



300627

UNIVERSIDAD LA SALLE

ESCUELA DE CIENCIAS QUIMICAS 3
INCORPORADA A LA U.N.A.M. 24

**"Propuesta para la Actualización y Mejoramiento
de la Productividad y Eficiencia de una línea de
Acondicionamiento para formas Farmacéuticas Sólidas".**

**TESIS PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

P R E S E N T A
Ma. Teresa Espinoza Chavarria

ASESOR DE TESIS

Q.F.B. Joaquín González Robledo

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

MEXICO, D. F.

1997



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradezco a Dios por haberme dado la oportunidad de contar con tantas bendiciones en la vida, porque siempre ha puesto en mi camino a personas que me han brindado su confianza, y han dejado huella al despertar en mí la motivación, inspiración y constancia, para ver que siempre hay un mañana y que éste debe ser mejor al hoy; siempre y cuando esté dispuesta a pagar el precio, y porque han sembrado en mí la semilla de la superación, de nunca quedarme estática ni derme por vencida al primer intento, de haberme creído el hábito de la persistencia... por todo esto y más, Te doy las Gracias Señor.

Agradezco a mis Padres porque siempre han depositado plena confianza en mí y me han inculcado la seguridad que cómo persona debo tener, así como los principios tanto morales como humanos, además de valorarlos como un tesoro, porque gracias a ellos he podido caminar en los senderos más difíciles de mi existir, Gracias por su Amor, Tolerancia, Apoyo Incondicional y Comprensión, porque sin esto nunca hubiera logrado lo que hoy se puede palpar como el principio de una nueva experiencia, llena de retos y obstáculos, así como de recompensas y grandes satisfacciones. Siempre les agradeceré todo esto y más... porque jamás podré recompensarles lo que por mí han hecho, simplemente reitero mi agradecimiento y mi Amor por cada uno de ustedes. Procurando no fallarles y estar a su lado en las buenas y en las malas y hasta el último momento.

A mis hermanos, cuñados y sobrinos por haber creído en mí y por estar apoyándome en los momentos que más los necesité... por su Cariño, Comprensión y Confianza, y por estar siempre unidos en las buenas y en las malas, Muchas Gracias.

Al Q.F.B. Joaquín Gonzáles por su afán de estar siempre apoyándome e insistiendo, y por su plena confianza en mí como persona y como profesionalista... Mil Gracias, ya que sin su dirección y guía, yo sola no habría logrado el término de esta tesis. Le estaré de por vida agradecida y espero no fallar y mucho menos decepcionarlo, porque es lo menos que se merece una persona tan valiosa como usted.

A una persona muy importante en mi vida, que aunque no se encuentra hoy en día conmigo, le estaré siempre agradecida y tengo que reconocer su apoyo absoluto, su amor, confianza y entrega total e incondicional... a donde quiera que te encuentres y con quien te encuentres, mil gracias.

A todos y cada uno de mis profesores que dejaron en mí parte de su sabiduría, les doy las gracias porque supieron guiarme e inculcar en mí la ética con la que como profesionalista nunca debo dejar a un lado. Les agradezco muy especialmente al Ing. Jorge García Acevedo, Q.F.B. Carlos Martínez Aquino, Q.F.B. Enrique Calderón, y Dra. Araceli Sánchez De Corral, por haber sido los que me motivaron más a seguir adelante y no claudicar.

A todas las personas que siempre han confiado en mí y que han depositado en mí una palabra de aliento y consuelo... mil gracias por todo. Especialmente a José Félix Jaen por haber contribuido a que mi carrera no fuera un sueño sino una realidad, al Dr Carlos Becerril Lucero por confiar en mí y siempre estar conmigo en los momentos que más necesitaba su apoyo y compañía; y a Sergio Zepeda, por todo el apoyo incondicional y por haber contribuido a la conclusión de este trabajo tan importante para mí.

INDICE

| | |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| CAPÍTULO I: GENERALIDADES | |
| 1.1 ANTECEDENTES | 8 |
| 1.2 INDUSTRIA FARMACÉUTICA | 11 |
| 1.2.1 ESTRUCTURA DE UNA PLANTA | |
| FARMACÉUTICA | 11 |
| 1.2.2 ÁREAS E INSTALACIONES | 16 |
| 1.2.3 PRODUCCIÓN | 17 |
| 1.2.4 FABRICACIÓN | 18 |
| 1.2.5 ALMACENES | 27 |
| 1.2.6 ACONDICIONAMIENTO | 28 |
| 1.2.7 CONTROL DE CALIDAD | 38 |
| | |
| CAPÍTULO II: LÍNEA DE LLENADO PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | |
| ENVASADAS EN FRASCO DEL DEPARTAMENTO DE ACONDICIONAMIENTO | |
| II.1 CARACTERÍSTICAS | 48 |
| II.2 PERSONAL | 49 |
| II.3 EQUIPO | 51 |
| II.4 PRODUCTOS | 54 |
| II.5 PRODUCCION Y EFICIENCIA | 55 |

INDICE

| | |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| CAPÍTULO I: GENERALIDADES | |
| I.1 ANTECEDENTES | 8 |
| I.2 INDUSTRIA FARMACÉUTICA | 11 |
| I.2.1 ESTRUCTURA DE UNA PLANTA | |
| FARMACÉUTICA | 11 |
| I.2.2 ÁREAS E INSTALACIONES | 16 |
| I.2.3 PRODUCCIÓN | 17 |
| I.2.4 FABRICACIÓN | 18 |
| I.2.5 ALMACENES | 27 |
| I.2.6 ACONDICIONAMIENTO | 28 |
| I.2.7 CONTROL DE CALIDAD | 38 |
| | |
| CAPÍTULO II: LÍNEA DE LLENADO PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | |
| ENVASADAS EN FRASCO DEL DEPARTAMENTO DE ACONDICIONAMIENTO | |
| II.1 CARACTERÍSTICAS | 48 |
| II.2 PERSONAL | 49 |
| II.3 EQUIPO | 51 |
| II.4 PRODUCTOS | 54 |
| II.5 PRODUCCION Y EFICIENCIA | 55 |

**CAPÍTULO III: EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE EQUIPO PARA UNA LÍNEA DE
ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ENVASADAS EN
FRASCO**

| | |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| III.1 NECESIDADES | 58 |
| III.2 SELECCIÓN DE PROVEEDORES | 63 |
| III.3 INFORMACIÓN TÉCNICA | 66 |
| III.4 SERVICIOS DE PROVEEDORES | 68 |
| III.5 SISTEMA DE EVALUACIÓN | 74 |
| III.6 MATRIZ DE EVALUACIÓN | 75 |
| III.7 LLENADO DE LA MATRIZ DE EVALUACIÓN | 76 |
| III.8 ELECCIÓN DEL PROVEEDOR | 77 |
| III.9 COMPRA DE EQUIPO | 78 |

**CAPÍTULO IV: PROPUESTA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE
UNA LÍNEA DEL DEPARTAMENTO DE ACONDICIONAMIENTO DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO**

| | |
|---------------------------------------------|------------|
| IV.1 NECESIDADES | 80 |
| IV.2 SELECCIÓN DE PROVEEDORES | 92 |
| IV.3 INFORMACIÓN DE EQUIPO | 93 |
| IV.4 INFORMACIÓN DE SERVICIOS | 95 |
| IV.5 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | 97 |
| IV.6 MATRIZ DE EVALUACIÓN | 98 |
| IV.7 ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN | 98 |
| IV.8 PROPUESTA | 100 |
| CONCLUSIONES | 102 |
| GLOSARIO | 104 |
| BIBLIOGRAFÍA | 105 |

OBJETIVOS

➤ Proponer la modernización de una línea de acondicionamiento para formas farmacéuticas sólidas envasadas en frascos en un Laboratorio Farmacéutico.

➤ Proponer una matriz de evaluación para proveedores de equipo para una línea de acondicionamiento

➤ Proponer el equipo necesario y compatible entre si, para formar una línea de acondicionamiento para formas farmacéuticas sólidas envasadas en frascos.

➤ Tomar como base los puntos anteriores para evaluar según requerimientos y normatividades aplicadas en las auditorías FDA y HPB (Regulaciones Sanitarias de EE.UU. y CANADA).

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica se ha enfrentado con grandes retos al tener que acondicionar todos los espacios que ocupa para dar el mejor funcionamiento a cada una de sus áreas, disminuir al máximo, en cuanto le sea posible, los costos, y cumplir con las normas establecidas por las autoridades encargadas de supervisar que todo este ramo cumpla con las conocidas GMP's (Good Manufacture Practices). En este aspecto se incluyen todas las áreas del departamento de producción que es donde se manejan con mayor restricción estas normas por ser el departamento encargado de la fabricación adecuada de los medicamentos en general, desde su fabricación hasta obtener el producto terminado.

Nos enfocaremos al área de acondicionamiento, que ocupa un lugar muy importante ya que de ella depende que se siga conservando la estabilidad, efectividad y calidad de los medicamentos fabricados, por ser la encargada de manejar todo tipo de envase, tanto primario como secundario, el primero los va a contener por el resto de su existencia hasta llegar a ser consumidos y si no se tienen tanto las precauciones como la calidad adecuadas podría venirse abajo todo el trabajo, calidad y esfuerzo que se invirtió en su fabricación; mientras que el segundo es el encargado de la presentación aceptable para su mejor comercialización.

Es por ello que cada día se tiene que ir modernizando, actualizando y optimizando toda la tecnología de vanguardia en el mercado para mejorar la calidad, aumentar la producción y disminuir los costos, ya que al contar con la

tecnología más avanzada en este departamento y en el de fabricación, se obtendrán mejoras y beneficios, principalmente en los puntos antes mencionados. En el presente la competitividad es el mejor reto al que se enfrenta toda empresa que pretende ser de clase mundial.

Una mejor tecnología ofrece grandes beneficios por contribuir al ahorro y disminución de costos ya que se requiere de menos personal operante, menor tiempo invertido en cada proceso y con ello se obtiene un aumento en la productividad. Hoy en día el equipo para acondicionamiento cuenta con sistemas programables, sistemas digitalizados, mayor velocidad de operación, lector de código de barras, impresión de número de lote, fecha de caducidad, etc.; todo esto hace que el equipo reduzca los costos de producción en general, aunque se haga una inversión al inicio, la cual debe recuperarse en un tiempo óptimo no mayor a 1 año de trabajo.

Este trabajo se ha elaborado con la finalidad de proporcionar una propuesta para la Industria Farmacéutica de mejorar su rendimiento y garantizar una mayor producción en su área de acondicionamiento, con las opciones que ofrecen los proveedores de equipos compatibles, aprovechando lo que ya se tiene, o bien con la adquisición de una línea completa, y procurando hacer la inversión mínima indispensable, se podrán adquirir nuevos equipos para una mejor línea de acondicionamiento que dará la oportunidad de gozar de las ventajas que esto conlleva; así como de brindar una opción para toda empresa que desee incrementar y mejorar su capacidad de producción en esta área; dando una alternativa de evaluación en base a una matriz para realizar la

mejor adquisición del equipo que cubra las necesidades de la empresa evaluante con una rentabilidad y redituabilidad en un periodo no menor de 10 años a futuro o más.

La presente propuesta puede no ser la mejor para todas las empresas de este ámbito, sin embargo es una alternativa que se ofrece para ahorrar costos y tiempo, cuando no se ha tenido la experiencia al respecto. Además, se propone una matriz de evaluación a proveedores, por ser hoy en día sumamente importante tener la plena confianza y garantía de quién ofrece sus productos y servicios ya que la gran comercialización y competencia nos ayudan a elegir la mejor opción, y a su vez esto nos brinda la oportunidad de exigir mayor calidad.

Se inicia mencionando la estructura de una Industria Farmacéutica ya que es importante conocer como se encuentra distribuida y jerarquizada para poder comprender quienes son los departamentos involucrados en la toma de decisiones para la remodelación, mejoramiento y actualización de cada uno de sus departamentos. Se trata específicamente el departamento de acondicionamiento y se hace mención de las diferentes líneas que lo pueden llegar a formar. Posteriormente se hace un análisis general de una línea de acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas envasadas en frasco, operando actualmente en una empresa que pretende cambiar o actualizar sus equipos, la cual se ha tomado de referencia para plantear la presente propuesta.

CAPITULO I

GENERALIDADES

I.1 ANTECEDENTES

Como se ha observado a través de los tiempos, el hombre se ha venido defendiendo de las enfermedades lo mejor que ha podido, y esto lo ha logrado gracias a los recursos naturales y en ocasiones echando mano de teorías y técnicas e implementos farmacéuticos.

Desde la época de la Grecia antigua, la medicina se había venido haciendo laica, se practicaba por medio de los médicos ambulantes que iban de ciudad en ciudad. Para este entonces aún no había nacido el farmacéutico como tal, ya que el médico que visitaba al paciente y le diagnosticaba el mal, era el mismo que preparaba y aplicaba el ungüento o la cataplasma.

En la antigüedad ya se contaba con ayudantes o auxiliares de la medicina como lo fueron los *rizótomos* (recogían y vendían las yerbas medicinales), los *farmacopólogos* (vendedores de medicamentos compuestos), los *pigmentarios* (se dedicaban a preparaciones de tinturas), los *unguentarios* (aplicaban pomadas o ungüentos).

Ya eran conocidas, por los médicos, la mayor parte de las formas farmacéuticas clásicas como son ungüentos, pomadas, cataplasmas, colirios, fomentos, polvos, infusiones, maceraciones, fermentaciones, gargarismos, supositorios, pildoras y trociscos.

El gran y rápido avance de los estudios teóricos de la química y el uso creciente de productos de constitución definida alentó a muchos a encarar la

fabricación de principios activos y la necesidad de ser administrados en las dosis adecuadas y de enmascarar los aspectos y sabores desagradables dio origen al nacimiento de una nueva industria, la cual tuvo que enfrentarse a una nueva política y a un gran desarrollo, tanto tecnológico como económico; aunado a esto la introducción de medios precisos de medición (1780 Antonie Lavoisier utilizó la balanza) que transformó la química alquimista en una verdadera ciencia. El desarrollo ha afectado diversas ramas de las artes y las ciencias cuyos orígenes datan de cientos de años.

En la actualidad, la Industria Farmacéutica ha sufrido grandes cambios y ha llegado a un desarrollo tal, que es una de las industrias más importantes y que ha causado una tremenda revolución en diferentes áreas como son la tecnología, la economía, la investigación, el diseño y en general, el desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos; así también, a llegado a tener impacto en el avance y aportación de la cura de diversas enfermedades y en la sociedad que constantemente se enfrenta a éstas. Ha contribuido a un mejor estilo de vida.

La Industria Farmacéutica está integrada por diferentes departamentos, los cuales llegan a desempeñar una función específica y en conjunto logran la calidad y eficiencia de la fabricación de los medicamentos.

Dentro de los departamentos que forman un laboratorio farmacéutico se cuenta con el de acondicionamiento que tiene como función cubrir las necesidades de envase, etiquetado, encajado y empaquetado de todos y cada uno de los productos que se fabrican en éste; así también se encarga de dejar listos

todos sus productos para su distribución; lo anterior se conoce como empaque, envase y embalaje.

Más aún hoy en día la Industria Farmacéutica se está enfrentando con diferentes retos que surgen de las necesidades de calidad y eficiencia, lo cual se manifiesta por el tipo de mercado al que se está enfrentando nuestro país, ya que gracias al TLC se tiene la opción de conquistar el mercado norteamericano (E.U. y CANADÁ), que son mercados muy exigentes y es por ello que se habla de un reto para esta industria que pretende crecer y expandirse a nivel mundial.

De lo anterior surgen las necesidades de modernizar y actualizar el equipo e instalaciones con las que cuenta actualmente. Con la finalidad de brindar una mejor calidad y aumentar la eficiencia, así como competir dentro de estos mercados, se ha creado un gran número de maquinaria muy sofisticada para aumentar la productividad, en cuanto al requerimiento cada vez menor de recursos humanos y acelerar la producción y eficiencia del mismo. Gracias al avance de los conocimientos y aplicación de la computación se ha revolucionado en general, toda la industria.

Esto nos lleva a revisar las necesidades de equipo que se requiere en general para llevar a cabo esta modernización en el área de acondicionamiento y así proponer, auxiliándonos de proveedores y la asesoría de laboratorios farmacéuticos que ya han empezado con dicha modernización, las mejores opciones, e implementarse en un laboratorio farmacéutico que pretende competir en los mercados más exigentes, obteniendo un excelente resultado.

1.2) LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.2.1) ESTRUCTURA DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Dentro de la industria farmacéutica se cuenta con una gran estructura, ya que como en toda empresa, debe tener un tipo de organización a seguir para que se puedan determinar las funciones de todas y cada una de sus áreas y del personal que labora en ellas. Cabe mencionar que a pesar de que la industria farmacéutica es una disciplina de alto contenido técnico, y que tiene una alta densidad científica, el factor humano juega un "roll" muy importante en su operación. Así también debe resaltarse el equilibrio que deben presentar los organigramas, ya que son varios los grupos que intervienen en ellos. En una planta de cierta importancia pueden encontrarse las siguientes funciones:

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| › Investigación y Desarrollo | › Mantenimiento |
| › Dirección Técnica | › Depósito |
| › Producción de Materias Primas | › Administración |
| › Producción de Formas Farmacéuticas | › Expedición |
| › Control de Calidad | › Costos |
| › Ingeniería | › Compras |
| › Servicios Generales | › Planeación |

Con el correr de los años se han ido generando distintos tipos de organización en esta industria; en sus comienzos el farmacéutico poseía una fuerte posición ejecutiva a cargo de la producción y generalmente reunía en su persona la dirección técnica, la producción y el control de calidad, y solo recibía asistencia de los grupos de administración de la empresa.

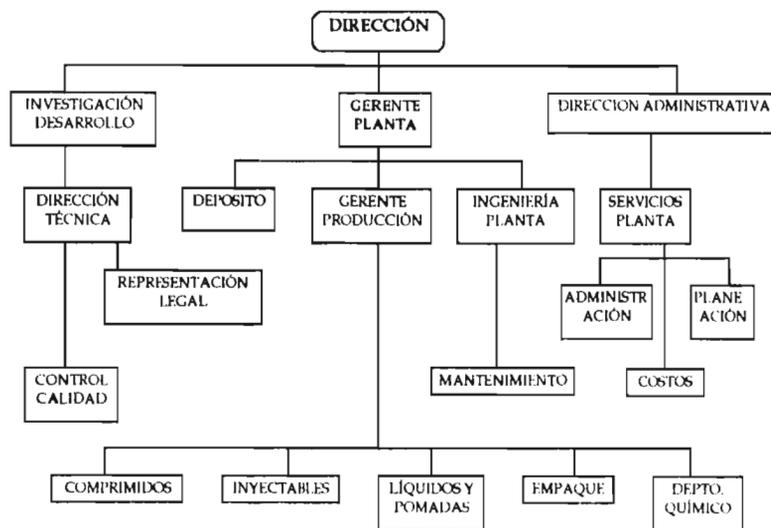
Posteriormente, y con lo que en la actualidad se guía una empresa farmacéutica es con el lineamiento de tres áreas bien definidas:

- Científica y técnica
- Productora
- Servicios

con mayor o menor predominio de una o de otra, dependiendo del estilo de cada compañía, y finalmente se generalizó el cargo de gerente de planta, como máxima autoridad del área de producción y el de gerente de manufactura para organizaciones más complejas.

