

UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO



DIVISIÓN DE CIENCIAS ECONÓMICO ADMINISTRATIVAS

OBTENCIÓN DE LA CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIO HERBOLARIO ANTE LA
COFEPRIS PARA PRODUCTO NATURAL EN CÁPSULAS EASY-FIGURE®.

“INFORME DE EJERCICIO PROFESIONAL PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN COMERCIO INTERNACIONAL”

AUTOR: JESUS ALEJANDRO ALVAREZ RAMIREZ

DIRECTOR: M.A. LUZ ELENA ORTIZ LOZANO

SALAMANCA, GTO. FEBRERO 2023

AGRADECIMIENTOS

A DIOS.

A mi director de proyecto,

M.A. LUZ ELENA ORTIZ LOZANO. Sin usted y sus virtudes, su paciencia y constancia este trabajo no lo hubiese logrado tan fácil. Usted formó parte importante de esta historia con sus aportes profesionales que la caracterizan. Muchas gracias por sus múltiples palabras de aliento; Gracias por sus orientaciones.

A los docentes,

Sus palabras fueron sabias, sus conocimientos rigurosos y precisos, a ustedes mis profesores queridos. Donde quiera que vaya, los llevaré conmigo en mí transitar profesional. Su semilla de conocimientos, germinó en el alma y el espíritu. Gracias por su paciencia, dedicación, perseverancia y tolerancia.

A mis padres,

Ustedes han sido siempre el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, quienes estuvieron siempre a mi lado en los días y noches más difíciles durante mis horas de estudio. Siempre han sido mis mejores guías de vida. Hoy cuando concluyo esta etapa, les dedico a ustedes este logro amados padres, como una meta más conquistada. Feliz de que estén a mi lado en este momento tan importante.

Gracias por ser quienes son y por creer en mí.

A mi familia,

por su apoyo entusiasta y decidido, en especial a ti Lydia.

“La verdad os hará Libres”, Juan 8:31

Índice

Introducción	4
I.- Descripción de la Empresa donde se llevó a cabo la experiencia profesional	5
A). - ¿Qué es EASY-FIGURE®	5
B). - Historia de EASY-FIGURE®	5
C). - Misión, Visión y Valores de EASY-FIGURE®:	5
D). - ¿Por qué la clave alfanumérica de remedios herbolarios?.....	6
II.- Descripción del área en la cual se enfocó la actividad profesional	8
A). - Organigrama	9
III.- Análisis de actividades realizadas	11
A). - Planteamiento del problema	17
B). – Solución: propuestas para resolver los problemas	17
IV.- Retos administrativos.....	26
V.- Referencias Bibliográficas	27
VI.- Conclusión	28

Introducción

En el año 2009, la dirección de la empresa EASY-FIGURE® había planteado la posibilidad de entrar a los mercados internacionales, específicamente a Estados Unidos, dada la eficacia y calidad demostrada por su producto (cápsulas de EASY-FIGURE®) en el mercado mexicano. Tal planteamiento constituía un gran reto para la empresa, debido a que no contaba con la autorización ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS por sus siglas, para producir remedios herbolarios encapsulados; prerequisite para poder promover y obtener la autorización ante la U.S. Food & Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés.

Es pertinente mencionar que como antecedente entre los años 2009 y 2010, la empresa se vio afectada por la mala imagen y daños que causaron otros productos de poca o nula efectividad comprobada, denominados “mágicos o milagro”, en la categoría de Remedios Herbolarios, motivos por los cuales la COFEPRIS, emitió comunicados en los cuales recomendó suspender el consumo de los productos “milagro” ¹, donde se mencionaba a EASY-FIGURE® en un listado. Inclusive existía la amenaza de la clausura para el negocio.

Ante ello, urgió a la empresa implantar un Sistema de Autocontrol según los requisitos legales, donde se tomarán como referencia las Normas Oficiales Mexicanas o especificaciones sanitarias de obligado cumplimiento y Legislación aplicable en su caso.

Bajo este escenario y por la amistad que tenía y que conservo actualmente con la fundadora de la empresa, recibí una invitación para colaborar en su equipo de trabajo.

EASY-FIGURE® al igual que un gran porcentaje de empresas familiares en México, no contaba con una estructura organizacional formal o un sistema de referencia para la identificación, evaluación y control de los peligros asociados al procesamiento, producción, manipulación, almacenamiento, transporte y distribución de sus productos, para garantizar que son seguros al consumirlos.

Dado este contexto general, además de mis funciones y obligaciones como Gerente Operativo en EASY-FIGURE® se me planteó el siguiente reto: Obtener la clave alfanumérica de Remedio Herbolario ante la COFEPRIS, a su vez, propuse un proyecto donde interactuamos coordinadamente con el área de Investigación, el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, CINESTAV por sus siglas y todos los colaboradores de EASY-FIGURE® y de esta forma es como comienza esta gran aventura de liderar un equipo capaz de obtener en principio la autorización ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

¹<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Cofepris-alerta-ante-productos-para-bajar-de-peso-20090826-0071.html>

I.- Descripción de la Empresa donde se llevó a cabo la experiencia profesional

A). - ¿Qué es EASY-FIGURE®?

Producto: Las cápsulas de EASY-FIGURE® son un remedio herbolario a base de fibras de origen vegetal. Producto 100% natural, auxiliar en problemas relacionados con estreñimiento y reducción de peso. La acción de sus componentes (fibras naturales), ayudan a limpiar el sistema digestivo, evitando acumular los azúcares y grasas que se ingieren diariamente.

Empresa: Easy-Figure Sin Dieta^{MR} es un producto elaborado por “COMERCIALIZADORA NATURISTA DEL BAJÍO, S.A. DE C.V.”, una empresa familiar, conformada por 16 colaboradores, preocupada por el bienestar y salud de las personas. Por ello ha desarrollado productos 100% naturales que ayudan al cuidado personal, por tal razón, constantemente se someten los productos a estudios y análisis tanto clínicos como científicos que avalan su eficacia y calidad.

Empresa 100% Guanajuatense, con el certificado “MARCA GTO” dedicada a la fabricación y comercialización de productos naturistas, originarios de la herbolaria mexicana.

