



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA**

**REDISEÑO DE PROCESOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL
LABORATORIO GLOVAR, C.A.**

AUTORES:

**Vanessa Carolina Carrillo Cisneros
Gloria Lucía Domínguez Jaimes
Aracelis Carolina Martín Heredia**

Caracas, enero 2015



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA
ESPECIALIZACIÓN DE GERENCIA ESTRATÉGICA DE
NEGOCIOS PARA LA INDUSTRIA FARMOQUÍMICA,
ALIMENTARIA Y COSMÉTICA**



REDISEÑO DE PROCESOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO GLOVAR, C.A.

AUTORES:

FTCO. VANESSA CAROLINA CARRILLO CISNEROS

FTCO. GLORIA LUCÍA DOMÍNGUEZ JAIMES

FTCO. ARACELIS CAROLINA MARTÍN HEREDIA

Trabajo presentado ante la Ilustre Universidad Central de Venezuela para optar al
Título de Especialista en Gerencia Estratégica de Negocio para la Industria
Farmaquímica, Alimentaria y Cosmética.

TUTOR

Msc. Sc. Pablo Lira



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por la Farmacéutico **CARRILLO CISNEROS VANESSA CAROLINA C.I: 18.186.682**, bajo el título “**REDISEÑO DE PROCESOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO GLOVAR, C.A.**”, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN GERENCIA ESTRATÉGICA DE NEGOCIOS PARA LA INDUSTRIA FARMO-QUÍMICA, ALIMENTARIA Y COSMÉTICA**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día **miércoles 21 de enero de 2015** a la **05:00 p.m.**, para que **la autora** lo defendiera en forma pública, lo que **el autor** hizo en el **aula 701**, del **7^{mo}** Piso de la Facultad de Farmacia, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual **respondió** a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **Aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por la **autora**, que **se ajusta** a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

Para dar este veredicto, el jurado estimó que el trabajo examinado utilizó un nuevo paradigma investigativo en el campo de la Gerencia en el sector Farmacéutico contribuyendo con la mejora de la administración de empresas.



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por la Farmacéutico **DOMINGUEZ JAIMES GLORIA LUCIA C.I: 13.466.494**, bajo el título **“REDISEÑO DE PROCESOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO GLOVAR, C.A. ”**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN GERENCIA ESTRATÉGICA DE NEGOCIOS PARA LA INDUSTRIA FARMOQUÍMICA, ALIMENTARIA Y COSMÉTICA**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día **miércoles 21 de enero de 2015** a la **05:00 p.m.**, para que **la autora** lo defendiera en forma pública, lo que **el autor** hizo en el **aula 701**, del **7^{mo}** Piso de la Facultad de Farmacia, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual **respondió** a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **Aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por la **autora**, que **se ajusta** a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

Para dar este veredicto, el jurado estimó que el trabajo examinado utilizó un nuevo paradigma investigativo en el campo de la Gerencia en el sector Farmacéutico contribuyendo con la mejora de la administración de empresas.

Handwritten signatures and initials, including a circled 'M' and 'PP'.



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO



VEREDICTO

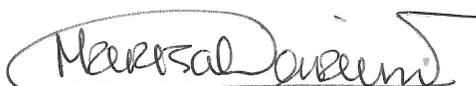
Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por la Farmacéutico **MARTIN HEREDIA ARACELIS CAROLINA C.I: 14.743.887**, bajo el título **“REDISEÑO DE PROCESOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO GLOVAR, C.A.”**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN GERENCIA ESTRATÉGICA DE NEGOCIOS PARA LA INDUSTRIA FARMO-QUÍMICA, ALIMENTARIA Y COSMÉTICA**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día **miércoles 21 de enero de 2015** a la **05:00 p.m.**, para que **la autora** lo defendiera en forma pública, lo que **el autor** hizo en el **aula 701**, del **7^{mo}** Piso de la Facultad de Farmacia, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual **respondió** a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