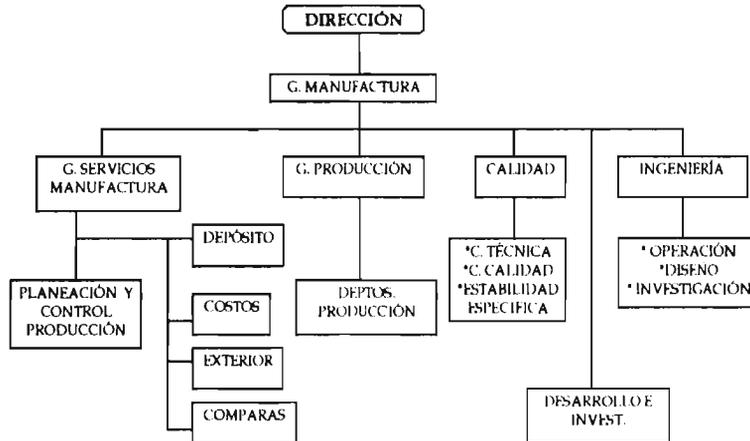
Dentro de los organigramas más actualizados y con los que operan la mayoría de las industrias farmacéuticas hoy en día, son los que se muestran en seguida, éstos se asemejan en la distribución de funciones pero varían en el grado de delegación que efectúa la Dirección.

ORGANIGRAMA 1 DEL FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO



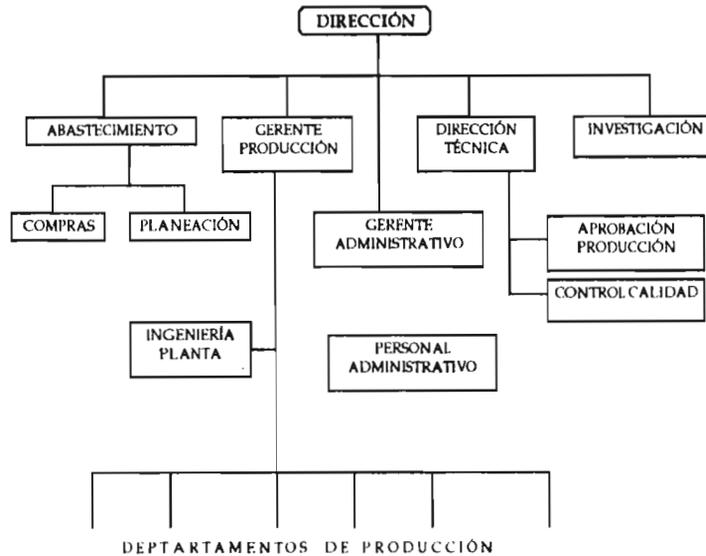
En el primero, la Dirección ha delegado en el Gerente de Planta de manera exclusiva los aspectos técnicos vinculados estrictamente a la Producción y mantiene en otros canales los demás.

ORGANIGRAMA No. 2 DEL FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO



En el segundo, se reduce aún más el campo de su actividad, dedicada exclusivamente a Producción y Mantenimiento y la Dirección actúa en forma más directa sobre los distintos grupos.

ORGANIGRAMA 3 DEL FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO



En el tercero, la Dirección delega en una sola persona la totalidad de funciones. El Gerente de Manufactura tiene a su cargo desde las ventas hasta la expedición del producto terminado, toda la operación se encuentra ejecutada por éste. Este tipo de organización es el más adecuado para empresas con varias plantas de producción, ya que así se reúnen funciones en un menor número de funcionarios.

Se deben cumplir varias premisas para que un organigrama distribuya las responsabilidades y permita una operación armoniosa y efectiva, y debe para ello tomarse en cuenta que, ninguna es más importante que el respeto al llamado

"Canal de Autoridad", lo cual significa que las relaciones interdepartamentales o interseccionales se llevan a cabo pasando siempre por la cabeza del grupo.

Un aspecto muy importante es que la Dirección también respete la autonomía de ciertos cargos, evitando presiones que desalientan al funcionario a cargo de dichas responsabilidades. Tal es el caso del área de Control de Calidad, en donde se deja a criterio del responsable de ésta si es o no aceptado un producto, ya que debe tener la capacidad técnica, científica y los medios materiales para asegurar la veracidad de sus resultados. A su vez debe obligar a los otros Departamentos que a su turno acepten los resultados de Control de Calidad. Igual diremos de otras funciones como las Auditorías Técnicas, la Ingeniería Industrial, Contabilidad y Costos.

Otro aspecto es que todos los cargos estén correctamente desempeñados. Esto se logra por medio de la selección apropiada del personal que va a desempeñar dicho cargo, y con la capacitación de dicho personal para el mismo.

Todas las empresas necesitan la mayor uniformidad en sus planteles, no sólo en lo específico del ejercicio de una función, sino en otros aspectos como las relaciones, la disciplina, los canales de autoridad, las normas de seguridad, etc.

Es también muy importante que la empresa no se dedique exclusivamente a lograr un buen organigrama, una excelente selección de personal y una capacitación previa, sin tomar en cuenta a todo el conjunto que como empresa es y significa en general. Con lo anterior notamos que el simple hecho de tener un

buen organigrama funcionando u operando, a final de las cuentas se debe en gran parte al aspecto laboral y mando gerencial de todos los recursos humanos.

1.2.2) ÁREAS E INSTALACIONES

Los locales, las áreas y el equipo que se emplea en la producción es diseñado, construido y adaptado de tal forma que convenga a las operaciones que se realizan para ello. Su disposición y diseño es minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvos o suciedad, y cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos fabricados; los cuales siempre deben de cumplir con una excelente calidad, por tratarse de productos farmacéuticos.

Las instalaciones de un Laboratorio Farmacéutico deben situarse en un lugar que no presente riesgos de contaminar los productos y/o materiales que se manejan en éste, así también se debe dar un mantenimiento tal que garantice que las operaciones de reparación de equipo y mantenimiento en general no impliquen ningún riesgo para la calidad de los productos.

Todas las áreas deben limpiarse o desinfectarse con base a instrucciones detalladas por escrito, también deben de equiparse de forma tal que proporcionen una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

Se deben tomar las medidas necesarias para evitar la entrada a personal no autorizado, principalmente a las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad, así como evitar que dichas áreas se utilicen como lugar de paso para el personal que no trabaje en las mismas.

La iluminación, temperatura, humedad y ventilación son adaptadas de tal forma que no afecten negativamente, directa o indirectamente, los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento ni la precisión del funcionamiento del equipo.

Las dimensiones de cada área en un Laboratorio Farmacéutico, están reglamentadas por la Secretaría de Comercio.

Los acuerdos en los que se establecen las dimensiones de la áreas están incluidos en el Diario Oficial de fecha viernes 19 de marzo de 1982.

A continuación se detallan las áreas necesarias para un Laboratorio farmacéutico así como sus dimensiones mínimas y las diferentes partes que las constituyen:

PRODUCCIÓN.

La producción o manufactura son todas las operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento, desde la recepción de materiales y materia prima, hasta la obtención como producto terminado; y se encuentra agrupado en dos grandes áreas: Fabricación y Acondicionamiento.

En esta unidad de producción es muy importante tomar en cuenta y operar bajo las llamadas GMP's (Buenas Prácticas de Manufactura), lo cual involucra los procedimientos adecuados de manufactura, que es el conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

Las responsabilidades del departamento de Producción se pueden englobar en los siguientes puntos:

- 1) Fabricar productos dentro de especificaciones.
- 2) Cumplir con los procedimientos adecuados de manufactura.
- 3) Elaborar los métodos de manufactura para cada producto.
- 4) Elaborar las especificaciones para los materiales de acuerdo a sus necesidades.
- 5) Mantener el equipo en buenas condiciones de operación.
- 6) Mantener la higiene y limpieza de las áreas de trabajo y del personal.
- 7) Brindar capacitación y seguridad al personal que labora en ésta área.

FABRICACIÓN

La *Fabricación* son todas las operaciones necesarias para un producto hasta la fase de granel previa a su envasado. Incluye la adquisición de materiales y productos, producción, aprobación de procedimientos, almacenamiento y distribución de producto a granel, así como todos los controles correspondientes a dichas operaciones.

En esta unidad de producción que se dedica a la fabricación de los productos farmacéuticos, se debe trabajar con un control muy estricto y basado en las GMPs tanto nacionales como internacionales; y su finalidad es tener una distribución y función adecuada para cada línea de fabricación, así como la producción, seguimiento y registro de procedimientos, identificación de productos, y los controles que se requieren analizar y tomar en cuenta para

cumplir con los objetivos de manera satisfactoria, ya sea en equipo, áreas, procedimientos, instalaciones y producto a granel en general.

Las responsabilidades de la unidad de fabricación se engloban en los siguientes puntos:

1) Garantizar que todos los productos se producen de forma homogénea y se controlan para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto.

2) Validar todos los procesos de fabricación y los cambios significativos a dichos procesos.

3) Verificar que todo el personal que labora en este departamento sea calificado y capacitado adecuadamente.

4) Registrar por escrito las instrucciones y procedimientos de cada fabricación y del equipo que se utilice, así como también de los cambios en las que se fabrica, y todo cambio que se llegue a realizar en cada fabricación.

5) Llevar un control y seguimiento estricto de todos y cada uno de los lotes que se fabrican para evitar confusiones y errores tanto a través del producto a granel, a departamento de acondicionamiento.

Áreas de fabricación:

El conjunto de las áreas de fabricación para las distintas áreas se divide suficientemente para la fabricación de los diferentes sistemas de protección que se requieren y resulta una distribución mínima de 40 m² para cada una de las áreas de fabricación.

Las áreas de fabricación de un medicamento deben cumplir con una serie de parámetros y condiciones, ya que son áreas de las que depende, en un momento dado, el buen resultado final de un producto, así también como de su presentación, y sobre todo de su calidad y eficacia, y de que pueda llegar a cubrir su función terapéutica para lo cual fue diseñado, de lo contrario no estaría cumpliendo con su finalidad como medicamento.

De acuerdo a las formas farmacéuticas que se elaboren en un laboratorio farmacéutico, se debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes. Así también el conjunto de las áreas de fabricación debe tener espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de los materiales, la transportación del producto y en general el movimiento libre del personal. Las áreas de fabricación deben ser seguras y de acceso restringido al personal autorizado. Cuando sea necesario deben adoptarse medidas de seguridad y protección especiales en las áreas donde se fabriquen productos que por su naturaleza así lo requieran.

A continuación se hace referencia a cada una de las áreas comunes y que forman la unidad de fabricación de la mayoría de los Laboratorios Farmacéuticos, aunque no todas deben necesariamente formar parte de ellos:

INYECTABLES

Esta área se encuentra completamente separada, dentro de la planta de producción, de las demás, o bien completamente fuera de la planta. Es la más

restringida y la que requiere de una mayor exigencia en cuanto a condiciones de aséptica y esterilidad, ya que es donde se lleva a cabo la fabricación de los productos parenterales los cuales por ser administrados directamente a torrente sanguíneo, deben estar libres de impurezas tales como cualquier tipo de partículas, microorganismos y pirógenos. Esto hace que se use un vestuario adecuado para cada subárea ya que se exigen diferentes grados de aséptica en cada una de ellas, según la operación que se realice; que se coloquen filtros de partículas para purificar el aire que está dentro de éstas y que se mantenga una presión mayor que la del resto de la planta para evitar que penetre el aire al abrir las puertas, para esto se cuenta con instalaciones especiales en toda su extensión y con un sistema digital de seguridad para evitar alteraciones en la presión. Las paredes, los techos y los pisos tienen un tipo de construcción especial y más estricta que el resto de la planta. También se requiere de tuberías con material especial para transportar el agua estéril con la que se fabrican los inyectables.

SUBÁREAS:

a) Cuarto de Lavado

Lavado

Esterilizado de ampollas y viales

b) Área de Preparación de Soluciones

c) Cuarto Destilado

d) Cuarto de Llenado Aséptico

e) Vestidores

f) **Esclusas**

EQUIPO:

- a) **Máquina Llenadora Aséptica**
- b) **Máquina de Túnel Esterilizador**
- c) **Destilador**
- d) **Autoclave**

Revisado de ampollitas

Es un área que corresponde a inyectables, pero que se encuentra separada de ésta última, ya que por condiciones del cumplimiento de GMP's debe ser así. Es donde se llevan a cabo las pruebas de control de calidad de hermeticidad y ausencia de partículas en los productos inyectables (ampollitas) a granel.

EQUIPO:

- a) **Máquina Revisadora de Partículas en Ampollitas**
- b) **Máquina Revisadora de Fisuras en Ampollitas**

O bien contar con una técnica específica para la verificación de la ausencia de partículas en la solución y de la hermeticidad de las ampollitas.

SOLUCIONES

soluciones orales

Es un área en la cual se producen todos los productos de forma farmacéutica solución para vía oral, y se encuentra seccionada en diferentes subáreas, las cuales cumplen con una parte de la operación de la fabricación.

EQUIPO:

a) Máquina Molto Matt

b) Marmitas

c) Tanques de Fabricación de Acero Inoxidable de diferente volúmenes, según sus necesidades y producción.

suspensiones

Es un área que se encuentra separada de las demás, por tratarse de un producto de forma farmacéutica suspensión y por lo mismo requiere condiciones especiales de fabricación y equipo, para evitar que se separen las fases que la forman y el tamaño de las partículas sea homogéneo, por ello también es que se debe mantener en constante agitación hasta el acondicionamiento.

EQUIPO:

a) Tanque de Fabricación de Acero Inoxidable de 4500 lts. con Homogenizador integrado

SÓLIDOS

Granulados

Es un área en donde se lleva a cabo la preparación de los diferentes granulados en base a las formulaciones de cada producto sólido (tabletas, grageas, núcleos cápsulas, comprimidos), siguiendo las operaciones de proceso (tamizado y mezclado de las materias primas).

EQUIPO:

a) Máquinas Tamizadoras

b) Hornos de Lecho Fluidizado

c) Máquinas Mezcladoras

d) Máquinas Mezcladora Intertérmica

tabletas y comprimidos

Es un área que se encuentra dividida a su vez en diferentes cubículos, con diversas máquinas tableteadoras, ya que es una forma farmacéutica muy comercial y por lo tanto la que más producción tiene. Por ello es la zona que más extensión requiere y la que más equipo tiene.

EQUIPO:

a) Máquinas Tableteadoras de diferentes capacidades y velocidades

Grageas

Es un área en donde se lleva a cabo la fabricación de grageas, que es más bien el recubrimiento de núcleos comprimidos; los productos sólidos con esta forma farmacéutica requieren de diversas etapas en el proceso de fabricación, pero no así de un tipo de instalaciones muy aparatoso, ya que se cuenta con equipo especializado que ahorra mucho espacio.

EQUIPO:

a) Bombos

b) Máquinas grageadoras automáticas para alta producción

Revisión de grageas

Es un área en donde se lleva a cabo la revisión de grageas ya que se trata de una forma farmacéutica muy especial por lo delicado que es su fabricación y porque es muy difícil mantener una máxima homogeneidad en cada uno de los

lotes fabricados; en cuanto a su uniformidad de color y de capa de recubrimiento. No requiere de una gran extensión, ya que sólo se tiene una sola máquina que revisa todos los parámetros necesarios en las grageas.

EQUIPO:

a) Máquina Revisadora de Grageas

O bien contar con una técnica adecuada que ayude a la inspección de la calidad del terminado de las grageas.

Cápsulas

Es un área en la que se lleva a cabo el llenado de los diferentes tipos y tamaños de cápsulas, ya que cabe recordar que existen cápsulas de gelatina suave y dura, y de diferentes tamaños, para determinar lo anterior, debe tomarse en cuenta la formulación de cada producto en particular.

EQUIPO:

a) Máquinas Encápsuladoras

VALIDACIÓN

Es un área en la cual se lleva a cabo la obtención de pruebas, con arreglo a las normas de correcta fabricación (validación), de que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema, produce en realidad el resultado previsto; y así todos los productos fabricados en este laboratorio tengan la garantía de presentar la calidad uniforme de cada lote fabricado y que todos ellos sean aprobados. La validación se lleva a cabo desde el recibo de materia

prima para la fabricación hasta el acondicionamiento de cada lote de los diferentes productos terminados.

El equipo y material utilizados para la validación, son todos aquellos que se encuentran en cada área, y directamente se validan en dichas áreas, cuando está operando cada uno de ellos, por esta razón se encuentra este departamento dentro de la unidad de fabricación, para evitar el transporte de los equipos que son pesados y/o voluminosos.

CONTROL FÍSICO

Es un área en donde se realizan todas las pruebas y/o análisis que se requieran durante el proceso de fabricación de cada lote de los diferentes productos. No se debe confundir con los análisis realizados en el departamento de control de calidad.

NOTA: Estos datos no aplican para todas las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos, solamente en un panorama muy general se mencionan los departamentos más importantes y que casi todas las tienen, pero no quiere decir que todas cuentan con este organigrama ni con los equipos mencionados ya que algunas cuentan con otros que son sustitutos de estos, o bien no cuentan ni con las áreas ni con el equipo.

ALMACENES

Estos serán instalados en un área de 28 m² , deberán tener una iluminación conveniente y diseñados de manera que permitan mantener materia prima, materiales y productos en ambiente seco, limpio y ordenado.

Estarán equipados de manera que la materia prima, los materiales y productos no están colocados directamente sobre el suelo, contando con las áreas donde sea necesario, con condiciones reguladas de temperatura y/o humedad.

Sus áreas son:

a) De recepción, muestreo y cuarentena que evite la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras.

b) De materiales y materias primas aprobadas.

c) De materias primas sujetas a control especial.

d) De surtido de materias primas.

e) De materias primas para destrucción.

f) De devoluciones.

g) De almacenamiento de productos inflamables.

h) De almacén de graneles.

i) De cuarentena de productos terminados.

j) De almacén de productos terminados aprobados.

k) Áreas especiales.