B). - Historia de EASY-FIGURE®: Inicia en 1996, con la creación de la marca “Easy-Figure Sin Dieta ^{MR}” marca basada en la búsqueda de productos, mediante la combinación de semillas, cereales y mezclas de plantas. De esta manera Easy-Figure Sin Dieta ^{MR} (actualmente EASY-FIGURE®), proporciona productos HECHOS EN MÉXICO, 100% naturales de origen vegetal enfocados en la búsqueda del bienestar personal. Los cuales son sometidos a estudios y pruebas de laboratorio que respaldan su calidad. Siendo así, una de las pocas empresas del ramo que cuenta con estudios científicos como es el caso de la Cromatografía Fina. Ofreciendo así una amplia gama de productos de calidad, destinados al cuidado personal tanto al interior como al exterior. #AyudamosACuidarDeTi®

C). - Misión, Visión y Valores de EASY-FIGURE®:

“Misión: *Acompañar a nuestros consumidores a alcanzar un nivel óptimo de salud a través de complementos alimenticios 100% naturales, de calidad internacional. Respaldados mediante alta tecnología; ofreciendo nuestra experiencia y compromiso por el bienestar de las personas.*

Visión: *Ser una empresa líder y de referencia internacional, en el rubro de productos naturales y bienestar, contribuyendo en la sociedad con la creación de empleos.*

Valores: *Honestidad, respeto, trabajo en equipo, atención y servicio.*

*En esta empresa no se discrimina por motivos de raza, religión, orientación sexual, condición física o socioeconómica, ni por ningún otro motivo.”*²

² <http://www.easyfiguremr.com>

D). - ¿Por qué la clave alfanumérica de remedios herbolarios?

Antecedentes:

Definición de Farmacopea: El Reglamento de Insumos para la Salud la define como: “Documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud”

“voz que aparece hasta el siglo XVI, procede del griego *φαρμακονποιειν* que significa hacer o confeccionar medicamentos o fármacos, regularmente se entiende por este término el Libro en que están las descripciones de los medicamentos.”³

Los orígenes de nuestra Farmacopea se remontan a los antiguos mexicanos en la gran Tenochtitlán, quienes ya desde entonces se dieron a la tarea de organizar las características y usos de sus prácticas curativas. En 1552, Martín de la Cruz escribe en náhuatl su opúsculo sobre las hierbas medicinales. La primera Farmacopea Mexicana se publicó en 1846 por la Academia Farmacéutica de la capital de la República. En julio de 1984 entra en vigor la Ley General de Salud y se dan las condiciones para la integración de una figura fundamental en el desarrollo de la farmacopea mexicana moderna.

Para el 2006 se publica por primera vez el Suplemento para dispositivos médicos, con esta publicación nos situamos como una de las Farmacopeas más completas a nivel mundial, abarcando controles de calidad para los medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios, dispositivos médicos y controles de calidad para los establecimientos como son las farmacias.

Ante esta nueva estructura, la ley general de salud, en su Artículo 195, establece que: “La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.”

Pero y ¿qué son los insumos para la salud?

La Secretaría de Salud establece en el artículo 194 bis .- “Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.”

Es imperativo observar que el producto encapsulado de EASY-FIGURE®, al contener insumos para la salud de origen vegetal, incluidos en la Farmacopea Mexicana, deben cumplir con toda la legislación nacional, obligatoria y de referencia que aplique.

³ <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/que-es-la-farmacopea>

En México, el presidente de la República, a propuesta del secretario de Salud, designa un Comisionado Federal, quien está al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa; supervisada por la Secretaría de Salud y es la responsable de:

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

El artículo 198, fracción VI, de la Ley de Salud, determina, que: Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

Acorde a la Ley de Salud, se determina que: la COFEPRIS, es la autoridad sanitaria competente, para realizar autorizaciones a cualquier empresa que sea Centro de mezclas nutricionales y medicamentosas, que cumplan con la legislación sanitaria vigente de nuestro país para su posterior fabricación, comercialización y distribución en territorio nacional.

La Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, en el punto 3.10, define: “Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de **mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.**”

La Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, en el punto 3.20, define:

“Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, **preventivo** o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.”

Estas definiciones nos conducen, a citar el artículo 88, del Reglamento de Insumos para la Salud, que dice así: “Se considera **Remedio Herbolario** al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas, ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.”

En síntesis, el contenido del producto EASY-FIGURE® es considerado una preparación de mezclas medicamentosas; presentadas al público en forma farmacéutica de cápsula; clasificándola como “Remedio Herbolario”.

Ya una vez, habiendo definido que:

- La autoridad sanitaria competente, para realizar autorizaciones: es la COFEPRIS.
- El producto natural en cápsulas EASY-FIGURE®, es clasificado como Remedio Herbolario.

Faltaría aclarar *¿qué es una clave alfanumérica?*

Se le denomina clave alfanumérica a la solicitud, presentada ante la COFEPRIS, para obtener una autorización para comercializar, vender y distribuir un remedio herbolario.

La solicitud se tramita en:

- Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
 - Unidad administrativa: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.
- Homoclave: COFEPRIS-04-009-A.
- Trámite por solicitar: Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios de fabricación nacional.

¿Y para que sirve la clave alfanumérica?

Ya una vez obtenida la clave alfanumérica de remedios herbolarios, legalmente estamos autorizados para comercializar, vender y distribuir libremente el producto en territorio nacional; en otras palabras, este documento avala al **producto**.

Hasta aquí, dejo en claro el por qué es importante para EASY-FIGURE®, obtener la clave alfanumérica de remedios herbolarios de fabricación nacional.

A continuación, presento el papel que desempeñé en la estructura de la empresa EASY-FIGURE® y el *¿cómo* fué? que se obtuvo la clave alfanumérica; resaltando actividades clave en la cual se enfocó mi actividad profesional, así como análisis, planteamiento y solución de problemas resueltos.

Por cuestiones de enfoque, en lo sucesivo, llamaré a los problemas como “retos”.

II.- Descripción del área en la cual se enfocó la actividad profesional.

Con el honor y entusiasmo de haber sido parte del equipo EASY-FIGURE®, me desempeñe en la Gerencia operativa de febrero 2012 a noviembre 2013.

El Gerente operativo debe reportar a la Dirección, sobre las áreas bajo su responsabilidad: Almacén, producción y ventas, en cuanto a la asistencia, actividades y retos, para establecer dirección, apoyo y conexión administrativa.

Asumí la responsabilidad directa sobre el desempeño de seis colaboradores: uno en almacén, cuatro en producción y dos en ventas.

Para entender un poco mejor, a nivel organizacional, que posición ocupaba en EASY-FIGURE®, voy a mostrar el organigrama de la empresa. (**Ver figura 1**).

A). - Organigrama

En el siguiente organigrama, se podrá apreciar administrativamente dónde se encontraba el área donde realicé mis funciones.

Figura 1.- Organigrama de la empresa EASY-FIGURE® (año 2013):



Fuente: Elaboración propia con datos del manual de operaciones de EASY-FIGURE®.