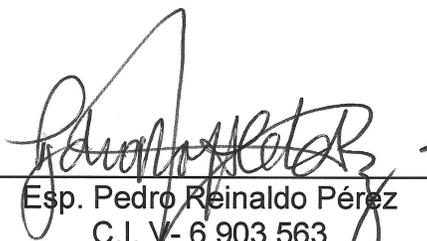
2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **Aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por la **autora**, que **se ajusta** a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

Para dar este veredicto, el jurado estimó que el trabajo examinado utilizó un nuevo paradigma investigativo en el campo de la Gerencia en el sector Farmacéutico contribuyendo con la mejora de la administración de empresas.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los **veintiún** días del mes de **enero** del año **2015**, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Tutor Coordinador del jurado el MSc. Lira Pablo.



Esp. Benaim de Cohen, Marisol
C.I. V- 4.357.035
Fac. de Farmacia -UCV



Esp. Pedro Reinaldo Pérez
C.I. V- 6.903.563
Universidad Central de Venezuela



MSc. Lira Durán, Pablo.
C.I. V- 4.283.886
Tutor-Coordinador
Fac. de Farmacia -UCV



A Dios por guiar siempre mi camino y llenarme de bendiciones infinitas.

A mi mamá por ser el pilar fundamental de mi vida, gracias a ella soy el ser humano que soy hoy. Te amo mami. A mi papá que donde quiera que estés sé que me guías y proteges. A mi nueva familia, Rey y Reina por la ilusión del nuevo camino que emprenderemos juntos y el apoyo incondicional para terminar este proyecto.

A mi maravillosa casa de estudios la UCV por albergarme nuevamente y darme este nuevo conocimiento.

A mis compañeras de tesis; Vane y Glo, sin ustedes no lo hubiera logrado chicas, todo este proyecto fue el logro de un verdadero equipo de alto desempeño. Como siempre We rocks!

Aracelis M.

Agradecida con Dios y la Virgen, por brindarme toda la fuerza y tenacidad para iniciar y culminar satisfactoriamente mi postgrado.

A mi hijo Mathías Alessandro por llegar en el momento justo que debía llegar. A mis Padres, en el cielo donde se encuentran.

A mis hermanas y sobrinas, no existen palabras de agradecimiento por todo su apoyo, durante todo mi proyecto, mi travesía.

Dios coloca gente linda en el camino, y un par de ellas son Ara y Vane!!! Gracias por formar un equipo de alto desempeño durante todo el Postgrado y siempre mantenernos en una sincronía total.

Gloria D.

A mi padre porque en cada etapa de mi vida ha sido mi soporte, mi esperanza, mi motivación y más allá de un padre, mi mejor amigo.

A mi esposo que amo infinitamente y siempre forma parte esencial de mis aventuras porque juntos podremos lograr cualquier cosa que nos propongamos.

A Dios y mi familia porque siempre serán la base en mi vida. A mi amada UCV por permitirme volver a sus aulas y brindarme estos nuevos conocimientos.

A mis queridas Glo y Arita porque fuimos la triada perfecta y aprendimos de cada una a complementarnos y estar en las buenas y en las malas de este proyecto, gracias a Dios por ponerlas en mi camino.

Vanessa C

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ayudarnos
a culminar este proyecto.

A nuestro tutor Msc. Sc. Pablo Lira, por confiar en nosotras y darnos
un enfoque diferente en el mundo de la investigación, sin su apoyo
incondicional no habiéramos logrado este proyecto.

A la Dra. Eloisa Suarez, por
prestarnos todo el apoyo en la
recolección de los datos de este proyecto.

A la Sra. Alicia Pinedo de CAMESIP, por toda la
información y libros prestados para la elaboración
de la referencias bibliográficas de este proyecto

A Marisol Benaim, por su colaboración
como coordinadora del postgrado y
compartir sus conocimientos en la
realización de este proyecto.

A Marisela Benaim y Armando Burgos,
por compartir su experiencia profesional
con nosotras.

