



**ESPE**  
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS  
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN CON  
LA COLECTIVIDAD**

**MAESTRÍA EN PLANIFICACIÓN Y DIRECCIÓN ESTRATÉGICA  
VII PROMOCIÓN**

**PROYECTO DE GRADO MAESTRIA EN PLANIFICACIÓN Y DIRECCIÓN  
ESTRATÉGICA**

**TEMA: "MODELO DE ALINEAMIENTO ESTRATÉGICO PARA EL PERÍODO  
2013-2015 DEL ÁREA DE VALIDACIONES DE UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO"**

**AUTOR: HIDALGO, DIEGO IVÁN**

**DIRECTOR: ING. RUÍZ, BAYRON**

**SANGOLQUÍ, 2013**

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Diego Iván Hidalgo Lasso, bajo mi supervisión y cumple con los requerimientos teóricos, técnicos y metodológicos establecidos por la ESPE por lo que autorizo su presentación y defensa.

---

Ing. Bayron Ruíz

**DIRECTOR DE PROYECTO**

## DECLARACIÓN

Yo, Diego Iván Hidalgo Lasso declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Escuela Politécnica del Ejército, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normatividad institucional vigente.

---

Diego Hidalgo Lasso

## **AUTORIZACIÓN**

Yo, Diego Iván Hidalgo Lasso autorizo a la Universidad de Las Fuerzas Armadas-ESPE, que el título de Proyecto "MODELO DE ALINEAMIENTO ESTRATÉGICO PARA EL PERÍODO 2013-2015 DEL ÁREA DE VALIDACIONES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO" sea publicado en la Biblioteca Virtual.

---

**Diego Hidalgo Lasso**

## **DEDICATORIA**

A mis adorados padres y hermanos por imbuirme de fortaleza y dedicación y sobre todo un permanente deseo de superación que hizo posible llegar a feliz término mi especialización académica.

## AGRADECIMIENTO

Deseo expresar mi sincero agradecimiento a la Universidad de Las Fuerzas Armadas - ESPE y a su personal docente de postgrado por permitirme la oportunidad de alcanzar con éxito mi grado académico de Magister.

Al Ing. Bayron Ruíz Pasquel, Director del Proyecto, por su constante soporte, guía, motivación y fuente de conocimiento durante el desarrollo del proyecto.

Al Ing. Armando Quintana por su coordinación y observaciones precisas para mi graduación de la maestría.

Al Ing. Geovanni Egas por haber impartido conocimiento al haber sido parte del cuerpo docente durante el estudio del postgrado.

A todas las personas que de una u otra manera contribuyeron para la realización de este trabajo, mil gracias.

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO 1. GENERALIDADES .....</b>	<b>3</b>
1.1 Antecedentes .....	3
1.2 Organigrama funcional del grupo de validación .....	5
1.3 Descripción funcional .....	6
1.3.1 Comité de Validaciones .....	6
1.3.2 Director Científico .....	6
1.3.3 Departamento de Investigación y Desarrollo .....	6
1.3.4 Aseguramiento de la Calidad .....	7
1.3.5 Producción .....	7
1.3.6 Ingeniería .....	8
1.4 Identificación del problema .....	8
1.5. Justificación del proyecto de investigación .....	10
1.6 Definición de objetivos .....	12
1.6.1 Objetivo General.....	12
1.6.2 Objetivos Específicos.....	12
1.7 Establecimiento del alcance .....	13
<b>CAPÍTULO 2. MARCO DE REFERENCIA Y METODOLOGÍA .....</b>	<b>14</b>
2.1 Marco teórico .....	14
2.1.1 ¿Qué significa validar?.....	14
2.1.1.1 Verificación.....	14
2.1.1.2 Validación.....	14
2.1.1.3 Calificación.....	18
2.1.1.4 Principios de estrategia enfocados a la organización .....	18
2.2 Marco conceptual .....	21
2.3 Metodología aplicada .....	24

<b>CAPÍTULO 3. ANÁLISIS SITUACIONAL .....</b>	<b>26</b>
3.1 Análisis del entorno .....	26
3.1.1 Análisis del Macroambiente PEST.....	26
3.1.1.1 Factores políticos. ....	26
a) Organismos regulatorios.....	27
3.1.1.2 Factores económicos.....	30
a) Crecimiento económico .....	30
b) Gasto público.....	30
c) Reserva internacional .....	31
d) Mercado Farmacéutico Ecuatoriano.....	31
e) Empleo y subempleo .....	32
3.1.1.3. Factores sociales.....	34
3.1.1.4 Factores tecnológicos. ....	38
3.1.2 Análisis del microambiente .....	41
3.1.2.1 Rivalidad entre competidores .....	41
3.1.2.2 Amenaza de la entrada de nuevos competidores .....	43
3.1.2.3 Amenaza de ingreso de productos sustitutos .....	44
3.1.2.4 Poder de negociación de los proveedores .....	45
3.1.2.5 Poder de negociación de los consumidores .....	46
a) La autoridad sanitaria .....	46
b) Contratos de fabricación con terceros.....	47
3.2 Análisis de capacidades internas.....	48
3.2.1 Capacidad Ejecutiva.....	48
3.2.2 La Estructura Organizacional .....	49
3.2.3 Capacidad humana .....	49
3.2.4 Capacidad física .....	51



3.2.5	Capacidad tecnológica.....	52
3.3.	Definición de la cadena de valor y establecimiento de validaciones .....	54
3.3.1	Cadena de Valor.....	54
3.3.2	Establecimiento de validaciones y calificaciones requeridas.....	55
3.4.	Consolidación de: Fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.....	55
	<b>CAPÍTULO 4. ANÁLISIS ESTRATÉGICO .....</b>	<b>58</b>
4.1	Filosofía y objetivos corporativos .....	58
4.2	Alineamiento estratégico con filosofía y objetivos .....	59
4.2.1.	Validaciones que impactan en los objetivos organizacionales .....	60
4.2.1.1	Validación de sistemas de apoyo crítico .....	60
4.2.1.2	Validación de sistemas computacionales ERP.....	61
4.2.1.3.	Validación de procesos de manufactura .....	61
4.2.1.4.	Validación de métodos de análisis físico-químicos .....	62
4.2.1.5.	Calificación de equipos para fabricación farmacéutica .....	62
4.2.1.6.	Calificación de equipos de control de procesos y de análisis .....	63
4.2.1.7.	Validación de temperatura cinética media en bodegas .....	63
4.2.2.	Objetivos de validación de impacto en los organizacionales.....	<b>63</b>
4.2.2.1.	Sistemas de apoyo crítico:.....	63
4.2.2.2.	Sistemas computacionales ERP: .....	64
4.2.2.3.	Procesos de fabricación:.....	64
4.2.2.4.	Equipos de fabricación farmacéutica:.....	64
4.2.2.5.	Equipos de control de procesos y de análisis: .....	64
4.2.2.6.	Temperatura cinética media: .....	65
4.2.3	Elaboración de matrices MEFE y MEFI.....	65
4.3	Matriz de priorización .....	75
4.4	Definición de estrategias.....	76

4.4.1	Criterios .....	76
4.4.2.	Resultados de la formulación estratégica .....	78
4.4.2.1.	Estrategias FO.....	78
4.4.2.2.	Estrategias DO .....	78
4.4.2.3.	Estrategias FA .....	79
4.4.2.4.	Estrategias DA.....	79
4.5	Priorización de estrategias .....	80
4.6	Definición de planes de acción .....	85
<b>CAPÍTULO 5. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN .....</b>		<b>90</b>
5.1	Modelamiento de un cuadro de mando de primer nivel.....	90
5.2	Estructura de seguimiento y control .....	94
<b>CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>		<b>95</b>
6.1	Conclusiones. ....	95
6.2	Recomendaciones.....	96
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>		<b>98</b>

## RESUMEN

El proyecto establece un modelo de alineamiento estratégico para el área de Validaciones de un laboratorio farmacéutico que está circunscrito a un período bianual entre los años 2013 al 2015. Como parte de la gestión técnica del laboratorio, las actividades de Validación y su desempeño están integrados como un requerimiento de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura sujetas a auditorías de calidad; sin embargo, dichas actividades no se han logrado sincronizar con los demás departamentos que forman el grupo de validaciones, como Producción, Ingeniería y Control de Calidad, al no ser parte de los objetivos principales de dichos departamentos. Para lograr un mejor entendimiento de la Validación, es necesario que la misma se encuentre alineada con los objetivos corporativos ya que en esa forma será posible que se pueda aumentar la productividad del esfuerzo de Validación para que al transformarse en una exigencia corporativa, la responsabilidad será compartida y coordinada para su cumplimiento en función del establecimiento de un plan maestro de validación. Así mismo, la mejor ejecución, llevará a tener mejores prácticas en el requerimiento haciéndose necesaria la mejora en equipos y tecnología, lo que en el mediano plazo podrá favorecer el enfoque hacia la innovación de la empresa, y el flujo de información de los resultados de las validaciones pueden estar mejor organizados. Al final, tener un programa de Validación bien organizado y su grupo responsable fortalecido, puede transformarse en un factor diferenciador de la empresa respecto de sus competidores.

**Palabras clave:**

- Validación
- Alineamiento
- Priorización
- Estrategias
- Cuadro de mando integral

MODELO DE ALINEAMIENTO ESTRATÉGICO PARA EL PERÍODO  
2013-2015 DEL ÁREA DE VALIDACIONES DE UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO

La fabricación farmacéutica es un tipo de actividad compleja y que debe proceder teniendo en cuenta una gran cantidad de cuidados, los cuales están normados y conllevan mucha responsabilidad por el laboratorio farmacéutico. Esta complejidad obliga a que los procesos estén muy bien definidos, formalmente estructurados y con clara responsabilidad de las funciones que intervienen, para que se asegure la calidad de los productos que están siendo fabricados. Dentro de la exigencia se encuentra el cumplimiento preciso de los procesos de fabricación bajo normas regulatorias de entidades oficiales nacionales e internacionales; un tipo específico de exigencia es la Validación en la industria farmacéutica. En el presente trabajo, se analiza la situación del área de validaciones de un laboratorio farmacéutico, la cual no se puede considerar como una actividad con objetivos aislados a las otras áreas donde ejerce su actividad de certificación, su objetivo per sé no es cumplir un cronograma en función del tiempo, sino que es un medio que forma parte del aseguramiento de la calidad de los productos a través de procesos, equipos y sistemas bien controlados, en definitiva que hayan sido certificados por los auditores de validación. Por ello se hace muy necesario lograr un fortalecimiento de su gestión mediante su alineación a los objetivos corporativos. El alineamiento se puede lograr tomando en cuenta diversos análisis tales como: la realización de una identificación y diagnóstico de aquellos factores internos y externos que

impactan al área de Validaciones; la priorización de los factores que afectan el no cumplimiento de los planes de Validación que se han establecido; y, el establecimiento de estrategias que proyecten una mejora en el cumplimiento.

Se hace necesario una identificación de la situación actual de los procesos de validación de la empresa en su relación al entorno interno y externo, analizando sus aspectos fuertes y débiles y las posibles situaciones favorables y adversas frente a sus competidores. Una vez que esto se ha logrado y priorizado, se puede hacer un análisis estratégico para validación y luego delinear las estrategias para alineamiento con los objetivos corporativos. Finalmente se establece un modelo de cuadro de mando integral de primer nivel que facilite el alineamiento.

## **CAPÍTULO 1. GENERALIDADES**

### **1.1 Antecedentes**

La industria farmacéutica ecuatoriana mantiene un desarrollo del 14% en promedio anual en los últimos tres años. El acceso de la población a medicamentos y servicios de salud aumenta paulatinamente.

El mercado de medicinas, en el Ecuador, abarca en precio de venta a las farmacias un total de \$ 1.200'000.000, de los cuales el \$ 300'000.000 corresponden al mercado público y \$ 900'000.000 al mercado privado.<sup>1</sup>

El presente trabajo tiene relación con el mejoramiento de los procesos de manufactura de la empresa, la cual fabrica 150 presentaciones en distintas clasificaciones terapéuticas; siendo su participación de mercado en valores de 3,9 % y en unidades de 9,54 %.

La empresa se especializa en la fabricación productos que atiende la línea humana y veterinaria, prácticamente en todas las formas farmacéuticas requeridas; por un lado, y, por otro, importa aquellos productos para los cuales no posee capacidad instalada tales como productos oncológicos, hormonales e inmunosupresores.

Tiene dos líneas comerciales muy fuertes como son las soluciones inyectables de gran volumen debido a que es la única empresa del Ecuador que tiene la capacidad tecnológica para la fabricación de este tipo de productos y los productos antibióticos betalactámicos, los mismos que por normativas de buenas prácticas de manufactura requieren instalaciones y equipos exclusivos

---

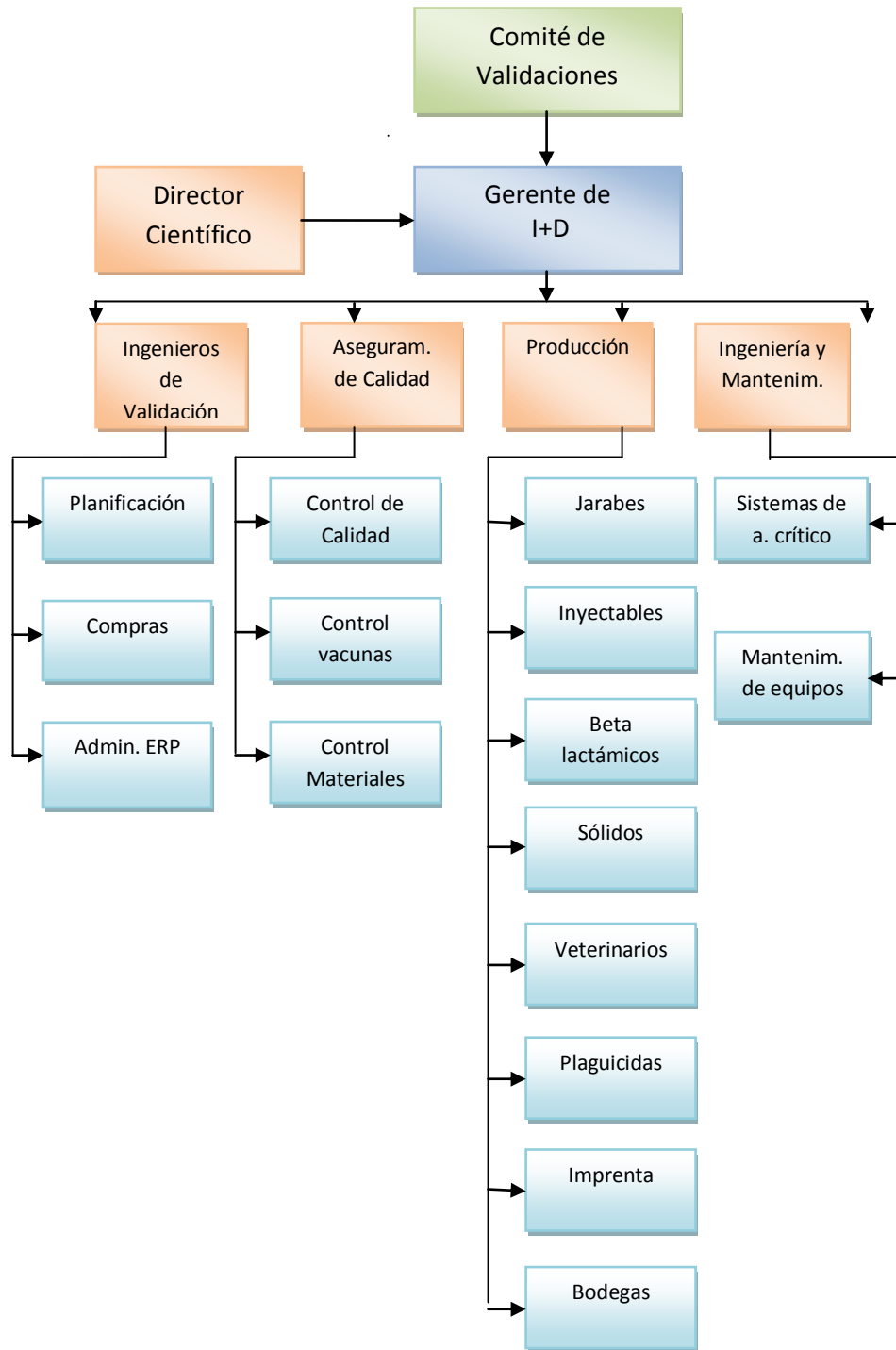
<sup>1</sup> [www.eltelegrafo.com.ec](http://www.eltelegrafo.com.ec)

para su fabricación, que se conocen como "dedicados", debido a que este tipo de sustancias pueden desencadenar reacciones alérgicas en personas sensibles, por eso es que se debe evitar la contaminación cruzada con otros medicamentos y por ende no se pueden manufacturar en instalaciones multiproductos.