Responsabilidades de la Gerencia Operativa:

A continuación, expongo las áreas bajo mi responsabilidad directa y cómo se correlacionaban con las exigencias de la legislación nacional, para obtener la clave alfanumérica:

- Almacén: Supervisión de la correcta implementación del método PEPS (Primeras entradas, primeras salidas), así como control del inventario óptimo, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Puntos 9.3.2.
- Producción: Supervisar al personal en asistencia, puntualidad y que cumplan con las buenas prácticas de manufactura, así como con las órdenes de producción; conforme a lo previsto en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012.
- Ventas: Generación de Forecast (presupuesto) de ventas, por región. Coordinación de órdenes de producción, conforme a nivel de inventario óptimo, basado en las necesidades de ventas, proyectadas en el Forecast. Supervisión de cumplimiento de objetivo de ventas, por región.

Además, el compromiso con la dirección era crear un equipo de trabajo con la misión de obtener la clave alfanumérica; el cual fue conformado por los representantes del área de: Investigación, Calidad, Gerente administrativo y el Responsable sanitario.

En este sentido, menciono cada área del equipo conformado y su correlación con las exigencias de la legislación nacional, para obtener la clave alfanumérica.

Con quién me relacionaba, para hacer equipo:

- Administración: Se le solicita recursos para la adquisición de los equipos y/o adecuaciones a las instalaciones, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006.
- Calidad: Implementación del método de las 5'S; así como la atención a desviaciones o no conformidades, devoluciones o quejas, retiro de producto del mercado, auditorías técnicas, alineados a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006.
- Dirección: Autorizaciones y presentación de avances, conforme a los acuerdos generados en reuniones semanales. Para lograr que EASY-FIGURE® obtenga la clave alfanumérica como Remedio Herbolario.
- Investigación: Coordinar la evidencia documentada de cómo la calidad de las cápsulas varían con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM 073-SSA1-2005.
- Proveedores: Para alinear los instructivos y el etiquetado del empaque, según la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012.
- Responsable sanitario: Para consultar la correcta interpretación del conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí; así como la creación de un sistema de documentación de procesos. Conforme a lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.

Estando consciente del enorme compromiso que significa ocupar una posición de liderazgo, en una empresa familiar, con estructuras endebles, acostumbrados a hacer las cosas “de una forma”; fué menester entender la dinámica de las estructuras familiares, dentro de la empresa, para impulsar la consolidación de un clima laboral idóneo como eje de la calidad en los productos.

Pero los retos apenas comenzaban, todo era como un rompecabezas, existía información que no estaba en orden o incompleta; además nadie tenía experiencia en este tipo de trámites y era evidente nuestro desconocimiento de las leyes y normas.

Es justo reconocer que no había que inventar nada, toda la información requerida, siempre ha estado al alcance del usuario, contenidas en las Leyes, Normas y Reglamentos, solo habría que estudiarlas a detalle.

Y mi labor, fué coordinar la recopilación de datos, elaborando un diagrama de todos los requisitos para presentarlos ante la COFEPRIS. (**Ver figura 2**).

III.- Análisis de actividades realizadas

El siguiente diagrama, muestra la secuencia lógica de información requerida para lograr nuestra meta: obtener autorización para la fabricación y comercialización de remedios herbolarios.

Figura 2.- Diagrama de requisitos para obtener autorización para la fabricación y comercialización de remedios herbolarios:



Fuente: Catálogo nacional, Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios.
<https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite?traHomoclave=COFEPRIS-04-009-A>

Una vez identificados los procesos, así como la interrelación de los mismos, presento un listado explicando en qué consiste cada paso y su correlación con el marco legal de referencia; es importante mencionar, que la información aquí presentada, está basada en las exigencias de las normas aplicables y una se debe a la otra; dado que adaptamos la norma a las características propias de la actividad.

Datos del producto:

Consiste llenar un formato (Homoclave: FF-COFEPRIS-01), con la información correspondiente y anexar la ficha técnica para cada producto.

Cada ficha técnica deberá contener:

- 1) Descripción del producto.
- 2) Ingredientes.
- 3) Proceso: equipo de proceso requerido, equipo de seguridad requerido por el personal involucrado en el proceso.
- 4) Aspectos críticos del proceso: control de dosificación, molienda, homogenizado, esterilizado, encapsulado, envasado de cápsulas, etiquetado de frasco.
- 5) Especificaciones de producto terminado: especificaciones físicas y fisicoquímicas, especificaciones organolépticas, características microbiológicas, almacenamiento y vida de anaquel.
- 6) Recepción de materia prima: se le pide a los proveedores sus fichas técnicas.
- 7) Material de empaque para producto terminado: Primario y secundario.
- 8) Lotificación y muestreo: lote y fecha de caducidad impresa en caja y etiqueta; para el muestreo se hace un plan de muestreo por tres números: el tamaño de la muestra, el número de aceptación y el número de rechazo.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.*

Información para la clave alfanumérica de Remedio Herbolario:

Bajo el mismo formato (Homoclave: FF-COFEPRIS-01), que emite la COFEPRIS, se deben cumplir los requisitos siguientes:

- 1) Homoclave, nombre y modalidad del trámite.
- 2) Datos y domicilio fiscal del propietario.
- 3) Datos y domicilio del establecimiento, representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s).
- 4) Datos del producto.
- 5) Información para protocolo de investigación.
- 6) Información para registro sanitario de insumos para la salud: Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud).- Domicilio y almacenes.
- 7) Información para la autorización de terceros: Laboratorio de pruebas y Unidades de verificación.
- 8) Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario.

- Nota: En este formato, se deben incluir los **datos del propietario, aviso de funcionamiento** con el giro de fábrica de remedios herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control externo; y **aviso de responsable sanitario** del titular del registro sanitario; acreditación de la personalidad jurídica de representación legal que firma la solicitud y propuesta de denominación distintiva.

Marco de referencia: *Artículos 4 y 64-M, fracción V de la Ley Federal de procedimiento Administrativo. Reglamento de insumos para la salud, Artículo 91 y 93*

Certificado de identificación taxonómica de la planta:

Este certificado lo emite el CINVESTAV, Unidad Irapuato. En el Cinvestav se llevan a cabo muchas investigaciones originales en diversas áreas científicas y tecnológicas que permiten elevar el nivel de vida e impulsar el desarrollo del país.

Este certificado debe contener: análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos.

Marco de referencia: *Reglamento de insumos para la salud, Artículo 91, fracción III.*

Proyectos de marbete para empaque primario, secundario e instructivo:

Presentar los proyectos de marbete por duplicado para empaque primario, secundario e instructivo, si aplica, conforme a la *Norma NOM-248-SSA1-2011*, que define lo siguiente:

Fracción: 3.28 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el remedio herbolario incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

Fracción: 3.25 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el remedio herbolario.