ÁREAS DE PESADAS:

Esta es de 2 m² y será el tamaño suficiente para el volumen de materia prima que se manejará.

ACONDICIONAMIENTO

El *Acondicionamiento* son todas las operaciones necesarias para envasar, etiquetar y empaçar el producto a granel hasta llegar a su presentación final debidamente empaçado para su conservación almacenamiento y distribución.

Nota: El envasado estéril no forma normalmente parte del acondicionamiento, teniendo la consideración de producto a granel, el envase primario y su contenido.

El objetivo del departamento de acondicionamiento es principalmente mantener protegido con material adecuado cada producto a granel, lo cual se logra con el envase primario y secundario. asimismo, se encarga de empaçarlo y distribuirlo, procurando realizar cada operación de este proceso con el mayor cuidado ya que al llegar al consumidor debe estar en perfectas condiciones.

Las responsabilidades del departamento de Acondicionamiento se engloban en los siguientes puntos:

1) Realizar todas las operaciones de acondicionamiento bajo especificaciones de GMP's.

2) Emplear material de envase empaque y embalaje de calidad adecuada según el producto a acondicionar, e inspeccionar el surtido de dicho material.

3) Inspeccionar todas las operaciones de acondicionamiento, antes durante y al término del proceso.

4) Controlar todas las variantes y variables que llegaran a alterarse durante el proceso de acondicionamiento.

5) Calcular el rendimiento de cada proceso de acondicionamiento. Destruir los materiales impresos sobrantes como etiquetas, cajas, estuches, para evitar el mal uso que se les pueda dar.

6) Liberar y acondicionar el producto terminado para su almacenamiento en cuarentena.

ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO

En el área de acondicionamiento se evitará que en un misma línea se acondicionan varios productos a la vez, para evitar confusiones de etiquetas, materiales de empaque e instructivos. Las dimensiones de esta área serán de $12m^2$ más $4m^2$ por cada forma farmacéutica que se acondicione.

Cada una de las áreas que forman este Departamento deben estar distribuidas de tal manera que puedan trabajar libremente las personas que laboran en el mismo, ya que se requiere de instalaciones y equipo muy extenso, sobre todo por tratarse de líneas continuas -todo el equipo debe estar instalado de manera consecutiva, no separado, para que cumpla con su funcionamiento-; por otro lado se debe considerar que es un área en donde constantemente se esta pasando de un lugar a otro con tarimas de cajas apiladas, así como de producto a granel para acondicionarse.

Debemos resaltar que para realizarse bien la función y coordinación de este departamento, se debe trabajar cada lote por separado y bien identificado para evitar confusión.

A continuación se enlistan las diferentes líneas que pueden formar parte del departamento de acondicionamiento de un Laboratorio Farmacéutico, aunque en realidad se tienen muchas variantes al respecto, ya que toda industria siempre implementa su departamento de acondicionamiento de acuerdo a sus propias necesidades, sin embargo aquí se proponen todas las líneas lo más completas y automatizadas posible, sin tomar en cuenta que existen industrias que no tienen la necesidad de contar con líneas tan especializadas y específicas para cada forma farmacéutica, o bien optan por complementar sus procesos de acondicionamiento de forma manual.

Línea de Acondicionamiento de Formas Farmacéuticas Sólidas Termoemblistados

En este tipo de líneas de acondicionamiento se llevan a cabo las operaciones para obtener el producto terminado y se requiere de las siguientes especificaciones para que se cumpla con GMP'S:

Condiciones: Todo el personal que labora en estas líneas debe portar el uniforme adecuado, cofia, cubrebocas, guantes y lentes de seguridad si usa aire comprimido.

Producto: En estas líneas se acondicionan las formas farmacéuticas tabletas, grageas, comprimidos, cápsulas, perlonguetas, y todos aquellos medicamentos con una presentación en blister.

Personal: El personal requerido para que trabaje esta línea completa es de tres personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual se encuentra integrada normalmente la línea completa puede ser:

- a) Colector de polvo
- b) Unidad de enfriamiento
- c) Máquina Emblistadora
- d) Máquina Encartonadora con codificadora para número de lote, fecha de caducidad y precio, y lector de código de barras
- e) Báscula para control de peso
- f) Máquina Enfajilladora
- g) Máquina Selladora

Línea de Acondicionamiento de Productos Inyectables

En este tipo de líneas se acondicionan todos los productos inyectables en sus diferentes presentaciones y volúmenes, se trata de una línea de acondicionamiento diferente ya que se requiere un tipo de interior formado previamente a la introducción del producto, y después continuar con todo el proceso similar a las demás formas farmacéuticas. Se requiere de las siguientes especificaciones para cumplir con GMP'S:

Condiciones: Todo el personal que labora estas líneas debe portar el uniforme adecuado, cofia, cubrebocas, guantes y lentes de seguridad.

Producto: En estas líneas se acondicionan las formas farmacéuticas inyectables.

Personal: El personal requerido para que trabaje la línea continua es de siete a nueve personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual puede estar formada la línea es:

- a) Máquina Emblistadora
- b) Máquina Encartonadora con lector de código de barras
- c) Báscula para control de peso
- d) Máquina Enfajilladora

Línea de Acondicionamiento de Aerosoles

En este tipo de líneas se acondicionan todos los aerosoles y se nota que se requiere de una línea mas corta que la que se requiere para otras formas farmacéuticas ya que el envase primario forma parte del producto a granel, o sea que es un contenedor del producto, el cual puede venir de proveedor ya identificado o bien ser identificado con el proceso de etiquetado, y para cumplir con GMP'S se requiere de las siguientes especificaciones:

Condiciones: Todo el personal que labore en estas líneas debe portar el uniforme completo, cofia y cubrebocas las personas que alimentan la dosificadora.

Producto: En este tipo de líneas se acondicionan las formas farmacéuticas aerosoles.

Personal: El personal requerido para que trabaje la línea es de siete a nueve personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual se puede encontrar formada la línea es:

- a) Máquina Etiquetadora

- b) Máquina Marcadora o Impresora de Contenedores de Aerosoles
- c) Máquina Encartonadora
- d) Báscula para control de peso
- e) Máquina Enfajilladora

Línea de Acondicionamiento para Formar Farmacéuticas Sólidas Envasadas en Frasco

En este tipo de línea se acondicionan todos los productos farmacéuticos sólidos que los se requiera que su presentación sea en frasco, ya sea para conservar su estabilidad o simplemente para tener una presentación diferente, y se necesita cubrir las siguientes especificaciones para cumplir con GMP'S:

Condiciones: Todo el personal que labora en este tipo de líneas debe portar el uniforme completo: overol, zapatos, guantes, lentes de seguridad, cofia y cubrebocas las personas que alimentan la dosificadora.

Producto: En este tipo de líneas se acondicionan las formas farmacéuticas cápsulas, grageas, tabletas, perlonguetas y comprimidos envasados en frasco de vidrio y plástico.

Personal: El personal requerido para que trabajen estas líneas es de siete a nueve personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual se encuentra formada la línea puede ser:

- a) Disco Rotador Alimentador de Frascos
- b) Contadora de Formas Farmacéuticas Sólidas
- c) Máquina Llenadora

d) Máquina Taponadora/Engargoladora

e) Máquina Etiquetadora

f) Máquina Encartonadora

g) Báscula para control de peso

h) Máquina Enfajilladora

Línea de Acondicionamiento para Soluciones Orales u Oftálmicas de Volúmenes Pequeños

En este tipo de líneas se acondicionan las soluciones orales u oftálmicas de volúmenes pequeños y se hace por separado de las de volumen grande ya que se tiene un mejor control de calidad para las soluciones oftálmicas que así lo requieren, y a la vez no tener cambios de formatos tan complicados constantemente. Para cumplir con GMP'S se requieren las siguientes especificaciones:

Condiciones: Todo el personal que labora en estas líneas debe portar el uniforme, cofia, cubrebocas y guantes.

Producto: En estas líneas se acondicionan las formas farmacéuticas soluciones gotas orales, envasadas en frascos de vidrio y plástico con volúmenes pequeños (menos de 100 ml).

Personal: El personal requerido para que trabaje la línea es de cuatro personas.

Equipo: El equipo por el cual se puede formar la línea es:

a) Tubo de Acero Inoxidable para Transporte de la Solución

b) Tanque Soporte de Acero Inoxidable

- c) Filtro de 10 μ o 0,22 μ de porosidad contenido en carcasa de Acero Inoxidable
- d) Máquina Lavadora de Frascos
- e) Máquina Dosificadora y Engargoladora
- f) Máquina Etiquetadora con lector de código de barras *
- g) Máquina Encartonadora **

Línea de Acondicionamiento para Soluciones Orales de Grandes Volúmenes

En este tipo de línea se acondicionan las soluciones orales de gran volumen, teniendo en cuenta que se trata de productos con una presentación en frasco los cuales son de un volumen no muy variado entre un producto y otro, por lo que no requiere de un cambio de formato complicado y constante, además de no mezclarlos con aquellos que requieren de un control mayor en su proceso de acondicionamiento, y se requiere cumplir con las siguientes especificaciones para estar dentro de GMP'S:

Condiciones: Todo el personal que labora en estas líneas debe portar el uniforme completo, cofia, cubrebocas y guantes.

Producto: En estas líneas se acondicionan las formas farmacéuticas soluciones orales envasadas en frascos de vidrio y plástico de volúmenes grandes (mayores de 100 ml).

Personal: El personal requerido para que trabaje la línea es de cuatro personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual puede estar formada la línea es:

- a) Tubo de Acero Inoxidable Para Transporte de la Solución

- b) Bomba de Desplazamiento positivo
- c) Controles Electrónicos para el Bombeo de la Solución
- d) Máquina Lavadora de Frascos
- e) Máquina Dosificadora y Engargoladora
- f) Máquina Etiquetadora con lector de código de barras
- g) Máquina Encartonadora con lector de código de barras
- h) Báscula verificadora de peso

Línea de Acondicionamiento para Formas Farmacéuticas Pomadas y Ungüentos

En este tipo de línea se acondicionan todos los productos que requieren de un contenedor tipo tubo y sellado de uno de sus extremos para evitar su contaminación o desparramamiento

Condiciones: Todo el personal que labora en estas líneas debe portar el uniforme completo, cofia y guantes.

Producto: En estas líneas se acondicionan las formas farmacéuticas pomadas.

Personal: El personal requerido para que trabaje la línea continua semiautomática es de seis personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual se puede formar la línea es:

- a) Máquina Dosificadora
- b) Bomba *
- c) Impresora de tubos, o bien el tubo ya viene grabado de proveedor.
- d) Insertadora de instructivo
- e) Estuchadora

f) Enfajilladora

- * Todo el resto del proceso se puede hacer manualmente (introducción de instructivo, encartonado y enfajillado).

Línea de Acondicionamiento para Formas Farmacéuticas Duchas y Espumas

En este tipo de líneas se acondicionan los productos que viene en una presentación de sobre, polvo para preparar una solución, o bien contenedores sellados a presión en donde se genere la espuma al ser usados.

Condiciones: Todo el personal que labora en estas líneas debe portar el uniforme completo, cofia y guantes; el personal encargado de la alimentación del producto cubrebocas, y el personal encargado del transporte de cajas, faja.

Producto: En estas líneas se acondicionan las formas farmacéuticas espumas y duchas.

Personal: El personal requerido para que trabaje la línea continua es de cinco personas normalmente.

Equipo: El equipo por el cual se puede encontrar formada la línea es:

- Máquina Alimentadora de Frasco a Granel
- Máquina Llenadora con 8 agujas de 120 ml
- Máquina Engargoladora
- Disco Acumulador de Frascos
- Máquina Etiquetadora (autoadherible ahulada) con lector de código de barras
- Disco Acumulador de Caja Colectiva de 50 pzs.

CONTROL DE CALIDAD

Este departamento contará con espacio, instalaciones y equipo necesarios para las pruebas y análisis que se realicen. La dimensión mínima de esta área es de 12m^2 más 2m^2 por cada forma farmacéutica que se analice.

Sus áreas son:

a) Laboratorio de análisis:

- Físicos
- Químicos
- Microbiológicos

CONTROL DE LA FABRICACIÓN

Orden de Producción, Fórmula Maestra y Procedimientos de Producción:

Cada lote procesado se controla mediante una orden de producción numerada individualmente y verificada por personal autorizado, la cual se prepara a partir de la fórmula maestra y del procedimiento de fabricación empleando métodos de reproducción que evitan errores de copiado o de cálculo. Cuando se requiere efectuar ajustes de concentración a los ingredientes de la fórmula maestra, éstos se calculan, verifican y aprueban por personal autorizado. Dichos cálculos y su verificación son registrados en la orden de producción.

El procedimiento de fabricación asegura la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleadas en la obtención de productos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas.

Cualquier desviación en la orden de producción requiere ser justificada, documentada, revisada y aprobada por los responsables de los Departamentos de Producción y de Control de Calidad.

Pesado y Surtido de Materias Primas:

La persona que lleva a cabo la operación de pesado y surtido de materias primas tiene que verificar lo siguiente:

- 1) La identificación de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la producción.
- 2) La integridad de las materias primas y recipientes que las contengan.
- 3) Número de lote y número de control del material.
- 4) Fecha de caducidad del material, cuando la posea.
- 5) Fecha de reanálisis del material.

Se debe pesar y medir con precisión y exactitud, así como también se deben registrar los datos en la orden de producción por la misma persona que realiza la operación, y debe aparecer su firma; una segunda persona debe verificar dicha operación.

Todo el material surtido debe manejarse de tal forma que asegure su identidad e integridad a lo largo del proceso y evite riesgos de confusión y contaminación.

Control del Proceso:

Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso debe verificar que el equipo, utensilios y áreas por emplear, estén limpios y debidamente identificados con nombre del producto, número de lote, y cuando sea necesario, la fase del producto en la que se encuentren. El área de trabajo debe estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

Se debe verificar la orden de fabricación. El procedimiento de fabricación debe marcar claramente el procedimiento de fabricación, los controles en proceso con especificaciones y límites de las características de calidad establecidas para el producto final. La adición de cada materia prima al lote respectivo debe efectuarse por una sola persona y verificarse por una segunda, ambas autorizadas.

El rendimiento final, así como cualquier otro rendimiento intermedio de importancia deben registrarse en la orden de producción y comparados con el rendimiento teórico. Toda merma o exceso significativo debe ajustarse y documentarse.

Todo producto a granel debe ser identificado con una etiqueta que indique:

- a) Nombre del producto
- b) Número de lote
- c) Cantidad
- d) Número del recipiente y número total de recipientes que contienen el mismo producto a granel

d) Situación del producto (aprobado, rechazado o en cuarentena)

Los resultados de las pruebas analíticas efectuadas a productos a **granel** por el Departamento de Control de Calidad, deben quedar registrados y anexados a la documentación de cada lote. Si el producto a **granel** no ha sido aprobado debe permanecer en cuarentena. Si el producto en proceso a **granel** se encuentra rechazado debe llevar a cabo un procedimiento para el **manejo** adecuado de éste, y evitar que se use en pasos subsecuentes de la fabricación.

CONTROL DE ACONDICIONAMIENTO:

Requerimientos Generales:

Todas las operaciones de acondicionamiento se deben realizar de acuerdo a las instrucciones dadas y con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente.

El encargado del acondicionamiento debe documentar cada uno de los pasos efectuados durante el proceso y llevar a cabo los controles especificados en la orden correspondiente. Cualquier desviación de los procedimientos aprobados, se debe documentar y justificar en la orden correspondiente, y antes debe ser aprobado por Control de Calidad.

Los materiales empleados en el acondicionamiento deben mantenerse identificados y separados a lo largo del proceso para prevenir mezclas y confusiones. El material impreso debe mantenerse en áreas controladas y de

acceso restringido, para evitar robos, que conducen a fraudes o a falsificaciones del producto.

Todas las operaciones de acondicionamiento deben efectuarse en áreas separadas físicamente de las utilizadas para otro tipo de operaciones, a fin de evitar mezclas y contaminaciones. Por lo que en cada línea sólo se puede acondicionar un lote y presentación del producto a la vez.

Las operaciones correspondientes a productos o recipientes semejantes en apariencia, no se realizara en forma simultánea en áreas comunes, a menos de que éstas se encuentren físicamente separadas y, en todo caso, debe emplearse un procedimiento que evite el riesgo de confusión.

Surtido de Envases Primarios y Secundarios:

Una vez solicitados al almacén los materiales necesarios para efectuar el acondicionamiento, el encargado del almacén debe surtir y anotar en la orden de acondicionamiento correspondiente el número de lote de cada material aprobado y surtido, firmando en el renglón correspondiente. Una segunda persona debe verificar y registrar con su firma lo anterior.

El encargado de acondicionamiento recibe los materiales surtidos y verifica su integridad, identidad y cantidad, documentando estas acciones.

Inspección Previa a la Operación de Acondicionamiento:

Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento y después de haberlo corroborado, el responsable del área debe notificar al inspector de Control de Calidad a fin de que verifique lo siguiente:

a) Que las líneas de empaque y etiquetado se encuentren libres de remanentes de materiales procedentes de operaciones anteriores, o cualquier otro material ajeno al producto.

b) Que el área y equipo de acondicionamiento se encuentren limpios y debidamente identificados con los datos del producto que se acondicionara.

c) Que el producto a granel haya sido autorizado y/o aprobado para su acondicionamiento, y esté debidamente identificado.

d) Que las personas encargadas de las operaciones de acondicionamiento posean las instrucciones por escrito para ello.

e) Que el producto a granel, los envases primarios y secundarios y las etiquetas correspondan al producto por acondicionar.

f) Que el personal disponga de la indumentaria adecuada.

g) Que en los materiales impresos aparezca el número de lote y la fecha de caducidad asignada, cuando ésta se requiera.

h) Que se hayan registrado en la orden de acondicionamiento todos los datos relativos a los materiales por acondicionar.

Control del Proceso

Se lleva a cabo por medio del registro de controles del proceso indicados en la orden de acondicionamiento, y los resultados de dichos controles también se documentan.

Cálculos de Rendimiento

Siempre que se termina toda operación de acondicionamiento se calculan los rendimientos obtenidos y se comparan con los rendimientos teóricos; y el resultado se pone en la orden de acondicionamiento correspondiente. Toda variación significativa se debe justificar. En los casos en que se acondicione parcialmente un granel, se registra un balance del mismo al final de cada operación.

Destrucción de Materiales Impresos Remanentes

Todo el material remanente que se encuentra impreso y codificado se separa y destruye, esta destrucción se registra en la orden de acondicionamiento correspondiente.