La fabricación farmacéutica exige el cumplimiento de normas especializadas y estándares internacionales tales como la farmacopea de los Estados Unidos (USP), la farmacopea europea, el Comité Internacional de Armonización (ICH), la FDA y los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud, que permitan asegurar la calidad de los medicamentos y entre ellas, es un capítulo aparte las exigencias de validación y calificación sea de procesos y sistemas así como de los equipos que intervienen en la manufactura, porque es requerimiento obligatorio el cumplimiento de especificaciones.



## 1.2 Organigrama funcional del grupo de validación



**Figura No. 1:** Estructura del grupo de Validación

**Autor:** Diego Hidalgo

### **1.3 Descripción funcional**

La descripción de las funciones que están relacionadas e intervienen en la Validación es la siguiente:

#### **1.3.1 Comité de Validaciones**

Está constituido por el Director Científico, el Gerente de I+D y las Gerencias de Operaciones (Producción, Aseguramiento de la Calidad, Ingeniería) y los niveles técnicos que reportan a cada gerencia en el ámbito de la Validación.

El Comité de Validaciones se reúne con una frecuencia trimestral para conocer el avance del plan de anual de Validación, tomar decisiones, aprobar el plan maestro y la adquisición de equipos de medición.

#### **1.3.2 Director Científico**

Forma parte del Comité de Validaciones y participa en sus reuniones, como representante de la alta dirección. Tiene responsabilidad en la aprobación de nuevos equipamientos de medición que establezca el Comité.

#### **1.3.3 Departamento de Investigación y Desarrollo**

Tiene bajo su directa responsabilidad el área de Validaciones y cuenta con ingenieros de validación encargados de ejecutar las actividades.

Está representado por el Gerente de I+D, quien es el responsable técnico del área de Validación y es la función encargada de revisar y autorizar las actividades de validación de los ingenieros de validación quienes a su vez reportan directamente a esa función. Adicionalmente, el Gerente de I+D coordina el Comité de Validaciones y también dentro de sus funciones está la

de solicitar hacer el seguimiento para la compra de nuevos equipos de medición tipo patrón para la ejecución de las actividades.

#### **1.3.4 Aseguramiento de la Calidad**

Es la función directamente responsable por la calidad de los productos, el manejo de la política de calidad de la empresa y las buenas prácticas de manufactura.

Coordina y ejecuta las actividades de análisis requeridas por el área de validaciones, entre las cuales se encuentran análisis físicos, químicos y microbiológicos, tanto para validación de sistemas de apoyo crítico, validación de procesos de manufactura y validación de procedimientos de limpieza.

#### **1.3.5 Producción**

El departamento de Producción para efectuar todas las operaciones de fabricación posee la tecnología instalada tanto en equipos de procesamiento industrial como sistemas de apoyo crítico; además que ejecuta las instrucciones establecidas en los métodos de fabricación. Es el principal departamento sobre el que recaen las actividades de validación. Tiene tantos centros productivos, con sus respectivas jefaturas, como tipos de productos maneja la empresa; la fabricación se la hace en áreas dedicadas y de acuerdo a los estándares farmacéuticos.

Las bodegas son parte también del departamento de Producción, en las cuales son almacenados todos los insumos para fabricación de los productos; y, almacenan en áreas dedicadas y separadas una de otra.

### **1.3.6 Ingeniería**

Es el departamento responsable de tener a punto los equipos y sistemas para fabricación farmacéutica y su mantenimiento preventivo y correctivo. Trabaja en forma cercana con el área de validaciones para ejecutar las actividades requeridas; además, está en contacto y búsqueda de proveedores y contratistas para reparación y mantenimiento externo de equipos y sistemas.

### **1.4 Identificación del problema**

En la producción de medicamentos la industria farmacéutica requiere de insumos tales como materias primas y materiales de envase-empaque y tecnología en equipos para fabricación, como lo más notorio y de común conocimiento.

Sin embargo, existen requerimientos muy específicos adicionales para una fabricación segura de los medicamentos, que tiene que ver con que es necesario tener áreas que mantengan condiciones especiales de humedad, temperatura, nivel de ruido, iluminación, presión diferencial, renovación permanente de aire y contenido máximo permisible de partículas presentes en el ambiente del área de manufactura.

Pero aún cuando se cubren estos requerimientos tecnológicos específicos, estos deben tener muchos controles y más aún, deben estar funcionando "bajo control" y aquí es donde tiene un rol fundamental la Validación, que es una actividad que demuestra el correcto funcionamiento de equipos, sistemas de apoyo crítico y un adecuado desempeño de los procesos; pero, para poder demostrar el estado de control, deben manejarse ciertos lineamientos y por tanto se los debe aplicar en una forma de auditorías técnicas de los equipos,

sistemas, áreas y procesos de producción; y, a su vez, la Validación es auditable por las inspecciones externas porque forma parte del sistema de gestión de calidad de la empresa.

El área de Validaciones realiza sus actividades en función de un cronograma establecido el cual no se cumple puesto que no hay un buen flujo de coordinación de las actividades con las demás áreas de Operaciones e incluso el interés está en un segundo plano (Ingeniería, Aseguramiento de Calidad y Producción); adicionalmente, tampoco hay coordinación con las actividades de Planificación de la Producción; esto ha ocasionado que se consuman grandes cantidades de tiempo y esfuerzo del departamento de I+D en lograr cumplir los objetivos de Validación, pero los otros departamentos no se encuentran en sincronización con esta necesidad a pesar que la Validación es fundamental para el departamento de Producción principalmente, el cumplimiento del cronograma no se encuentra como prioritario dentro de su planeación de actividades en los centros productivos, sino que es realizado en pequeños espacios de tiempo existentes entre lotes de los productos que se fabrican.

Tampoco se tienen los recursos suficientes tanto humanos como tecnológicos para validación y además existe tecnología obsoleta que ya no es validable.

En consecuencia, está afectado el cumplimiento del programa de Validación lo que se traduce en la casi imposibilidad de tener todos los procesos bajo control, los equipos no pueden ser verificados a tiempo y los sistemas de apoyo crítico no se pueden validar en el tiempo previsto; si el problema persiste, en poco tiempo más existe el riesgo de que los procesos salgan fuera de control,

se afecte la calidad de los productos y más grave, el uso seguro, con la posible reprobación de lotes, el riesgo de tener que afrontar retiro de mercado de productos que incumplan especificaciones y por consiguiente se verá afectada también la imagen corporativa y la rentabilidad del negocio, además que existe seria posibilidad de que se rompan los contratos de fabricación a multinacionales, al no cumplir con sus estándares.

### **1.5. Justificación del proyecto de investigación**

La ISO 9001:2008 en el capítulo 7, numeral 7.1a) indica que durante la planificación de la realización del producto la organización debe determinar las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios.

Adicionalmente en su capítulo 7.5.2 indica que la organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio y además la validación debe demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud, en su informe 45, anexo 3, capítulo 2, literal b (pág. 106) de las normas BPM para productos farmacéuticos, se indica que la calificación y validación deben llevarse a cabo. Así mismo en el capítulo 4 de ese mismo anexo, en el numeral 4.1, se indica que de acuerdo con las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar qué trabajo de calificación y validación es requerido para probar que los aspectos críticos de su operación están controlados. En el numeral 4.2 se establece que los elementos principales de un programa de calificación tienen que estar claramente definidos y documentados en un plan maestro de validación; y, de

acuerdo al numeral 4.4, cualquier cambio significativo a equipos, procesos, instalaciones que puedan afectar la calidad del producto deben ser calificados y validados. Esto corrobora también el numeral 4.8 según el cual los estudios de validación son una parte esencial de las BPM.

Por otra parte, la compañía ha definido objetivos corporativos en cuanto a nuevos productos y Validación.

En relación al giro de negocio de la empresa, esta realiza un tipo de actividad compleja y que debe proceder teniendo en cuenta una gran cantidad de cuidados en la fabricación farmacéutica, los cuales están normados e implican mucha responsabilidad para el laboratorio farmacéutico. Esta complejidad obliga a que los procesos estén muy bien definidos, formalmente estructurados y con clara responsabilidad de las funciones que intervienen, para que se asegure la calidad de los productos que están siendo fabricados.

Dentro de la exigencia se encuentra el cumplimiento preciso de los procesos de fabricación bajo normas regulatorias de entidades oficiales nacionales e internacionales, un tipo específico de exigencia es la Validación en la industria farmacéutica.

Actualmente, el desempeño de las actividades de Validación se encuentra integrado por el grupo técnico responsable, pero no está sincronizado con los demás departamentos que forman el grupo de Validación.

Teniendo en cuenta que la compañía ha definido objetivos estratégicos y su misión y visión, es necesario que a su vez la actividad de Validación se encuentre alineada con estos objetivos a fin de que el recurso humano que es

miembro del grupo de Validación realice su actividad en forma dirigida hacia la consecución de logros orientados a la estrategia corporativa.

Por eso es necesario que la Validación se encuentre alineada con los objetivos corporativos ya que en esa forma será posible que se pueda aumentar la productividad del esfuerzo de Validación; así mismo, se pueden tener equipos y tecnología perfeccionados lo que puede favorecer el enfoque a la innovación de la empresa, y el flujo de información de los resultados de las validaciones pueden estar mejor organizados.

Si se tiene bien controlada la Validación, se esperaría que mejoren las prácticas funcionales y operacionales, al lograr una gestión de operaciones integral ya que se pueden priorizar por áreas los objetivos de la validación.

Al final, tener un programa de Validación bien organizado y su grupo responsable fortalecido, puede transformarse en un factor diferenciador de la empresa respecto de sus competidores.

## **1.6 Definición de objetivos**

### **1.6.1 Objetivo General**

Diseñar un modelo de alineamiento estratégico para el área de Validaciones de un laboratorio farmacéutico.

### **1.6.2 Objetivos Específicos**

- a) Identificar y diagnosticar los factores internos y externos que impactan al área de Validaciones.
- b) Realizar una priorización de los factores que afectan el no cumplimiento de los planes de Validación.
- c) Alinear el proceso con la filosofía y objetivos organizacionales.



- d) Establecer estrategias que proyecten una mejora en el cumplimiento.
- e) Proponer un cuadro de comando que alinee los planes de Validación a los objetivos de la compañía.

### **1.7 Establecimiento del alcance**

El proyecto cubre a:

- a) La identificación de los procesos de la cadena de valor que deben ser validados.
- b) La definición de las validaciones requeridas en los procesos.
- c) El análisis estratégico para validación.
- d) El establecimiento de estrategias orientadas a lograr una sincronización de actividades de los departamentos del área de Operaciones en el ámbito de la Validación.
- e) El establecimiento de un modelo de cuadro de mando integral que oriente la alineación de la Validación con los objetivos corporativos, la misión y la visión.

## **CAPÍTULO 2. MARCO DE REFERENCIA Y METODOLOGÍA**

### **2.1 Marco teórico**

A continuación se desarrollan conceptos que requieren explicación para entender el contenido del presente trabajo:

#### **2.1.1 ¿Qué significa validar?**

Es confirmar mediante la aportación de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.<sup>2</sup>

Además, el proceso de calificación es un proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

El capítulo 7.3 de la norma I 9001:2008 considera entre sus fases del proceso de diseño y desarrollo a:

##### **2.1.1.1 Verificación**

Los datos obtenidos de la verificación deben registrarse y cualquier acción necesaria, que asegure que los resultados cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. La verificación corresponde a una comparación entre el resultado obtenido y el resultado esperado (considerando los elementos de entrada).

##### **2.1.1.2 Validación**

Si es factible, antes que el producto se entregue o se implemente se debe hacer la validación que asegure que el producto satisface los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto. La validación corresponde a una

---

<sup>2</sup> ISO 9000:2005

comparación entre el producto obtenido y los requisitos especificados por el cliente y la realiza el propio cliente.

Adicionalmente, en el numeral 7.5.2 se indica que la organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal.
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) los requisitos de los registros
- e) la revalidación

Según el informe 34 de la Organización Mundial de la Salud, en la guía sobre "Prácticas adecuadas de Fabricación" (PAF), para los productos farmacéuticos se requiere la validación de los procesos críticos, así como de los cambios en el proceso de fabricación que puedan influir en la calidad del producto. Son pocos los procesos de fabricación carentes de pasos críticos que puedan determinar variaciones en la calidad del producto final. Por consiguiente, un fabricante juicioso normalmente validará todos los procesos de producción y las actividades de apoyo como las operaciones de limpieza.

Un "proceso crítico" es un proceso, operación o paso que exige prestar especial atención, por ejemplo, la esterilización porque el efecto sobre la calidad del producto es crucial.<sup>3</sup>

La validación es parte integral de la garantía de la calidad, pero el empleo de este término en relación con la fabricación a veces ocasiona dificultades; supone el estudio sistemático de sistemas, instalaciones y procesos con la finalidad de determinar si se desempeñan de manera apropiada y uniforme a las funciones a las que están destinados, de acuerdo con lo especificado. Por tanto, se dice que una operación está validada cuando se ha demostrado que ofrece un alto grado de garantía que con ella se producirán lotes uniformes que satisfagan las especificaciones y que, por consiguiente, ha sido objeto de aprobación formal.

La validación en sí misma no mejora los procesos. Se limita a confirmar (o no, según el caso) que el proceso se ha desarrollado apropiadamente y está bajo control. En condiciones ideales, toda actividad de desarrollo tecnológico en sus últimas etapas debe finalizar con una fase de validación.

La validación adecuada puede ser beneficiosa para el fabricante en muchos aspectos:

- Permite conocer más a fondo los procesos, disminuye los riesgos de que se produzcan problemas en éstos y, por tanto, garantiza que el proceso se realice sin contratiempos.
- Disminuye los riesgos de costos por defectos.
- Disminuye los riesgos de falta de cumplimiento de los reglamentos.

---

<sup>3</sup> OMS, informe 34, Anexo 6.

- Un proceso validado puede requerir menos control durante el proceso y menos pruebas del producto final.

La guía GMP ICH Q 7 establece que debe existir una política de validación para la compañía como un política total, intenciones y alcance a validación incluyendo la validación de los procesos de producción, procedimientos de limpieza, métodos analíticos, procedimientos de control en proceso, sistemas computarizados y personas responsables para diseño, revisión, aprobación y documentación de cada fase de validación.

En cuanto a documentación de validación:

Debe ser establecido un protocolo escrito de validación que especifique cómo será conducida la validación de un proceso particular, el protocolo deberá ser revisado y aprobado por la unidad de calidad u otras unidades designadas. El protocolo de validación deberá especificar pasos críticos de proceso y criterios de aceptación tanto como el tipo de validación a ser conducido y el número de corridas del proceso.

Adicionalmente, un reporte de validación que se refiera al protocolo de validación deberá ser preparado, sumalizando los resultados obtenidos, comentarios y cualquier desviación observada e indicando conclusiones apropiadas, incluyendo cambios recomendados para corregir las deficiencias. Las variaciones al protocolo de validación deben ser documentadas con una justificación apropiada.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> ICH Q7: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients

### **2.1.1.3 Calificación**

Antes de comenzar las actividades de validación debe completarse la calificación de equipamiento crítico y sistemas auxiliares. La calificación usualmente es llevada a cabo por conducción de actividades sean individualmente o combinadas, de:

a) Calificación de Diseño (DQ): es la verificación documentada del diseño propuesto para instalaciones, equipamiento o sistemas que es adecuada para el propósito requerido.

b) Calificación de Instalación (IQ): es la verificación documentada que el equipamiento o sistemas, como están instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado, las recomendaciones del fabricante y los requerimientos de usuario.

c) Calificación Operacional (OQ): es la verificación documentada que el equipamiento o sistemas, como están instalados o modificados, se desempeña como está esperado a través de los rangos de operación anticipados.

d) Calificación de Desempeño (PQ): es la verificación documentada que el equipamiento y los sistemas auxiliares, conectados en conjunto, pueden desempeñarse efectivamente y en forma reproducible basados en métodos de proceso y especificaciones aprobados.

### **2.1.1.4 Principios de estrategia enfocados a la organización**

Existen cinco principios que están enfocados al mejorar la estrategia en las organizaciones, los cuales se analizan a continuación: <sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Transforming the Balanced Scorecard from Performance Measurement to strategic management. Robert S. Kaplan and David P. Norton.

### **Principio 1. Traslado de la estrategia a términos operacionales**

Las organizaciones trasladan su estrategia dentro de la arquitectura lógica de un mapa estratégico y cuadro de mando integral para especificar en detalle los elementos críticos para sus estrategias de crecimiento. Estos crean un punto de referencia común y entendible de referencia para todas las unidades organizacionales.