Fracción: 3.26 Envase secundario (materiales de acondicionamiento), a los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

Información de la Calidad:

1. Fármaco: Monografía de cada droga vegetal, especificaciones, metodología analítica y copia(s) simple(s) de la(s) referencia(s) farmacopeica(s) bibliográfica empleada (u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente).

- Certificados de análisis (emitido por el fabricante de la droga vegetal y por el fabricante del medicamento, incluyendo los requisitos generales para el material vegetal, establecidos en la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos: Metales pesados, Plaguicidas, Límites microbianos o Materia extraña, incluir la evidencia analítica generada en las determinaciones de identidad y las determinaciones conforme a la monografía correspondiente, cuando la materia prima se encuentra en la forma física extracto, el certificado de análisis además debe contener: Datos del producto, nombre, parte de la planta empleada, solvente(s) de extracción al (los) porcentaje(s) empleado(s), relación entre el material vegetal y el extracto (extracto nativo y excipientes).

- El Diagrama de flujo, para la obtención de la forma física del principio activo (polvo, extracto, etc), en donde se describan los controles que se tienen durante

el proceso y se asegure que el material vegetal no pierde sus características de calidad establecidas.

2. Aditivos: Denominación genérica o Denominación Común Internacional (DCI) y su función.

- Monografía de cada aditivo. Metodología analítica y especificaciones, farmacopeica(s) o copia(s) simple(s) de la(s) referencia(s) bibliográfica científica reconocida internacionalmente.

- Certificados de análisis, emitidos por el fabricante del aditivo y por el fabricante de medicamento. En caso de aditivos de origen animal el certificado incluirá la ausencia de agentes adventicios (TSE/BSE).

3. Producto terminado: Fórmula cuali-cuantitativa expresada conforme a la Norma (deberá ir firmada por el responsable sanitario). La declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (planta troceada, polvo, extracto, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico (género y especie), entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo.

- Especificaciones, métodos (anexando las copias de la información bibliográfica de respaldo o protocolo e informe de validación) y certificados de análisis, emitidos por el fabricante del medicamento o por el responsable del control de calidad del mismo

- Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación, en donde se describen cada una de sus etapas y los controles que se tienen durante el proceso que aseguren que el(los) principio activo (s) no pierde(n) sus características de calidad y uso sintomático.

- Caratula de las órdenes de fabricación y acondicionamiento que contienen el surtido de las materias primas.

- Sistema contenedor-cierre, descripción y capacidad del envase primario y secundario. Resultados de pruebas de toxicidad, hermeticidad o fuga (Según aplique).

- Protocolos e informes de los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas y a largo plazo, conforme a la Norma vigente al momento de iniciar el estudio.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos y Reglamento de insumos para la salud, artículo 91.*

Información bibliográfica:

Presentar información bibliográfica de carácter etnobotánica, la cual deberá ser específica en cuanto los siguientes rubros:

a) Género y especie de la planta que se está utilizando. b) Forma física. c) Parte de la planta que se esté utilizando. d) Forma farmacéutica. e) Indicación terapéutica a la cual se pretende dirigir el producto. f) Grupo de edades a quien se encuentra dirigido. h) Justificación de la dosis terapéutica en cuanto a un esquema terapéutico.

Marco de referencia: *Reglamento de insumos para la salud, artículo 91.*

Presentación de documentos ante la COFEPRIS:

Finalmente, se cierra el círculo, cuando se ha recopilado toda la información y es presentada ante la autoridad competente en México, que es la COFEPRIS.

Una vez definido e identificado cómo lograr la meta, es decir, qué información es la requerida, se procedió a definir en que tiempos se debería presentar, para ello, se crearon cinco fases distribuidas en 10 meses, de marzo a diciembre de 2012.

Segmentar la tarea en fases, fue estratégico, en una primera fase, se les presentó el proyecto a todos los colaboradores, sensibilizándolos. Además, se formó la creación de equipos de trabajo, definiendo responsables de actividades. En una segunda fase se analizaron los procesos y ordenamientos, es decir, ¿qué nos pide la ley o normas aplicables?; En la tercera fase se crea el sistema documental. En la cuarta fase se estructuró la auditoría interna y el seguimiento a las acciones correctivas. Para la quinta fase, se presentó toda la documentación ante la COFEPRIS.

Según el físico y matemático británico William Thomson Kelvin dijo: *“Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre”*. Para medir la efectividad del equipo, se crearon dos tipos de reuniones:

- La mensual, donde se presentaba a la Dirección el avance general.
- La semanal, con el equipo interdisciplinario, para medir avances, conforme a cronograma, basado en la gráfica de Gantt. (**Ver figura 3**)

Para lograr el objetivo y no perdernos en el limbo, se elaboró una Gráfica de Gantt, con los tiempos, acciones y responsables, para la obtención de la clave alfanumérica; como lo nuestro a continuación.

Figura 3.- Cronograma:

		GRAFICA DE GANTT										RESPONSABLE
		2012										
		MRZ	ABR	MAY	JUN	JUL	AGS	SEP	OCT	NOV	DIC	
1ra. FASE	PRESENTACIÓN DEL PROYECTO Y CREACIÓN DE EQUIPOS DE TRABAJO	■										GO
	DATOS DEL PRODUCTO, CREAR FICHAS TÉCNICAS	■										RS
	CLAVE ALFANUMERICA		■									I
	SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL Y DEFINICIÓN DE RESPONSABLES			■								GO
2da. FASE	ANÁLISIS DE PROCESOS Y ORDENAMIENTOS			■								GO
	AVISO DE FUNCIONAMIENTO				■							GA
	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.					■						GA
	ACREDITACIÓN DE LA PERSONALIDAD JURÍDICA DE REPRESENTACIÓN LEGAL					■						GA
3ra. FASE	FORMACIÓN, CREACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL E INVESTIGACIÓN.						■					GO
	PROPUESTA DE DENOMINACIÓN DISTINTIVA						■					RS
	CERTIFICADO DE IDENTIFICACIÓN TAXONÓMICA DE LA PLANTA							■	■			I
	INFORMACIÓN DE LA CALIDAD: FÁRMACO, ADITIVOS Y PRODUCTO TÉRMINADO							■	■			I
4ta. FASE	AUDITORÍAS INTERNAS Y SEGUIMIENTO									■		RS
	PROYECTOS DE MARBETE PARA EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO E INSTRUCTIVO									■		GO
FINAL	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS ANTE COFEPRIS										■	GO

CLAVES: GO (GERENCIA OPERATIVA), I (INVESTIGACIÓN), RS (RESPONSABLE SANITARIO), GA (GERENCIA ADMINISTRATIVA).