Liberación del Producto y Almacenamiento o Cuarentena

Ya concluidas todas las operaciones de acondicionamiento se verifica que en la orden se encuentren registrados todos los datos necesarios, para cerrarla, y se anexa la documentación que lo respalda para su verificación y archivo. Cuando el producto no sea liberado, se mantiene bien identificado en un área de cuarentena.

Para que Garantía de Calidad apruebe la distribución del lote o partidas de éste se requiere lo siguiente:

*Documentación completa de los procesos de fabricación y acondicionamiento.

*Certificación analítica con resultados dentro de límites aprobatorios.

*Haber cumplido con las disposiciones sanitarias vigentes.

Si se llega a rechazar un producto, se mantiene en un área restringida, mientras se decide que hacer con éste.

Finalmente se tiene el paso al almacén de Expedición y Trafico para su distribución externa de la planta.

TUBERÍAS Y CAÑERÍAS

Todas las tuberías y cañerías fijas deben estar adecuadamente identificadas respecto al material que conducen. Para esto se recomienda emplear letreros, código de colores, o la combinación de ambos; y en todo caso, dichas tuberías o cañerías deben estar construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conducen. Los drenajes son de tamaño adecuado y si están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, debe haber una salida de aire, una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el sifoneo. Cualquier canal abierto es poco profundo para facilitar su limpieza.

AQUAS NEGRAS Y BASURA

Las aguas negras, basura y otros desperdicios, son recolectados, clasificados y eliminados en forma controlada para evitar contaminar el medio ambiente.

SANITARIOS

Los sanitarios están completamente limpios y provistos de agua fría y caliente así como de toallas de papel, secadores de aire, papel sanitario y

jaboneras con detergente líquido. Asimismo cuentan con textos, diagramas y dibujos que enfatizan la higiene personal. Están provistos solamente de artículos de limpieza desechables.

MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

Toda instalación usada en la manufactura, empaque y manejo de medicamentos, se debe mantener limpia, ordenada, libre de infestaciones y en buen estado.

Las áreas que no fueron mencionadas como oficinas, baños, área de herramientas, etc., no están reglamentadas en cuanto a sus dimensiones; más sin embargo si hay cierto tipo de condiciones para su construcción e instalaciones, pero para los fines que se tratan aquí, sale sobrando mencionarlo.

CAPITULO II

LÍNEA DE LLENADO PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ENVASADAS EN FRASCO DEL DEPARTAMENTO DE ACONDICIONAMIENTO

Como ya se explicó antes, dentro del departamento de acondicionamiento se tienen diferentes líneas, una para cada forma farmacéutica, procurando cumplir en sus instalaciones, equipo y material, con las normas y especificaciones que indican **SSA, NOM, SECOFI, HPB y FDA**, para mejorar la producción.

En este caso nos interesa particularmente la línea en donde se lleva a cabo el acondicionamiento de los productos de forma farmacéutica sólida que son envasados en frascos. Es una línea que llega a ser muy versátil ya que son muchos y diferentes los productos que se pueden acondicionar en ella. El material del envase puede ser de vidrio o plástico según lo requiera cada producto, y varía también el tamaño según la presentación; así como el tipo y material de la tapa, que dependen del frasco y del producto a la vez, sin descuidar que el proceso de acondicionamiento se realiza con la finalidad de mantener y conservar la estabilidad y protección de los medicamentos, así como también de dar una presentación adecuada y cumplir con las funciones para las cuales fueron fabricados.

NOTA: La fuente de la cual se obtuvieron los datos analizados en este capítulo es de Laboratorios Promeco, S.A. de C.V.

II.1 CARACTERÍSTICAS

En el caso de las líneas de acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas envasadas en frasco se tienen diversos parámetros a medir ya que son de las mas versátiles.

En un caso muy particular se tratara una línea que se desea actualizar con la finalidad de mejorar la producción ya que se pretende tener cobertura al mercado internacional (Centro y Norteamérica) aparte de la nacional, lo cual genera cambios en toda la línea, ya que se requiere aumentar producción, velocidad y eficiencia para garantizar dicha cobertura, cumplir con la normatibidad **FDA** y cubrir las necesidades que con un proyecto de este tipo se generan.

Para esto, se debe analizar desde el punto de vista critico el funcionamiento del equipo en operación y desde luego resaltar aquellos factores que de alguna manera estén provocando problemas en la producción. Y partiendo de esto, evaluar y obtener la mejor opción para la adquisición del equipo que proponga el mejor proveedor después de una evaluación y de acuerdo a las nuevas necesidades de producción para la gran cobertura que se pretende.

Las líneas de este tipo cubren con el acondicionamiento de diferentes formas farmacéuticas sólidas como son:

| FORMA FARMACÉUTICA |
|-------------------------------|
| TABLETAS |
| GRAGEAS |
| COMPRESIDOS |
| CÁPSULAS DE GELATINA SUAVE |
| CÁPSULAS DE GELATINA DURA |
| PERLONGUETAS |

Su velocidad y productividad varia dependiendo del producto que se acondicione, esto es, si es producto que requiere o no de instructivo, desecador, etc.; ya que la línea puede contar o no con todo el proceso automatizado o semiautomatizado, con la maquinaria necesaria que realice dichas funciones; o bien, puede hacerse de manera manual, lo cual baja la velocidad de la producción, aunque no la calidad. Por la misma razón, se pueden presentar problemas de coordinación con el resto del equipo, ya que se tiene que frenar la línea y realizarse las funciones por partes. Para ello se presentan los diferentes equipos que pueden formar parte de dicha línea como son: llenadora, taponadora y etiquetadora, que es hasta donde llega el proceso en la mayoría de estas líneas de acondicionamiento. Con excepción de aquellas en donde se tiene maquinaria en toda la línea, con lo que se completa con una estuchadora, una báscula para control de peso y con una enfajilladora, además existen líneas que presentan aún más completo el proceso automatizado, hasta una formadora-selladora de caja colectiva.

II.2) PERSONAL

El personal requerido para el buen funcionamiento de estas líneas es variable y depende principalmente de que tan automatizada se encuentre, así como de la producción y de las necesidades de cada Laboratorio.

Para una línea que trabaja un promedio de 8 horas al día, con un proceso semiautomático y algunos productos se acondicionen manualmente, en todo el

proceso o en parte de él, se requieren hasta un máximo de 8 personas en promedio, y se encuentran distribuidas sus funciones de la siguiente manera:

- * 1 Persona que cumple las funciones de jefe de línea, la cual se encarga de supervisar el trabajo del resto del personal (operadores y maniobrista), llevar a cabo la organización de la producción de acondicionamiento de la línea por medio de las órdenes del jefe de área, manejar adecuadamente toda la documentación del proceso completo, así como la bitácora donde se registra cualquier cambio o modificación del mismo y en cada lote y la conciliación de materiales. También tiene la función de preparar todo el material impreso que se requiera para cada lote, esto es, imprimir no. de lote, fecha de caducidad y precio a las etiquetas y estuches que van a utilizarse para el acondicionamiento, en caso de que el equipo no lo haga

- * 5 Personas que se dedican al proceso de acondicionado manejando el equipo de la línea completa, ya sea alimentando los frascos, el producto, introduciendo el desecante en caso de requerirse, las tapas, las etiquetas y el instructivo en caso de requerirse, además de controlar el funcionamiento de los diferentes equipos que forman la línea.

- * 1 Persona que realiza los trabajos pesados como son: Cargar los recipientes de producto a granel para su depósito en la alimentadora, cargar las cajas de producto listo para su almacenamiento, transportar las tarimas, etc.

- * 1 Persona que cumple con las funciones técnicas para la adecuación y ajuste de formato del equipo que lo requiera, según el producto a acondicionar,

cada vez que se acondicione un nuevo producto, en las etiquetas y los estuches del producto terminado.

Todo el personal que labora en esta línea debe contar con la suficiente experiencia y capacitación para realizar satisfactoriamente sus funciones, cumpliéndose así con la producción requerida. Aunque cabe mencionar que, como en todos lados, hay cierta variación en la producción provocada principalmente por los recursos humanos, ya que de éstos depende básicamente el funcionamiento de los equipos, por ser el equipo sólo es un instrumento de trabajo con el cual se agiliza el proceso y se hace más cómodo el trabajo del personal operante, pero nunca va a reemplazar a los recursos humanos por no realizar éste solo, el trabajo. Por ello se requiere de una persona capacitada para manejarlo, obtener el máximo provecho y evitar su desgaste prematuramente.

II.3) EQUIPO

El equipo que normalmente forma este tipo de líneas funciona constante y secuencialmente, sus fallas deben ser mínimas en relación al ritmo de trabajo.

A continuación se presentan las características principales que presentan las diferentes estaciones que forman la mayoría de estas líneas de acondicionamiento:

1. ESTACIÓN DE LLENADO DE FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

a) EQUIPO: Máquina contadora/llenadora para frascos.

b) **ESPECIFICACIONES:** Con dosificador automático de dos canales y programación digital de llenado.

c) **CAPACIDAD:** Depende del tipo de producto.

| TABLETAS TAMANO (mm) | U/min | CAPSULAS No. TAMANO | U/min |
|-------------------------|-------|------------------------|-------|
| 5 | 3000 | 1 | 1000 |
| 6.5 | 2500 | 2 | 1100 |
| 9 | 2500 | 3 | 1200 |
| 10 | 2000 | 4 | 1300 |
| 11.5 | 1500 | 5 | 1400 |
| 25 | 1250 | ---- | ----- |

d) **VELOCIDAD MÁXIMA OPERANTE:** 55 U/min.

e) **EFICIENCIA:** Promedio 40.0 %.

2. ESTACIÓN DE SELLADO DE FRASCOS

a) **EQUIPO:** Máquina taponadora de frascos.

b) **ESPECIFICACIONES:** Con cambio de formato de tapa utilizada (metal o plástico, espiral o rosca), alimetador de tapa y cerrado del frasco automático.

c) **CAPACIDAD:** 80 U/min.

d) **VELOCIDAD MÁXIMA OPERANTE:** 55 U/min.

e) **EFICIENCIA:** 68.75 %.

3. ESTACIÓN DE ETIQUETADO DE FRASCOS

a) **EQUIPO:** Máquina etiquetadora de termoadhesión para frascos.

b) **ESPECIFICACIONES:** Con contador, controlador de temperatura (10-100°C), programa de cambio de dimensión de etiquetas, regulador de velocidad.

- c) CAPACIDAD: 45-120 U/min.
- d) VELOCIDAD MÁXIMA OPERANTE: 100 U/min.
- e) EFICIENCIA: 83.3 %.

4. ESTACIÓN DE EMPAQUE

- a) EQUIPO: Máquina estuchadora.
- b) ESPECIFICACIONES: Con lector de código de barras (argus 3), impresora de no. de lote y fecha de caducidad, cambio de formato para diferentes tamaños y tipos de estuches con memoria y programación digital.
- c) CAPACIDAD: 140 U/min.
- d) VELOCIDAD MÁXIMA OPERANTE: 120 U/min.
- e) EFICIENCIA: 85.7 %.

5. ESTACIÓN DE CONTROL DE PESO

- a) EQUIPO: Balanza de control automática.
- b) ESPECIFICACIONES: Con pantalla de registro de no. de piezas aceptadas, rechazadas y totales, sensibilizador de variación de peso máximo y mínimo, según producto.
- c) CAPACIDAD: *Gamma de pesaje: *máxima: 300 g *mínima: 0.1g
*Rendimiento: 260 U/min a 90 u/min.
- d) VELOCIDAD MÁXIMA OPERANTE: 100-140 U/min.

6. ESTACIÓN DE AGRUPACIÓN DE EMPAQUES

- a) EQUIPO: Máquina enfajilladora.
- b) ESPECIFICACIONES: Con cambio de formato y no. de empaques agrupados.

c) CAPACIDAD: 20 U/min.

d) VELOCIDAD MÁXIMA OPERANTE: 10-15 U/min.

e) EFICIENCIA: 62.5 %.

II.4) PRODUCTOS

Los productos que se acondicionan en estas líneas son de diferentes presentaciones y formas farmacéuticas por lo que son muy versátiles. Esto indica que deben tomarse en cuenta las diferentes características que presenta cada producto para que el material de envase y empaque no lo altere, ya que el envase primario está en contacto directo con este y puede afectar su estabilidad, eficacia y funcionalidad; por ello se utilizan sólo materiales autorizados por las instituciones que marcan las especificaciones y normas para la Industria Farmacéutica (**FEUM, NOM, SSA, SECOFI, ISO-9000, HPB, USP, FDA**). Se debe controlar muy bien este punto para cumplir estrictamente con GMP's tanto nacionales como internacionales para el análisis y aprobación de dichos materiales el cual está a cargo del departamento de Control de Calidad.

Para algunos de estos productos se utilizan frascos y tapas de material HPDE y para otros se utilizan frascos de vidrio (boro-silicato) y tapa de metal que no desprenda partículas de hierro y/o metales pesados para no alterar su estabilidad, esto depende de la formulación del producto ya que se vería afectado, si no se usa el material adecuado. Es el único tipo de materiales para el envasado primario en estas líneas, lo que varía es la presentación, (el tamaño del frasco y el tipo de tapa).

A continuación se mencionan las formas farmacéuticas y presentaciones de los productos que se pueden acondicionar en estas líneas:

TABLA DE PRODUCTOS ACONDICIONADOS EN LA LÍNEA

| FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN |
|--------------------|--------------|
| TABLETAS | 4 |
| TABLETAS | 8 |
| TABLETAS | 10 |
| TABLETAS | 20 |
| TABLETAS | 30 |
| TABLETAS | 40 |
| TABLETAS | 50 |
| TABLETAS | 100 |
| TABLETAS | 500 |
| CAPSULAS | 4 |
| CAPSULAS | 8 |
| CAPSULAS | 10 |
| CAPSULAS | 12 |
| CAPSULAS | 20 |
| CAPSULAS | 30 |
| CAPSULAS | 100 |
| GRAGEAS | 4 |
| GRAGEAS | 8 |
| GRAGEAS | 10 |

| FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN |
|--------------------|--------------|
| GRAGEAS | 12 |
| GRAGEAS | 20 |
| GRAGEAS | 30 |
| GRAGEAS | 40 |
| GRAGEAS | 100 |
| COMPRIMIDOS | 8 |
| COMPRIMIDOS | 12 |
| COMPRIMIDOS | 20 |
| COMPRIMIDOS | 50 |
| COMPRIMIDOS | 100 |
| COMPRIMIDOS | 500 |
| PERLONGUETAS | 8 |
| PERLONGUETAS | 12 |
| PERLONGUETAS | 20 |
| PERLONGUETAS | 30 |
| PERLONGUETAS | 50 |
| PERLONGUETAS | 100 |

FUENTE: LABORATORIOS PROMECO, S.A. DE C.V.

II.5) PRODUCCIÓN Y EFICIENCIA

La eficiencia de la línea en general debe ser tal que cubra toda la producción de este proceso, evitando en todo lo posible presentar cualquier tipo de fallas, para no tener tiempos muertos en la línea, o bien retrasar la producción, salvo cuando lo requiera un cambio de formato o el mantenimiento preventivo del equipo más no el correctivo, el cual debe evitarse al máximo.

Para obtener la eficiencia real de una línea se requiere en primer lugar la cantidad de piezas acondicionadas al año por producto; para realizar los

cálculos que indiquen cuantas piezas se acondicionan en un minuto (más adelante se muestran). A continuación se da la cantidad de piezas acondicionadas al año en dos líneas, para este caso en particular:

**PRODUCCIÓN ANUAL POR PRODUCTO
(VENTA NACIONAL Y EXPORTACIÓN)**

| PRODUCTO | PRESENTACIÓN | PRODUCCIÓN |
|----------|--------------|------------|
| 1 | 100 | 9,472 |
| 2 | 100 | 1,751 |
| 3 | 20 | 22,000 |
| 4 | 100 | 25,481 |
| 5 | 500 | 7,106 |
| 6 | 100 | 3,665 |
| 7 | 500 | 2,196 |
| 8 | 100 | 1,489 |
| 9 | 4 | 59,030 |
| 10 | 20 | 535,992 |
| 11 | 50 | 124,848 |
| 12 | 10 | 145,499 |
| 13 | 40 | 117,504 |
| 14 | 8 | 7,344 |
| 15 | 100 | 8,673 |
| 16 | 100 | 92,615 |
| 17 | 100 | 20,310 |
| 18 | 100 | 1,070 |
| 19 | 100 | 1,545 |
| 20 | 500 | 268 |
| 21 | 100 | 3,506 |

| PRODUCTO | PRESENTACIÓN | PRODUCCIÓN |
|--------------|--------------|------------------|
| 22 | 500 | 1,842 |
| 23 | 10 | 750 |
| 24 | 100 | 2,928 |
| 25 | 500 | 1,033 |
| 26 | 20 | 69,768 |
| 27 | 12 | 47,736 |
| 28 | 8 | 292,340 |
| 29 | 4 | 25,949 |
| 30 | 20 | 48,960 |
| 31 | 8 | 105,060 |
| 32 | 10 | 98,750 |
| 33 | 30 | 1,091,161 |
| 34 | 100 | 289,653 |
| 35 | 4 | 358,800 |
| 36 | 12 | 43,682 |
| 37 | 8 | 180,325 |
| 38 | 12 | 377,162 |
| 39 | 4 | 60,220 |
| TOTAL | | 4,287,483 |

FUENTE: LABORATORIOS PROMECO, S.A. DE C.V.

CÁLCULO DE PRODUCCIÓN Y EFICIENCIA:

De la tabla anterior se obtiene el número total de piezas acondicionadas en dos líneas en un solo año, de aquí se obtiene la producción y eficiencia por minuto para cada línea:

- a) $4,287,483 \text{ pz totales} / 2 \text{ líneas} = 2,143,742 \text{ pz/línea anual}$
- b) $2,143,742 \text{ pz/línea anual} / 12 \text{ meses} = 178,642 \text{ pz/mes}$
- c) $178,642 \text{ pz/mes} / 22 \text{ días} = 8,120 \text{ pz/día}$

d) $8,120 \text{ pz/día}/8 \text{ horas} = 1,015 \text{ pz/hr}$

e) $1,015 \text{ pz/hr}/60 \text{ minutos} = 17 \text{ pz/min}$

Como se puede ver en las memorias de cálculo, arriba expuestas para determinar la eficiencia según la producción anual de los diferentes productos acondicionados en sus diferentes presentaciones, se tiene un total de 17 unidades acondicionadas por minuto, este resultado indica la eficiencia real de la línea. Aquí cabe aclarar que se puede confundir con la capacidad total de la línea que es muy diferente, ya que la eficiencia nos indica el número de piezas que se producen en un minuto en toda la línea (eficiencia con la que opera la línea continua), mientras que la capacidad nos indica el número de piezas que cada equipo puede producir por separado, normalmente es mayor este dato pero para evitar desgaste o mal uso del equipo en una línea, debe operarse más abajo de su capacidad para no forzarlo o provocar un daño severo al exigirle su máxima potencia.