### **Principio 2. Alinear la organización a la estrategia**

Las organizaciones consisten de numerosos sectores, unidades de negocio y departamentos especializados, cada uno con sus propias operaciones y a menudo con su propia estrategia. Los departamentos funcionales, tales como finanzas, producción, mercadeo, ventas, ingeniería y compras tienen sus propios cuerpos de conocimiento, lenguaje y cultura. Los silos funcionales se elevan y llegan a ser una barrera mayor a la implementación de la estrategia desde que muchas organizaciones tienen gran dificultad en comunicar y coordinar esas funciones especializadas. El desempeño organizacional tiene que ser más que la suma de sus partes, las estrategias individuales tienen que ser ligadas e integradas para crear sinergia.

### **Principio 3. Hacer la estrategia el trabajo de cada uno cada día**

El Gerente General y los equipos senior de liderazgo entendieron que podrían implementar la nueva estrategia por ellos mismos. Buscan contribuciones en acciones e ideas de cada uno en la organización. El tercer principio de la estrategia enfocada en las organizaciones requiere que todos los empleados entiendan la estrategia y conduzcan su día a día en el negocio de forma que contribuya al éxito de esa estrategia. Esto no es impacto de la

dirección, es impacto de la comunicación. Los gerentes sénior entienden que los individuos que están lejos de las oficinas corporativas y regionales pueden crear un valor considerable encontrando nuevas y mejoradas formas de mejorar lo que hacen en el negocio.

Los ejecutivos comienzan este proceso usando el cuadro de mando para comunicar y educar a la organización alrededor de la nueva estrategia.

#### **Principio 4. Hacer de la estrategia un proceso continuo**

Muchas organizaciones construyen su proceso de gerenciamiento alrededor del plan operativo y de negocio. Las reuniones mensuales de gerenciamiento revisan el desempeño versus el plan, discuten las variaciones del desempeño pasado y requieren planes de acción para tratar las variaciones en corto tiempo. No hay nada peor que esto por sí mismo. El manejo táctico es necesario. Pero en muchas organizaciones que hay todo esto, habiendo un plan anual de reuniones estratégicas, no ocurren las reuniones donde los gerentes discutan la estrategia, el 85% de los equipos gerenciales consumen menos de una hora por mes discutiendo la estrategia.

La adopción del cuadro de mando integral por las compañías las introduce en un nuevo proceso de "doble anillo" para manejo de la estrategia. El proceso integra el manejo de las tácticas con el manejo de la estrategia y se usan tres procesos importantes: la organización liga la estrategia a lo procesos del negocio; hacer de la estrategia un proceso continuo introduciendo reuniones de gerenciamiento para revisión de la estrategia; y, adaptación de un proceso de aprendizaje a la estrategia.



## **Principio 5. Movilizar el liderazgo para el cambio.**

Los primeros cuatro principios se enfocan en la cuadro de mando integral como herramienta, el marco y los procesos que lo soportan. Para llegar a que el enfoque en las estrategia sea verdadero, se requieren de más procesos y herramientas. El propio involucramiento del equipo ejecutivo es la simple condición más importante para el éxito. La estrategia requiere el cambio de virtualmente cada parte de la organización. La estrategia requiere de equipos de trabajo para coordinar esos cambios. La implementación de la estrategia también requiere un enfoque continuo sobre las iniciativas de cambio y sobre el desempeño contra las metas propuestas. Si los líderes del proceso no son enérgicos, el cambio no ocurre, la estrategia no se implementa y la oportunidad de progresar en el desempeño se pierde.

### **2.2 Marco conceptual**

**Nuevo producto farmacéutico:** es una forma farmacéutica que posee atributos físico-químicos y farmacológicos específicos.

**Forma farmacéutica:** son preparados medicamentosos diseñados en diferentes estados tales como sólidos, líquidos, gaseosos, semisólidos, suspensiones, emulsiones o dispersiones.

**Estado de control:** una condición en la cual el conjunto de controles consistentemente provee aseguramiento del desempeño continuo del proceso y calidad del producto.

**Calidad:** es el grado al cual un conjunto de propiedades inherentes a un producto, sistema o proceso, satisface los requerimientos (ICH Q9).

**Indicadores de desempeño:** son valores medibles para cuantificar los objetivos de calidad que reflejan el desempeño de una organización, proceso o sistema, se conoce también como métricas de desempeño (ICH Q10).

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que transforman elementos de entrada en resultados.

**Gestionar:** gobernar, disponer, administrar, dirigir, ordenar u organizar una determinada situación.

**Sistema:** estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar una gestión determinada, como por ejemplo la gestión de la calidad, la gestión del medio ambiente, etc. Normalmente están basados en una norma de reconocimiento internacional que tiene como finalidad servir de herramienta de gestión en el aseguramiento de los procesos.

**Actividad:** es la suma de tareas, normalmente se agrupan en un procedimiento para facilitar su gestión.

**Cadena de valor:** es una herramienta de gestión que permite realizar un análisis interno de una empresa a través de su desagregación en sus principales actividades generadoras de valor.

**Galénica:** ciencia farmacéutica que se encarga de la transformación de la sustancia medicamentosa en forma farmacéutica.

**Parenteral:** es una forma de administración de un medicamento a través de una vía diferente a la digestiva, atravesando los tejidos por vía subcutánea, intravenosa, intramuscular o intrarraquídea.

**Jarabe:** es una solución concentrada de azúcar de al menos el 80% en agua.

**Antibiótico:** es una sustancia producida por un ser vivo u sintética que destruye o frena el desarrollo de otras especies microbianas.

**Vacuna:** preparación en base a sustancias que buscan producir una respuesta inmune en el cuerpo produciendo anticuerpos.

**Antiséptico:** sustancia que ayuda a prevenir o combatir una infección en el caso de heridas.

**Validación:** es establecer una evidencia documentada que provee un alto grado de garantía de que un proceso específico producirá de forma consistente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

**Sistema de apoyo crítico:** son sistemas de suministro de agua de uso farmacéutico, aire, vapor, gases, que intervienen en los procesos de fabricación farmacéutica.

**Verificación:** proceso que se realiza para determinar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos.

**Misión:** es el propósito general de una organización, su razón de ser.

**Visión:** es una declaración que indica hacia dónde se dirige la empresa en el largo plazo.

**Sincronización:** es lograr que dos o más elementos, eventos u operaciones sean programadas para que ocurran en un momento predefinido de tiempo o lugar.

**Cuadro de mando integral:** es un modelo de gestión o sistema administrativo que engloba, además de la visión financiera, más perspectivas en la toma de decisiones de las empresas. Su aporte como principal valor es

determinar si la compañía va bien encaminada al cumplimiento o no de sus objetivos así como facilitar el proceso de toma de decisiones.

**Estrategia:** son principios o rutas fundamentales que orientarán el proceso administrativo para alcanzar los objetivos a los que se desea llegar, una estrategia muestra cómo una institución pretende llegar a esos objetivos.

### **2.3 Metodología aplicada**

La compañía dentro de su planeación estratégica tiene definidos sus objetivos corporativos, así como su misión y visión. Dentro de sus objetivos corporativos existe la orientación a que los productos sean correctamente fabricados; y, guarda estrecha relación con este requerimiento, la actividad de Validación; sin embargo, para que sea estratégicamente representativa, debe estar alineada con estos objetivos a fin de que el recurso humano que es miembro del grupo de Validación realice su actividad en este ámbito dirigida hacia la consecución de logros orientados a la estrategia corporativa.

Para poder establecer una investigación adecuada del problema, se deberán realizar varias acciones que consisten en:

- Identificación de los procesos de la cadena de valor, que por la importancia y el impacto que tienen sobre la calidad de los productos, tienen deben ser validados.
- Definición del tipo de validaciones requeridas en los procesos.
- Realización de un análisis situacional del la compañía respecto a la validación.

- La realización de un análisis estratégico que defina y priorice estrategias a ser incorporadas en planes de acción; estas estrategias deberán alinearse hacia los objetivos corporativos.
- Establecimiento de un modelo de cuadro de mando integral que sincronice las actividades de validación.
- Establecimiento de planes de implementación

## **CAPÍTULO 3. ANÁLISIS SITUACIONAL**

### **3.1 Análisis del entorno**

El análisis del entorno permite conocer las variables que influyen en el proceso de validación. A partir del mismo se identifican oportunidades y amenazas que permiten generar estrategias orientadas al logro de los objetivos.

#### **3.1.1 Análisis del Macroambiente PEST**

La validación es una exigencia fundamental en la industria farmacéutica debido a la necesidad de demostrar el funcionamiento correcto de equipos, sistemas y procesos; no obstante, hay factores de influencia en este ámbito y se ha tratado de hacer un análisis de los mismos desde el punto de vista que representen un impacto externo hacia la actividad de validación de la empresa.

Para ello es necesario señalar en forma general los campos en los cuales interviene y es necesaria la validación, los cuales son: validación de procesos asépticos, validación analítica, validación de equipos para fabricación, validación de sistemas de soporte (apoyo crítico), validación de procesos de manufactura, validación de limpieza.

A continuación se realiza el análisis PEST de factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos que influyen en la validación en la empresa.

##### **3.1.1.1 Factores políticos.**

Como factores políticos que influyen en el entorno de la empresa se pueden analizar los siguientes:

### **a) Organismos regulatorios**

Los laboratorios farmacéuticos en el Ecuador tienen la obligatoriedad de renovar su permiso de funcionamiento cada año, el cual es otorgado por el Ministerio de Salud Pública; para la obtención del permiso de funcionamiento se aplica la legislación vigente en la ley orgánica de salud, la misma que establece requerimientos en los siguientes artículos:

**Art. 129.-** El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.

**Art. 130.-** Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.

**Art. 131.-** El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

Por otra parte, el 21 de diciembre del año 2010, se expidió el "Reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios farmacéuticos", el mismo que adoptó y oficializó como política gubernamental el anexo 1 del informe 32 de la OMS y la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red PARF y por tanto se adoptan oficialmente las normas de BPM descritas en el informe 32; en el mismo se

establece la obligatoriedad de realizar inspecciones del cumplimiento de las normas de buena manufactura como requisito para la obtención o la renovación del certificado de BPM, el cual es un requisito previo a su vez para la obtención del permiso de funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos.

De hecho, la guía de verificación de la Red PARF en su capítulo 14 establece los requerimientos relacionados a la validación; como, validación de instalaciones físicas, procesos, procedimientos de limpieza, sistemas de apoyo crítico, procesos de fabricación, revalidación; y, las responsabilidades que recaen en los representantes de los departamentos de Producción, Ingeniería, Control de calidad, Investigación y Desarrollo y Asuntos Regulatorios.

### **Connotación Gerencial**

En Ecuador se han aprobado nuevas leyes y reglamentos que regulan la fabricación de productos y por tanto el mercado farmacéutico.

Las nuevas exigencias regulatorias se fundamentan en el estándar 32 de la Organización Mundial de la Salud, el cual fue establecido en 1992, pero adoptado por el país recientemente. Este estándar busca que los laboratorios farmacéuticos cumplan a cabalidad con las normas de buenas prácticas de manufactura a fin de que se asegure la calidad y seguridad de los medicamentos que son elaborados por los laboratorios nacionales.

Dentro del estándar está como un capítulo importante el que se refiere a la validación de todas aquellas actividades que deben ser consideradas en la industria farmacéutica; es decir el requerimiento de comprobar que estas actividades de fabricación, al ser componentes de la calidad del medicamento, en efecto funcionen según lo que se espera y esto debe ser documentado



mediante protocolos e informes aprobados por los departamentos responsables de operaciones.

Desafortunadamente, el estándar 32 de la OMS, a pesar de ser de obligatorio cumplimiento, no ha sido adoptado por todos los fabricantes nacionales ni en sus requerimientos básicos, mucho menos en aspectos tales como la validación, y sin embargo, tienen sus productos en comercialización, lo cual genera una competencia desleal para los laboratorios que cumplen las exigencias regulatorias, puesto que los sistemas de apoyo crítico a la fabricación tienen altos costos de instalación y mantenimiento y por tanto impactan en los costos de producción. Es de esperar que en el mediano plazo las autoridades sanitarias del Ecuador estén en plena capacidad técnica de exigir el cumplimiento del estándar 32 y por tanto, las empresas fabricantes que no lo hagan, deberán salir del mercado al no poder tener el permiso de funcionamiento.

El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura influye en forma favorable para la fabricación local de medicamentos ya que las compras gubernamentales necesariamente deberán orientarse a preferir a los laboratorios nacionales que tienen cubierto el estándar 32.

Oportunidades	Amenazas
<b>Adopción del informe 32 de la OMS</b>	Competencia desleal de productores que incumplen el estándar 32
<b>Política gubernamental de preferencia de fabricantes locales</b>	Corrupción en la expedición del permiso de funcionamiento
<b>Otorgamiento de patentes de licencia obligatoria</b>	Trámites de importación de nueva tecnología extremadamente largos
	Compra de productos a Cuba

### 3.1.1.2 Factores económicos.

Se pueden analizar los siguientes factores económicos:

#### a) Crecimiento económico

La Economía del Ecuador registró un crecimiento del 5,2% interanual en el segundo trimestre del 2012, que se vio impulsada por un repunte en la construcción y acuicultura; siendo una de las principales fuentes de ingreso las exportaciones de petróleo.

El porcentaje de deuda sobre el PIB a noviembre de 2012 cerró en el 14,7% y una inflación que cerró en 3,48%.

La tasa de desempleo en el año 2012 cerró en un 5 %.

El sueldo básico se incrementó para el 2013 de 292 a 318 dólares.

#### b) Gasto público

El Gobierno Nacional ha enfocado el mayor presupuesto a educación, infraestructura vial, además de una fuerte inversión en salud.

Según informe de la CEPAL, el gasto público ecuatoriano en el año 2012 fue equivalente al 30,5 % del PIB; para el 2013 se ha elaborado un presupuesto

general que asciende 28466 millones de dólares, del cual se destinará el 6,8 % para atención en salud.

<b>Las previsiones presupuestarias</b>		
<i>En millones de dólares</i>		
<b>► Ingresos</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Total de ingresos y financiamiento	21 796	23 716
Ingresos petroleros	5 470	4 597
Ingresos no petroleros	12 434	14 148
Ingresos tributarios	10 732	12 484
<b>► Gastos</b>		
Total de gastos, amortizaciones	21 796	23 716
Total de gastos	19 837	21 418
Gasto permanente	12 139	13 669
Sueldos y salarios	7 293	8 540
Plan anual de inversiones	4 714	4 750
<b>Total presupuesto</b>	<b>26 510</b>	<b>28 466</b>

Fuente: Ministerio de Finanzas / EL COMERCIO

### c) Reserva internacional

Al 8 de marzo de 2013, el Banco Central del Ecuador indica que la reserva internacional de libre disponibilidad fue de 4262,37 millones, presentó un incremento del 26,5 %, aproximadamente 894 millones más que el mes de marzo del 2012.<sup>6</sup>

### d) Mercado Farmacéutico Ecuatoriano

De acuerdo a IMS Health Ecuador, en 2010 el mercado farmacéutico en el Ecuador creció un 11,15 %, en dólares alcanzó los 957 millones y representó el 1,56 % del mercado farmacéutico Latinoamericano. A su vez se ha pronosticado una tasa anual de crecimiento compuesto del 9,0 % en dólares

<sup>6</sup> Fuente: Banco central del Ecuador

para el período comprendido entre 2010-2015. De acuerdo a la encuesta de canales de distribución realizada conjuntamente con los principales laboratorios farmacéuticos ecuatorianos, el mercado se encuentra compuesto por los siguientes canales: Institucional público 15,24 %, Farmacias 74,92 %, Institucional privado 5,28 %, Otros canales 4,55 %.

El crecimiento del 11,15 % en dólares está compuesto por los siguientes elementos: Efecto de precios 0,26 %, Efecto en volumen 8,50 %, Efecto de productos discontinuados -0,10 %, Efecto de nuevos productos 2,49 %. El 80 % del mercado retail en dólares, se concentra en 29 corporaciones, de las cuales 27 son de origen extranjero y 2 son nacionales.

#### **e) Empleo y subempleo**

Según el INEC, a diciembre de 2012, el índice de desempleo ha disminuido a 4,12 %. La tasa de subempleo se ubicó en 50,9 % y la tasa de ocupación plena se ubicó en 42,79 %. Todas estas cifras referidas a la población económicamente activa que se ubicó en los 6´701.263 de los ocupados plenos en marzo de 2012, siendo los sectores de manufactura y comercio los que han generado más empleo.<sup>7</sup>

#### **Connotación Gerencial**

El crecimiento económico del Ecuador en 5,2 %, la inflación menor a 4 % y el nivel de desempleo en 5 %, con los que cerró el año 2012, suponen signos de estabilidad que permite establecer planes de inversión en tecnología a fin de cumplir las nuevas regulaciones.