Fuente: Elaboración propia, con datos del Manual de sistema de Gestión EASY-FIGURE®

Diseñar una agenda en papel, fue fácil. Presentar resultados en tiempo y forma, fue retador, derivado de los múltiples retos, que serán expuestos a continuación.

Una vez, analizadas las actividades, generamos en consenso un diagnóstico, en el cual se destacaban las siguientes Áreas de oportunidad:

RETOS:

Máxima: Obtener la clave alfanumérica para remedios herbolarios. ¿Qué lo impide?

- Ausencia de capacitación: Lo que generaba desconocimiento de las normas de referencia; personal poco capacitado y sin estructura para las buenas prácticas de manufactura; crecían los rumores negativos e inclusive la deserción.
- No contábamos con un organigrama: Evidentemente, el buscar obtener la clave alfanumérica, implicaba hacer cambios importantes.
- Formar un equipo de trabajo, equilibrado en dos factores: *Externo.* –A la altura de las exigencias operativas de la empresa e *Interno.* -Interacciones positivas de los miembros del equipo, dadas las presiones de tiempo.
- Falta de control de personal: sin disciplina corporativa.

- Ausencia de evidencia documentada: La empresa no tenía la cultura de documentar sus procesos, por ende, no existía un sistema documental. Este requisito, es base para obtener la clave alfanumérica.
- Controlar los indicadores clave: en ventas, producción y almacén. No cumplían con los parámetros de la *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011*.

Por ello era fundamental la obtención de la clave alfanumérica para remedios herbolarios.

A). - Planteamiento del problema:

Debido al incumplimiento normativo aplicable a la producción de EASY-FIGURE®, existía el riesgo de la aplicación de sanciones y/o la clausura del local.

B). – Solución: propuestas para resolver los problemas

Proceso que se llevó a cabo para la obtención de la clave alfanumérica.

Tiempos y barreras:

En principio nos coordinamos las distintas áreas involucradas: Calidad, Dirección, Gerencia operativa e Investigación, para la recopilación de datos y ordenarlos según los requisitos de la COFEPRIS, pero conforme crecía nuestro conocimiento sobre las NOM's, la Ley General de Salud, y el Reglamento de Insumos para la Salud, nos dábamos cuenta de que debíamos realizar adecuaciones a la infraestructura, pues era evidente una Visita de Verificación Sanitaria para la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y por lo que, arriesgarse a fallar la auditoria, podría representar no obtener la clave alfanumérica. Es importante comentar que las visitas de verificación sanitaria son aleatorias y sin previo aviso; lo que aumentaba la presión, en cuanto al tiempo.

Análisis y opciones de solución propuestas para resolver los problemas:

Identificar y definir los procesos cruciales para el éxito, fue sólo el principio para adaptar a la empresa a su nuevo entorno. Consecuentemente llegó la necesidad urgente de cambiar el modo en que trabajaban las personas, en todos los niveles, y como en cualquier cambio, existía una resistencia.

La solución propuesta fue formar un equipo de trabajo a la altura de las exigencias operativas, pues la empresa no podía parar. Paralelo a ello, se debían crear las interacciones positivas, donde los colaboradores aprendimos a trabajar juntos, con mayor productividad en un nuevo entorno, más exigente y más competitivo.

Ausencia de capacitación

Como cualquier empresa familiar, las capacitaciones no existían, cada colaborador, al ingresar, solo tenían que aprender “viendo” cuáles eran sus actividades y listo. La Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, en el artículo 6.3 establece que: “debe existir un programa documentado continuo para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas.”

Solución:

Como gerente operativo, tenía claro que sólo podría organizarse un equipo dinámico y eficiente si lograba que todos los miembros del equipo se comunicaran. Provocar que eso sucediera, comenzó con las capacitaciones que impartí; cuando a los colaboradores de todas las áreas, les haces partícipe de lo que está sucediendo y de los retos que tenemos, explicando el contenido del proyecto, las acciones que se van a emprender y los objetivos que se desean alcanzar, se sienten incluidos, es decir, “parte de..” y ese sentido de pertenencia, los motiva y compromete.

Para mí, fue de vital importancia que el personal conociera las normas de referencia con el fin de que la empresa las adoptara de una forma natural y libre de falsas interpretaciones, además de conocer la terminología involucrada. De esta forma, se plantearon varias charlas formativas de sensibilización, en diversas etapas del proyecto.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.*

No contábamos con un organigrama

A continuación, citaré dos puntos de la *NOM-248-SSA1-2011*, que nos crearon bastante conflicto:

“5.2: Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad no reporten el uno al otro.”

“5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.”

Solución:

Lo primero fue crear el organigrama, lo complejo fue adaptar las posiciones conforme al organigrama. Como empresa familiar, no existía una definición de puesto, todo estaba basado en la experiencia y acomodado a lo más práctico, en otras palabras, todos hacían un poco de todo. Sin embargo, una vez bien definida cada función, los colaboradores empezaron a desarrollarse de forma natural.

Se tuvo que contratar a un Químico Farmacéutico Biólogo, acreditado como responsable sanitario; crear el puesto y capacitarlo, conforme a las necesidades de la empresa; actividad relativamente fácil, lo complejo fue crear un equipo, pues a parte de mí, ella era la segunda persona que no era familiar; sin embargo, el equipo, la percibía como un control más, inclusive llego a generarse la duplicidad de mando, la dirección daba un orden y la responsable sanitaria, daba otra alineada a los cambios requeridos. Para solucionarlo, únicamente tuve que cambiar el enfoque de la responsable sanitaria: Facilitar el trabajo de los colaboradores y dar soporte; sin perder el enfoque.

Además, se creó el organigrama, con sus manuales, para dar cumplimiento a la norma.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011. Fracción 5.2 y 5.3*

Falta de control de personal:

Cito: “6.1 Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmado, por cada uno de los trabajadores. 6.2 El personal responsable de la fabricación y control de los remedios herbolarios, incluyendo personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña. La calificación debe estar documentada. 6.3 Debe existir un programa documentado continuo para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas; este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: Inducción al puesto, Buenas Prácticas de Fabricación, los procedimientos y seguridad. 6.5 Al personal de nuevo ingreso, se le debe realizar examen médico. 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos, en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto y en el laboratorio de microbiología. 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello. 6.15 El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza, entre otros.” De la *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011*

Solución:

Pequeños cambios, pero desagradables, para algunos, que no estaban acostumbrados a que se les controlaran en cosas tan personales, como: pedirles que se quitaran el anillo de bodas en el área de producción, el bañarse todos los días, las uñas cortas, en otras palabras, al ser una empresa familiar, no existía la disciplina corporativa que tienen otras empresas.