CAPITULO III

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE EQUIPO PARA UNA LÍNEA DE ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ENVASADAS EN FRASCO.

Al comprar un equipo para la industria en general, especialmente para la farmacéutica, se recomienda hacer la evaluación de los proveedores cotizantes ya que cada uno de ellos ofrecen diferentes condiciones y servicios, sin embargo, lo más importante es que se ajusten y cubran las necesidades que surgen del proyecto de compra. Asimismo debe justificarse ante los departamentos involucrados en la adquisición y evaluación de los proveedores el porque de dicho requerimiento de compra, para contar con el apoyo de éstos, pueda hacerse de manera convincente la evaluación final y todos los involucrados estén de acuerdo en los resultados, por lo tanto se unifican en la decisión final de la compra. Para ello se determinan los parámetros a evaluar y la puntuación que se asignará a cada uno para evaluar por separado y en conjunto a los proveedores que queden seleccionados y según la calificación final de cada uno, se toma la más alta, se analiza y se decide por esta opción que sería la mejor.

Es importante recomendar esta opción sin embargo debe darse por lo menos una alternativa más para que el proyecto sea aceptado con mayor seguridad y no rechazado por muy limitado.

III. 1) NECESIDADES

Dentro de todo proyecto se deben considerar las necesidades que surgen de la propuesta. Al proponer un proyecto se generan problemas, los cuales deben

solucionarse de tal manera que se tenga un crecimiento tanto a nivel departamental como general de la institución o empresa en que se propone el proyecto. Las necesidades deben ser cubiertas con las alternativas que se presentan a lo largo de la evaluación y completamente, de la propuesta final.

En el caso particular del proyecto para la mejora, actualización y aumento de la producción de una línea de acondicionamiento, a veces surge la necesidad de cambiar todos los equipos que actualmente la forman ya que limitadamente cubre la producción que en ese momento se demanda y al proponerse un aumento de ésta, no se tiene la capacidad para ser cubierta. Sin embargo esto no es suficiente para justificar la compra de equipo. Pero si al aumentarse la demanda no se cubre la producción, esto justifica esta compra. Y para tener un antecedente real que justifique esta compra debe calcularse la producción a un futuro no menor de 10 años para evitar la necesidad de cambiar o actualizar este equipo a corto plazo. Además debe recuperarse la inversión en no más de 1 año de funcionamiento del equipo para que sea costeable y pueda considerarse como una buena propuesta.

Como se viene presentando el crecimiento en México hay que tomar en cuenta los más mínimos detalles y todas las experiencias que ayuden a no tener fallas en la toma de decisión, ya que en la adquisición de equipo nuevo es recomendable solicitar información a los diferentes laboratorios en donde se tiene funcionando este equipo, asimismo a aquellos laboratorios en donde se ha adquirido equipo que no es funcional o se convierte en obsoleto en 2 o 3 años ya que esto no es rentable. En general se recomienda tomar en cuenta toda

experiencia que contribuya a evitar este tipo de fallas, así como tomar en cuenta que un equipo no debe cambiarse constantemente debido a que el cambio por sí mismo genera condiciones que deben cubrirse sin excepción como son: gastos por la compra, transportación e instalación; capacitación y preparación del personal, etc. El cubrir estas necesidades constantemente no es rentable para ninguna empresa. Más bien se considera innecesario y poco práctico porque la finalidad de toda industria o negocio es aumentar ganancias al menor costo o inversión, así pues la persona que presente un proyecto debe considerar los puntos anteriores y en base a ellos hacer la evaluación del mismo para justificar y cubrir satisfactoriamente cada una de las necesidades generadas.

Cada empresa debe analizar estrictamente sus proyectos de tal manera que optimice sus costos. En el caso de la propuesta para el aumento de la producción de una línea de acondicionamiento se pueden adaptar los implementos necesarios al equipo actual para seguirlo utilizando, o bien, complementarlo con un nuevo equipo que pueda mejorar las condiciones actuales. Todo lo anterior debe hacerse para minimizar y ahorrar gastos; a menos que no se tenga otra opción, se hará la compra de toda la línea pero esta sería la última opción y debe evitarse al máximo.

Para la mejor decisión de compra o adquisición de equipo debe iniciarse por la delimitación de las necesidades y en base a ellas evaluar a los diferentes proveedores que cuenten con el equipo requerido.

Las necesidades que pueden surgir de este proyecto son de las más importantes las que se mencionan a continuación:

a) NECESIDADES DE PRODUCCIÓN: Normalmente al proponer la optimización de una línea de acondicionamiento es porque se cuenta con equipo que no cubre las necesidades de la producción pretendida, lo que obliga al cambio. O bien porque el equipo actual no cuenta con los implementos necesarios para cubrir una o más variantes en el proceso actual, las cuales van a facilitar y mejorar la producción, bajar los costos, disminuir el tiempo invertido en el proceso, disminuir el número de recursos humanos requeridos para el proceso, un aumento en la producción, etc., entre lo más importante.

Las necesidades de producción a futuro pueden calcularse en base a la producción actual, se fija el porcentaje de crecimiento presentado a lo largo de un periodo de 5 a 10 años, esto sirve de referencia para obtener la producción que se requiere a futuro, con los cálculos correspondientes a la producción en número de piezas por minuto que se pretende con la actualización de la línea.

b) NECESIDADES DE MATERIAL: Las necesidades de material surgen del tipo de productos que se pretenda acondicionar en una línea, es importante tomar en cuenta el tipo y grado de calidad de los materiales del envase primario, del envase secundario, del material impreso (etiquetas, instructivos, estuche), las condiciones en que se debe acondicionar cada producto, etc. En general, se deben considerar todas las especificaciones tanto del producto como del material y en base a ello, los proveedores deben cotizar y proponer el equipo que cubra mejor estas necesidades.

c) NECESIDADES DE EQUIPO: Las necesidades de equipo surgen de las mismas necesidades de producción pretendida, de los productos, del tipo de

material empleado en este proceso y en general de todos los factores que determinan la necesidad de la compra de un nuevo equipo. Además se requiere verificar que tan necesario es el cambio de todos los equipos que forman la línea, si sólo es necesario cambiar alguno en especial, o bien implementar los ajustes requeridos para complementar la línea actual y pueda cubrir las necesidades del proyecto. En sí, estas necesidades corresponden a disminuir el número de recursos humanos que operan en la línea, aumentar la producción, bajar los costos de producción, disminuir el tiempo invertido en el proceso, utilizar las instalaciones con que se cuenta actualmente, etc.

d) NECESIDADES DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL: Las necesidades de la capacitación del personal surgen de la adquisición del nuevo equipo ya que se tienen modificaciones y nuevas funciones del que se encuentra operando actualmente, sin embargo, hay que considerar que debe capacitarse bien al personal que manejará el equipo nuevo desde un principio para aprovechar al máximo su rendimiento y se eviten pérdidas o mal uso que provoque en un futuro el desgaste o el mal funcionamiento de éste. Se debe capacitar tanto personal técnico como operario, en ambos turnos; así como un suplente de cada tipo y turno, para que cuando alguno falte o esté incapacitado, no se tengan paros innecesarios en la línea y haya atraso en la producción.

e) NECESIDADES DE PRESUPUESTO: Este es el punto más importante ya que se trata del capital designado o que se pueda asignar al proyecto presentado para el crecimiento de la producción, sin éste no se puede echar andar ningún proyecto por muy bueno que sea. Por ello debe tomarse en cuenta,

que según el presupuesto con el que se cuente, debe hacerse la elección del equipo que cubra todas o por lo menos la mayor parte de las necesidades en general. También se debe tomar en cuenta que siempre hay que reducirse al máximo los gastos y evitar aquéllos que sean innecesarios y los necesarios deben ser lo más bajos posible; aunque cabe mencionar que nunca se debe cambiar la calidad por el bajo costo o pasar por alto la satisfacción de las necesidades más importantes o críticas.

III.2) SELECCIÓN DE PROVEEDORES

Una vez que se han delimitado las necesidades mencionadas anteriormente, se prosigue a seleccionar a los proveedores que pueden cotizar el equipo requerido, esta selección debe hacerse en base a la experiencia que se tenga con algunos de ellos, los cuales serán los primeros en considerarse; posteriormente los que ofrezcan todo el equipo requerido, aunque no se haya tenido antes experiencia alguna con ellos, en este caso se procede a una primera entrevista en donde es muy importante tener una postura abierta para determinar la seriedad que tienen. Se van eliminando los que no satisfagan la confianza y las necesidades de la empresa en general así como las del proyecto en particular.

Se recomienda considerar a más de un proveedor ya que hay que tomar en cuenta las diferentes propuestas que ofrecen, pero tampoco se debe caer en la exageración, lo ideal son 3 ó 5 proveedores para la evaluación, tener la mayor referencia de cada uno de ellos para determinar adecuadamente lo que conviene a la empresa que pretende la compra del nuevo equipo. Por otro lado, hay que

tomar en cuenta que no todos los proveedores pueden cotizar los equipos que se requieren para formar la línea completa que aquí se propone, en caso de ser necesario, o bien los equipos que hacen falta para la actualización de la línea. Es por eso que se recomienda tener diferentes opciones, tres mínimo y cinco máximo.

Se recomienda seleccionar los proveedores a evaluar por eliminación, esto es, que se puede tener conocimiento de muchos de ellos, pero no se puede evaluar a todos. Primeramente deben eliminarse aquéllos con los que nunca se ha tenido contacto y que no convencen a la empresa interesada por su falta de seriedad en la prestación de sus servicios y/o calidad, posteriormente aquéllos de los que no se tiene una referencia confiable, así sucesivamente, hasta obtener los proveedores que convengan y se apeguen más a las necesidades y exigencias de la empresa en cuanto a seriedad, posibilidades y cumplimiento en la entrega, que cuenten con la mayor cantidad de equipos requeridos en la línea, que ofrezcan mejor precio y calidad y que ofrezcan mejores condiciones de servicios.

Para la selección se requiere de una serie de entrevistas a los proveedores de interés en donde se recopila la información técnica de sus equipos así como los servicios y beneficios que ofrecen al comprar con ellos.

También para esta selección de proveedores es importante y debe exigirse el **CUMPLIMIENTO DE GMP'S** ya que esto da mayor confiabilidad de la empresa hacia el proveedor. De antemano se sabe que al cotizar equipo para la Industria Farmacéutica deben estar estipuladas todas las especificaciones que lo clasifican como un equipo diseñado y útil para esta industria, y que por lo tanto cumplen

con este punto, que es muy crítico. Dentro de este concepto hay que considerar tres factores básicos:

a) MATERIAL SANITARIO: El equipo debe cumplir con los materiales autorizados, así como con la normatización establecida por las autoridades sanitarias y comerciales vigentes, tanto nacionales como internacionales (para garantizar que se trata de comercializadoras confiables, además de que en nuestro país no se cuenta con tal tecnología y por lo tanto no se fabrican estos equipos). El material usado para su fabricación debe ser de acero inoxidable para que no reaccione con ningún producto que esté en contacto con el equipo, no debe ser tóxico, no debe desprender partículas, no debe oxidarse, no debe proporcionar residuos de hierro o metales pesados, no deben adherirse residuos que sean difíciles de retirar, etc. Este tipo de equipo debe ser específico para la industria farmacéutica y no un tipo de equipo que pueda, en un momento dado, adaptarse a estos fines.

b) FÁCIL LIMPIEZA: En este punto debe considerarse qué tan complicada y tardada puede ser la limpieza del equipo, ya que es importante no invertir mucho tiempo en ella y tampoco debe ser muy laboriosa, lo anterior contribuye a evitar al máximo los tiempos muertos que provocan una baja en la productividad, así como también ser accesible al personal operario para evitar la intervención de más personal en ésta.

c) MANTENIMIENTO: Es muy importante considerar la frecuencia en que debe darse mantenimiento al equipo, el cual debe ser moderado para evitar el desgaste y su uso inadecuado, también implica paros constantes de la

producción, que a la larga es muy costoso. Cabe mencionar que se debe considerar que el mantenimiento depende, en gran parte, del uso que se le dé al equipo y por supuesto, de cómo lo vaya requiriendo. Por lo regular se plantea adecuado el mantenimiento preventivo, se requiera o no, de aproximadamente cada 6 meses y el chequeo mensual para determinar si es necesario un mantenimiento correctivo o exhaustivo antes de estos 6 meses, o bien para proporcionar al equipo el mantenimiento mínimo como es aceite, ajuste, prevención de desgaste de piezas, detección de mal uso por parte de los operarios, etc. Y así se puede detectar a tiempo la pérdida o desgaste total de alguna de estas piezas, o bien si es necesario dar antes el mantenimiento programado en seis meses. Dependerá del estado en el que se encuentre el tiempo que tardará fuera de funcionamiento, el cual va de 3 hasta 15 días o más, si hay que cambiar piezas de importación que no se tengan en existencia, y si no se planeó la compra en su momento, tal vez se trate de meses, por esperar a que las refacciones requeridas lleguen del extranjero.

Lo anterior entra dentro de lo estipulado en las regulaciones y especificaciones a nivel internacional (ISO 9000, FDA, CEE, etc.) y con las que operan hoy en día la mayoría de las industrias para evitar mala calidad en su producto y en sus procesos y así competir y cotizarse en mercados extranjeros con mayor seguridad de aceptación.

III.3) INFORMACIÓN TÉCNICA

Para determinar si el equipo ofrecido es el adecuado, ya que cubre las necesidades de la empresa que lo requiere, se deben solicitar los datos técnicos

del mismo. En primer lugar se determinan las áreas donde será instalado, las condiciones de instalación y funcionamiento como son: potencia, energía eléctrica, etc. y en general, las instalaciones y servicios que se requieren para colocar el nuevo equipo, normalmente todo equipo requiere para su funcionamiento de cierta presión, de aire acondicionado y/o comprimido, de cierta cantidad de energía eléctrica, etc. que garantizan y contribuyen a su buen funcionamiento y a su conservación. Al no cumplir con estas condiciones se corre el riesgo de afectarlo ya que se trata de equipos muy sensibles y delicados.

Es importante concretar el proyecto de adquisición de equipo, ya que se pueden presentar diferentes condiciones, como son: 1) comprar el equipo para un nuevo local, 2) comprar el equipo para un local ya instalado, 3) comprar el equipo para una línea ya existente y que requiera un equipo complementario, 4) comprar el equipo para cambiar una parte de la línea actual, 5) comprar el equipo para sustituir toda la línea y 6) cambiar un equipo en desuso y disfuncional.

A continuación se ofrece una tabla en donde se proponen como ejemplo, los diferentes equipos que pueden formar una línea completa para el acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas envasadas en frasco y los datos técnicos necesarios para evaluar si es o no posible instalarlos en la empresa interesada en adquirirlos.

**TABLA DE DATOS TÉCNICOS DEL EQUIPO PROPUESTO
PARA UNA LÍNEA DE ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ENVASADAS EN FRASCOS**

| EQUIPO | DIMENSIONES (mm) | POTENCIA (HP), (V), (KW) | PESO (Kg) | VELOCIDAD (pz/min) | SERVICIOS REQUERIDOS PARA INSTALACIÓN |
|-------------------------|---------------------|--------------------------------|--------------|-----------------------|------------------------------------------------|
| ORDENADORA DE FRASCOS | | | | | |
| CONTADORA/ LLENADORA | | | | | |
| VERIFICADORA DE PESO | | | | | |
| INSERTADORA DE RAYÓN | | | | | |
| TAPONADORA MESA | | | | | |
| ACUMULADORA | | | | | |
| ETIQUETADORA | | | | | |
| ENCARTONADORA | | | | | |
| ENFAJILLADORA | | | | | |

La finalidad de lo anterior es seleccionar el equipo que pueda instalarse en el local de la empresa interesada y sobretodo, ver que tan conveniente es esta instalación sin necesidad de modificar las condiciones actuales de este local en donde será colocado, para disminuir al máximo los costos de instalación (o adaptación) en un momento dado.

III.4) SERVICIOS DE PROVEEDORES

Para evaluar a los diferentes proveedores es necesario determinar los diferentes servicios ofrecidos por éstos por medio de los cuales se concluirá si es o no el proveedor adecuado para cubrir con las necesidades que requiere la empresa sobre dichos servicios. Cada proveedor tiene ciertas prioridades a algunos factores y asimismo las empresas; entonces debemos conjuntar los

servicios que brinda el proveedor y los que requiere la empresa interesada para determinar cual es el proveedor que le conviene.

A continuación se enlistan los servicios que se encontraron como los más importantes a considerar por las empresas interesadas en adquirir un nuevo equipo y que sirvan para la evaluación de los proveedores cotizantes:

COSTO.- Este es el factor más importante ya que de ello depende el poder adquirir o no el equipo. Esto es que debe entrar en el presupuesto asignado al proyecto, de lo contrario se vería imposible su adquisición, porque para ello antes se llevó a cabo un costo aproximado de éste y en base a esto se considera si es probable el gasto, así como también si la empresa está en condiciones de hacerlo; tomando en cuenta las necesidades de la adquisición y por supuesto, justificar que es necesario hacer la inversión, ésta puede ser a corto, mediano y largo plazo; y para ello debe considerarse que constantemente están aumentando los costos por la gran variación de la paridad de nuestra moneda con la extranjera. En el mercado mundial, esto se da debido a que los proveedores siempre cotizan con moneda original del lugar de procedencia de la casa matriz o fabricante del equipo.

En este punto también se debe considerar la seriedad del proveedor ya que de no contar con ella, se corre el riesgo de alterar el costo real estipulado, así como de no respetarse lo acordado al respecto en la cotización, o bien no incluirse en la firma del contrato. Cabe mencionar que es muy importante indicar y dejar bien claro si se tiene contemplado en el precio el seguro de transportación y en qué condiciones se prestará éste, ya que existen dos

opciones: 1) LAB (libre abordó, que puede ser en bodega de transportista o en planta directamente) y 2) FOB (free of border, dejarlo en la frontera del país de procedencia). Lo anterior nos ayuda a visualizar el costo real del equipo, ya que si no incluyen en el costo original dichos gastos se verá altamente incrementado éste, que aparentemente es mas bajo.