---

<sup>7</sup> INEC. Indicadores laborales-Diciembre 2012.

Sin embargo, la inversión extranjera continúa siendo inferior a 600 millones de dólares, en su lugar, el estado realiza fuertes inversiones en infraestructura y sobre todo en el sector salud.

Según el presupuesto aprobado para el 2013, el monto destinado al sector salud superará los 1930 millones de dólares; y, en esta inversión se encuentra el rubro de compras estatales de medicamentos, en preferencia a los fabricantes nacionales, teniendo en cuenta además que el crecimiento del mercado farmacéutico ecuatoriano se estima en un 9% anual en el período 2010-2015.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que cada año existen reajustes periódicos del sueldo básico, así por ejemplo, para el 2013 se incrementó un 8,9 %, esto podría tener un impacto en la inversión privada, aún cuando el sistema de dolarización adoptado por el Ecuador desde el año 2000 sostiene la estabilidad del sistema económico, las inversiones en tecnología se pueden orientar a la búsqueda de fabricantes de tecnología en China o en India, los cuales se sabe no presentan la misma calidad que otros proveedores europeos o estadounidenses; esta situación, a mediano y largo plazo podrá impactar en el mantenimiento del estado validado de los equipos, sistemas y procesos de fabricación.

Oportunidades	Amenazas
<b>Economía del Ecuador estable y en crecimiento permite establecer planes de inversión tecnológica</b>	Poca inversión extranjera
<b>Alto monto en el presupuesto para inversión pública en salud</b>	Reajustes anuales al salario básico por sobre el nivel de inflación genera mayor gasto por la empresa privada
<b>Crecimiento del mercado farmacéutico ecuatoriano 9% anual para período 2010-2015</b>	Inversión en tecnología sacrificando la calidad por costos más bajos
<b>Preferencia en fabricantes nacionales para compras públicas de medicamentos</b>	Riesgo de disminución de compras estatales por escasez de recursos financieros.

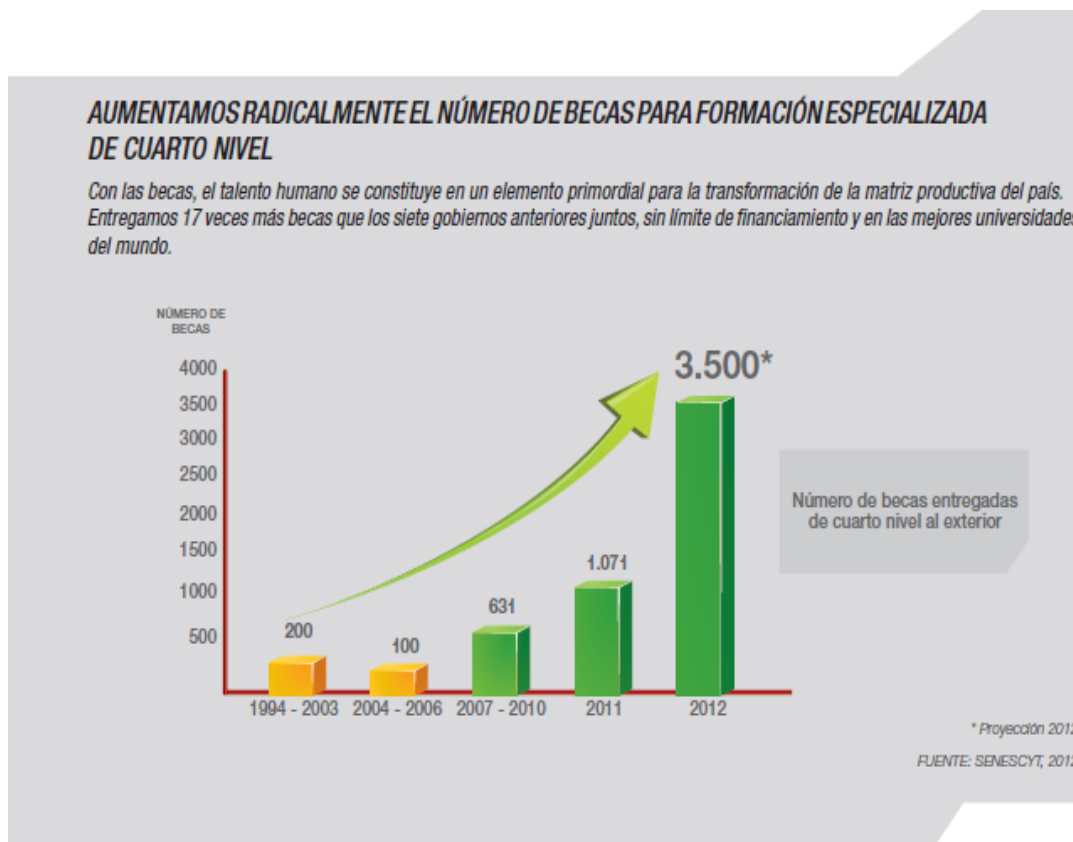
### 3.1.1.3. Factores sociales.

El censo de población y vivienda realizado en el año 2010, indicó que la población del Ecuador asciende a 14.483.499 habitantes de los cuales el 49,6 % son hombres y el 50,4 % mujeres, tiene una tasa de crecimiento del 1.95%; la tasa de crecimiento de la población muestra un decrecimiento en las últimas décadas. Actualmente el 62,23% se encuentra entre los 15 y 64 años, el 31,27% son niños menores de 14 años, y el 6,5% tienen 65 o más.

Según datos estadísticos de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología SENESCYT, el número de becas al exterior para especialización de cuarto nivel ha ido en aumento desde el año 2007 que se ubicó en 631 en el período 2007-2010 hasta 3500 en el año 2012.

Las carreras de mas aplicación fueron Microbiología, Botánica, Bioquímica, Biotecnología, medio Ambiente/Recursos Forestales, Conservación Biológica,

Genética, Epidemiología, Desarrollo Agropecuario, Acuicultura, Maricultura, Mareografía, Mareomotriz, optimización de Procesos para la Innovación Tecnológica, Tecnologías de la Información y Comunicación, Economía, Econometría y Política Pública.<sup>8</sup>



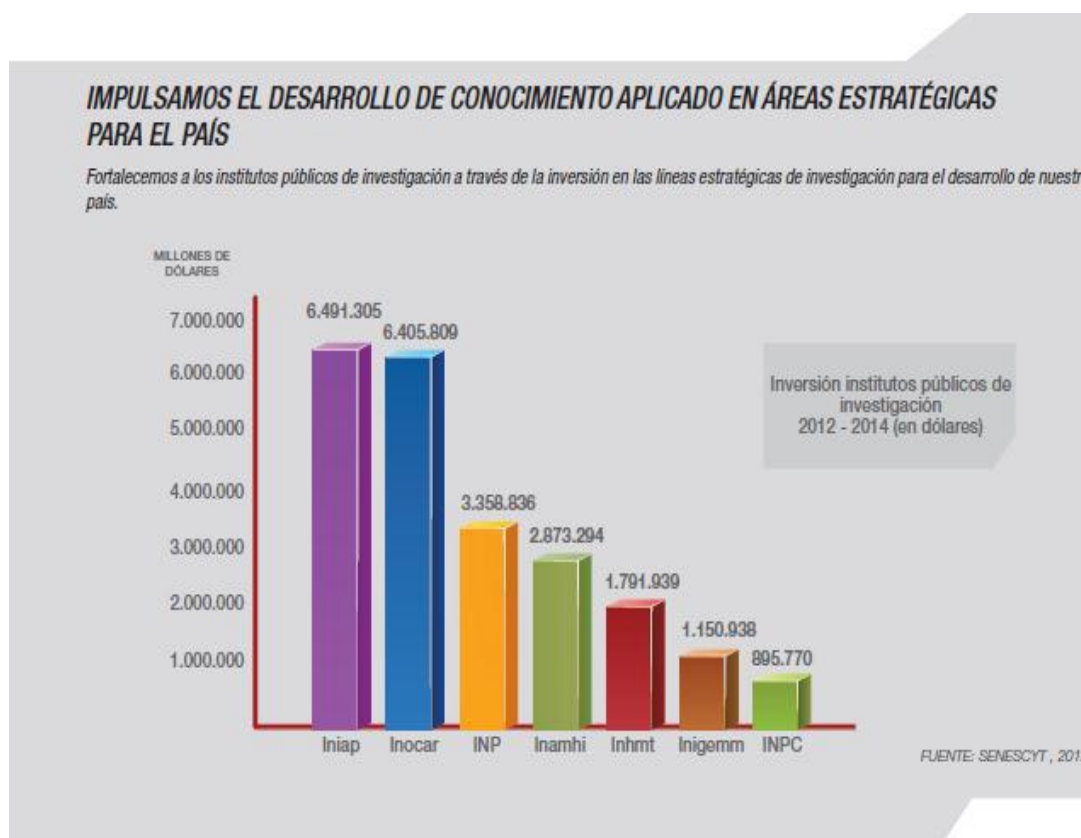
**Figura No. 2:** Número de becas para formación especializada de cuarto nivel

**Fuente:** SENESCYT

En cuanto a investigación, la inversión en institutos públicos de investigación para el período 2012-2014 será de aproximadamente 24 millones de dólares en el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias INIAP, Instituto Oceanográfico de la Armada INOCAR, INP (Instituto Nacional de

<sup>8</sup> [www.eltelegrafo.com.ec](http://www.eltelegrafo.com.ec)

Pesca), INAMHI, INHMT (Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical), INIGEMM (Instituto Nacional Geológico Minero Metalúrgico) e INPC (Instituto Nacional de Patrimonio Cultural).



**Figura No. 3:** Inversión en líneas estratégicas de investigación 2012-2014

**Fuente:** SENESCYT

### Connotación Gerencial

En las universidades ecuatorianas existe poca especialización en muchos de los requerimientos técnicos de la industria farmacéutica, hay debilidad en el dominio de las normas de buenas prácticas de manufactura y como un aspecto esencial, el conocimiento académico enfocado a la validación.



La industria farmacéutica necesita profesionales con conocimientos en validación, pero la universidad ecuatoriana no está en capacidad de ofrecerlos, existe demanda pero no oferta en esta especialidad. Así mismo, de las becas otorgadas por la SENESCYT, ninguna abarca la especialización indicada y no se ve inclusive a mediano plazo la posibilidad de poder contar con recursos humanos capacitados. Sin embargo, son pocos los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos que consideran como un requerimiento fundamental de BPM la planificación y realización de actividades de validación, por ello es que las universidades y la SENESCYT, sobre todo por desconocimiento de la imperiosa necesidad, no han enfatizado en reenfocar el pensum académico y en promover postgrados en la especialidad.

En la inversión en institutos públicos de investigación, no existe creado ninguno que se dedique exclusivamente a la investigación farmacéutica, en algo se relaciona el Instituto Nacional de Higiene pero más bien tiene carácter regulatorio en lugar de ser referente en la investigación y menos en validación farmacéutica.

Todo este panorama ha ocasionado que la empresa para atender sus necesidades de validación se enfoque en buscar y seleccionar profesionales recién graduados en química y farmacia o en ingeniería química que mejor se adapten a su estándar para emprender un programa propio de capacitación y entrenamiento permanente.

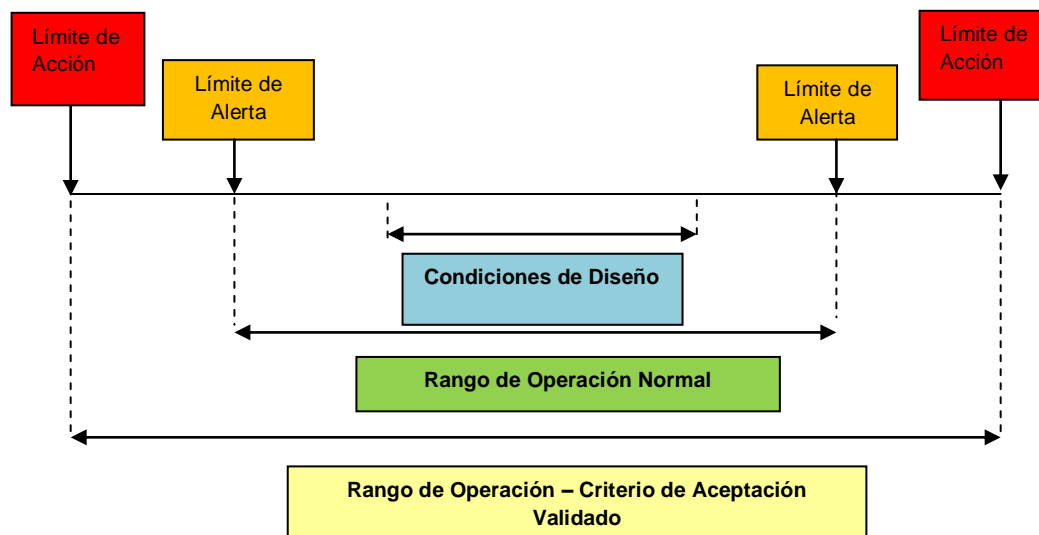
Oportunidades	Amenazas
Adquirir un carácter de referencia en validación farmacéutica	"Fuga de cerebros" que han sido capacitados en validación
Alta capacidad competitiva con multinacionales que son fuertes en validación	Afectación a contratos de fabricación bajo licencia por bajo cumplimiento de los estándares de multinacionales
Mejora del estándar en BPM de acuerdo a las normas actuales de la OMS	Carencia de recursos humanos capacitados en validación

#### 3.1.1.4 Factores tecnológicos.

La industria farmacéutica necesita tener un desempeño dentro de los más estrictos requerimientos de calidad, ya que al ser el medicamento un producto que está destinado a curar, prevenir o mitigar una patología o regular o modificar un proceso fisiológico, no admite el más mínimo error por insignificante que parezca. De ahí que las normativas existentes para la industria farmacéutica son específicas y extremadamente exigentes, y alcanzar el máximo grado de seguridad en la fabricación del medicamento sólo lo pueden proporcionar los procesos y procedimientos de validación para tener productos seguros y eficaces en una manera continua y constante.

Por tanto, para que el ciclo de vida del medicamento se cumpla a cabalidad y dentro de los estándares establecidos, se requiere que todos los procesos y sistemas se validen, y para lograr esto, a su vez es necesario disponer de tecnología para validación, que tiene que ver con sistemas automatizados de detección y medición, además que los equipos se encuentren en cumplimiento de sus parámetros de calibración y por consiguiente estén calificados ya que

servirán como patrones de comparación y son previos a la ejecución de las actividades de validación.



**Figura No. 4:** Márgenes de operación de sistemas

**Fuente:** Guía de inspección en BPM para la industria de productos farmacéuticos, Instituto de Salud Pública de Chile, 2010

La tecnología para fabricación farmacéutica es compleja y costosa, lo mismo sucede con la tecnología en equipamientos necesarios para validar, ya que no solamente es el costo del equipo que es necesario adquirir, también lo es el requerimiento de que este equipo, al ser un patrón de referencia, necesariamente debe tener vigentes sus certificaciones de calibración anual y trazabilidad, otorgados por el mismo fabricante, el cual también se encarga del mantenimiento preventivo y correctivo anual del equipo.

## **Connotación Gerencial**

La validación en la industria farmacéutica permite tener una garantía que todos los procesos que intervienen desde el diseño hasta la fabricación del medicamento se encuentren controlados.

Actualmente existen sistemas automatizados que controlan el funcionamiento de los equipamientos de fabricación, pero esos sistemas deben a su vez estar certificados en su funcionamiento para que sea el esperado y correcto, lo cual a su vez debe ser comprobado mediante la validación. Esta comprobación requiere el uso de instrumentación de medición que se encuentra estandarizada como patrón para permitir una comparación de cumplimiento de los parámetros establecidos; sin embargo, la adquisición y el mantenimiento de los instrumentos patrón son bien costosos y por ende el acceso y disponibilidad son limitados por los recursos económicos que deben invertirse, lo que hace que la empresa tenga que necesariamente priorizar los requerimientos para validar sus procesos, porque inclusive en el país son contados los contratistas externos que podrían proveer el servicio de validación pero que tienen costos muy altos, lo que hace poco viable su contratación en vista de la gran cantidad de equipos y sistemas para manufactura que la empresa posee, es preferible contar con equipos propios para validación que contratar los servicios externos.