En tiempos de cambio, se necesita determinación para imponerlos. Para ello, tuve que cambiar la estrategia y propuse como solución:

- Mejorar las políticas de personal: La descripción del puesto hecha con la suficiente exactitud, servía para reducir las ambigüedades en sus actividades y los conflictos que pueden provocar. Resultado: Colaboradores más contentos, gracias a ese

sentimiento de ser más útiles en el menor tiempo posible, además de reducir el índice de deserción.

- Capacitarlos: no es lo mismo, obligarte a tener las uñas cortas a explicarles el, ¿por qué? ¿y para qué? Y que por convicción vengan a su trabajo con las uñas cortas. La capacitación, genera sensibilidad, que con el tiempo se convierte en convicción.
- Comunicación efectiva: Para reducir el impacto nocivo de cambios importantes, comencé a generar acuerdos entre los colaboradores. Y nos propusimos “a remar todos juntos”. Por ejemplo: creamos juntos el compromiso de evitar el despido involuntario. Resultado: Colaboradores comprometidos, que aceptaron introducir los cambios.
- Lo que más contribuyó a la moral de los colaboradores fue la campaña de comunicación (completa y bien planeada). Se hizo una presentación especial, para comunicar los cambios y las necesidades de éstos, además conforme pasaban los meses, se habían creado flyers, dando explicaciones escritas de los cambios: ¿por qué y cuándo...? El resultado fue positivo, al dar la información exacta antes de que corrieran rumores; todos estos esfuerzos ayudaron a mantener la motivación en tiempos difíciles.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011*.

Ausencia de evidencia documentada

Ante un reto sin precedentes, como en la mayoría de las empresas familiares, no existía un sistema documental acorde a los requisitos de las normas de referencia.

Solución:

Como Gerente Operativo, llevamos a cabo una acción formativa para el Responsable sanitario, con el objeto de que la implantación del sistema se llevara a cabo de una forma más eficiente. Elaboré la documentación del Sistema de Gestión adaptado, de acuerdo con la estructura exigida por las normas de referencia para las Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

La elaboración de la documentación, se inicia por la redacción de los Procedimientos Documentados, los cuales se van entregando paulatinamente a la Dirección para su supervisión y aprobación.

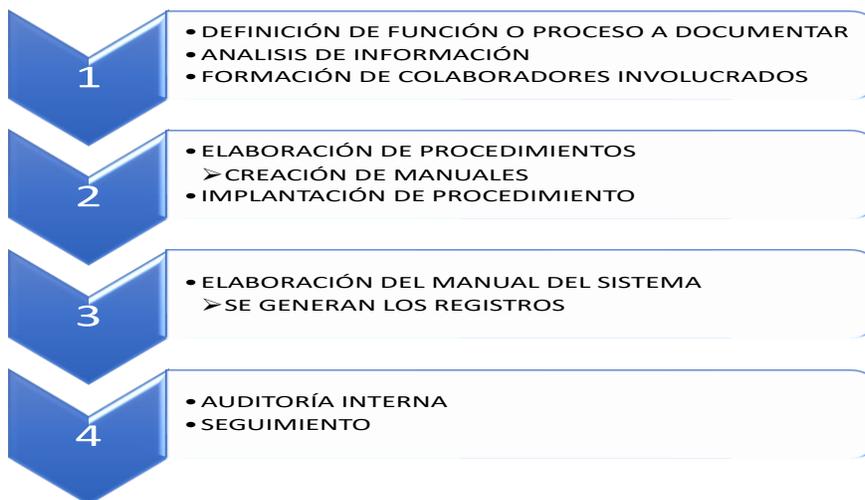
Así mismo, en colaboración con las diversas áreas, se elaboraron aquellas Instrucciones Técnicas necesarias, para el correcto desarrollo de los procesos, así como los registros necesarios para proporcionar evidencia de las actividades desarrolladas.

Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores; esto como medida de control.

Este sistema de control nos permite la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

Una vez comprobada y verificada la efectividad y coherencia de la documentación se pasaba a redactar el Manual del Sistema bajo la siguiente metodología (**ver figura 4**).

Figura 4.- Metodología:



Fuente: Elaboración propia; con datos de la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, artículo 7. Documentación.

A continuación, explico en que consiste la metodología:

1. Estructuralmente, en cada área y posición se debe tener una definición de función, inclusive, cada proceso debe estar documentado. Una vez identificada la función o proceso a documentar, se analiza la información en el marco de una reunión con la Dirección y el responsable de Área, en el que se mostrará el punto en que se encuentra cada Área en cuanto al cumplimiento de los requisitos de las normas de referencia, así como sus puntos fuertes y sus puntos débiles de cara a la futura implantación del sistema de control. Una vez realizado el análisis de los procesos, y como una herramienta más para la mejora continua de la organización, teniendo bien definido ¿Qué queremos?, se debe formar un equipo; formalmente siempre debe estar conformado por el Responsable sanitario, el encargado de Calidad y el Gerente operativo, más aparte de mi experiencia siempre deben estar los o el involucrado directo del área. Pues son ellos los expertos, quienes nos van a decir ¿qué hacen? y ¿cómo lo hacen? a detalle. Y de ellos siempre salen las soluciones creativas, para adaptar los procesos a las normas de referencia.

2. El Gerente operativo elaborará la documentación de la función o proceso, adaptado de acuerdo a la estructura exigida por las normas. La elaboración de la documentación se iniciará por la redacción de los Procedimientos Documentados, los cuales se irán entregando paulatinamente al Responsable sanitario de EASY-FIGURE® para su supervisión y aprobación. El Gerente operativo se encargará de realizar cualquier modificación necesaria en la documentación, para adecuarla a las necesidades de la organización. Así mismo, se elaborarán aquellas Instrucciones Técnicas necesarias para el correcto desarrollo de los procesos así como los registros necesarios para proporcionar evidencia de las actividades desarrolladas; es decir, se crean los manuales.

Paralelamente a la creación del sistema documental, el equipo realizará un seguimiento de la eficacia de la implantación práctica del Sistema de Control en cada Área, comprobando:

- El seguimiento de los lineamientos establecidos en la documentación.
- La cumplimentación de los registros.
- Para los operarios de producción, el nivel de formación adquirido.

Durante el seguimiento, puede surgir la necesidad de realizar mejoras en los procesos y en los documentos asociados. Si es necesario, se realizaría alguna acción formativa complementaria, para los operarios de producción.

3. Ahora, sí. Teniendo el seguimiento del proceso de implantación en su globalidad, con objeto de asegurar la coherencia y homogeneidad de los lineamientos establecidos y de los documentos elaborados; se correlacionan los manuales a la definición de función; haciéndolos parte de todo un sistema de documentación.