A la Facultad de Farmacia de la UCV,
por sus enseñanzas académicas.



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA
ESPECIALIZACIÓN DE GERENCIA ESTRATÉGICA DE
NEGOCIOS PARA LA INDUSTRIA FARMOQUÍMICA,
ALIMENTARIA Y COSMÉTICA**



**REDISEÑO DE PROCESOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL LABORATORIO
GLOVAR, C.A.**

**Autoras: Ftico. Vanessa Carolina Carrillo Cisneros
Ftico. Gloria Lucia Domínguez Jaimes
Ftico. Aracelis Carolina Martín Heredia**

Tutor: Msc. Sc. Pablo Lira

RESUMEN

El presente estudio, enmarcado en el campo de la gestión de procesos entre los departamentos de Asuntos Regulatorios, Investigación y Desarrollo, Mercadeo y Compras; tiene como objetivo general interpretar la opinión de los gerentes sobre los lineamientos de diseño e interacción entre el departamento de Asuntos Regulatorios con Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo, dirigidos a la mejora de la efectividad y eficiencia de la comercialización de los productos del Laboratorio Glovar, C.A., con la finalidad de que el flujo de procesos internos y entre departamentos se realicen de manera dinámica y lineal, para disminuir las fallas internas, mejorando la comunicación y evitando los reprocesos.

La metodología utilizada se enmarcó dentro de la modalidad de investigación cualitativa basada en la teoría fundamentada. La selección de informantes claves estuvo conformada por los gerentes de los diferentes departamentos antes mencionados. La información se obtuvo mediante la aplicación de la técnica de entrevista al personal clave de cada proceso y diseñada en función de los objetivos de estudio, revisado y validado por expertos. Los hallazgos se presentarán en diagramas que agrupan las categorías axiales con sus correspondientes categorías abiertas.

Descriptores: Rediseño de procesos, gerencia de la calidad, industria farmacéutica, eficiencia y efectividad para comercialización.



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA
ESPECIALIZACIÓN DE GERENCIA ESTRATÉGICA DE
NEGOCIOS PARA LA INDUSTRIA FARMOQUÍMICA,
ALIMENTARIA Y COSMÉTICA**



MARKETING PROCESS REDESIGN OF LABORATORY GLOVAR, CA

**Authors: Vanessa Carolina Carrillo Cisneros
Gloria Lucia Domínguez Jaimes
Aracelis Carolina Martín Heredia**

Tutor: Msc. Sc. Pablo Lira

ABSTRACT

This study, framed in the field of process management among the departments of Regulatory Affairs, Research and Development, Marketing, and Purchasing; has the general objective to interpreting the views of managers on the guidelines of design and interaction to department of Regulatory affairs with departments of Research and Development, Marketing, and Purchasing aimed to improve the effectiveness and efficiency of marketing products of Glovar Laboratory, CA, with the purpose that the work flow of internal and interdepartmental processes are conducted dynamically and linearly, to reduce internal faults, improving communication and avoiding reprocess.

The methodology was framed in the form of qualitative research based on grounded theory. The selection of key informants consisted of managers from different departments listed above. The information was obtained by applying the technique of interview key personnel of each process and designed according to the revised study objectives and validated by experts. The findings will be presented in diagrams axial grouped categories with corresponding open categories.

Descriptors: Redesign of processes, quality management, pharmaceutical industry, marketing efficiency and effectiveness.