Oportunidades	Amenazas
La validación de los procesos y sistemas farmacéuticos garantizan la calidad del medicamento	Tecnología muy costosa para validación puede impedir ejecutar las actividades requeridas
Tener un grupo de validación es una ventaja competitiva	Pérdida de capacidad de respuesta a las exigencias de multinacionales que tienen contrato de manufactura
Mayor acceso al conocimiento en nuevas tecnologías	Procesos fuera de control si no se validan

### 3.1.2 Análisis del microambiente

#### Análisis de Porter

Se puede hacer el siguiente análisis de cómo influyen las cinco fuerzas de Porter en las actividades de validación de la empresa:

##### 3.1.2.1 Rivalidad entre competidores

Hasta el año 2012, de las 64 empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos solamente 31 cuentan con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la autoridad sanitaria, las restantes no cuentan con dicha certificación. Las inspecciones son conducidas según los lineamientos establecidos en el estándar 32 de las Organización Mundial de la Salud.

Este estándar describe exigencias en calibración y validación como requerimientos de obligado cumplimiento para una certificación en BPM y por consiguiente para obtener el permiso de funcionamiento en el Ecuador.

Sin embargo, entre las 31 compañías certificadas existen diferencias, ya que no todas ellas tienen la posibilidad de fabricar todas las formas farmacéuticas convencionales, porque no cuentan con la capacidad instalada, la cual si tiene la empresa, por tanto, sus propias exigencias internas en validación hacen que la experticia en el tema sea diferente y de mayor profundización, a lo que contribuye también que tiene contratos de fabricación con multinacionales, por consiguiente se obliga a estándares de calidad superiores al informe 32 anteriormente citado tal como el informe 45 de la OMS.

Aún cuando la empresa tiene una sólida posición en validación, es sujeto de constantes inspecciones en BPM por la autoridad sanitaria, cuya actuación no es la misma con aquellos fabricantes que ni siquiera cumplen el estándar mínimo.

Oportunidades	Amenazas
Pocos competidores que cumplen el estándar 32 de la OMS	Presencia en el mercado de fabricantes que no cumplen el estándar 32
Cumplimiento del estándar 45 de la OMS que tiene énfasis en validación	Constantes inspecciones en BPM por la autoridad sanitaria
Firma de contratos de manufactura con multinacionales	
Formación de equipos técnicos especializados	

### 3.1.2.2 Amenaza de la entrada de nuevos competidores

Las inspecciones en BPM realizadas en el año 2012 deberían propender a que el estándar de manufactura para los laboratorios farmacéuticos que operan en el país sea más elevado; sin embargo, aquellos fabricantes que no han obtenido la certificación continúan elaborando sus productos y se desconoce cuál ha sido la resolución de la autoridad sanitaria en ese sentido.

Sin embargo, no parece segura la entrada de nuevos fabricantes con capacidad instalada en el Ecuador por los altos costos que representan las exigencias en instalaciones, equipamientos y sistemas para estar acorde al estándar de validación; el problema se da con el ingreso al mercado de comercializadoras de productos importados de diversa procedencia que afectan al desarrollo de la industria farmacéutica nacional porque entran a competir en el mercado con productos a menor costo y muchos de ellos sin la calidad garantizada.

Oportunidades	Amenazas
Pocos competidores que cumplen el estándar de validación	Costos muy altos para implementación de tecnología e instalaciones de tipo farmacéutico
Políticas de gobierno preferenciales para mejora de tecnología	Permisividad e inacción de la autoridad sanitaria frente a laboratorios que no tienen programas de validación
Establecimiento de patentes de licencia obligatoria para fabricación local de productos patentados por multinacionales	Existencia en el mercado ecuatoriano de productos que no tienen garantizada la calidad
Promoción para el uso y consumo de medicamentos genéricos	

### 3.1.2.3 Amenaza de ingreso de productos sustitutos

La empresa tiene entre sus unidades de negocio a la división de medicamentos genéricos, los cuales forman parte del 60 % de genéricos que se comercializan en el país, versus el 40 % que son productos de marca.<sup>9</sup>

Sin embargo, la tecnología que utiliza para la fabricación de genéricos es la misma que está dedicada a la elaboración de sus productos de marca; por tanto, el mismo grado de afectación va a experimentar si no mantiene el estado de validación de sus procesos, sistemas y equipos.

En el caso de productos que se supone poseen actividad terapéutica tales como los homeopáticos como alternativa terapéutica a los tratamientos con moléculas de efectividad farmacológica comprobada como son los medicamentos que han sido diseñados y desarrollados cumpliendo los protocolos técnicos requeridos, sin duda representan una contraparte a la cual se han volcado un cierto número de consumidores; actualmente no es muy clara la normativa de BPM para los productos homeopáticos salvo en lo que corresponde a la manufactura que utiliza tecnología convencional, y de alguna forma se ha tratado de integrarlos dentro de los reglamentos que rigen el ciclo de vida de los medicamentos convencionales.

En el caso de la medicina natural, si bien es cierto ya existen reglamentaciones en la legislación ecuatoriana, no es menos cierto la ausencia de inspecciones a los laboratorios que elaboran fitofármacos, no hay control de la autoridad sanitaria a los productores y mucho menos a los establecimientos

---

<sup>9</sup> <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/ecuador-desafia-a-la-industria-farmaceutica-dice-diario-frances-le-monde>



que comercializan este tipo de productos; existe la creencia errónea por los adeptos al uso de este tipo de productos que al ser de origen natural, son inocuos, cuando en realidad son mezclas de drogas crudas cuya potencia y efectos deben ser evaluados a profundidad.

De todas formas, no se puede establecer que exista siquiera el concepto de validación en este tipo de productos si en el caso de los homeopáticos, en el país no existen verdaderos laboratorios, sino que los productos son elaborados en consultorios y en lo que tiene que ver con los fitofármacos, los productores son más bien de tipo artesanal que muy poco atienden a requerimientos de BPM; ambos representan sin lugar a dudas una amenaza a los medicamentos que tienen el respaldo del cumplimiento de normas de BPM.

Oportunidades	Amenazas
<b>Crecimiento del mercado de medicamentos genéricos</b>	Incremento de adeptos en el uso de productos homeopáticos
<b>Capacidad de Innovación de la industria nacional en desarrollo de fitofármacos bajo normas BPM</b>	Proliferación de productos que no tienen ningún respaldo técnico- científico

#### 3.1.2.4 Poder de negociación de los proveedores

En el ámbito de la validación, como ya se dijo, los equipos que se requieren son de alto costo y el análisis posible es la necesidad de que la empresa cuente con sus propios equipos de medición para ejecutar la validación y considere dentro de su presupuesto anual la adquisición, actualización y calibración de los mismos; en la imposibilidad de poder validar y se deba contratar el servicio

externo, el costo también es alto y no hay un reglamento que regule las tarifas de este servicio, además porque la oferta de proveedores calificados es muy escasa.

Oportunidades	Amenazas
Adquisición de equipos de medición especializados y específicos para validación	Altos costos y pocos proveedores de equipos  Escasa oferta de proveedores calificados que den el servicio de validación

### 3.1.2.5 Poder de negociación de los consumidores

La industria farmacéutica en el campo de la validación tiene entre sus clientes a las autoridades sanitarias y a los laboratorios con los que tiene contratos de fabricación.

#### a) La autoridad sanitaria

El Ministerio de Salud Pública como representante del Gobierno en el ámbito de la salud, tiene la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, la cual se encarga de realizar las inspecciones en buenas prácticas de manufactura para extender la correspondiente certificación.

Como ya se ha sustentado antes, para lograr la certificación, los laboratorios farmacéuticos requieren cumplir con el estándar 32 de la OMS el cual tiene el capítulo correspondiente a validación; entonces, la autoridad sanitaria está en la obligación de hacer cumplir el estándar de BPM y no cabe una negociación con los fabricantes sino que el no cumplimiento es causal de la prohibición de

fabricación, además que el permiso de funcionamiento es requisito indispensable para poder participar en las compras públicas.

### **b) Contratos de fabricación con terceros**

Una estrategia de algunos laboratorios es conseguir contratos de fabricación con terceros. En otros casos, hay empresas farmacéuticas multinacionales que realizan contactos con laboratorios ecuatorianos a fin de poder establecer relaciones de tipo comercial tanto para la comercialización de sus productos como para la fabricación; pero esta selección se hace previo cumplimiento de auditorías en BPM de acuerdo a las normativas que son de uso normal para ellos, las cuales no se fundamentan solamente en el informe 32 sino en legislación actualizada y más exigente.

Por esto es que los laboratorios preseleccionados son aquellos que se encuentran en cumplimiento de las normas básicas y que generan confianza a futuro al tener potencial en recursos financieros, tecnológicos y de recursos humanos técnicos y administrativos que puedan responder pronto a las nuevas exigencias.

<b>Oportunidades</b>	<b>Amenazas</b>
<b>Establecimiento de contratos de fabricación con multinacionales</b>	Suspensión de operaciones por no cumplimiento del estándar 32
<b>El ingreso temprano del nuevo producto a las cadenas de farmacias produce alta rotación del producto</b>	Otorgamiento de certificaciones en BPM a laboratorios que no cumplen debido a compromiso político

## 3.2 Análisis de capacidades internas

### 3.2.1 Capacidad Ejecutiva

La Alta Dirección de la empresa aprueba los recursos de inversión en la mejora tecnológica a fin de que los sistemas y equipos para manufactura sean validables; así mismo, aprueba los requerimientos de equipos de medición para validación.

El Comité de Validación está formado a su vez por el Director Científico como parte de la Alta Dirección y las gerencias de I+D, Producción, Control de Calidad e Ingeniería y ejecutivos de mandos medios de los departamentos ya indicados. Este Comité fija metas anuales de cumplimiento para validación, revisa normativas y aprueba protocolos e informes; así mismo, tiene la responsabilidad ante el Comité Ejecutivo para que los esquemas de validación de la compañía se mantengan bajo control, para lo cual puede aprobar la adquisición de equipos, contratación de recursos humanos, establecimiento de contratos con terceros para servicio de validación.

Fortalezas	Debilidades
Existencia de un Comité de Validación formado por alta Dirección y Gerencias departamentales.	En los planes anuales no existe información precisa sobre la implementación de nuevos proyectos tecnológicos de producción.
Inversión en tecnología de medición para validación	
Apoyo de la Gerencia General con recursos para validación	

### 3.2.2 La Estructura Organizacional

El área de Validación es parte del departamento de I+D y se encuentra bajo la supervisión directa de la Gerencia de I+D, pero es parte del grupo de validación que lo componen también delegados de Producción, Garantía de Calidad e Ingeniería; tiene las funciones de validación de sistemas de apoyo crítico, sistemas computacionales ERP, procesos de manufactura y calificación de equipamientos de producción; se busca normativas internacionales en validación para definir las actividades a realizar.

Sus objetivos se encuentran poco sincronizados con los otros departamentos que a pesar que forman parte del Comité de Validación, sin embargo no tienen entre sus prioridades a la validación. Algunas de las actividades de validación se realizan en conjunto con el apoyo de Ingeniería.

Fortalezas	Debilidades
Existe una estructura organizacional para validación	Poca sincronización de objetivos de validación entre departamentos
Actividades de validación se fundamentan en normas internacionales	La responsabilidad de validación no está bien compartida
Capacidad de perfeccionamiento técnico del grupo de validación	

### 3.2.3 Capacidad humana

La empresa cuenta con una cultura de validación que no le es extraña a su desempeño; sin embargo, la consecución de los recursos humanos para validación, cuando se requieren, se transforma en un proceso muy largo ya que

el país cuenta con muy poca oferta de técnicos con conocimientos potenciales para validación farmacéutica, y lo que se hace es conseguir profesionales recientemente graduados de las carreras de Ingeniería Química o Bioquímica y Farmacia para poder llenar los requerimientos, las universidades del país no cuentan en sus programas de estudio de las carreras afines a la industria farmacéutica con preparación académica en validación. En cuanto se logra, se establece un período de capacitación y entrenamiento constante en el tema, y luego durante el desempeño, el funcionario va logrando un perfeccionamiento hasta que llega a ser muy competente en su función.

Sin embargo, se da el caso que el personal que ya se capacita, luego de transcurrido un cierto período de tiempo que promedia aproximadamente los dos años, busca mejorar sus condiciones profesionales y cambia de lugar de trabajo, lo cual afecta al cumplimiento de los planes de validación puesto que la empresa se ve en la necesidad de nuevamente comenzar un proceso de reclutamiento de personal para llenar las vacantes que se generan.

<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
<b>La empresa tiene una cultura de validación</b>	Muy poca oferta de potenciales recursos para validación
<b>Entrenamiento constante de los funcionarios que realizan validación</b>	Tiempo corto de permanencia de los especialistas de validación en la empresa
<b>La empresa cuenta con perfiles de cargo de especialistas en validación bien establecidos</b>	Duración extensa para llenar las vacantes en validación cuando se requieren

### 3.2.4 Capacidad física

Las instalaciones físicas de la planta de producción son construidas según los requerimientos para industrias farmacéuticas, y esto implica que deben estar acorde con las especificaciones necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura; de esta forma están dotadas de los sistemas específicos de apoyo para llevar a cabo las labores productivas.

Así mismo, los flujos de procesos están diseñados en concordancia a que sean lógicos y eficientes de acuerdo al tipo de productos que se fabrican; en ese sentido, la empresa produce formas farmacéuticas sólidas orales, inyectables de pequeño y de gran volumen, jarabes y suspensiones, soluciones tópicas, polvos farmacéuticos, insecticidas, plaguicidas y desinfectantes.

Debido a los estándares farmacéuticos y a la gran cantidad de formas farmacéuticas que se fabrican, se necesita que todos los procesos estén bajo control, para de esa manera garantizar la calidad de los productos; esto se logra mediante la validación, de ahí la imperiosa necesidad de que se cumplan los planes establecidos, en forma eficaz y eficiente.

<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
<b>Instalaciones diseñadas y construidas exclusivamente para fabricación farmacéutica</b>	No se logra cubrir la totalidad de los requerimientos en validación
<b>Instalaciones cumplen las Buenas Prácticas de Manufactura</b>	
<b>Flujos de proceso diseñados en forma lógica y eficiente</b>	

### **3.2.5 Capacidad tecnológica**

La capacidad tecnológica de la empresa está diseñada e instalada para la aplicación de las operaciones unitarias que se establecen como necesarias para la fabricación de sus productos.

En cuanto a los equipos de producción, un 40 % tienen una antigüedad superior a los 15 años desde su instalación y son de fabricación europea; el 60 % restante tienen una vida de uso menor a los 15 años. Se hizo una renovación importante entre los años 2004-2008 con equipos de procedencia europea y asiática, sobre todo debido a los altos costos. Sin embargo, todos los equipos que se adquieren son calificados y los sistemas validados antes de entrar en uso normal.

Los procesos de fabricación se diseñan para tamaños de lote acordes a la capacidad mínima y máxima de los equipos y en función de los pronósticos de ventas, por tanto se busca que sean eficientes.

Los equipos y sistemas de producción son clasificados dentro de un programa de mantenimiento preventivo anual a fin de que conserven su funcionalidad a lo largo de su vida útil; y, en función del desgaste por el uso, se establecen planes de recambio y mejora tecnológica. Una parte fundamental del mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y sistemas de producción es la validación, que permite evaluar el desempeño de ellos y emitir un dictamen de aprobación o reprobación para continuar con el uso.



<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
<b>Tecnología instalada para llevar a cabo operaciones unitarias de fabricación</b>	El 40 % de la tecnología disponible es obsoleta, tiene una vida superior a 15 años y en promedio 30 años
<b>El 60 % de equipos tiene una vida de uso menor a 15 años</b>	La renovación tecnológica tiene costos muy altos que inciden directamente en el costo de producción
<b>Renovación importante de tecnología entre los años 2005-2010</b>	Pocos representantes locales de tecnología farmacéutica hace que la capacidad de reacción para reparación sea lenta
<b>Existe un programa de mantenimiento preventivo</b>	

### 3.3. Definición de la cadena de valor y establecimiento de validaciones requeridas.

#### 3.3.1 Cadena de Valor

A continuación se puede apreciar una descripción de los procesos de la organización.



