compañías transportadoras. Estos acuerdos pueden ser sanciones y recompensas conforme al tiempo y estado en que llegue la carga a su lugar de destino, a continuación describiremos en forma cuantitativa la reducción de costos estimada promedio.

### Alternativa 3.2

Este ejemplo fue tomado de costos reales promedios , que se apegan a la generalidad de productos

Producto acetaminofen jarabe de 150ml	1	
precio de venta al público	1,62	
precio de costo	0,95	
costo de mano de obra de reacondicionamiento	<b>0,04</b>	
costo de materiales de reacondicionamiento		
stickers	0,01	
covers	0,1	
impresión inkjet	0,023	
varios	0,023	
<b>total</b>	<b>0,16</b>	
<b>Costo total de reacondicionamiento promedio x unidad</b>	<b>0,20</b>	
Diferencia entre precio y costo (utilidad sin costos)	0,67	
Costo de logística y distribución 30% de la utilidad	0,20	
Costos y gastos administrativos 22%	0,15	
imprevistos 10%	0,07	
Costo de reacondicionamiento	0,20	20,63% representa el costo del producto
<b>total d costos de operación</b>	<b>0,61</b>	
Utilidad antes de costos - costos de operación	0,06	
<b>Utilidad neta por unidad</b>	<b>0,06</b>	3,51% representa la utilidad sobre el PVP

**El daño en el transporte es de un 7% aproximadamente de todo lo que se reacondiciona en un mes**

7% del total de unidades reacondicionadas en un mes	1750	
costo de reacondicionamiento por unidad es el 7% del PVP	0,20	
costo de retrasos en la llegada 1% del PVP	0,02	esto representa un gasto por unidad que podía convertirse en utilidad
<b>Costo total</b>	<b>0,22</b>	13%
costo mensual por 1750 unidades dañadas	378,26	
costo anual	4539,15	

Si este costo no lo asumiría la compañía y se lo trasladara al transportista el ahorro mensual sería de USD 378,26 y un anual de USD 4539,15 que se convertirían en utilidad

Recuperación del costo mensual de reacondicionamiento  
en base al costo total **7,57%**

Optimizando el transporte se puede tener productos en mejores condiciones físicas, además de mejorar el tiempo de llegada de la mercadería y entrega al cliente final

### **3.3 Alternativa de solución enfocada a los proveedores de los productos.**

En este punto es importante recalcar que si llegara a un buen acuerdo con el proveedor, por lo mencionado en el punto 3.1 sería lo ideal, pero, los proveedores proponen de acuerdo al producto que se daña en cada importación, el cliente importador, enviará un listado con código del producto, descripción, lote, fecha de expiración y vencimiento, cantidad y daño ocurrido, ellos enviarán los materiales para los productos que se puedan cambiar, sin ningún costo. El costo de reacondicionar, es decir cambiar de covers, etiquetas..., es a cargo del importador ( Farma1), pero en lo que se refiere a frascos, tabletas, entre otros es difícil su reacondicionamiento, así, si un frasco tiene fuga el cambiar la tapa no soluciona el problema debido a que la tapa nueva como sucede en muchas ocasiones sigue dañada; además, el producto ya perdió cierta cantidad del jarabe y éste se puede contaminar. De igual forma sucede con las tabletas, una vez dañado el embalaje primario no es posible reacondicionarlo.

Aproximadamente, el producto que se daña y por el cual se envía listados al proveedor para la restitución de materiales es de 3000 unidades mensuales; generalmente el daño ocasionado es en los covers. Por lo anteriormente expuesto realizaremos una relación de costos explicativa.