A través del seguimiento de la eficacia de la implantación en la organización, el Responsable sanitario irá comprobando el grado de madurez del sistema y propondrá a la Dirección la celebración de la auditoría interna; como lo exige la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios, en los siguientes artículos:

Artículo 14. "Auditorías técnicas."

Artículo 14.1. "Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas."

Artículo 14.1.1 "Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta norma."

4. Previo a la realización de la auditoría interna, el Gerente operativo explica al equipo los conceptos involucrados en el proceso. Esta explicación debe cubrir los siguientes aspectos:
 - Objetivos de la auditoría interna.
 - Planificación de la auditoría.
 - Programa de auditoría.
 - Auditores.

- Ejecución de la auditoría.
- Informe de auditoría y Plan de acciones correctivas.

En primera instancia sugerí que, el auditor, debería ser externo, para asegurar la objetividad y eficacia de la Auditoría Interna. Esta auditoría debe ser realizada por un consultor con la experiencia y formación necesaria, en posesión de la titulación I.R.C.A. (International Register of Certificated Auditors) o formación similar. Así mismo, el equipo auditor entregará copia de su Curriculum Vitae, para evidenciar su formación como auditor y experiencia en la ejecución de auditorías.

El auditor facilitará el Programa de Auditoría Interna, con la anticipación suficiente, indicando la fecha, hora y planificación de la misma. La auditoría interna se realizará en las instalaciones de la empresa, a través de:

- Entrevistas con el personal.
- Revisión de registros y documentos.
- Observación de las actividades desarrolladas.

El Responsable sanitario, asistirá a la auditoría y asesorará al equipo durante todo el desarrollo de la misma. A la finalización de la auditoría “in situ”, el auditor entregará al Responsable sanitario un Informe de Auditoría Interna, con los hallazgos encontrados durante la celebración de la misma.

El Gerente operativo asesorará al Responsable sanitario en el análisis de las desviaciones detectadas en la auditoría interna (si las hubiere) y en la posterior implantación de las correspondientes acciones correctivas.

El Responsable sanitario en coordinación con el Gerente operativo, elaboraran el Plan de Acciones Correctivas que se remitirá a la Entidad de Certificación correspondiente.

Consecuentemente, el Responsable sanitario es el encargado del seguimiento a las acciones correctivas, conforme al plan presentado.

Indispensable es señalar que esta metodología cumple con lo especificado en el artículo 14.2 de la NOM-248-SSA1-2011, que dice así: “Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, incluyendo el seguimiento a las acciones correctivas.”

De esta forma, se garantiza el éxito de las futuras visitas de verificación, por parte de COFEPRIS; como lo exige la NOM-248-SSA1-2011, en su artículo 19.1:

“19.1 Verificación. Los establecimientos dedicados a fabricación de remedios herbolarios para operar sólo requieren de Aviso de funcionamiento, sin embargo a través de la constatación ocular se determina el grado de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, razón por la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

Sanitarios debe garantizar con visitas de verificación sanitaria periódicas cada 2 o 3 años o por denuncia que el establecimiento cuenta con las condiciones suficientes para evitar riesgos a la población que consume remedios herbolarios.”

Para obtener la clave alfanumérica, es importante considerar que los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados; entre otros, el establecimiento debe contar con un documento (Expediente) maestro para cada producto de EASY-FIGURE®.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011*.

Controlar los indicadores clave

Un reto significativo, entre toda esta adaptación de procesos, fue controlar los indicadores clave de ventas, almacén y producción.

En principio se contaba con dos almacenes, separados a 700 metros de distancia, diseñados así para evitar el desabasto; ambos con el mismo material, pero sin control de fechas de producción. Las ventas no se medían, no existía un reporte de ventas o un control de venta por distribuidor y las órdenes de producción no existían, solo se producía conforme se recibía la materia prima, la cual tiene un periodo de vida en anaquel de 3 meses.

Ante todo, esto, diseñé la siguiente solución:

- Ventas: Tener un reporte de ventas me sirve para focalizar la información, detectando fallas y oportunidades para optimizar los procesos de la empresa. Parte de este control, fué diseñar un indicador clave: **Volumen de Ventas**.

Las ventas de EASY-FIGURE® se miden solo hacia los distribuidores, a nivel nacional. Cada distribuidor es independiente de operar y administrar sus ventas; así que diseñar la estadística de ventas, cliente por cliente, año por año, mes por mes, en una hoja de Excel, fue relativamente fácil. Interpretar y analizar ese volumen de ventas, me da una visión macro de todo lo que está sucediendo en la empresa: oportunidades abiertas, qué productos tienen mayor o menor demanda, los más rentables, etc. De ese modo, ya es posible identificar eventuales problemas y su posible solución.

Conociendo el volumen de ventas, mismo mes vs año pasado, generé su presupuesto de ventas o forecast, es decir, ya se podía tener una estimación de cuánto podría vender un distribuidor. Y posteriormente se les compartía un objetivo de venta, realista, basado en sus propios números; que antes no existían.

Ejemplo:

DISTRIBUIDOR GUANAJUATO	2009	2010	2011	2012	PROMEDIO 11 Y 12	2013
ENERO	50	55	60	65	62.5	71.5
% CRECIMIENTO VS AÑO ANTERIOR		10.0%	9.1%	8.3%		10.0%
OBJETIVO DE VENTAS, ENERO 2013: 71.5 CAJAS, ES DECIR CRECIMIENTO DEL 10%						

En este ejemplo se puede observar, en la tabla de Excel, el volumen de ventas, del distribuidor, solo un mes: enero, desde el 2009 a 2012. Y basado en su tendencia se genera el objetivo para enero de 2013, crecer 10% vs año anterior.

De esta forma, al ofrecer un objetivo de ventas, provocaba el crecimiento y basado en la ley de Pareto 80/20, que dice: “el 80 % de las consecuencias provienen del 20 % de las causas”⁴, destinaba los apoyos de mercadotecnia en los clientes fuertes, que eran solo el 20% del universo de clientes. Los apoyos consistían en volantes, publicidad: radio o periódico y artículos promocionales. Paralelo a esto, el pronóstico del volumen de ventas me permitía de igual manera anticipar los inventarios y establecer ordenes de producción claras y precisas. Esta solución benefició indirectamente para obtener la clave alfanumérica.

- Almacén: Conforme a los presupuestos del volumen de ventas y conociendo el nivel de existencias, para saber cuando se debe de hacer un pedido y cuanto se debe de pedir de cada uno de los productos. di instrucciones de solo mantener 1.5 veces el consumo mensual, esta fórmula, consiste en promediar el inventario de los últimos 3 meses, estableciendo el indicador para el nivel de **inventario óptimo**.