**Figura No. 5:** Cadena de Valor

**Autor:** Diego Hidalgo

### **3.3.2 Establecimiento de validaciones y calificaciones requeridas**

Las validaciones que son requeridas de acuerdo a la gestión de la compañía son las siguientes:

- Validación de sistemas de apoyo crítico: sistemas de aire acondicionado, sistemas de aire comprimido, sistemas de suministro de agua purificada y destilada, flujos laminares
- Validación de sistemas computacionales ERP
- Validación de procesos de manufactura
- Validación de métodos de análisis físico-químicos
- Calificación de equipos nuevos para fabricación farmacéutica
- Calificación de equipos en uso para fabricación farmacéutica
- Calificación de equipos para almacenamiento de materias primas y productos terminados
- Calificación de equipos de control de proceso
- Calificación de equipos de análisis
- Validación de temperatura cinética media para bodegas

### **3.4. Consolidación de: Fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas**

A continuación se presenta la consolidación de una matriz que se obtiene a partir del análisis situacional externo e interno de la empresa respecto a validaciones. Esta consolidación tiene la utilidad de determinar y seleccionar las variables más importantes que a su vez serán usadas en el análisis de priorización para establecer estrategias de alineamiento:

---

**Fortalezas**

- Existencia de un Comité de Validación formado por alta Dirección y Gerencias departamentales.
- Apoyo de la Gerencia General con recursos para validación
- Actividades de validación se fundamentan en normas internacionales
- Capacidad de perfeccionamiento técnico del grupo de validación
- Instalaciones diseñadas y construidas exclusivamente para fabricación farmacéutica
- Instalaciones cumplen las Buenas Prácticas de Manufactura
- Flujos de proceso diseñados en forma lógica y eficiente
- El 60 % de equipos tiene una vida de uso menor a 15 años
- Existe un programa de mantenimiento preventivo

**Oportunidades**

- Política gubernamental de preferencia de fabricantes locales
- Economía del Ecuador estable y en crecimiento permite establecer planes de inversión tecnológica
- Alto monto en el presupuesto para inversión pública en salud
- Crecimiento del mercado farmacéutico ecuatoriano 9% anual para período 2010-2015
- Adquirir un carácter de referencia en validación farmacéutica
- Mejora del estándar en BPM de acuerdo a las normas actuales de la OMS
- Firma de contratos de manufactura con multinacionales
- Políticas de gobierno preferenciales para mejora de tecnología
- Crecimiento del mercado de medicamentos genéricos

### **Debilidades**

- **Poca sincronización de objetivos de validación entre departamentos**
- **La responsabilidad de validación no está bien compartida**
- **Tiempo corto de permanencia de los especialistas de validación en la empresa**
- **Duración extensa para llenar las vacantes en validación cuando se requieren**
- **No se logra cubrir la totalidad de los requerimientos en validación**
- **El 40 % de la tecnología disponible es obsoleta, tiene una vida superior a 15 años y en promedio 30 años**

### **Amenazas**

- **Trámites de importación de nueva tecnología extremadamente largos**
- **Poca inversión extranjera**
- **Inversión en tecnología sacrificando la calidad por costos más bajos**
- **Afectación a contratos de fabricación bajo licencia por bajo cumplimiento de los estándares de multinacionales**
- **Carencia de recursos humanos capacitados en validación**
- **Tecnología muy costosa para validación puede impedir ejecutar las actividades requeridas**
- **Procesos fuera de control si no se validan**
- **Constantes inspecciones en BPM por la autoridad sanitaria**
- **Permisividad e inacción de la autoridad sanitaria frente a laboratorios que no tienen programas de validación**
- **Escasa oferta de proveedores calificados que den el servicio de validación**

## **CAPÍTULO 4. ANÁLISIS ESTRATÉGICO**

El presente capítulo tiene por objeto lograr el alineamiento estratégico de la empresa con el proceso de validación. Para el efecto, se identifica la filosofía corporativa y los objetivos organizacionales; se definen estrategias para alcanzar los objetivos relacionados con el proceso de validación y se establecen planes de acción para el cumplimiento de las estrategias.

### **4.1 Filosofía y objetivos corporativos**

La filosofía de la empresa está contemplada en su misión, visión y valores, que se pueden apreciar a continuación:

**Misión:** Ser un aporte que permita mejorar la calidad de vida de la población.

**Visión:** Ser una compañía líder en el mercado farmacéutico del Ecuador.

#### **Valores**

**Respeto:** la relación fundamentada en el respeto, es el eje principal para una comunión de actividades como un sólido equipo de funcionarios.

**Integridad:** la participación en el marco de la ética y tenacidad nos permite el cumplimiento de los objetivos corporativos.

**Orientación al logro:** los resultados financieros se ven reflejados por un alto rendimiento en los procesos empresariales de la organización, mediante acciones oportunas, que responden a la necesidad de los clientes y respaldados en la calidad total de los productos, además buscamos el desarrollo de nuestros colaboradores.

**Innovación:** nuestras actividades se enmarcan en el esquema de mejora continua de los procesos, procedimientos y productos, todos ellos concebidos con el aporte intelectual de nuestros colaboradores, basado en su preparación y experiencia.

**Trabajo en equipo:** es nuestra filosofía de formar un equipo de trabajo motivado, comprometido, alineado y confiable para la consecución de los objetivos corporativos.

Los objetivos organizacionales para Operaciones se sintetizan en las siguientes ideas:

- Contribución a mejores ingresos por productos nuevos
- Calidad total en los nuevos productos
- Diseño y desarrollo de alto rendimiento
- Validación de procesos de manufactura

#### **4.2 Alineamiento estratégico con filosofía y objetivos**

Todo el personal de la organización está alineada con la filosofía corporativa y trabaja cada día hacia su consecución.

En lo que se refiere a los objetivos, el alineamiento se logra mediante el establecimiento de objetivos propios del proceso de validación que sean de influencia hacia la consecución de los de la empresa.

#### **4.2.1. Validaciones que impactan en los objetivos organizacionales**

A continuación se hace un análisis del impacto de las diferentes validaciones sobre los objetivos organizacionales.

##### **4.2.1.1 Validación de sistemas de apoyo crítico**

Los sistemas de apoyo crítico son los que soportan la fabricación de los medicamentos dotando de condiciones ambientales controladas; en el caso de los sistemas generadores de aire acondicionado, que suministran aire con un contenido de partículas flotantes muy limitado, disminuyen en gran medida la posibilidad de contaminación cruzada y microbiana (flujos laminares) de los productos. En el caso de los sistemas de aire comprimido y vapor limpio, su uso está destinado a equipos que funcionan con sistemas hidráulicos y de presurización, tales como reactores y autoclaves para esterilizar los productos inyectables y para otros procesos productivos. Adicionalmente, los sistemas de producción y suministro de agua purificada y destilada, permiten tener agua en condiciones farmacéuticamente aceptables.

En relación a que todos estos sistemas se encuentren validados, es decir que se compruebe que funcionan y se desempeñan de acuerdo a lo esperado, de no encontrarse en este estado, la calidad de los productos fácilmente puede tener un serio impacto, tanto en contaminación microbiana, en el mal funcionamiento de reactores y en obtener productos no garantizados, a parte de las dificultades en la fabricación.



#### **4.2.1.2 Validación de sistemas computacionales ERP**

El ERP es un sistema de planificación de los recursos empresariales y tiene varios módulos principales como son de información gerencial del estado de resultados, financieros, de inventarios, contabilidad, calidad, mantenimiento y calibración y producción.

La validación consiste principalmente en confirmar que la información que maneja el sistema sea precisa, confiable, segura y no manipulable por usuarios no autorizados, para ello tiene diversos niveles de consulta y aprobaciones.

Validar sistemas ERP toma un tiempo prolongado debido a la complejidad de las actividades que realiza la empresa y por todas las pruebas que se deben efectuar para obtener resultados satisfactorios y porque deben intervenir en forma directa los usuarios de los diferentes módulos y pantallas. El sistema ERP es de alto impacto para la calidad del producto y por consiguiente para los resultados corporativos puesto que permite el control de las operaciones, manejo de costos, inventarios y mercadeo de los productos.

#### **4.2.1.3. Validación de procesos de manufactura**

Los procesos de fabricación también deben validarse, es un requerimiento fundamental, ya que cada proceso que está documentado con instrucciones de la elaboración, debe ser cumplido con precisión; consecuentemente, la validación confirmará que el proceso de manufactura es capaz de producir un medicamento que cumpla en forma absoluta con las especificaciones de calidad; como requisito previo a la validación del proceso de fabricación, debe existir una estandarización del mismo, a partir de la cual la empresa respalda que se producirán productos que cumplen las especificaciones.

#### **4.2.1.4. Validación de métodos de análisis físico-químicos**

Los métodos de análisis deben validarse siempre que se haya desarrollado internamente; sin embargo, la mayoría se fundamenta en bibliografía oficial que contiene monografías descriptivas de productos formulados con una determinada molécula, lo cual facilita su estandarización; en los actuales momentos no es una condición obligatoria para obtener un registro sanitario de un nuevo producto puesto que la autoridad sanitaria no exige evidencia documentada de la validación de los métodos de análisis. Por su parte, la empresa mantiene métodos estandarizados es decir que, funcionan y están adaptados a sus requerimientos.

#### **4.2.1.5. Calificación de equipos para fabricación farmacéutica**

En el caso de los equipamientos para fabricación que son nuevos o que ya están en uso, la calificación es fundamental, ya que contempla la actividad en tres etapas, que son la calificación de instalación, la calificación de operación y la calificación de desempeño (equipos nuevos) y calificación de operación y desempeño (equipos en uso); el equipo debe superar las calificaciones correspondientes y cumplir con los criterios de aceptación que dependen de cada equipo.

La calificación es de impacto debido a que en el caso de equipos nuevos es una condición de garantizar que el equipo ha cumplido todas las pruebas específicas que indican que va a tener un funcionamiento de acuerdo a lo esperado y por consiguiente puede incorporarse al uso de rutina; y, en el caso de equipos en uso, la calificación del equipo indica que se mantiene al estado validado, es decir que luego del mantenimiento preventivo, que es necesario

por el desgaste normal durante el uso, el equipo mantiene su comportamiento como se espera de él.

#### **4.2.1.6. Calificación de equipos de control de procesos y de análisis**

Esta calificación de equipos de control de procesos y de análisis no se realiza internamente sino que se contrata un servicio externo ya que las técnicas y metodología es propia del fabricante puesto que tiene sus estándares de comparación con trazabilidad. Esta calificación debe hacerse cada cierto tiempo y se ajusta a una frecuencia determinada. Tiene influencia por razones de trazabilidad de los análisis y precisión de las determinaciones en el control de calidad de los productos.

#### **4.2.1.7. Validación de temperatura cinética media en bodegas**

Esta prueba consiste en determinar la temperatura promedio a la cual están almacenados los productos en las bodegas de terminados; es muy importante debido a que impacta en la estabilidad de los productos los cuales deben estar almacenados bajo condiciones controladas durante toda la cadena de suministro. Si la temperatura cinética media llegara a estar por sobre el límite de especificación máxima, deben tomarse acciones inmediatas ya que se compromete la estabilidad física y química de los medicamentos.

### **4.2.2. Objetivos de validación de impacto en los organizacionales**

#### **4.2.2.1. Sistemas de apoyo crítico:**

- Mantener en las áreas de producción un ambiente controlado de calidad de aire, humedad y temperatura para evitar la contaminación cruzada y microbiana de los productos.

- Controlar que los sistemas de producción y suministro de agua purificada y de calidad inyectable provean agua que cumpla especificaciones de calidad farmacéutica.

#### **4.2.2.2. Sistemas computacionales ERP:**

- Asegurar la confiabilidad del sistema ERP que controla la automatización de las operaciones de producción y calidad del producto, manejo de costos e inventarios y comercialización para que los resultados financieros sean óptimos.

#### **4.2.2.3. Procesos de fabricación:**

- Asegurar la ejecución precisa de las instrucciones de fabricación de los lotes para el cumplimiento de las especificaciones de proceso y de producto.

#### **4.2.2.4. Equipos de fabricación farmacéutica:**

- Asegurar que los equipos funcionen según lo esperado y cumplan criterios de aceptación.
- Mantener el estado validado de los equipos que intervienen en la fabricación.

#### **4.2.2.5. Equipos de control de procesos y de análisis:**

- Certificar el funcionamiento correcto de los equipos de control.
- Obtener resultados precisos en el análisis de control de calidad.

#### **4.2.2.6. Temperatura cinética media:**

- Determinar que la temperatura promedio de almacenamiento de los productos se encuentre dentro de especificaciones para garantizar su estabilidad.
- Salvaguardar que el transporte en la cadena de suministro del producto cumpla con los requerimientos.

#### **4.2.3 Elaboración de matrices MEFE y MEFI**

Para racionalizar los procesos de Validación se elaboran matrices de evaluación de factores externos y de factores internos, es decir matrices MEFE y MEFI, respecto de los objetivos corporativos en el ámbito de la Validación. El objetivo es identificar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que tienen un mayor impacto en el logro de los objetivos corporativos y que pueden ser útiles en la definición de estrategias.

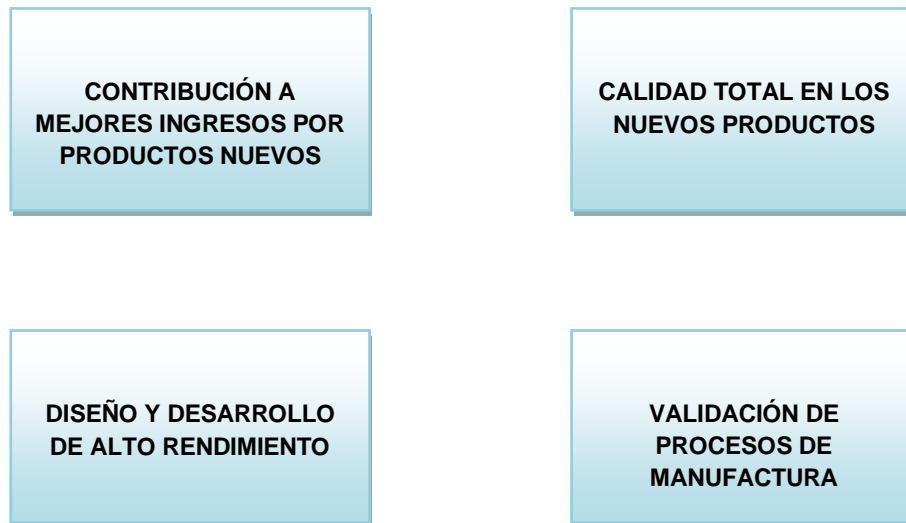
En el caso de las matrices MEFI la calificación se la realiza de 1 a 4, tomando en cuenta en el caso de las fortalezas una calificación de 3 indica una fuerza menor y una fuerza mayor tiene una calificación de 4; en el caso de las debilidades, una debilidad mayor tiene un valor de 1 y un debilidad menor tiene una calificación de 2.

Para las matrices MEFE la consideración de la calificación va de 1 a 4, siendo 4 una respuesta superior, 3 una respuesta más que la media, 2 una respuesta media y 1 una respuesta mala.

Para ambas matrices, se asigna un valor del peso entre 0 a 1 dependiendo de si no es importante hasta importante. La ponderación resulta de multiplicar la calificación promedio por el peso.

A continuación se elabora una matriz de priorización de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que influyen en los objetivos corporativos de la empresa.