### Alternativa 3.3

Este ejemplo fue tomado de costos reales promedios , que se apegan a la generalidad de productos

Producto acetaminofen jarabe de 150ml	1	
precio de venta al público	1,62	
precio de costo	0,95	
costo de mano de obra de reacondicionamiento	<b>0,04</b>	
costo de materiales de reacondicionamiento		
stickers	0,01	
covers	0,1	
impresión inkjet	0,023	
varios	0,023	
<b>total</b>	<b>0,16</b>	
<b>Costo total de reacondicionamiento promedio x unidad</b>	<b>0,20</b>	
Diferencia entre precio y costo (utilidad sin costos)	0,67	
Costo de logística y distribución 30% de la utilidad	0,20	
Costos y gastos administrativos 22%	0,15	
imprevistos 10%	0,07	
Costo de reacondicionamiento	0,20	20,63% representa el costo del producto
<b>total d costos de operación</b>	<b>0,61</b>	
Utilidad antes de costos - costos de operación	0,06	
<b>Utilidad neta por unidad</b>	<b>0,06</b>	3,51% representa la utilidad sobre el PVP

el producto dañado sin que no se puede reacondicionar se aproxima al 1% de las 25000 unidades que se reacondicionan mensualmente

Unidades de covers que se envían	3000	unidades mensuales que se reportan al proveedor
unidades en mal estado mensuales	250	
costo de pérdida	237,50	
PVP de pérdida	403,75	
costo de reacondicionamiento mensual	5000,00	
costo de reacondicionamiento mensual + mal estado	5237,50	
costo de covers que asume el proveedor mensual (reportado)	300	3600
costo del proveedor que no asume	4937,50	59250
		94,27% representa el porcentaje que asume Farma 1 del costo de

Utilidad pérdida por mal estado del 3,51%

14,18

reacondicionamiento y mal estado  
5,73%

**En este caso el proveedor asumiría el 5,73 % del costo de reacondicionamiento que representan USD 300 mensuales , es decir USD 3600 anuales y el importador el 94,27 % mensual es decir unos USD 4,937,5 mensual y USD 59,250 anuales**

### **3.4 Análisis de la mejor alternativa para el problema expuesto: comparación de costo vrs. tiempo**

De acuerdo a lo expuestos en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3, la mejor alternativa es una combinación entre los puntos 3,1 y 3.2, de acuerdo a un enfoque de costos, tiempo y condiciones físicas del producto.

Se puede acotar que lo ideal sería que el proveedor mejore la calidad de los distintos tipos de embalaje que posee un producto, asumiendo el costo del mismo en partes iguales con su comprador y llegar a acuerdos con sus proveedores de transporte, definitivamente esto sería lo ideal, pero lamentablemente es muy difícil cumplirlo , más no imposible.

Conciliar beneficios para ambas partes y de esta forma disminuir costos de reacondicionamiento y con el tiempo afianzar y mejorar los mismos, es el objetivo del análisis de la mejor o mejores alternativas de solución que expondremos a continuación:

### Alternativa 3.1

Este ejemplo fue tomado de costos reales promedios , que se apegan a la generalidad de productos

Producto acetaminofen jarabe de 150ml	1	
precio de venta al público	1,62	
precio de costo	0,95	
costo de mano de obra de reacondicionamiento	<b>0,04</b>	
costo de materiales de reacondicionamiento		
stickers	0,01	
covers	0,1	
impresión inkjet	0,023	
varios	0,023	
<b>total</b>	<b>0,16</b>	
<b>Costo total de reacondicionamiento promedio x unidad</b>	<b>0,20</b>	
Diferencia entre precio y costo (utilidad sin costos)	0,67	
Costo de logística y distribución 30% de la utilidad	0,20	
Costos y gastos administrativos 22%	0,15	
imprevistos 10%	0,07	
Costo de reacondicionamiento	0,20	20,63% representa el costo del producto
<b>total d costos de operación</b>	<b>0,61</b>	
Utilidad antes de costos - costos de operación	0,06	
<b>Utilidad neta por unidad</b>	<b>0,06</b>	3,51% representa la utilidad sobre el PVP

si el proveedor asume el 50% de gastos de reacondicionamiento o asume y mejora el material de empaque, el ahorro es de un 50% promedio

Producto acetaminofen jarabe de 150ml	1	
precio de venta al público	1,62	
precio de costo	0,95	
costo de mano de obra de reacondicionamiento	<b>0,04</b>	
costo de materiales de reacondicionamiento		
stickers	0,01	
covers	0,1	
impresión inkjet	0,023	
varios	0,023	
<b>total</b>	<b>0,16</b>	