CONDICIONES DE PAGO.- Este punto también se considera importante ya que existen compañías que se manejan a través de créditos, los cuales varían de proveedor a proveedor y aquí se debe evaluar si es conveniente para ambas partes (comprador/vendedor) y sea rentable tanto para uno como para otro. En este punto hay que aclarar cómo será el pago inmediato, a crédito, de contado, o en diferentes porcentajes al pedido y a la entrega, ahora bien la entrega es considerada al embarque de transportación, al instalarse, o bien al término de su fabricación. Todo ello debe ser considerado para que la empresa que adquiere el equipo pueda manejar su planeación al respecto; si hubo la necesidad o acuerdo de crédito, en qué condiciones se maneja éste y si es costeable en un momento dado; porque muchas ocasiones resulta contraproducente, dados los intereses muy altos o bien por la inestabilidad de paridad del peso con la moneda extranjera (dólar) -normalmente los créditos y precios de este tipo de equipo se cotizan en moneda extranjera-.

ASISTENCIA TÉCNICA Y/O SERVICIO LOCAL.- Es importante considerar si el proveedor, en un momento dado que se requiera de la asistencia técnica la preste o no a tiempo, ya que muchas ocasiones hay que esperar la llegada de los técnicos especializados en el equipo, hasta semanas o meses, porque no se

encuentran en el país y hay que transportarse desde otros lugares del mundo, lo cual les lleva este tiempo. Esto significa pérdida para la empresa que adquirió el equipo. Entonces se recomienda que los proveedores cuenten con este servicio local para evitar al máximo la pérdida de tiempo y por lo tanto de producción. Por otro lado se debe considerar que tan costoso puede ser para la empresa que solicite de los servicios o asistencia técnica, ya que muchas ocasiones es muy variado el costo entre uno y otro proveedor.

REPRESENTACIÓN EN MÉXICO.- Este punto es muy importante ya que a veces se tiene un grave problema si no se cuenta, por parte de los proveedores, con representación en la Ciudad México, porque el tener que transportarse del interior de la república o de países vecinos, tiene un costo adicional para el comprador y es muy incómodo tener que esperar su visita muy esporádicamente, porque en ocasiones se tiene la necesidad de su visita diariamente y si no tiene representante aquí, se tendrían complicaciones y se dispararían los costos de mantenimiento o capacitación y servicios. Por lo tanto es conveniente y resulta más productivo y económico que se cuenta con representación en la ciudad de México.

CAPACITACIÓN.- La capacitación del personal tanto operativo como técnico es muy importante ya que de ello depende que tan frecuente se requiera de los servicios del proveedor, esto es, que si se cuenta desde el principio con una buena capacitación de éstos, se garantiza que se le dará el uso y mantenimiento adecuados al equipo y se evitará al máximo la intervención del asesoramiento técnico especializado que por supuesto genera gastos adicionales así como tener

que frenar la producción por grandes o frecuentes periodos de tiempos muertos. Aquí también debe considerarse el costo adicional de dicha capacitación y si es satisfactorio para la empresa, así como el servicio que presta el proveedor al respecto.

GARANTÍA.- En este punto se debe tomar en cuenta qué tiempo da el proveedor para garantizar el buen funcionamiento del equipo y cómo está dispuesto a ayudar, en un momento dado que se requiera hacer uso de la garantía, porque en ocasiones no se encuentran muy claras estas condiciones en el contrato y al momento de hacerla válida, no se tiene una buena respuesta al respecto. Es entonces muy importante dejar claras las alternativas y condiciones de garantía que el proveedor maneja desde que se estipulan en el contrato de compra; y porqué no, desde que se entrega la cotización.

INSTALACIÓN.- En este aspecto se debe tomar en cuenta cuales son las condiciones de instalación que el proveedor indica ya que en ocasiones todos los gastos de ésta corren por cuenta del comprador y además son muy altos por tener que transportar a los especialistas desde el lugar de origen de la fabricación del equipo corriendo los gastos por cuenta del cliente en la mayoría de los casos. Por otro lado existen proveedores que ofrecen los gastos compartidos o bien el costo del equipo adquirido ya incluye la instalación; esto es muy importante porque se debe considerar que no se cuenta con el personal especializado para llevar a cabo esta operación y aparte de que debe ser un compromiso del proveedor entregar el equipo operando para garantizar así su calidad y funcionamiento.

TIEMPO DE ENTREGA.- Este punto se considera importante ya que si se tiene un proyecto a corto plazo y se tiene la necesidad de adquirir el equipo en un periodo no muy largo, y el proveedor no tiene la capacidad de entregarlo en el tiempo estipulado por la empresa interesada, no es satisfactorio para ésta, ese proveedor. Por otro lado debemos aquí considerar la seriedad del proveedor ya que debe cumplir con el tiempo de entrega al que se compromete, de lo contrario no podemos asegurar que se llegue a instalar y echar a andar el equipo en el tiempo que se planea, esto provoca un completo desajuste y desequilibrio en la producción y en general de la empresa que lo requiere; o bien hasta de que pueda no respetarse el costo acordado en el contrato de compra-venta inicial por el tiempo en que tarda la entrega (aunque no es muy común porque se desprestigia el proveedor, lo cual no le conviene, se llega a presentar).

REFACCIONES.- En este punto cabe aclarar que debe tomarse en cuenta cuales son las piezas o refacciones que en un momento dado son las más desgastables con el uso del equipo y que constantemente deben ser renovados o bien darles mantenimiento, así como también que tan accesible es adquirirlas a futuro y por separado y su costo que tan alto puede ser. Lo anterior es de suma importancia porque si no se prevé esto se corre el riesgo de no estar preparado para ello y en el momento que se tenga la necesidad no se tendrá el fácil acceso a dichas piezas o bien tarda demasiado su entrega y esto provoca el parar la producción hasta por largos periodos, lo cual no es costeable ni conveniente para la empresa.

III.5) SISTEMA DE EVALUACIÓN

El sistema de evaluación será planteado o determinado por la empresa interesada ya que para cada una existen diferentes prioridades, para unas será más importante la garantía y para otras las condiciones de pago, así como el costo, asesoría técnica, etc. Esto depende de la filosofía con la que se maneja cada empresa y sus fines en particular, pero siempre hay que determinar que para todas en general el costo y la calidad es lo básico, ya que todas ellas pretenden una excelente calidad al menor costo, garantizando una mayor producción.

Con lo anterior se observa que la puntuación que se le asigne a cada uno de los servicios proporcionados por los diferentes proveedores será de acuerdo a cada empresa que realice la evaluación, ya que no todas tienen las mismas prioridades.

Asimismo debe considerarse que cada empresa tiene necesidades muy particulares y se apegará a realizar una evaluación conforme se cubra con mayor satisfacción las necesidades que surgen del proyecto y que le son prioritarias en ese momento.

Se propone un sistema de evaluación según la toma de decisiones de Kepner, en combinación con otros autores como Moody y Mercado, en donde se enlistan todos los parámetros a evaluar colocando en primer lugar al considerado de mayor importancia y así sucesivamente hasta llegar al que se considere con un menor grado.

Se hace una tabla en donde aparezcan todos los parámetros y proveedores a evaluar, se asigna el mayor valor al primero; esto es que según el número de parámetros evaluados se determina el valor en orden decreciente hacia abajo y todos se multiplican por 10. El valor asignado a los diferentes proveedores se determina según el que cubra con mayor apego las necesidades de la empresa evaluante y se asignará un menor valor al que más se aleje de dicho cumplimiento. Al final se suman todos los valores de cada proveedor y el que acumule mayor puntuación será el que cumple mejor con las necesidades del proyecto de la empresa evaluante.

III.6) MATRIZ DE EVALUACIÓN

Para tener un panorama más extenso y general de lo que se va a evaluar en un proveedor y sea más práctico, se propone una matriz de evaluación por medio de la cual se pueda ordenar de acuerdo a lo estipulado por la empresa como prioritario, según cubra con sus necesidades en un determinado proyecto.

La presente matriz de evaluación trata de englobar todos los aspectos más importantes y que ayuden a determinar si un proveedor es o no conveniente para que sea tomado en cuenta en la decisión de la compra del equipo requerido. Está formada por un listado de los parámetros y de los diferentes proveedores a evaluar, sin ningún orden determinante, más bien propuesto como el orden de importancia en general, con la finalidad de ser reordenado por cada empresa que pretenda la compra de equipo nuevo y de acuerdo a sus intereses muy particulares; tal vez remodelado, pero puede ser un modelo para llevar a cabo la

evaluación. Esta matriz esta complementada con los datos técnicos y las cotizaciones proporcionados previamente por los proveedores, así como también por las entrevistas que se llevaron a cabo para la recopilación de los mismos y observar su seriedad.

MATRIZ DE EVALUACIÓN

| PARÁMETRO | PUNTUACIÓN | | | |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | PROVEEDOR A | PROVEEDOR B | PROVEEDOR C | PROVEEDOR D |
| COSTO | | | | |
| ASISTENCIA TÉCNICA | | | | |
| CUMPLIMIENTO CON GMP'S | | | | |
| CAPACITACIÓN | | | | |
| GARANTÍA | | | | |
| INSTALACIÓN | | | | |
| TIEMPO DE ENTREGA | | | | |
| REFACCIONES | | | | |
| CONDICIONES DE PAGO | | | | |

III.7) LLENADO DE LA MATRIZ DE EVALUACIÓN

El llenado de la matriz de evaluación se llevará a cabo según lo estipulado en el punto anterior como son: prioridades, filosofía, necesidades, etc.; de la empresa que vaya a realizar dicha evaluación, se determinará en a base a ello qué puntuación se dará a cada uno de los parámetros evaluados, cual de ellos es primero y cual el último, para que al final se tenga una suma total de la puntuación por proveedor, el que tenga mayor puntuación será el que mejor se apegue a las necesidades y conveniencia de la empresa evaluante.

Para dar una idea general de cómo se puede ordenar en base a prioridades o importancia los parámetros a evaluar se tiene lo siguiente:

a) En primer lugar se debe contar con una serie de información que ya se indicó antes, para que se pueda evaluar si cumple o no con lo requerido por la empresa evaluante.

b) En segundo lugar, una vez recopilada la información se deberá hacer una comparación entre los diferentes proveedores evaluados para determinar quien de ellos cumple mejor con las expectativas de la empresa evaluante y posteriormente se pueda dar la mayor puntuación a éste e ir disminuyendo la puntuación conforme se aleje del cumplimiento de las necesidades.

c) En tercer lugar ya que se haya evaluado cada uno de los parámetros a evaluar se llevará a cabo una evaluación individual de cada proveedor.

d) Se evaluará cada parámetro con respecto a cada proveedor y finalmente se evaluará al proveedor que haya tenido mayor puntuación. Una vez que se ha determinado el proveedor con mayor puntuación se prosigue a determinar la puntuación del proveedor que le sigue abajo y quedar como una segunda alternativa, por último se puede considerar una tercera alternativa si la empresas evaluante así lo decide.

III.8) ELECCIÓN DEL PROVEEDOR

Para elegir el proveedor que sea más conveniente y por lo tanto, el que se apegue más al cubrimiento de las necesidades de la empresa, se determina quién obtuvo la mayor puntuación, se reanaliza cada uno de los puntos evaluados y se vuelve a checar el porque se le asignó la puntuación a cada uno de éstos, de esa manera cuando se haya llegado al mismo resultado o que se hayan encontrado

ciertas variantes mínimas, se tomará la decisión de proponer un proveedor de todos los evaluados, se entrevista nuevamente para confirmar las condiciones evaluadas y se da a conocer los resultados positivos para él, como prospecto tentativo de compra, posterior a la cotización oficial.

Una vez reevaluado y de haber checado la matriz de evaluación, se llega a la primera alternativa, la cual será el proveedor de mayor puntuación y es precisamente la elección del proveedor, para que posteriormente se proponga en el proyecto. Este proyecto se pasará a la gerencia de cada departamento involucrado en esta operación (producción, instrumentación, validación, compras, ingeniería, eléctrico, servicios, control de calidad, mantenimiento, gerencia y dirección de manufactura), se puede invitar posteriormente a que el proveedor haga su exposición del equipo y de la cotización para aclarar dudas a los integrantes de la junta. Finalmente se convoca a una nueva junta con los jefes y/o gerentes encargados de revisar dicho proyecto para que juntos determinen los puntos más relevantes y críticos que se tomarán para la decisión de la compra.

III.9) COMPRA DE EQUIPO

Para llegar a éste punto después de convocadas las juntas y de haberse llevado a cabo cada una de ellas, se determinará si es o no conveniente hacer la adquisición del equipo con este proveedor que ya fue evaluado y que resultó con la mayor puntuación; también se puede pedir la opinión de casa matriz para la decisión final de la compra, previa exposición de la evaluación.

Una vez que se ha llegado a un común acuerdo de compra, se toma la decisión de ésta y se invita al representante del proveedor para que se lleve a cabo la lectura y firma del contrato de compra-venta del equipo, poniéndose muy claro todas y cada una de las cláusulas que lo forman (crédito o condiciones de pago, tiempo de entrega, instalación, capacitación, contenido y partes que forman el equipo, manuales, etc.) y estando de común acuerdo ambas partes firmantes se finaliza la contratación.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

CAPITULO IV

PROPUESTA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DEL DEPARTAMENTO DE ACONDICIONAMIENTO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO.

De acuerdo a los datos obtenidos en el capítulo No.II se presentó una necesidad dentro del Departamento de Acondicionamiento de un Laboratorio Farmacéutico, la cual es de tipo tecnológico, ya que se requiere la propuesta para la adquisición del equipo que pueda superar la producción y eficiencia actual de una de sus líneas. Se pretende la expansión de ventas para la exportación de algunos productos al extranjero Norteamericano, de esto se derivó el presente trabajo. Y para evaluar la mejor propuesta de este proyecto, se siguieron los pasos que se indican en el capítulo anterior (III) donde se propone una matriz de evaluación de proveedores. En primer lugar se delimitaron las necesidades de la producción que se pretende a un futuro de más de 10 años, después de una serie de cálculos a partir de la producción actual; posteriormente se seleccionaron a los proveedores para su evaluación en base a los servicios y cobertura de las necesidades del proyecto.

A continuación se detallan todos los puntos requeridos para llegar a la propuesta final.

IV. 1) NECESIDADES

a) **PRODUCCIÓN:** Tomando en cuenta la historia de la producción de 10 años atrás se obtuvo la cantidad en número de piezas deseadas para calcular la capacidad requerida del equipo nuevo. Primero se determina el porcentaje de crecimiento que se tuvo en ese periodo. En este caso se trata de un 30%. A continuación se presenta una tabla que indica la cantidad esperada por

producto y para la línea en general. Los datos de esta tabla se obtienen sumando el 30% a la cantidad de la tabla "Producción anual por producto y presentación (venta nacional y exportación a C.A.)" de la página 56, la cual tiene una producción de **4,287,483** pz acondicionadas al año en la línea y con el aumento se tiene un total de **5,573,731** pz:

**CANTIDAD ANUAL ACONDICIONADA POR
PRODUCTO Y TOTAL PARA EL AÑO 2005 CON
UN AUMENTO DEL 30% EN LA PRODUCCION
NACIONAL Y DE EXPORTACIÓN**

| PRODUCTO | PRESENTACIÓN | PRODUCCIÓN ANUAL |
|----------|--------------|------------------|
| 1 | 100 | 12,314 |
| 2 | 100 | 2,276 |
| 3 | 20 | 28,600 |
| 4 | 100 | 33,125 |
| 5 | 500 | 9,238 |
| 6 | 100 | 4,765 |
| 7 | 500 | 2,855 |
| 8 | 100 | 1,936 |
| 9 | 4 | 76,739 |
| 10 | 20 | 696,790 |
| 11 | 50 | 162,302 |
| 12 | 10 | 189,149 |
| 13 | 40 | 152,755 |
| 14 | 8 | 9,547 |
| 15 | 100 | 11,275 |
| 16 | 100 | 120,400 |
| 17 | 100 | 26,403 |
| 18 | 100 | 1,391 |
| 19 | 100 | 2,009 |

| PRODUCTO | PRESENTACIÓN | PRODUCCIÓN ANUAL |
|--------------|--------------|------------------|
| 20 | 500 | 348 |
| 21 | 100 | 4,558 |
| 22 | 500 | 2,395 |
| 23 | 10 | 975 |
| 24 | 100 | 3,806 |
| 25 | 500 | 1,343 |
| 26 | 20 | 90,698 |
| 27 | 12 | 62,057 |
| 28 | 8 | 380,042 |
| 29 | 4 | 33,734 |
| 30 | 20 | 63,648 |
| 31 | 8 | 136,578 |
| 32 | 10 | 128,375 |
| 33 | 30 | 1,418,509 |
| 34 | 100 | 376,549 |
| 35 | 4 | 466,440 |
| 36 | 12 | 56,787 |
| 37 | 8 | 234,423 |
| 38 | 12 | 490,311 |
| 39 | 4 | 78,286 |
| TOTAL | | 5'573,731 |

A continuación se presentan las memorias de cálculo para determinar las necesidades de producción para la venta nacional y de exportación a Centroamérica, sin considerar la venta de exportación a Norteamérica (Canadá):

Cantidad total de piezas a acondicionar en 2 líneas al año 2005: 5'573,731

- a) 5'573,731 total/2 líneas = 2'786,865 pz/línea anual
- b) 2'786,865 pz/línea anual/12 meses = 232,239 pz/mes
- c) 232,239 pz/mes/22 días = 10,557 pz/día
- d) 10,557 pz/día/8 horas = 1,320 pz/hr
- e) 1,320 pz/hora/60 minutos = **22 pz/min**

En caso de considerar la producción total para cubrirse tanto la venta nacional como la de exportación a Centro y Norteamérica, aumentando el 30% de la producción del proyecto a la producción actual (sumando las cantidades totales de la tabla de producción anual de la pág. 56 y el total de la tabla de producción anual con el 30 % de aumento, arriba mencionada), se tienen las siguientes memorias de cálculo:

Pz Acondicionadas Actualmente + Pz Pretendidas 30% = Total pz a Acondicionar

$$4'287,483 + 5'573,731 = 9'861,214 \text{ pz}$$

- a) 9'861,214 total/2 líneas = 4'930,607 pz/línea anual
- b) 4'930,607 pz/línea anual/12 meses = 410,884 pz/mes
- c) 410,884 pz/mes/22 días = 18,676 pz/día
- d) 18,676 pz/día/8 horas = 2,334 pz/hr
- e) 2,334 pz/hr/60 minutos = **39 pz/min**

Como se puede observar la producción requerida para el año 2005 en la línea de acondicionamiento para sólidos envasados en frascos es de 39 piezas por minuto.