Los objetivos corporativos en cuanto a Operaciones son:



**Figura No. 6:** Objetivos corporativos de Operaciones

**Autor:** Diego Hidalgo

A continuación se realiza la matriz MEFI de las fortalezas respecto a los objetivos corporativos mediante una valoración de cómo las fortalezas contribuyen a lograr los objetivos:

OBJETIVOS CORPORATIVOS								
FORTALEZAS	Obj1. Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Obj2. Calidad total en los productos nuevos	Obj3. Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Obj4. Validación de procesos de manufactura	Peso	Calificación promedio	Ponderado	
<b>F1. Existencia de un Comité de Validación formado por alta Dirección y Gerencias departamentales.</b>	3	4	3	4	0,30	3,50	1,05	
<b>F2. Apoyo de la Gerencia General con recursos para validación</b>	3	4	4	4	0,11	3,75	0,41	
<b>F3. Actividades de validación se fundamentan en normas internacionales</b>	3	4	4	4	0,11	3,75	0,41	
<b>F4. Capacidad de perfeccionamiento técnico del grupo de validación</b>	3	4	4	4	0,03	3,75	0,11	
<b>F5. Instalaciones diseñadas y construidas exclusivamente para fabricación farmacéutica</b>	3	4	3	4	0,06	3,50	0,21	
<b>F6. Instalaciones cumplen las Buenas Prácticas de Manufactura</b>	3	4	3	4	0,11	3,50	0,39	

Continúa ----->

<b>F7. Flujos de proceso diseñados en forma lógica y eficiente</b>	3	4	3	4	0,08	3,50	0,28
<b>F8. El 60 % de equipos tiene una vida de uso menor a 15 años</b>	3	3	3	4	0,09	3,25	0,29
<b>F9. Existe un programa de mantenimiento preventivo</b>	3	4	3	4	0,11	3,50	0,39
<b>Total</b>					1,00		<b>3,54</b>

**Figura No. 7:** Matriz MEFI de Fortalezas respecto a objetivos corporativos

**Autor:** Diego Hidalgo



A continuación se realiza la matriz MEFI de las debilidades respecto a los objetivos corporativos mediante una valoración de cómo las debilidades afectan en lograr los objetivos:

OBJETIVOS CORPORATIVOS								
DEBILIDADES	Obj1. Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Obj2. Calidad total en los productos nuevos	Obj3. Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Obj4. Validación de procesos de manufactura	Peso	Calificación promedio	Ponderado	
D1. Poca sincronización de objetivos de validación entre departamentos	2	1	2	1	0,30	1,50	1,45	
D2. La responsabilidad de validación no está bien compartida	2	1	2	1	0,23	1,50	0,35	
D3. Tiempo corto de permanencia de los especialistas de validación en la empresa	2	1	2	1	0,16	1,50	0,24	
D4. Duración extensa para llenar las vacantes en validación cuando se requieren	2	1	2	1	0,11	1,50	0,17	
D5. No se logra cubrir la totalidad de los requerimientos en validación	2	2	2	1	0,16	1,75	0,28	

Continúa ----->

D6. El 40 % de la tecnología disponible es obsoleta, tiene una vida superior a 15 años y en promedio 30 años	2	1	2	2	0,04	1,75	0,07
<b>Total</b>						<b>1,00</b>	<b>2,56</b>

**Figura No. 8:** Matriz MEFI de Debilidades respecto a objetivos corporativos

**Autor:** Diego Hidalgo

La matriz MEFE de las oportunidades respecto a los objetivos se realiza mediante una valoración de cómo las oportunidades favorecen en lograr los objetivos:

OBJETIVOS CORPORATIVOS								
OPORTUNIDADES	Obj1.	Obj2.	Obj3.	Obj4.	Peso	Calificación promedio	Ponderado	
	Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Calidad total en los productos nuevos	Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Validación de procesos de manufactura				
<b>O1. Política gubernamental de preferencia de fabricantes locales</b>	4	4	3	3	0,11	3,50	0,39	
<b>O2. Economía del Ecuador estable y en crecimiento permite establecer planes de inversión tecnológica</b>	4	4	3	4	0,11	3,75	0,41	
<b>O3. Alto monto en el presupuesto para inversión pública en salud</b>	4	4	4	3	0,11	3,75	0,41	
<b>O4. Crecimiento del mercado farmacéutico ecuatoriano 9% anual para período 2010-2015</b>	4	4	4	4	0,11	4,00	0,44	
<b>O5. Adquirir un carácter de referencia en validación farmacéutica</b>	4	4	4	4	0,11	4,00	0,44	
<b>O6. Mejora del estándar en BPM de acuerdo a las</b>	3	3	4	3	0,11	3,25	0,36	

Continúa----->

<b>normas actuales de la OMS</b>									
<b>O7.</b>	<b>Firma de</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0,11</b>	<b>3,00</b>	<b>0,33</b>	
	<b>contratos de</b>								
	<b>manufactura con</b>								
	<b>multinacionales</b>								
<b>O8.</b>	<b>Políticas de</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>0,11</b>	<b>4,00</b>	<b>0,44</b>	
	<b>gobierno</b>								
	<b>preferenciales para</b>								
	<b>mejora de tecnología</b>								
<b>O9.</b>	<b>Crecimiento del</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>0,11</b>	<b>3,50</b>	<b>0,39</b>	
	<b>mercado de</b>								
	<b>medicamentos</b>								
	<b>genéricos</b>								
<b>Total</b>						<b>1,00</b>		<b>3,61</b>	

**Figura No. 9:** Matriz MEFE de Oportunidades respecto a objetivos corporativos

**Autor:** Diego Hidalgo

La siguiente es la matriz MEFE de las amenazas respecto a los objetivos mediante una valoración de cómo las amenazas impiden lograr los objetivos:

OBJETIVOS CORPORATIVOS							
AMENAZAS	Obj1.	Obj2.	Obj3.	Obj4.	Peso	Calificación promedio	Ponderado
	Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Calidad total en los productos nuevos	Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Validación de procesos de manufactura			
<b>A1. Trámites de importación de nueva tecnología extremadamente largos</b>	2	2	2	1	0,10	1,75	0,18
<b>A2. Poca inversión extranjera</b>	1	1	1	1	0,10	1,00	0,10
<b>A3. Inversión en tecnología sacrificando la calidad por costos más bajos</b>	1	1	1	3	0,02	1,50	0,03
<b>A4. Afectación a contratos de fabricación bajo licencia por bajo cumplimiento de los estándares de multinacionales</b>	4	4	2	3	0,10	3,25	0,33
<b>A5. Carencia de recursos humanos capacitados en validación</b>	2	3	1	4	0,10	2,50	0,25
<b>A6. Tecnología muy costosa para validación puede impedir ejecutar las actividades requeridas</b>	1	3	1	3	0,10	2,00	0,20

Continúa ----->

<b>A7. Procesos fuera de control si no se validan</b>	3	3	2	4	0,14	3,00	0,30
<b>A8. Constantes inspecciones en BPM por la autoridad sanitaria</b>	1	1	1	1	0,10	1,00	0,10
<b>A9. Permisividad e inacción de la autoridad sanitaria frente a laboratorios que no tienen programas de validación</b>	4	4	3	4	0,14	3,75	0,38
<b>A10. Escasa oferta de proveedores calificados que den el servicio de validación</b>	1	2	1	4	0,10	2,00	0,20
<b>Total</b>						1,00	2,07

**Figura No. 10:** Matriz MEFE de Amenazas respecto a objetivos corporativos

**Autor:** Diego Hidalgo

### 4.3 Matriz de priorización

Del análisis MEFE y MEFI se puede obtener la priorización de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que influyen en el cumplimiento de los objetivos corporativos de diseño y desarrollo, así se han definido las siguientes:

<b>Fortalezas</b>
<p><b>F1. Existencia de un Comité de Validación formado por alta Dirección y Gerencias departamentales.</b></p> <p><b>F2. Apoyo de la Gerencia General con recursos para validación.</b></p> <p><b>F3. Actividades de validación se fundamentan en normas internacionales.</b></p> <p><b>F6. Instalaciones cumplen las Buenas Prácticas de Manufactura.</b></p> <p><b>F9. Existe un programa de mantenimiento preventivo.</b></p>
<b>Oportunidades</b>
<p><b>O2. Economía del Ecuador estable y en crecimiento permite establecer planes de inversión tecnológica.</b></p> <p><b>O5. Adquirir carácter de referencia en validación farmacéutica.</b></p> <p><b>O6. Mejora del estándar en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las normas actuales de la OMS.</b></p> <p><b>O7. Firma de contratos de manufactura con multinacionales.</b></p>
<b>Debilidades</b>
<p><b>D1. Poca sincronización de objetivos de validación entre departamentos.</b></p> <p><b>D2. La responsabilidad de validación no está bien compartida.</b></p> <p><b>D5. No se logra cubrir la totalidad de los requerimientos de validación.</b></p> <p><b>D3. Tiempo corto de permanencia de los especialistas de validación en la empresa.</b></p>
<b>Amenazas</b>
<p><b>A4. Afectación a contratos de fabricación bajo licencia por bajo cumplimiento de los estándares de multinacionales.</b></p> <p><b>A7. Procesos fuera de control si no se validan.</b></p> <p><b>A5. Carencia de recursos humanos capacitados en validación.</b></p> <p><b>A9. Permisividad e inacción de la autoridad sanitaria frente a laboratorios que no tienen programas de validación.</b></p>

**Figura No. 11:** Matriz de priorización

**Autor:** Diego Hidalgo

#### 4.4 Definición de estrategias

La definición de estrategias y luego se priorización, permite establecer planes de acción para alinear la validación hacia los objetivos corporativos. En una matriz estratégica se cruzan las fortalezas y debilidades con las oportunidades y amenazas, para establecer estrategias de alineamiento estratégico.

##### 4.4.1 Criterios

El razonamiento de esta matriz se basa en los siguientes criterios de acuerdo al cruce de comparación así:

**Estrategias FO:** es el establecimiento de estrategias para que el uso de las fortalezas sirva para aprovechar las oportunidades.

**Estrategias DO:** son estrategias que permiten aprovechar las oportunidades para eliminar las debilidades que impidan el logro de los objetivos.

**Estrategias FA:** aquellas que permiten utilizar las fortalezas para contrarrestar las amenazas.

**Estrategias DA:** aquellas que permiten reducir las debilidades y evitar las amenazas.

De acuerdo a lo anterior, la matriz estratégica queda definida de la siguiente manera:



<b>MATRIZ ESTRATÉGICA</b>	<b>FORTALEZAS</b> F1. Existencia de un Comité de Validación formado por alta Dirección y Gerencias departamentales. F2. Apoyo de la Gerencia General con recursos para validación. F3. Actividades de validación se fundamentan en normas internacionales. F6. Instalaciones cumplen las Buenas Prácticas de Manufactura. F9. Existe un programa de mantenimiento preventivo.	<b>DEBILIDADES</b> D1. Poca sincronización de objetivos de validación entre departamentos. D2. La responsabilidad de validación no está bien compartida. D5. No se logra cubrir la totalidad de los requerimientos de validación. D3. Tiempo corto de permanencia de los especialistas de validación en la empresa.
	<b>OPORTUNIDADES</b> O2. Economía del Ecuador estable y en crecimiento permite establecer planes de inversión tecnológica. O5. Adquirir carácter de referencia en validación farmacéutica. O6. Mejora del estándar en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las normas actuales de la OMS. O7. Firma de contratos de manufactura con multinacionales. <b>AMENAZAS</b> A4. Afectación a contratos de fabricación bajo licencia por bajo cumplimiento de los estándares de multinacionales. A7. Procesos fuera de control si no se validan. A5. Carencia de recursos humanos capacitados en validación. A9. Permisividad e inacción de la autoridad sanitaria frente a laboratorios que no tienen programas de validación.	<b>FO</b> F1O2: Adquirir tecnología moderna F2O6: Buscar asesoría internacional en la aplicación y capacitación de las nuevas normas de BPM de la OMS F3O5: Establecer becas de estudios para estudiantes universitarios de carreras relacionadas a la industria farmacéutica, invitar a las autoridades regulatorias a visitar las instalaciones y hacer publicaciones técnicas de validación. F6O7: Buscar alianzas estratégicas con multinacionales. <b>FA</b> F3A4: Solicitar auditorías de mejora en validación a las multinacionales que otorgan licencia de fabricación. F1A7: Seguimiento exhaustivo de la validación por el Comité de Validación. F2A5: Contratación de más profesionales en carreras afines para capacitarles en validación. F2A9: Realizar contactos técnicos, reuniones de trabajo y seguimiento con las máximas autoridades del Ministerio de Salud para que se fortalezcan las auditorías en BPM.

**Figura No. 12:** Matriz Estratégica

**Autor:** Diego Hidalgo

#### **4.4.2. Resultados de la formulación estratégica**

A partir del análisis realizado, se establecen las estrategias a implementar para el proceso de validación, como se indican a continuación.

##### **4.4.2.1. Estrategias FO**

Las estrategias que permiten aplicar las fortalezas internas para aprovechar las oportunidades brindadas por el medio externo son:

- Adquirir tecnología moderna
- Buscar asesoría internacional en la aplicación y capacitación de las nuevas normas de BPM de la OMS
- Establecer becas de estudios para estudiantes universitarios de carreras relacionadas a la industria farmacéutica, invitar a las autoridades regulatorias a visitar las instalaciones y hacer publicaciones técnicas de validación.
- Buscar alianzas estratégicas con multinacionales.

##### **4.4.2.2. Estrategias DO**

Las estrategias que permiten disminuir o eliminar las debilidades internas por medio del aprovechamiento de las oportunidades brindadas por el medio externo son:

- Establecimiento de plan maestro de validación de acuerdo a los estándares de OMS.
- Formalización del comité técnico de validación con responsabilidades bien definidas.

- Contratación de más profesionales en carreras afines para capacitarles en validación.
- Mejora salarial por sobre el mercado, planes de capacitación internacional en validación con la firma de compromiso laboral por 4 años.

#### **4.4.2.3. Estrategias FA**

Las estrategias que permiten eliminar o disminuir las amenazas externas por medio del aprovechamiento de las fortalezas internas son:

- Solicitar auditorías de mejora en validación a las multinacionales que otorgan licencia de fabricación.
- Seguimiento exhaustivo de la validación por el Comité de Validación.
- Contratación de más profesionales en carreras afines para capacitarles en validación.
- Realizar contactos técnicos, reuniones de trabajo y seguimiento con las máximas autoridades del Ministerio de Salud para que se fortalezcan las auditorías en BPM.

#### **4.4.2.4. Estrategias DA**

Las estrategias que permiten disminuir las debilidades y amenazas al mismo tiempo son:

- Establecer reuniones semanales con Producción, Ingeniería, Garantía de Calidad y Flujo de Materiales para seguimiento del cronograma de validación.

- Establecer con Planificación de la Producción la asignación de tiempos necesarios para ejecutar las validaciones.

#### **4.5 Priorización de estrategias**

A continuación se realiza una priorización de las estrategias que deben ser implementadas. Para el efecto se cruzan las estrategias con los objetivos corporativos, se califican con valores del 1 al 4 y se evalúa el peso que representan respecto al objetivo; siendo la interpretación:

1: No impacta

2: Impacto medio

3: Impacto mayor

4: Gran impacto

ESTRATEGIAS F-O	OBJETIVOS CORPORATIVOS						
	Obj1. Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Obj2. Calidad total en los productos nuevos	Obj3. Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Obj4. Validación de procesos de manufactura	Peso	Calificación prom.	Ponderado
Adquirir tecnología moderna.	4	4	3	4	0,40	3,75	1,50
Buscar asesoría internacional en la aplicación y capacitación de las nuevas normas de BPM de la OMS	2	4	4	3	0,30	3,25	0,98
Establecer becas de estudios para estudiantes universitarios de carreras relacionadas a la industria farmacéutica, invitar a las autoridades regulatorias a visitar las instalaciones y hacer publicaciones técnicas de validación	1	1	1	1	0,05	1,00	0,05
Buscar alianzas estratégicas con multinacionales.	4	3	3	3	0,25	3,25	0,81
<b>Total</b>					1,00		<b>3,34</b>

ESTRATEGIAS D-O	OBJETIVOS CORPORATIVOS						
	Obj1. Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Obj2. Calidad total en los productos nuevos	Obj3. Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Obj4. Validación de procesos de manufactura	Peso	Calificación prom.	Ponderado
Establecimiento de plan maestro de validación de acuerdo a los estándares de OMS.	2	4	3	4	0,40	3,25	1,30
Formalización del comité técnico de validación con responsabilidades bien definidas.	1	2	1	3	0,15	1,75	0,26
Contratación de más profesionales en carreras afines para capacitarles en validación.	2	4	3	4	0,40	3,25	1,30
Mejora salarial por sobre el mercado, planes de capacitación internacional en validación con la firma de compromiso laboral por 4 años.	1	1	1	3	0,05	1,50	0,08
<b>Total</b>					1,00		<b>2,94</b>

ESTRATEGIAS F-A	OBJETIVOS CORPORATIVOS						
	Obj1. Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Obj2. Calidad total en los productos nuevos	Obj3. Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Obj4. Validación de procesos de manufactura	Peso	Calificación prom.	Ponderado
Solicitar auditorías de mejora en validación a las multinacionales que otorgan licencia de fabricación.	1	2	1	2	0,15	1,50	0,23
Seguimiento exhaustivo de la validación por el Comité de Validación.	1	2	1	3	0,10	1,75	0,26
Contratación de más profesionales en carreras afines para capacitarles en validación.	2	4	3	4	0,40	3,25	1,30
Realizar contactos técnicos, reuniones de trabajo y seguimiento con las máximas autoridades del Ministerio de Salud para que se fortalezcan las auditorías en BPM.	4	4	2	4	0,35	3,50	1,23
<b>Total</b>					1,00		2,94

ESTRATEGIAS	OBJETIVOS CORPORATIVOS						
	Obj1.	Obj2.	Obj3.	Obj4.	Peso	Calificación prom.	Ponderado
D-A	Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Calidad total en los productos nuevos	Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Validación de procesos de manufactura			
Establecer reuniones semanales con Producción, Ingeniería, Garantía de Calidad y Flujo de Materiales para seguimiento del cronograma de validación.	4	4	4	4	0,80	4,00	3,20
Establecer con Planificación de la Producción la asignación de tiempos necesarios para ejecutar las validaciones.	2	2	2	4	0,20	2,50	0,50
<b>Total</b>					<b>1,00</b>		<b>3,70</b>



Luego de realizar la priorización, las estrategias que deben ser desarrolladas primeramente son:

- Adquirir tecnología moderna
- Buscar asesoría internacional en la aplicación y capacitación de las nuevas normas de BPM de la OMS
- Buscar alianzas estratégicas con multinacionales.
- Establecer el plan maestro de validación de acuerdo a los estándares de la OMS.
- Contratar a más profesionales en carreras afines para capacitarles en validación.
- Realizar contactos técnicos, reuniones de trabajo y seguimiento con las máximas autoridades del Ministerio de Salud para que se fortalezcan las auditorías en BPM.
- Establecer reuniones semanales con Producción, Ingeniería, Garantía de Calidad y Flujo de Materiales para seguimiento del cronograma de validación.