<b>Costo total de reacondicionamiento promedio x unidad</b>	<b>0,20</b>	
Diferencia entre precio y costo (utilidad sin costos)	0,67	
Costo de logística y distribución 30% de la utilidad	0,20	
Costos y gastos administrativos 22%	0,15	
imprevistos 10%	0,07	
Costo de reacondicionamiento	0,10	10,32% representa el costo del producto
<b>total d costos de operación</b>	<b>0,51</b>	
Utilidad antes de costos - costos de operación	0,15	
<b>Utilidad neta por unidad</b>	<b>0,15</b>	9,58% representa la utilidad sobre el PVP, la misma sube a mas del 50%

Las unidades promedio reacondicionadas entre los distintos trabajos son de 25.000 unidades al mes, lo cual representa un costo antes de IVA de USD 5,000 mensuales, es decir USD 60,000 anuales

Si el proveedor aceptara la propuesta la reducción del costo mensual sería de USD 2,500 mensuales y de USD 30,000 anuales

El daño en el transporte es de un 7% aproximadamente de todo lo que se reacondiciona en un mes

costo de reacondicionamiento por unidad es el 7% del PVP	1750,00	
costo de retrasos en la llegada 1% del PVP	0,20	
<b>Costo total</b>	<b>0,02</b>	esto representa un gasto por unidad que podía convertirse en utilidad
costo mensual por 25,000 unidades	0,22	13,38%
costo anual	378,26	
	4539,15	

Si este costo no lo asumiría la compañía y se lo trasladara al transportista el ahorro mensual seria de USD 378,26 y un anual de USD 4539,15 que se convertirían en utilidad

Ahorro en porcentaje de la opción 3,1 en %	50%
Ahorro en porcentaje de la opción 3,2 en %	7,57%
Total de ahorro con las dos opciones en %	57,57%
Ahorro en dinero mensual con las 2 opciones	2.878,26
<b>Ahorro en dinero anual con las 2 opciones</b>	<b>34.539,12</b>

Al observar las alternativas escogidas se deduce que al combinar las mismas se obtiene un mejor beneficio de reducción de costos, si bien no es la excelencia si no la mejor alternativa para este caso, la reducción de costos es de un 50% aproximadamente y con una tendencia a superar este porcentaje; debido a que poco a poco se superarán problemas que indirectamente reducirían el costo de reacondicionamiento y que no se encuentren inmersos dentro del acuerdo al que se llegue. Por ejemplo la mercadería llegará a tiempo y estará lista para la venta lo antes posible, ganando mercado y fidelizando a los clientes, lo que significaría importar más mercadería, esto es tomado muy en cuenta por el proveedor ofreciéndole mejores condiciones de pago, precios, acuerdos flexibles, entre otros.

#### **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

**Se concluye del estudio realizado lo siguiente:**

- En la actualidad, en el mundo moderno el problema de competencia no es solo la competencia de precios, sino también la reducción de costos para dar lugar a una mayor utilidad y con ello el posicionamiento de los productos y permanencia de las empresas en el mercado , así como plazas de empleo permanentes, mejores y nuevas ( mejoramiento de a calidad de vida para los empleados y el desarrollo de un país).
- De acuerdo al análisis efectuado se pueden desarrollar nuevas y mejores formas de reducir costos sin enfocarse en la reducción tradicional de la mano de obra, sino reinventando procesos ( mejor y optima forma de realizar el trabajo), realizando acuerdos beneficios, entre socios de negocios, afianzar los mismos con el tiempo, llegando a relaciones de largo plazo que inciden en la calidad de los productos y en la reducción de los costos; lo que se realiza a corto plazo puede resultar efectivo, pero a la larga no perdura y mejora como lo que se realiza con miras hacia el futuro.
- De lo descrito anteriormente se puede observar múltiples problemas en el proceso de importación de la mercadería, pero así mismo algunas soluciones, se ha visto que existen problemas de calidad en los distintos tipos de embalaje que puede tener un producto, ya sea en el embalaje primario, secundario y terciario, en la manipulación del mismo y en el tiempo de llegada a su destino; lo que da como resultado un alto costo y

una baja en las utilidades por problemas de reacondicionamiento de producto.