La incertidumbre en la demanda de unidades me obligo a crear un inventario optimo. El inventario optimo, da seguridad al proteger las materias primas contra la incertidumbre que pueden provocar los proveedores debido a factores como huelgas, vacaciones, unidades de mala calidad, entre otras.

En lo relacionado a la demanda sirven para prevenir faltantes provocadas por fluctuaciones inciertas de la demanda.

Este indicador, garantiza la disponibilidad de producto y evita el sobre inventario. Además, al ya tener un control, se pudo concentrar todo el producto terminado en un solo almacén, con temperatura controlada y todas las garantías exigidas por las normas; supervisando día con día, la correcta ejecución del sistema: primeras entradas, primeras salidas PEPS; exigido por la *NOM-248-SSA1-2011*.

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, artículo 9.3.2: Se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.*

⁴ *Sales and Marketing, Perry Marshall*

- Producción: Ahora las órdenes de producción estaban basadas en las necesidades de ir reabasteciendo los inventarios. Evitando el estrés por falta de planeación en la producción, provocando las compras anticipadas, garantizando la existencia de insumos, todo el tiempo.

El indicador **Producción por lotes**, me permitió segmentar la producción por lotes, con ello logramos reducir costos, puesto que se distribuye el costo fijo de las maquinas. Con este aprendizaje, la adquisición de materias primas por lotes nos permitió descuentos, reparto de costos de transporte, etc. En ambas se necesita un gran control de inventarios, con el que ya contábamos.

Esta solución tuvo un impacto directo en el cumplimiento de los siguientes artículos:

“9.5.1.1 Cada lote de producto se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.”

“9.2.2.2 Al recibir cada lote o partida de insumos y productos en sus diferentes etapas se debe asignar un número de lote de acuerdo con el sistema de lotificación interno.”

Marco de referencia: *Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, artículo 9. Control de la fabricación.*

IV.- Retos administrativos

“No hay nada más difícil de llevar a cabo, ni cuyo éxito sea más inseguro, ni más peligroso de manejar, que iniciar un nuevo orden de cosas.” Niccolo Machiavelli.

Mi proyecto fue concluido con éxito, en tiempo y forma. El 13 de diciembre de 2012, se presentaron todos los documentos ante la COFEPRIS, sin ningún problema administrativo; Inclusive, hubo una respuesta positiva por parte de la Comisión federal, dentro de los 3 meses de plazo que estipula el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Posterior a ello, la nueva estructura y prácticas de trabajo adoptadas, fueron progresando basados en el principio de que los colaboradores se comprometen en cumplir los acuerdos; todo esto proyectado en las mejoras de calidad, productividad y servicio eficiente, basado en el principio de mejora continua para EASY-FIGURE®.

IV.- Conclusión:

Como no podemos predecir el futuro, entonces debemos crearlo. El haber colaborado en una etapa crítica para la empresa, donde ver la firmeza y visión de la dueña, fue motivante y retador. En su momento, había dos opciones: 1.-cerrar y rendirse o 2.-demostrar y seguir. Pero en una mentalidad emprendedora, no hay opción, hay que seguir adelante.

El factor clave de éxito, fue formar un equipo comprometido, dedicado y capaz de interpretar correctamente las Normas.

Los beneficios de una correcta ejecución fueron:

- A nivel operativo: se fortaleció la cadena de valor, a EASY-FIGURE® se le aportó método y sistematización, así como la implementación de métodos preventivos.
- Costos: Se evitaron sanciones por incumplimientos legales; de lo más valioso: se evitó riesgos al consumidor; se establecieron controles que permiten respuestas inmediatas, con la consecuente disminución de quejas y reclamaciones de clientes.
- De imagen: Actualmente EASY-FIGURE® transmite una imagen de solidez, lo que le genera gran aceptación entre los clientes consumidores. Además, se consolidó la imagen y credibilidad de la empresa y todo esto nos da una poderosa herramienta de marketing.
- Comercialmente: da acceso y participación en los mercados, al tener la garantía de que los productos ofrecidos son de buena y comprobada calidad.

En lo personal, esta experiencia me ha reportado conocimiento en áreas nuevas; lo que me aporta experiencia como profesional; para mí fue muy enriquecedor, ser parte de una transformación de una empresa Familiar con procesos artesanales a procesos estructurados, adaptados a las Normas, como lo exige el estar a la altura en un mundo globalizado.

Tengo muy presente mis clases de Auditoria administrativa y de Gestión, donde pude adquirir la estructura mental suficiente, para adaptar la metodología para analizar mis nuevas circunstancias y ser capaz de crear estrategias que impliquen orden: Planificación. Extracción y tratamiento de datos. Análisis y evaluación. Y poder concluir con éxito cualquier proceso.

Para mí el haber sido estudiante en la Universidad de Guanajuato me ha dado la fortaleza y estructura necesaria, para superar cualquier reto que se me ha presentado en mi vida profesional; además la experiencia adquirida en mi vida laboral en aspectos de gestión y liderazgo, así como los buenos resultados que he obtenido, en EASY-FIGURE®, Coca-Cola, GEPP Pepsi México y EMMI, AG. en Suiza, donde radico actualmente, muestran que, en el contexto de nuestra institución y su visión, he alcanzado un perfil que me avala.

Mi amor incondicional para la Universidad de Guanajuato. - Porque ha sido para mí un alma mater generosa, a la que le debo lo que soy.

V.- Referencias bibliográficas

- Norma Oficial Mexicana NOM-**248**-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-**164**-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármaco.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-**073**-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996).
 - Norma Oficial Mexicana NOM-**072**-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-**059**-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
 - Norma Oficial Mexicana NOM-**008**-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-**001**-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
-
- Ley general de mejora regulatoria, Artículo: 10, 11
 - Ley Federal de Derechos: Artículo: 195; Fracción: I-IV
 - Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Artículos: 15, 17 y 19
 - Ley General de Salud, Artículo: 210, 212, 225
 - Reglamento de Insumos para la Salud,
 - Artículo: 23
 - Artículos: 91, 93
 - Artículos: 24, 91, 97, 98
 - Artículo: 191, Fracción: II, III, IV, VI
 - FEUM Y Suplementos. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. Apendice V. Herbarios.
 - Legislación sanitaria relacionada con la industria farmacéutica: <https://www.farmacopea.org.mx/legislacion-info.php>
 - Marketing Internacional, Philip R. Cateora & John L. Graham. Ed. Mc.Graw-Hill
 - Nuevas técnicas de gestión, Nicola Phillips. Ed. Folio.