#### **4.6 Definición de planes de acción**

A continuación se establecen los planes de acción, desglosando las estrategias en las diferentes actividades que la integran. Se elaboran cuadros valorados que permiten conocer las inversiones requeridas para cada actividad. Cada actividad tiene un plazo de ejecución y un responsable de cumplimiento, para garantizar su ejecución:

<b>Objetivo</b>	<b>Contribución a mejores ingresos por productos nuevos</b>			<b>No.</b>	1
<b>Estrategia</b>	Buscar alianzas estratégicas con multinacionales				
<b>Departamentos involucrados</b>	Gerencia General Dirección Comercial Dirección Científica	<b>Responsable</b>	Gerente General Director Comercial Director Científico		
<b>No.</b>	<b>Actividades</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha de finalización</b>	<b>Presupuesto (USD)</b>	
1	Definir los productos comercialmente importantes	05-01-14	05-02-14		
2	Buscar y preseleccionar los fabricantes de los productos de interés	05-02-14	05-03-14		
3	Contactar a los fabricantes seleccionados e indicarles el requerimiento	05-04-14	20-04-14		
4	Establecer las negociaciones técnicas, financieras y comerciales	25-04-14	25-07-14		
5	Firmar acuerdos comerciales a 5 años	25-07-14	25-09-14		
6	Importar ó Desarrollar los productos seleccionados	25-09-14	En adelante según el acuerdo	Depende del producto	
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>					

<b>Objetivo</b>	<b>Calidad total en los productos nuevos</b>			<b>No.</b>	2
<b>Estrategia</b>	Buscar asesoría internacional en la aplicación y capacitación de las nuevas normas de BPM de la OMS				
<b>Departamentos involucrados</b>	Dirección Científica Investigación y Desarrollo Garantía de Calidad	<b>Responsable</b>	Director Científico Gerente I+D Gerente GC		
No.	Actividades	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Presupuesto (USD)	
1	Definir las nueva normas de obligatoria aplicación	02-05-13	17-05-13	2000,00	
2	Buscar asesores internacionales expertos en el tema	17-05-13	17-07-13	3000,00	
3	Investigar las referencias de los asesores expertos	17-07-13	17-08-13	1000,00	
4	Solicitar cotizaciones, evaluar y preseleccionar al asesor	17-10-13	17-11-13	200,00	
5	Contactar al asesor preseleccionado y profundizar en detalles	17-11-13	25-11-13	1000,00	
6	Seleccionar al asesor experto	25-11-13	30-11-13	200,00	
7	Firmar contratos	30-11-13	20-12-13	2000,00	
8	Coordinar la venida de los asesores y establecer cronogramas de trabajo	02-01-14	02-02-14	2000,00	
9	Coordinar y realizar la asesoría internacional, emisión de informe	02-02-14	02-08-14	100000,00	
10	Aplicar las recomendaciones	02-08-14	02-08-15	600000,00	
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>				<b>711400,00</b>	

<b>Objetivo</b>	<b>Calidad Total en los productos nuevos</b>			<b>No.</b>	3
<b>Estrategia</b>	Realizar contactos técnicos, reuniones de trabajo y seguimiento con las máximas autoridades del MSP para que se fortalezcan las auditorías en BPM				
<b>Departamentos involucrados</b>	Gerencia General Dirección Comercial Dirección Científica	<b>Responsable</b>	Gerente General Director Científico Director Comercial		
No.	Actividades	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Presupuesto (USD)	
1	Recolectar información pertinente al caso	01-07-13	01-09-13	8000,00	
2	Solicitar una reunión con las autoridades del MSP	01-09-12	08-09-13	500,00	
3	Realizar reunión con la autoridad de salud	08-09-13	08-11-13	5000,00	
4	Establecer planes de trabajo	08-11-13	08-02-14	3000,00	
5	Realizar varias reuniones con la autoridad de salud	08-02-14	08-08-14	15000,00	
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>				<b>31500,00</b>	

<b>Objetivo</b>	<b>Diseño y desarrollo de alto rendimiento</b>			<b>No.</b>	4
<b>Estrategia</b>	Adquirir tecnología moderna				
<b>Departamentos involucrados</b>	Gerencia General Dirección Científica I+D Ingeniería Flujo de Materiales	<b>Responsable</b>	Gerente General Director Científico Gerente I+D Gerente de Ingeniería Gerente GC		
<b>No.</b>	<b>Actividades</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha de finalización</b>	<b>Presupuesto (USD)</b>	
1	Definir los requerimientos en tecnología	01-07-13	01-09-13	2000,00	
2	Buscar proveedores	01-09-13	01-11-13	2000,00	
3	Solicitar cotizaciones	01-11-13	08-11-13	500,00	
4	Evaluar las cotizaciones	08-11-13	25-11-13	8000,00	
5	Seleccionar el o los proveedores	25-11-13	25-01-14	8000,00	
6	Establecer un cronograma de adquisiciones	25-01-14	25-02-14	3000,00	
7	Elaborar las autorizaciones de capital según el cronograma	25-02-14	15-03-14	750,00	
8	Colocar la orden de compra	15-03-14	15-04-14	2000,00	
9	Importar nueva tecnología y recibirla	15-04-14	15-04-15	Depende de la tecnología	
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>					

<b>Objetivo</b>	<b>Validación de procesos de manufactura</b>			<b>No.</b>	5
<b>Estrategia</b>	Establecimiento de un plan maestro de validación de acuerdo a los estándares de la OMS				
<b>Departamentos involucrados</b>	Dirección Científica Investigación y Desarrollo Garantía de Calidad Producción Ingeniería Flujo de Materiales	<b>Responsable</b>	Director Científico Gerente I+D Gerente de GC Gerente de Producción Gerente de Ingeniería Gerente de Flujo de Materiales		
<b>No.</b>	<b>Actividades</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha de finalización</b>	<b>Presupuesto (USD)</b>	
1	Establecer reuniones semanales entre todos los departamentos involucrados	02-05-13	En adelante		
2	Establecer planes de seguimiento	02-05-13	En adelante		
3	Fijar con planificación de la producción la asignación de los tiempos necesarios para ejecutar las validaciones	02-05-13	Cada mes		
4	Realizar reportes mensuales del avance y cumplimiento en validación y toma de decisiones	02-06-13	Cada mes		
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>					

## **CAPÍTULO 5. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN**

### **5.1 Modelamiento de un cuadro de mando de primer nivel.**

Una herramienta efectiva para realizar un adecuado seguimiento y control de la estrategia es el Balance Scorecard BSC propuestos por Norton y Kaplan. El BSC permite definir indicadores financieros y no financieros para monitorear la implementación de la estrategia, a través de 4 perspectivas: Financiera, Cliente, Procesos internos y Crecimiento y Desarrollo.

Con el objeto de definir una estructura que permita monitorear la implementación efectiva de la estrategia, se han considerado los conceptos propuestos por los autores para crear un Tablero de Comando aplicado al proceso de validación. Es importante señalar que el presente tablero no corresponde a una perspectiva global que parte de la creación de un mapa estratégico para lograr la visión de la compañía, sino más bien a un ejercicio donde se han alineado las estrategias con los objetivos de validación a través de las diferentes perspectivas, cuyo logro apoyará al cumplimiento de los objetivos organizacionales.

## CUADRO DE MANDO INTEGRAL DE PRIMER NIVEL

P	Objetivos estratégicos	Objetivos de validación	Indicador	Meta	Nivel	Iniciativas	Resp.
Finanzas y crecimiento	Contribución a mejores ingresos por productos nuevos	Asegurar la confiabilidad del sistema ERP que controla la automatización de las operaciones de producción y calidad del producto, manejo de costos e inventarios y comercialización para que los resultados financieros sean óptimos.	Porcentaje de transacciones correctas	>95 %	Bajo: 90% Aceptable: 95% Optimo: 100%	Buscar alianzas estratégicas con multinacionales	Gerente General Director Comercial Director Científico
		Salvaguardar que el transporte en la cadena de suministro del producto cumpla con los requerimientos.	Registros de humedad y temperatura en el transporte	Humedad: < 65% Temperatura máx. 30 °C	Bajo: >70% >30 °C Aceptable: 65% 30 °C Optimo: <60% <30 °C	Buscar asesoría internacional en la aplicación y capacitación de las nuevas normas de BPM de la OMS	Director Científico
Clientes	Calidad total en los productos nuevos	Asegurar la ejecución precisa de las instrucciones de fabricación de los lotes para el cumplimiento de las especificaciones de proceso y de producto	% de procesos estandarizados respecto a verificados por año	> 90 %	Bajo: 80% Aceptable: 90% Optimo: 100%		Director Científico Gerente I+D Gerente GC

Continúa ---->

P	Objetivos estratégicos	Objetivos de validación	Indicador	Meta	Nivel	Iniciativas	Resp.
Procesos	Validación de procesos de manufactura	Determinar que la temperatura promedio de almacenamiento de los productos se encuentre dentro de especificaciones para garantizar su estabilidad.	Rango de temperatura en almacenamiento	25 - 30 °C Durante todo el año	Bajo: >30 °C Aceptable: 30 °C Optimo: 25 °C	Realizar contactos técnicos, reuniones de trabajo y seguimiento con las máximas autoridades del MSP para que se fortalezcan las auditorías en BPM	Gerente General Director Científico Director Comercial
		Asegurar que los equipos funcionen según lo esperado y cumplan criterios de aceptación.	Cumplimiento de cronograma de mantenimiento preventivo	Min. 95 %  Min. 98 %	Bajo: 80% Aceptable: 95% Optimo: 100%	Establecimiento de un plan maestro de validación de acuerdo a los estándares de la OMS	Director Científico Gerente I+D Gerente de GC Gerente de Producción
		Mantener el estado validado de los equipos que intervienen en la fabricación.	Cumplimiento del cronograma de validación		Bajo: 80% Aceptable: 98% Optimo: 100%		Gerente de Ingeniería Gerente de Flujo de Materiales



P	Objetivos estratégicos	Objetivos de validación	Indicador	Meta	Nivel	Iniciativas	Resp.
Capital intangible	Diseño y desarrollo de alto rendimiento	Mantener en las áreas de producción un ambiente controlado de calidad de aire, humedad y temperatura para evitar la contaminación cruzada y microbiana de los productos.	Cumplimiento de criterios de aceptación	Aire: según ISO H máx 60 % T máx 30 °C	Bajo: >70% 30 °C Aceptable: 60% 30 °C Optimo: <60% 25 °C		Gerente General Director
		Controlar que los sistemas de producción y suministro de agua purificada y de calidad inyectable provean agua que cumpla especificaciones de calidad farmacéutica.	Cumplimiento de especificaciones	Desmineralizada, estéril	Estéril	Adquirir tecnología moderna	Científico Gerente I+D Gerente de Ingeniería Gerente GC
		Certificar el funcionamiento correcto de los equipos de control.	Parámetros de medición contra el patrón están en el rango de aceptación	Máx. 1 % de desviación	Bajo: 5% Aceptable: 1% Optimo:< 1%		
		Obtener resultados precisos en el análisis de control de calidad.	% coeficiente de variación	Máx. 6 %	Bajo: 10% Aceptable: 6% Optimo:< 6%		

**Figura No. 13:** Cuadro de mando integral de primer nivel

**Autor:** Diego Hidalgo

## 5.2 Estructura de seguimiento y control

Muchos de los objetivos organizacionales a simple vista no parecen muy relacionados a la validación, sin embargo, la validación impacta directamente en la calidad de los productos; actualmente es dificultoso cumplir todos los programas de validación porque principalmente, la actividad está recargada exclusivamente en el departamento de Investigación y Desarrollo, el cual no posee los recursos humanos y tecnológicos suficientes. A pesar que existen los programas de validación, estos se cumplen a destiempo y en forma desorganizada.

Para mejorar la situación, se debe establecer un esquema más rígido de control mediante la formación de un grupo técnico de validación a nivel de mandos medios de los departamentos de I+D, Ingeniería y Aseguramiento de Calidad, y bajo la dirección de las gerencias de Ingeniería y de Investigación y Desarrollo, el cual se reunirá el viernes de cada semana en horario de 8h00 a 10h00 para el reporte de las actividades semanales cumplidas por los responsables y la planificación de las actividades de las siguientes dos semanas.

Este comité informará de inconformidades encontradas (si las hubiera) durante la validación a las gerencias de Producción y Garantía de la Calidad, puede solicitar la reunión extraordinaria del Comité de Validación si la situación amerita. Al final de cada reunión, se elabora un acta de reuniones con los puntos revisados y las resoluciones tomadas, con la fijación de responsables y la fecha máxima de cumplimiento de lo que se resuelva.

## **CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **6.1 Conclusiones.**

- La validación es un requerimiento fundamental en la industria farmacéutica puesto que es parte componente de la calidad de un medicamento.
- El proceso actual de validación no está controlado y no se cumple en los niveles requeridos, encontrándose en un nivel de cumplimiento del 80 %.
- La validación en la empresa está exclusivamente bajo la responsabilidad del departamento de Investigación y Desarrollo y no funciona en forma sincronizada con los otros departamentos que deben intervenir. Las responsabilidades funcionales no están especificadas.
- La validación no es parte de los objetivos departamentales de las áreas distintas al departamento de Investigación y Desarrollo y no está alineada con los objetivos corporativos.
- El incumplimiento en la ejecución de la validación tiene riesgos potenciales muy altos, puesto que se pueden afectar los atributos de calidad de los productos al tener procesos fuera de control y sistemas de apoyo crítico que no eviten la contaminación cruzada y microbiana.
- La ejecución incompleta de la validación es causal de impedimento en el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que confiere la autoridad de salud del Ecuador, el mismo que es un requerimiento para poder obtener el permiso de funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos.

- El no otorgamiento del permiso de funcionamiento implica la suspensión de operaciones de manufactura, consecuentemente se vería afectada la rentabilidad y la supervivencia de la empresa.
- En el Ecuador existen laboratorios que no tienen en su estructura organizacional el área de validación, es decir que contravienen el cumplimiento del estándar 32 de la Organización Mundial de la Salud para las Buenas Prácticas de Manufactura; en consecuencia se transforman en competencia desleal ya que la calidad de lo que producen no está garantizada.
- La inversión en tecnologías de medición para la validación es muy alta y por tanto es limitada a las pruebas de cumplimiento obligatorio y no las complementarias.
- En la industria farmacéutica es requerimiento la actualización permanente en el uso de normativas en BPM de la Organización Mundial de la Salud.

## **6.2 Recomendaciones.**

- Se debe buscar la aplicación de los estándares modernos de Buenas Prácticas de Manufactura que son establecidos por el comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud.
- Se deben establecer cronogramas de estudio e implementación de los nuevos requerimientos ya que de esta manera se fortalece la capacidad competitiva de la empresa, al tener mejores estándares dentro de su sistema de calidad.

- Se recomienda buscar y establecer alianzas estratégicas con empresas multinacionales fuertes que tiene muy avanzado su know how en validación.
- La planeación de los proyectos de inversión en tecnología farmacéutica debe hacerse para tres años a fin de mantener bajo control la mejora en equipamientos y sistemas nuevos y mejorados.
- Los cambios relacionados a la validación deben ser conocidos, evaluados y aprobados por las gerencias de I+D, Garantía de Calidad, Producción, Ingeniería y Dirección Científica.
- Se recomienda establecer el plan de mejora continua de validación para el trienio 2013-2015 a fin de que se puedan planificar, ejecutar y evaluar los cambios.
- Se recomienda que la misión y visión de la empresa se modifiquen para que estén alineadas con los objetivos del Plan Nacional para el Buen Vivir.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ISO. (s.f.). *Norma ISO 9000:2005*.

ISO. (s.f.). *Norma ISO 9001:2008*.

OMS. (1992). *Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 32*. Génova.

OMS. (1996). *Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 34-Anexo 6*. Ginebra.

OMS. (2011). *Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 45*. Ginebra.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements, (2000). *ICH Q7, GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients*.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements, (2009). *ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development*.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements, (2005). *ICH Q9 Quality Risk Management*.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements, (2008). *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System*.

Banco Central del Ecuador (2012), *Estadística*.

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (2010), *Censo de Población y Vivienda*.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2010), *Ley Orgánica de Salud del Ecuador*.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2010), *Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos*.

Instituto de Salud Pública de Chile (2010), *Guía de Inspección en Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos*.

Kaplan and Norton (2001), *Transforming the Balanced Scorecard from Performance Measurement to Strategic Management*.

Agudelo F., (2010). *Gestión por Procesos*.

Masaki Imai (2006). *Kaizen*. México.