- En Farma 1 alrededor del 1% del total de unidades que se reacondicionan en un mes no se pueden recuperar, porque llegan totalmente en mal estado.
- Se observa que los costos a disminuir de las tres alternativas en porcentajes son las siguientes: acuerdos con el proveedor disminuiría los costos en un 50% , con la logística y transporte un 7.57% y la que ofrece el proveedor es del 5.73%. Así, al realizar las diferentes combinaciones entre las tres alternativas, podemos determinar que la mejor es la primera alternativa y surtiría un mayor efecto de reducción de costos si se combinan la primera con la segunda alternativa, esto si se puede llegar a conseguir. Es importante recalcar que no hay una sola solución sino varias y de acuerdo al objetivo que se quiera conseguir, en este caso es la reducción de costos en una forma sencilla y realista, que dará pie en el futuro para mayores y mejores logros.
- Es importante mencionar que el mundo cambia, los mercados cambian tan rápidamente, que la solución más óptima para el día de hoy, mañana será obsoleta, por lo cual debemos estar preparados y mantenernos en constante cambio sin que ello signifique cambios drásticos ni dramáticos cada día sino cuando sean necesarios

## **5.BIBLIOGRAFÍA**

Henry Mintzberg y James Brian Quinn, **EL PROCESO ESTRATEGICO**, Prentice may, Edición Breve, Primera Edición.

Gabriela Baca Urbina, **EVALUACION DE PROYECTOS**, **McGRAW-HILL**, tercera edición, México.

Dr. Ravi Kalakota y Marcia Robinson, **DEL E-COMMERCE AL E-BUSINESS**, Addison Wesley.

Lee Krajieski y Larry Ritzman, **ADMINISTRACION DE OPERACIONES**, Prentice Hall, quinta edición, México 2000.

Robert H. Frank, **MICROECONOMIA Y CONDUCTA**, Mc Graw Hill, Cuarta edición, 2001.

[www.corporacioncuster.com](http://www.corporacioncuster.com)

[www.msp.gov.ec](http://www.msp.gov.ec)

[http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Nor\\_bpm.htm](http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Nor_bpm.htm)

## ANEXOS

### 1.2

#### **“LEGISLACIÓN SANITARIA SOBRE TRANSPORTES DE ALIMENTOS**

En cumplimiento del mandato Constitucional: Art.s 23 numeral 7 “derecho a **disponer de bienes y servicios públicos y privados, de calidad**”, y 42 “El Estado **garantizará el derecho a la salud** su promoción, por medio del desarrollo de la **seguridad alimentaria,**” recogido en el Código de la Salud en los Art.s 121 y 123, por ser el transporte un eslabón importante de la Cadena Agroalimentaria.

Los Departamentos de Control Sanitario de Alimentos Provinciales, a partir de enero del 2004, procedieron al registro de los medios de transportes destinados a llevar alimentos de un lugar a otro, de una población a otra o de una provincia a otra, dentro del sistema de comercialización de su jurisdicción, para la emisión del **Permiso Previo**, conforme lo establece el:

#### **Reglamento de Alimentos**

#### **TITULO VI TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN CAPÍTULO I DEL TRANSPORTE**

**Los Art.s 158 al 167**, establecen las condiciones para el transporte de alimentos, con los requisitos descritos en el Art.160 “El área del vehículos que almacena el alimento, deberá cumplir con lo siguiente:

a) Estar construida de materia fácilmente lavable e inoxidable

- b) Que pueda mantenerse convenientemente cerrado para evitar contaminaciones,
- c) Su construcción permitirá una adecuada ventilación e iluminación
- d) Se mantendrá en condiciones higiénico sanitarias óptimas
- e) La parte externa del vehículo deberá llevar impreso el nombre de la razón social de la empresa y/o la frase “**Transporte de alimentos.**”

**Art. 161.** Los vehículos destinados al transporte de **alimentos y materias primas** que requieren conservarse a baja temperatura poseerán los equipos que garanticen el buen estado de los mismos hasta su destino final.

**Art. 162.** Los vehículos destinados al transporte de **alimentos y materias primas**, **no deberán utilizarse para otros fines que los asignados.** Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

**Art. 163.** Se **prohíbe** el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

**Art. 164.** Los productos **alimenticios y materias primas no podrán** estar en contacto directo con el **piso** del vehículo para lo cual se **dispondrá** de **recipientes**, embalajes, **ganchos** y otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

**Art. 165.** Los propietarios de **vehículos** que transportan alimentos o materias primas deben obtener un **permiso previo** de la autoridad de salud.