Por lo regular el equipo trabaja con una eficiencia del 95 - 105 % y para calcular la eficiencia de la línea continua, se multiplica por un factor del 1.05 % que es el porcentaje mayor de eficiencia, obteniendo lo siguiente:

$$39 \times 1.05 = 40.95$$

Redondeando tenemos:

41 pz/min

Si se pretende un aumento del 30 % se obtiene la velocidad de salida de la línea de la siguiente manera:

| VELOCIDAD DE SALIDA | EFICIENCIA | %CRECIMIENTO POSIBLE DE LA PRODUCCIÓN |
|---------------------|------------|------------------------------------------|
| 41/0.7 = 58 PZ/MIN | 70 % | 30 % |
| 41/0.5 = 82 PZ/MIN | 50% | 50 % |

La tabla anterior muestra que para tener un 30% de aumento en la producción con una eficiencia de la línea del 70% se requiere que el nuevo equipo tenga una velocidad de salida de 58 pz/min. El porcentaje de la eficiencia del 70% se toma en cuenta para que, si en un momento dado se requiere de una eficiencia mayor, este equipo tenga la capacidad de aumentar hasta un 30% más y no se convierta en obsoleto cuando esto suceda, evitando así la compra temprana de un nuevo equipo. También se presenta una alternativa más del 50% de eficiencia de la línea continua la cual requiere de una velocidad de salida de

82 pz/min., con esto se tiene un crecimiento de la producción a 10 años hasta de un 50%.

Es muy importante tomar en cuenta la eficiencia en este caso ya que al tener operando la línea o un equipo por debajo de su capacidad se garantiza su durabilidad y rendimiento a futuro al no forzarse. Con ello se puede aumentar su eficiencia sin correr el riesgo de dañarlo y no verse en la necesidad de reemplazarlo en un corto plazo.

b) MATERIAL: El material que debe usarse en este caso es:

➤ Para el envase primario: El frasco en el que se envasan los productos farmacéuticos sólidos debe ser de vidrio (boro-silicato) ámbar o de polietileno de alta densidad los cuales son materiales que no intervienen en la estabilidad de los medicamentos por no desprender ningún material tóxico o contaminante, la forma del frasco se recomienda cilíndrica ya que es la más manejable y cómoda. Las tapas de los frascos pueden ser de metal (que no desprenda partículas de hierro o metales pesados) o de plástico (HDPE), según el producto envasado; los tipos pueden variar según la hermeticidad requerida para el frasco y pueden ser de rosca, de espiral o con cierre de seguridad.

➤ Para el desecante usado en el interior del frasco: Para algunos se requiere la introducción de un desecante para evitar que el producto absorba agua del ambiente y se vea afectada su estabilidad. El tipo de desecante normalmente es una sal anhidra, la cual por no contener moléculas de agua, las absorbe del ambiente más fácilmente que el producto.

➤ Para el etiquetado del envase primario: Las etiquetas que son adheridas en los contenedores de productos farmacéuticos sólidos pueden ser de diferentes tipos según el material del frasco, en este caso se requieren etiquetas autoadheribles y con cubierta plastificada para cubrir con especificaciones

requeridas por la **FDA** en cuanto a características, dimensiones, impresión y lectura de código de barras tanto farmacéutico como multicode.

► Para el en envase secundario: Se requiere un tipo de caja de cartón de lámina sulfatada con doble abierto alternado y con las diferentes dimensiones para cada tamaño de frasco.

A continuación se presenta una tabla que contiene los datos de dimensiones, tipo de material, desecante, etc. de cada producto a acondicionar en la línea deseada.

TABLA DE CARACTERÍSTICAS PARA LOS PRODUCTOS A ACONDICIONAR

| PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | DIMENSIONES (mm) | PRESENTACIÓN | FRASCO | | TAPA | | RAYON (g) |
|----------|--------------------|---------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | | | MATERIAL | VOLUMEN (ml) DIMENSIONES (mm) PESO (g) | MATERIAL | DIMENSIONES (mm) PESO (g) | |
| 1 | TABS | 11.0 DIAMETRO 3.4-3.7 ESPESOR | 100 | VIDRIO AMBAR | VOLUMEN 75 DIAMETRO CUERPO 44.45-46.02 ALTURA 85.34-86.44 PESO 79.66-90.44 | METAL BLANCO | DIAMETRO INT. 29.80-30.30 DIAMETRO EXT. 32.43-33.20 ALTURA 10.24-10.74 | 12 |
| 2 | CAPS | No.0 TAMAÑO CAPS 7.5 DIAMETRO 22.0 LONGITUD | 100 | HDPE | VOLUMEN 120/125 DIAMETRO CUERPO 45.97-48.51 ALTURA 96.90-99.44 PESO 14.0-16.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55,40.05 ALTURA 11.75-12.25 | N/A |
| 3 | CAPS | No.0 TAMAÑO CAPS 7.5 DIAMETRO 22.0 LONGITUD | 500 | HDPE | VOLUMEN 150 DIAMETRO CUERPO 52.45-55.50 ALTURA 95.0-97.54 PESO 15.5-17.5 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55,40.05 ALTURA 11.75-12.25 | N/A |
| 4 | TABS | 7.0 DIAMETRO 2.1-2.6 ESPESOR | 20 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | N/A |
| 5 | GRAG | 7.0 DIAMETRO 3.5 ESPESOR | 100 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |

| PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | DIMENSIONES (mm) | PRESENTACIÓN | FRASCO | | TAPA | | RAYON (g) |
|----------|--------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | | | MATERIAL | VOLUMEN (ml) DIMENSIONES (mm) PESO (g) | MATERIAL | DIMENSIONES (mm) PESO (g) | |
| 6 | GRAG | 7.0 DIAMETRO 3.5 ESPESOR | 500 | HDPE | VOLUMEN 120/125 DIAMETRO CUERPO 45.97-48.51 ALTURA 96.90-99.44 PESO 14.0-16.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55-40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 12 |
| 7 | GRAG | 18.1 LONGITUD 8.8 ANCHO 6.04 RAD.CURV. 6.1 ESPESOR | 10 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |
| 8 | GRAG | 18.1 LONGITUD 8.8 ANCHO 6.04 RAD.CURV. 6.1 ESPESOR | 100 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |
| 9 | GRAG | 18.1 LONGITUD 8.8 ANCHO 6.04 RAD.CURV. 6.1 ESPESOR | 500 | HDPE | VOLUMEN 120/125 DIAMETRO CUERPO 45.97-48.51 ALTURA 96.90-99.44 PESO 14.0-16.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55-40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 20 |
| 10 | TABS | 8.0 DIAMETRO 2.6-2.8 ESPESOR | 100 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 20 |

| PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | DIMENSIONES. (mm) | PRESENTACIÓN. | FRÁSICO | | TAPA | | RAYOS (g) |
|----------|--------------------|------------------------------------------------------|---------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| | | | | MATERIAL | VOLUMEN (ml) DIMENSIONES (mm) PESO (g) | MATERIAL | DIMENSIONES (mm) PESO (g) | |
| 11 | TABS | 8.0 DIAMETRO 2.6-2.8 ESPESOR | 500 | HDPE | VOLUMEN 150 DIAMETRO CUERPO 52.45-55.50 ALTURA 95.0-97.54 PESO 15.5-17.5 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 12 |
| 12 | TABS | 10.0 DIAMETRO 3.3-3.5 ESPESOR | 100 | HDPE | VOLUMEN 100 DIAMETRO CUERPO 46.61-49.15 ALTURA 81.66-84.20 PESO 13.0-15.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 12 |
| 13 | TABS | 10.0 DIAMETRO 3.3-3.5 ESPESOR | 500 | HDPE | VOLUMEN 150 DIAMETRO CUERPO 52.45-55.50 ALTURA 95.0-97.54 PESO 15.5-17.5 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 12 |
| 14 | GRAG | 5.8 DIAMETRO 3.1 ESPESOR | 10 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 20 |
| 15 | GRAG | 5.8-6.2 DIAMETRO 3.2-3.8 ESPESOR 5.0 RAD.CURV. | 100 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 20 |

| PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | DIMENSIONES. (mm) | PRESENTACIÓN. | FRASCO | | TAPA | | RAYON (g) |
|----------|--------------------|------------------------------------------------------|---------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | | | MATERIAL | VOLUMEN (ml) DIMENSIONES (mm) PESO (g) | MATERIAL | DIMENSIONES (mm) PESO (g) | |
| 16 | GRAG | 5.8-6.2 DIAMETRO 3.2-3.8 ESPESOR 5.0 RAD.CURV. | 10 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |
| 17 | GRAG | 5.8-6.2 DIAMETRO 3.2-3.8 ESPESOR 5.0 RAD.CURV. | 30 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |
| 18 | GRAG | 5.8-6.2 DIAMETRO 3.2-3.8 ESPESOR 5.0 RAD.CURV. | 100 | HDPE | VOLUMEN 40 DIAMETRO CUERPO 36.83-39.37 ALTUR 59.06-61.60 PESO 5.5-6.5 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 20 |
| 19 | CAPS | No.0 TAMAÑO CAPS 6.4 DIAMETRO 17.7 LONGITUD | 100 | HDPE | VOLUMEN 150 DIAMETRO CUERPO 52.45-55.50 ALTURA 95.0-97.54 PESO 15.5-17.5 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 12 |
| 20 | CAPS | No.1 TAMAÑO CAPS 6.9 DIAMETRO 19.3 LONGITUD | 100 | HDPE | VOLUMEN 150 DIAMETRO CUERPO 52.45-55.50 ALTURA 95.0-97.54 PESO 15.5-17.5 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 20 |

| PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | DIMENSIONES. (mm) | PRESENTACIÓN. | FRASCO | | TAPA | | RAYON (g) |
|----------|-----------------------|-----------------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| | | | | MATERIAL | VOLUMEN (ml) DIMENSIONES (mm) PESO (g) | MATERIAL | DIMENSIONES (mm) PESO (g) | |
| 21 | CAPS | 6.3 DIAMETRO 3.4 ESPESOR 4.5 RAD.CURV. | 100 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |
| 22 | CAPS | 6.3 DIAMETRO 3.4 ESPESOR 4.5 RAD.CURV. | 500 | HDPE | VOLUMEN 120/125 DIAMETRO CUERPO 45.97-48.51 ALTURA 96.90-99.44 PESO 14.0-16.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 20 |
| 23 | CAPS | 7.6 DIAMETRO 3.7 ESPESOR 5.75 RAD.CURV. | 100 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 20 |
| 24 | CAPS | 7.6 DIAMETRO 3.7 ESPESOR 5.75 RAD.CURV. | 500 | HDPE | VOLUMEN 120/125 DIAMETRO CUERPO 45.97-48.51 ALTURA 96.90-99.44 PESO 14.0-16.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55.40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 12 |
| 25 | CAPS | 8.4 DIAMETRO 4.3 ESPESOR 6.0 RAD.CURV. | 10 | HDPE | VOLUMEN 30 DIAMETRO CUERPO 36.04-37.62 ALTURA 53.06-54.64 PESO 6.0-7.0 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |

| PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | DIMENSIONES. (mm) | PRESENTACIÓN. | FRASCO | | TAPA | | RAYOS (g) |
|----------|--------------------|-----------------------------------------------|---------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| | | | | MATERIAL | VOLUMEN (ml) DIMENSIONES (mm) PESO (g) | MATERIAL | DIMENSIONES (mm) PESO (g) | |
| 26 | CAPS | 8.4 DIAMETRO 4.3 ESPESOR 6.0 RAD.CURV. | 100 | HDPE | VOLUMEN 40 DIAMETRO CUERPO 36.83-39.37 ALTUR 59.06-61.60 PESO 5.5-6.5 g | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 12 |
| 27 | CAPS | 8.4 DIAMETRO 4.3 ESPESOR 6.0 RAD.CURV. | 500 | HDPE | VOLUMEN 150 DIAMETRO CUERPO 52.45-55.50 ALTURA 95.0-97.54 PESO 15.5-17.5 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 37.45-37.95 DIAMETRO EXT. 39.55-40.05 ALTURA 11.75-12.25 | 20 |
| 28 | CAPS | 9.6 DIAMETRO 4.7 ESPESOR 6.75 RAD.CURV. | 100 | HDPE | VOLUMEN 50 DIAMETRO CUERPO 36.83-39.37 ALTURA 72.77-75.31 PESO 7.0-8.0 | POLIPROP BLANCO | DIAMETRO INT. 32.15-32.65 DIAMETRO EXT. 33.95-34.45 ALTURA LL.45-11.95 | 20 |

c) **EQUIPO:** En base a los cálculos citados en el inciso a, se requiere el equipo complementario para actualizar la línea de acondicionamiento para formas farmacéuticas sólidas envasadas en frasco y contar con una producción de 41 piezas por minuto.

Los equipos propuestos para obtener una línea más productiva son:

| EQUIPO |
|------------------------------------|
| DISCO ALIMENTADOR DE FRASCOS |
| CONTADORA/LLENADORA |
| INSERTADORA DE RAYÓN E INSTRUCTIVO |
| VERIFICADORA DE PESO |
| TAPONADORA |
| ETIQUETADORA |
| ESTUCHADORA |
| ENFAJILLADORA |

IV.2) SELECCIÓN DE PROVEEDORES

De acuerdo a la información obtenida en el punto anterior se determinaron los proveedores que pueden cotizar el equipo de interés, esto se hizo en base a la experiencia o conocimiento de los equipos que actualmente se encuentran operando en otras líneas por tenerse buena referencia de ellos. Se contacta con los representantes de la marca actual de la línea y se pide toda la información acerca de los diferentes equipos que pueden cotizar.

Posteriormente se tomó la información de los diferentes proveedores que podían cotizar todo el equipo de la línea o parte de él y que además se tenía una referencia directa o indirecta de su calidad; finalmente se consideraron los proveedores que también pueden cotizar todo el equipo o parte de él, pero que no se tiene del todo una referencia por no estar operando en las instalaciones alguno de sus equipos, esto se tomaron en cuenta por ofrecer toda la línea completa y principalmente para ofrecer una opción más.

IV.3) INFORMACIÓN DE EQUIPO

La información que se requiere de los proveedores con relación al equipo, es necesaria para determinar si es o no el adecuado y continuar con el proceso de evaluación por comparación.

Se requiere de esta información ya que estos datos son de suma importancia para saber que espacio se necesitaría para su instalación. Por otro lado se obtiene de aquí el tipo de servicios que son necesarios para la instalación del equipo, así como todas las especificaciones para echarlo andar y no se vea dañado, ni el equipo nuevo ni el que se encuentra operando actualmente, por estar todas las instalaciones de la planta en función al equipo y al tipo de servicios que se requieran, por este motivo es que se cuenta con todas las instalaciones calculadas para soportar todo el equipo y servicios que se requieren.

DATOS TÉCNICOS DEL EQUIPO POR PROVEEDOR

PROVEEDOR "A"

| EQUIPO | DIMENSIONES (mm) | POTENCIA | PESO (Kg) | VELOCIDAD (pz/min) | SERVICIOS REQUERIDOS PARA INSTALACIÓN |
|-------------------------|--------------------|------------|--------------|--------------------|-------------------------------------------------------|
| ORDENADORA | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REP. | NO REPORTADO | NO APLICA |
| CONTADORA/ LLENADORA | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REP. | NO REPORTADO | NO REPORTADO |
| VERIFICADORA DE PESO | 17"x12"x0.1" | 1 KW | NO REPORTADO | 350 | ELECT.: 120 V AIRE COMPRIM. 40-60 psi @ 1-4 CFM |
| INSERTADORA DE RAYÓN | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REP. | 20-300 | NO REPORTADO |
| TAPONADORA | 2000x1000 x300 | 2 HP | 998 | 250 | ELECT.: 230/3/60 V |
| MESA ACUMULADORA | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REP. | NO REPORTADO | NO REPORTADO |
| ETIQUETADORA | 3000x1300 x2300 | NO REPORTA | 900 | 250 | ELECT.: 230/60/3 V |
| ENCARTONADORA | 1500x4570 | NO REPORTA | NO REP. | NO REPORTADO | NO REPORTADO |
| ENFAJILLADORA | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REP. | NO REPORTADO | NO REPORTADO |

PROVEEDOR "B"

| EQUIPO | DIMENSIONES (mm) | POTENCIA | PESO (Kg) | VELOCIDAD (pz/min) | SERVICIOS REQUERIDOS PARA INSTALACIÓN |
|-------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| MESA GIRATORIA | 900+/-50 x 1000 | NO REPORTA | 160 | VARIABLE | NO APLICA |
| CONTADORA/ LLENADORA | 2000x800x300 | 1800 Watts | 300 | 300 | AIRE COMPRIMIDO: 900lt/min |
| TAPONADORA | 1900+/-50x2000 x2000 | 2 KW | 1000 | 25-100 | ABSORCIÓN AIRE: 17 NL/1' MOTORES: 0.95 KW PRESIÓN AIRE: 5/6 BAR |
| ETIQUETADORA | 2000x1000x900 | 380 Watts 3 FASES | NO REPORTA | 350 | ELECT.: 6AMPERES AIRE COMPRIMIDO 6bar |
| ESTUCHADORA | 1975+/-30x1600 x2275 | 1,94 KW | 1400 BRUTO 1050 NETO | 25-140 | ABSORCIÓN AIRE: 100N1/1' PRESIÓN AIRE: 5/6 BAR |
| VERIFICADORA DE PESO | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTADO | NO REPORTADO |
| ENFAJILLADORA | 1834+/-25x900 x2190 | 1,3 KW | 800 BRUTO 600 NETO | 35 CICLOS | ABSORCIÓN DE AIRE 100N1/1' |

PROVEEDOR "C"

| EQUIPO | DIMENSIONES (mm) | POTENCIA | PESO (Kg) | VELOCIDAD (pz/min) | SERVICIOS REQUERIDOS PARA INSTALACIÓN |
|-------------------------|---------------------|---------------|---------------|-----------------------|---------------------------------------------|
| ESTUCHADORA | 1825x1850 x3825 | 2.5 Kw | 1400 | 150-180 | ELECT.: 380/2 20V 50- 60/CICLOS |
| VERIFICADORA DE PESO | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTADO |
| ENFAJILLADORA | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTADO |

PROVEEDOR "D"

| EQUIPO | DIMENSIONES (cm) | POTENCIA | PESO (Kg) | VELOCIDAD D (pz/min) | SERVICIOS REQUERIDOS PARA INSTALACIÓN |
|-------------------------|------------------|-------------------|---------------|----------------------|---------------------------------------|
| ORDENADORA | 175x124x120 | 430W 1FASE | 450 | 100 | NO APLICA |
| CONTADORA/ LLENADORA | 305x138x200 | 3.68 KVA | 1000 | 10,000 | AIRE COMPRIMIDO:3400lt/hr |
| VERIFICADORA DE PESO | NO REPORTADO | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTA | NO REPORTADO |
| INSERTADORA DE RAYÓN | 253x115x183 | 4.9KVA 3 FASES | 750 | 100 | AIRE COMPRIMIDO:5000lt/hr |
| TAPONADORA | 280x150x220 | 2 HP 3 FASES | 982 | 200 | AIRE COMPRIMIDO:5000lt/hr |

PROVEEDOR "E"

| EQUIPO | DIMENSIONES (mm) | POTENCIA (KW) | PESO (Kg) | VELOCIDAD (pz/min) | SERVICIOS REQUERIDOS PARA INSTALACIÓN |
|---------------|--------------------|---------------|---------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ETIQUETADORA | 2500x2388 x1578 | 0.375 | 320 | 300 | AIRE: .06 m ³ /min a 4.2 Kg/cm ³ ELECT.: 220/240V |
| ESTUCHADORA | 2370x1284 | 4 | 1000 | 70 | AIRE COMP.10NL/min PRESIÓN: 6 bar |
| ENVOLVEDORA | 1122x3437 x902 | 3.0 | NO REPORTA | 40 | 1.95 L/CICLO PRESIÓN:3.4 bar ELECT.: 240 V |
| ENCARTONADORA | 1775x3800 x1930 | 7 | NO REPORTA | 12 | AIRE COMP: 30 NL/1' PRESIÓN: 6 atm |

IV.4) INFORMACIÓN DE SERVICIOS

Este punto se cubre con las cotizaciones que cada uno de los proveedores presentaron, complementándose con las entrevistas que se hicieron a cada uno de ellos. Dentro de estas cotizaciones se les pidió agregar todos y cada uno de los servicios que prestan y ofrecen para determinar las condiciones con las que negocian, ya que son los parámetros con los que se evaluaron. Y cómo

previamente se determinaron las variables criticas a evaluar, de esta información se obtienen los servicios y beneficios que ofrece cada uno, para asignarle una puntuación final a cada uno de los puntos de interés y a cada proveedor para obtener su calificación final.