**Art. 166.** El transporte de **carne** o sus derivados, entre dos o más poblaciones requerirá **permiso previo** de la autoridad de salud.

**Art. 167.** El personal que trabaja en contacto directo con el transporte de alimentos deberá contar con el respectivo **certificado de salud**.

Con el mismo principio el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados, disponen en él:

**TITULO IV**  
**CAPITULO V**  
**ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

**Art. 58,** sobre los requisitos del transporte de alimentos que debe cumplir:

**1.-** Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, de las condiciones higiénico - sanitarias y de temperaturas establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

**2.-** Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

**3.-** Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medio de transporte deben poseer esta condición.

**4.-** El área del vehículo que almacene y transporte alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

**5.-** No se permitirá transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

**6.-** La empresa y distribuidor debe revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

**7.-** El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.

YLV/.

11/2003 “



“MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

**DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD**

Unidad de Medicamentos y Laboratorios

	NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA <b>(Productos Farmacéuticos)</b>	
G		

## **INTRODUCCION.**

Todo sistema integral de garantía sobre la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse no solo en un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, sino también en la seguridad lograda mediante una inspección independiente, de que todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, comúnmente conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura".

En 1969, la 22a. asamblea mundial de la Salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente cuya opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven

de base para el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional.

Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

- Esta autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad.

Es así que se hace necesario que la Industria Farmacéutica Nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas de BPM, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de salud.

El proyecto de requisitos revisados para las BPM se compone de tres partes. La Primera Parte, "Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales", esboza los conceptos generales de la garantía de la calidad, como también los principales componentes o subsistemas de las BPM, que son responsabilidades conjuntas de la administración principal y de la administración de la producción y del control de calidad. Entre éstos se incluyen higiene, comprobación, autoinspección, personal, instalaciones, equipos,

materiales y documentación. La Segunda Parte, "Buenas Prácticas en la Producción y el control de calidad", provee asesoramiento con respecto a las acciones que debe efectuar separadamente el personal de producción y el de control de calidad, para la puesta en práctica de los principios generales de garantía de la calidad.

La Tercera Parte contiene dos pautas complementarias, pero no es una sección taxativa, pues se prevé la inclusión de otras pautas en el futuro, como por ejemplo las referentes a productos biológicos, materiales para ensayos clínicos, y comprobación.

Las estipulaciones incluidas en esta guía concuerdan totalmente con las normas antes mencionadas de la CEE y la CIF.

### **Consideraciones generales**

Los productos farmacéuticos autorizados deben ser producidos solamente por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales. Esta guía de las BPM deberá usarse como patrón indispensable en el cumplimiento de las condiciones exigidas por las BPM, lo cual constituye uno de los elementos esenciales del Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, y como base para la evaluación de las solicitudes de autorización de fabricación y para la inspección de las instalaciones de producción. Dicha guía puede usarse también para la

capacitación de funcionarios encargados de la inspección de medicamentos, y la del personal de producción y control de calidad en la industria farmacéutica.

La guía puede aplicarse a la producción en gran escala de medicamentos en su forma farmacéutica terminada, incluyendo los procesos en gran escala empleados en los hospitales, y la preparación de materiales para ensayos clínicos.

Las Buenas Prácticas detalladas más adelante deben ser tenidas en cuenta como guías generales<sup>1</sup>, y pueden ser adaptadas a las necesidades individuales. No se pretende que la Primera y Segunda Partes de esta guía cubran todos los aspectos referentes a la producción de principios farmacéuticos activos, para los cuales en la Sección 18 se describen los requisitos específicos. La guía tampoco cubre aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación, ya que ello se rige por la legislación de cada país. No obstante, el fabricante es responsable de garantizar la seguridad de los trabajadores. Siempre que sea posible, deben emplearse las denominaciones comunes para las sustancias farmacéuticas designadas por la OMS, juntamente con los demás nombres designados.

## **GLOSARIO**

Las definiciones dadas a continuación se aplican a términos empleados en esta guía. Es posible que tengan significados diferentes en otros contextos.

**Area limpia** Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microorganismos, con instalaciones

construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Autorización para comercializar (licencia del producto, certificado de registro)

Documento legal emitido por la autoridad competente en materia de reglamentación farmacéutica, que establece la composición y formulación detalladas del producto y las especificaciones de la farmacopea u otras especificaciones reconocidas de sus ingredientes y del producto final, y que incluye detalles sobre envasado etiquetado y tiempo de conservación.

---

1La palabra "debe(n)" empleada en este texto equivale a una recomendación urgente.

Calibración El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesaje), registro, y control, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Comprobación Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso equipo, material, actividad, o sistema conduce a los resultados previstos.

Consignación (o envío) Cantidad de materia prima, o de producto farmacéutico, preparada por un fabricante y que se suministra de una sola vez en respuesta a

una determinada demanda o pedido. Un envío puede comprender uno o más envases o contenedores y puede incluir material proveniente de más de un lote.

Contaminación cruzada Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.

Control de calidad Véase la Primera Parte.

Control durante el procesado Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto se conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el procesado.

Cuarentena Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo, o reprocesamiento.

Envasado Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final.

**Esclusa de aire** Un lugar cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas o cosas.

**Especificaciones** Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

**Fabricación** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones.

**Fabricante** Compañía que lleva a cabo las etapas de la fabricación.

**Fórmula maestra** Documento (o conjunto de documentos) que especifique las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluya una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto terminado, como también las instrucciones para el procesado y el control durante el procesado.

**Garantía de la calidad** Véase la Primera Parte.

Principio farmacéutico activo (ingrediente farmacéutico activo) Una sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente).

Instrucciones de procesado Véase la fórmula maestra.

Lote Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

Material de envasado Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

Número de lote Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

Parenterales de gran volumen Soluciones estériles destinadas a la administración por vía parenteral, que tengan un volumen de 100 ml o más, en un solo contenedor de la forma farmacéutica terminada.

Persona autorizada Una persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto terminado para su venta. La documentación de un lote del producto terminado debe ser firmada por una persona autorizada del departamento de producción, y los resultados de la prueba del lote deben ser firmados por una persona autorizada del departamento de control de calidad para que pueda autorizarse la circulación del lote.

Procedimiento operativo estandarizado Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

**Proceso crítico** Proceso que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico.

**Producción** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

**Producto a granel** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento; sin incluir el envasado final.

**Producto terminado** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

**Producto devuelto** Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

**Producto farmacéutico** Todo medicamento destinado al uso humano o veterinario, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador.

**Producto intermedio** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

**Conciliación** Comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados, y la cantidad realmente producida o empleada.

Recuperación (o mezcla) Introducción, en forma total o parcial, de lotes anteriores (o de solventes redestilados y productos similares), que tengan la calidad exigida, en otro lote en una etapa definida del proceso de fabricación.

Registro maestro Documento o conjunto de documentos que sirven como base para la documentación del lote (registro de lote en blanco).

Registros de lotes Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

Reprocesado Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Sistema Patrón regulado de actividades y técnicas de acción recíproca, que se unen para formar un todo organizado.

Sistema de numeración de lotes Procedimiento operativo estandarizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

También se debe tomar en cuenta la administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales y,

Las buenas practicas de producción y control de la calidad, calificación de la guía de inspecciones y calificación y evaluación

El criterio para la calificación, se basa en el riesgo potencial inherente a cada punto de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, en relación a la calidad y seguridad del producto, y a la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación.

### **CRITICO**

Se considera punto crítico, aquel que atiende y cumple las recomendaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que pueden influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. Se define por SI o NO.

### **MAYOR**

Se considera punto mayor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPM, que pueden influir en grado menos crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. El punto mayor, no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como crítico en la inspección siguiente. Se define por SI o NO.

## **MENOR**

Se considera punto menor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPM, que pueden influir en grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante nunca será tratado como crítico. Se define por SI o NO.

## **INFORMATIVO**

Se considera punto informativo, aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad o seguridad de los productos y la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. Podrá ser respondido por SI o NO, o bajo forma de concepto descriptivo.