De lo anterior se obtubieron los resultados de la siguiente tabla:

TABLA DE SERVICIOS POR PROVEEDOR

| PARÁMETRO | PROVEEDOR B | PROVEEDOR D | PROVEEDOR E | PROVEEDOR F |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| COSTO | 3,022,626.00 | 2,793,568.14 | 184,937.00 | 1,109,200.00 |
| ASISTENCIA TÉCNICA | 12 MESES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO, CON 2.5%/N\$EQUIPO | POR CONTRATO PERO NO SE ESPECIFICA EL TIEMPO | POR CONTRATO PERO NO SE ESPECIFICA EL TIEMPO | POR CONTRATO PERO NO SE ESPECIFICA EL TIEMPO |
| CUMPLIMIENTO CON GMPS | SI CUMPLE CON LOS TRES PUNTOS | SI CUMPLE CON LOS TRES PUNTOS | SI CUMPLE CON LOS TRES PUNTOS | SI CUMPLE CON LOS TRES PUNTOS |
| CAPACITACIÓN | AL PERSONAL TÉCNICO EN LA PLANTA, DE LA OPERACIÓN | AL PERSONAL TÉCNICO, CON GASTOS A CUENTA DEL CLIENTE | AL PERSONAL TÉCNICO EN LA PLANTA, DE LA OPERACIÓN | NO ESTA ESPECIFICADO ESTE PUNTO |
| GARANTÍA | 6 MESES CON RITMO 8HR/DÍA | NO LO ESPECIFICAN | NO LO ESPECIFICAN | 6 MESESE CON 2000HR/TRABAJO |
| INSTALACIÓN | PUESTA EN MARCHA POR UN TÉCNICO DEL CONSTRUCTOR | INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA POR UN TÉCNICO DEL CONSTRUCTOR | INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA POR UN TÉCNICO DEL CONSTRUCTOR | EN PLANTA CON TÉCNICO MAB TARIFAS DE LA UCIMA |
| TIEMPO DE ENTREGA | 8 MESES A PARTIR DE FIRMADO EL CONTRATO (EXCEPCIÓN AGOSTO) | 7-8 MESES A PARTIR DE FIRMA DEL CONTRATO | 8 MESES A PARTIR DE FIRMADO EL CONTRATO | 10-12 SEMANAS A LA FIRMA DEL CONTRATO |
| REFACCIONES | KIT PARA 3200 HR DE FUNCIONAMIENTO | SE OFRECEN PZS DE MAYOR DESGASTE | KIT COMPLETO EN EXISTENCIA EN MÉXICO | SE OFRECEN LAS + DESGASTABLES, EXISTENTES |
| CONDICIONES DE PAGO | 100% EN CRÉDITO 30% AL PEDIDO 70%AL EMBARQUE | 100% EN CRÉDITO 30% VS RECIBO 70% VS DOCUMTS. | 100% EN CRÉDITO 30% VS RECIBO 70% VS DOCUMTS. | 40% ANTICIPO 60% AL EMBARQUE |

Como se puede observar en la tabla anterior se consideraron solo 4 proveedores de los 5 propuestos, ya que el proveedor A no presentó completa la información para poderlo evalura con los otros. Por lo que quedó fuera de la evaluación automaticamente, al demostrar que no es confiable su seriedad. Además de evitar caer en el extravío al tener más opciones y por la rapidez del proyecto mismo. También se observa que de los cuatro se tienen puntos en los

que no especifican claramente el tiempo en que prestan un servicio, o bien el servicio que ofrecen. Esto dificultó la evaluación. Sin embargo se tuvo que realizar así ya que no se podía retrasar más el proyecto. Lo anterior ayudó a observar la formalidad de los proveedores al entregar la información requerida y al mismo tiempo a su confiabilidad; ya que se esperó el tiempo suficiente para que todos pudieran entregarla sin ningún problema.

IV.5) SISTEMA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

La evaluación se realizó en base a la matriz propuesta en el capítulo anterior y a los diferentes servicios que presta cada proveedor según las prioridades y necesidades de la empresa, la cual se enfoca principalmente a los servicios de costo, asistencia técnica, capacitación, garantía, tiempo de entrega y condiciones de pago entre los más importantes.

En base a esto se asignó la puntuación a cada proveedor según lo que ofreció y lo más conveniente para la empresa de acuerdo a sus necesidades y conveniencia, así como de los mismos resultados presentados en la tabla de servicios prestados por cada proveedor y según la puntuación se identificó quién de ellos es el que se apegaba más a las necesidades que se determinaron en el primer punto de este capítulo, y del que se encontró en la máxima posición se fueron derivando las demás calificaciones hasta llegar al que menos se apegaba. Se realizó la misma secuencia para cada uno de los parámetros a evaluar y posteriormente se realizó la evaluación global y finalmente el proveedor que obtuvo la máxima puntuación se consideró como la mejor propuesta.

IV.6) LLENADO DE LA MATRIZ DE EVALUACIÓN

La matriz de evaluación se llena de acuerdo a la puntuación que obtuvieron en la prestación de sus servicios y beneficios, tomando en cuenta el sistema de evaluación se obtuvieron los siguientes resultados:

MATRIZ DE EVALUACIÓN

| PARÁMETRO | PUNTUACIÓN | | | |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | PROVEEDOR B | PROVEEDOR D | PROVEEDOR E | PROVEEDOR F |
| COSTO | 90 | 0 | 0 | 0 |
| CONDICIONES DE PAGO | 80 | 80 | 80 | 0 |
| ASISTENCIA TÉCNICA | 70 | 0 | 0 | 0 |
| CUMPLIMIENTO CON GMP'S | 60 | 60 | 60 | 60 |
| CAPACITACIÓN | 50 | 25 | 25 | 0 |
| GARANTÍA | 40 | 0 | 0 | 40 |
| INSTALACIÓN | 20 | 20 | 20 | 0 |
| TIEMPO DE ENTREGA | 0 | 10 | 0 | 20 |
| REFACCIONES | 10 | 10 | 10 | 10 |
| TOTAL DE PUNTUACIÓN | 420 | 205 | 195 | 130 |

IV.7) ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN

En base a la matriz de evaluación que se obtuvo de la prestación de servicios y beneficios, de acuerdo al cumplimiento y seriedad, se asignó a cada proveedor la puntuación de cada parámetro planteado como variable crítica y que se dio la prioridad en base a la filosofía y necesidades de la empresa.

Esto se hizo de la siguiente manera:

a) El costo se evaluó en base al total del equipo en pesos mexicanos, se realizó la conversión de lo cotizado para unificar moneda y comparar los costos de los diferentes proveedores, en este caso el proveedor B fue el que presentó una mejor oferta.

b) En cuanto a las condiciones de pago los tres primeros ofrecen facilidades muy similares por lo que se se dá a éstos la misma calificación, en cambio el proveedor E no ofrece beneficio en cuanto a las condiciones en que se le debe pagar, es por eso que no tiene ningún punto.

c) La asistencia técnica el proveedor B obtuvo la máxima puntuación por ofrecer en su cotización con toda claridad y bien desglosadas las condiciones del contrato de este servicio. En cambio los otros tres (C, D, E) no indican ningún punto al respecto en sus cotizaciones por eso es que no obtuvieron ningún punto en este servicio.

d) En cuanto a la representación en México todos cumplieron, por eso es que se les dió a todos la misma calificación ya que es un beneficio contar con dicha representación para evitar que los costos se incrementen.

e) En la capacitación se otorgó la mayor puntuación al proveedor B, por ser el incluye su costo en el precio proporcionado para el contrato de asistencia técnica, los proveedores D y E indican un costo adicional según las tarifas del fabricante y el F no especifica nada al respecto, por lo que no se le dió ninguna puntuación.

f) En cuanto a la garantía que ofrecen los proveedores B y F, indican el mayor periodo de tiempo por lo que tuvieron la mayor puntuación y los proveedores D y E, tienen una puntuación nula ya que no presentan un tiempo de garantía específico y esto es muy grave, porque al hacerse válido el contrato pueden manejarlo confuso y a conveniencia.

g) En cuanto a la instalación los proveedores B, D y E tienen una puntuación mayor y uniforme al prestar mejores condiciones de instalación y el F, tiene un costo adicional esto lo hace no satisfactorio para los fines de la empresa y por lo tanto obtuvo una puntuación de cero. h) En cuanto al tiempo de entrega quien obtuvo la mayor puntuación fue el proveedor F por ser el que

entrega con mayor prontitud el equipo, el que le sigue es el D por ser quien puede entregar en un periodo más corto que los otros dos (B y E) y por eso no obtuvieron puntuación. i) En cuanto a refacciones todos obtuvieron una puntuación uniforme por tener en existencia, en México, las refacciones de mayor desgaste y se pueda disponer el éstas en el momento en que se pudieran necesitar.

La evauación se realizó tomando como base la propuesta de varios autores para la toma de decisiones. El parámetro que se consideró más importante se le otorgó el número mayor de puntuación, como son son 9, al primero se le asignó el valor de 90 ya que le correspondería, de mayor a menor, el número más alto, esto es 9, y al ser multiplicado por 10 nos da 90. A cada uno de los siguientes se les dio la misma secuencia de tal manera que el de menos importancia (con respecto a los demás) fue el que obtuvo un valor de 10. Se sumaron los valores de cada columna y entonces se obtuvo la calificación final y así llegamos a determinar quien es el proveedor al que conviene comprar el equipo, que en este caso fue el proveedor B

IV.7) PROPUESTA

Se propone al proveedor B como el mejor por ser quien satisface con mayor éxito las necesidades del proyecto por el que se llevó a cabo la evaluación, Por lo tanto es a quién se citará para las entrevistas posteriores, reanalizar todos y cada uno de los parámetros evaluados y por lo tanto reafirmar las condiciones que se especificaron anteriormente con la intervención de los diferentes departamentos involucrados de la empresa que evaluó para concretar la compra.

Como se logra ver a lo largo de la evaluación, contribuyó a esta determinación la experiencia que antes se ha tenido con el proveedor B, ya que el equipo que se encuentra operando actualmente es de la marca que éste

proveedor cotizó, además ha funcionado durante 18 años adecuadamente y esto es una garantía.

Se tienen como una segunda opción y a considerar, dos líneas complementarias como son los proveedores D y E, ya que también existe cierta experiencia de estas marcas y que también han estado funcionando adecuadamente, aunque no en esta línea de acondicionamiento, otras de la misma empresa. Esto se sugiere solamente como otras alternativas.

CONCLUSIONES

Después de haber realizado el presente trabajo, cabe resaltar que dentro de la Industria Farmacéutica se tienen un sinfín de necesidades que muchas veces no se visualizan hasta que se analiza minuciosamente cada una de sus áreas, de aquí que se apoye a la investigación, presentación y administración de proyectos internos.

En el presente trabajo se determinó que conforme pasa el tiempo hay equipos que se encuentran funcionando actualmente en la Industria y que dadas las necesidades de progreso se puede clasificar como un equipo obsoleto. Así como también se visualizó un aumento de la producción a 10 años o más, lo cual ayuda a evitar que al hacer una adquisición de equipo éste pueda no ser útil por un largo periodo y que además no puedan hacerse adaptaciones que permitan en un futuro llegar a actualizarlo sin la necesidad cambiarlo todo.

Se encontró que dentro de todo proyecto debe involucrarse un buen sistema de evaluación, y en este caso se logró la propuesta de una matriz para estos fines. También deben intervenir de los departamentos involucrados en la toma de este tipo de decisiones para que pueda ahorrarse tiempo, evitarse el sacrificio de la compra inadecuada del equipo requerido y sobre todo, se presente una baja en la productividad que se pretende; o bien, no llegar a cumplir con los diferentes objetivos que se plantearon al principio del proyecto de compra.

En general se obtuvo un gran avance dentro del proyecto aquí presentado al visualizar como funciona la administración de un proyecto en la industria farmacéutica, aunque no es determinante para todas las empresas, habrá

algunas que puedan verse beneficiadas con este trabajo. Se contempló de gran importancia cómo ayuda el contar con un sistema de evaluación establecido para llegar a la toma de decisiones de manera tal que se logre una buena administración en general y dentro de una organización.

Este tema tal vez sea de la incumbencia de los administradores, pero se trata de un tema que debe dominar todo farmacéutico que pretenda crecer dentro del ámbito empresarial; y que la labor de éste es enfocar sus conocimientos de farmacia a la administración, lo cual puede en un momento dado, no ser tan complicado ya que se trata de englobar las experiencias que a diario se le presentan en su área de trabajo. Esto es muy importante hoy en día ya que cada vez se tiene la oportunidad de aumentar los mercados al extranjero, para lo cual se requiere de mayor visión administrativa y de proyectos que tengan que ver con la clase mundial.

GLOSARIO

| | |
|---------------------|---------------------------------------------|
| GMP'S | GOOD MANUFACTURE PRACTICES |
| TLC | TRATADO DE LIBRE COMERCIO |
| E.U. (EE UU) | ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA |
| SSA | SECRETARIA DE SALUD |
| NOM | NORMA OFICIAL MEXICANA |
| SECOFI | SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL |
| HPB | HEALTH PROTECTION BRANCH |
| FDA | FOOD DROGS ADMINISTRATION |
| USP | UNITED STATES PHARMACOPEIA |
| ISO-9000 | INTERNATIONAL SANDDARD ORGANIZATION |
| FEUM | FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS |
| CEE | COMISION DE ESTADOS EUROPEOS |
| C.A. | CENTROAMERICA |
| N.A. | NORTEAMERICA |
| HDPE | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD |

BIBLIOGRAFÍA

Hatnes E.M.; "ADMINISTRACION DE PROYECTOS", Edit. Grupo Editorial Iberoamericano, México, 1992.

Helman, J.; "FARMACOTECNIA: TEORÍA Y PRÁCTICA"; Tomos I, II y IV; Edit. C.E.C.S.A., México, D.F.; 1982.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE PLANIFICACION ECONOMICA Y SOCIAL.
"GUIA PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS", 21a., Edit. Siglo XXI, México, 1994.

Kepner, CH.H.; "EL NUEVO DIRECTIVO RACIONAL"; Edit. McGraw-Hill, México, 1983.

Lachman, L.; Lieberman, H.A.; Kanig, J.L.; "THE THEORY & PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY", 3a., Edit. Lea & Febiger, Philadelphia, U.S.A.; 1986; cáps. 24 y 25.

Mercado R.,E.; "TÉCNICA PARA LA TOMA DE DECISIONES"; Edit. Limusa, México, D.F.; 1991.

Moody, P.E.; "TOMA DE DECISIONES GERENCIALES"; Edit. McGraw-Hill; México, D.F.; 1991.

Remington, "FARMACIA", 17a.; Edit. Médica Panamericana; Buenos Aires, Argentina; 1992.

"FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" [FEUM] ; Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5a.; México, 1988.

"GUIAS DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA", 3a., Avalada por la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Comisión Internstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para a Industria Farmacéutica, A.C., México, 1989.

"GUIAS SOBRE TECNOLOGÍA Y MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", Boheringer Ingelheim, Corporae Board Division, México, 1993.

"NORMAS SOBRE MEDICAMENTOS DE LA COLUMIDAD EUROPEA", Vol. IV, (Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos), Comisión de Las Comunidades Europeas, Edición Reviada y Ampliada, enero de 1989..

Arias E.J.L. & Garcia L.H.; "DISEÑO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APLICANDO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"; Tesis U.N.A.M., Facultad de Química, Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo; México, D.F.; 1980.

Arroyo C.,A.; "ESTUDIO GENERAL DE LA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA", Tesis UNIVERSIDAD LA SALLE, Escuela la Ingeniería, Carrera de Ingeniería Mecánica Electricista; México, D.F.; 1990.

Castrejón V.M.L.; "PROYECTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA"; Tesis U.N.A.M., Facultad de Química, Carrera de Químico Farmacéutico biólogo; México, .D.F., 1982.

Espinoza H.,I.; "GUÍA PARA EL CONTROL DE MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"; Tesis U.N.A.M., F.E.S. Cuautitlán, Carrera Q.F.B.; México, D.F.; 1986.

Hernández C.C.M.; "PROBLEMAS TECNOLÓGICOS MÁS FRECUENTES QUE SE PRESENTAN DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"; Tesis U.N.A.M., F.E.S. Cuautitlán; Carrera Q.F.B.; México, D.F.; 1982.

Juárez G., M.L.; "IMPORTANCIA DE LOS ENVASES Y EMPAQUE MÁS USADOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"; Tesis U.N.A.M., Facultad de Química, Carrera Q.F.B.; México, D.F.; 1992.