Tabla de Contenido

	Pág.
Veredicto	iii
Dedicatoria	vii
Agradecimientos	viii
Resumen	ix
Tabla de Contenido	xi
Lista de Figuras, Tablas y Diagramas	xii
Introducción	1
I. Planteamiento del problema	4
1.1.- Objetivos	16
1.2.- Justificación	16
II. Revisión de la Literatura	18
2.1.- Antecedentes	19
2.2.- Los Procesos	21
2.3.- Nuevos retos de la organización	48
2.4.- La Industria Farmacéutica	59
2.5.- Bases Legales o Normativas	65
2.6.- Laboratorios Glovar, C.A.	67
III. Enfoque Metodológico	70
3.1.- Enfoque metodológico utilizado	70
3.2.- Selección de los Informantes Claves	79
3.3.- Técnica de Procesamiento de Datos	81
IV. Análisis de Hallazgos	97
V. Reflexiones y Propuesta	119
Referencias Bibliográficas	124
Anexos	134
Anexo 1 - Entrevistas	134

Lista de Figuras, Tablas y Diagramas

Figuras	Pág.
Figura 1. Bases Teóricas de la Investigación	19
Figura 2. Representación de un proceso	22
Figura 3. Procesos típicos para la gestión de calidad	24
Figura 4. Gestión horizontal	27
Figura 5. El triángulo del mejoramiento continuo	29
Figura 6. Ciclo PHVA de la calidad o ciclo de mejora, y el enfoque basado en procesos	33
Figura 7. Fases de la Investigación	79
Figura 8. Análisis de la Información	86
Figura 9. Integración entre departamentos	122
Figura 10. Lineamientos de diseño	122
Figura 11. Certificación ISO	123
Tablas	
Tabla I. Enfoque tradicional Vs Enfoque de procesos	26
Tabla II. Información de los entrevistados	80
Tabla III. Etiquetas del Entrevistado No. 1	88
Tabla IV. Etiquetas del Entrevistado No. 2	90
Tabla V. Etiquetas del Entrevistado No. 3	92
Tabla VI. Etiquetas del Entrevistado No. 4	94
Diagramas	
Diagrama 1. Enfoque de Procesos	101
Diagrama 2. Secuencia de Procesos	105
Diagrama 3. Oportunidades de Entrega	110
Diagrama 4. Opciones de Comunicación	114
Diagrama 5. Evaluación y Seguimiento	118

INTRODUCCIÓN

La comercialización de los productos farmacéuticos en Venezuela, se ha convertido cada día en un reto más a lograr, dado las condiciones político-económicas establecidas durante los últimos años; de allí que radique la especial importancia en colocar la lupa sobre los procesos que sigue el laboratorio para llegar a comercializar sus productos en el país. Por otra parte, realizar un análisis de los retrasos originados por los entes gubernamentales no es una variable que se pueda evaluar y aún más se pueda transformar, o por lo menos no para el alcance de esta investigación.

Debido a que al colocar sobre la mesa de trabajo el proyecto de que salga al mercado tal o cual producto farmacéutico, se debe conocer y mantener una sincronía sobre los procesos internos para así evitar retrabajos. Una vez iniciada la obtención de registro sanitario, durante la importación de producto terminado, así como en la post-comercialización se debe mantener sintonía en todo momento, y esto se trata desde dentro del laboratorio. Mediante la opinión de los gerentes de Asuntos Regulatorios, Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo se puede analizar la situación del Laboratorio en cuanto a la comercialización de los productos y determinar sus debilidades y fortalezas.

Dado lo expuesto anteriormente, se encuentran varios tópicos a revisar teóricamente, entre ellos, enfoque de procesos, reingeniería de procesos, reingeniería del pensamiento, comportamiento organizacional, comunicación

organizacional, la industria farmacéutica en Venezuela, mejoramiento continuo y calidad total, ya que se trata de un proceso complejo, no solamente de leer el procedimiento y aplicarlo, se trata de tener la competencia para asumir responsabilidades y tomar decisiones que contribuyan a la efectividad y eficiencia de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.

Esta investigación surgió dado el índice de reprocesos que ocurren en Laboratorio Glovar, C.A., al momento de decidir o definir nuevas estrategias para comercializar un producto farmacéutico. Se realizó entrevistas de profundidad a los gerentes de los departamentos involucrados donde se utilizó luego una metodología de análisis cualitativa basada en la teoría fundamentada, la cual ayudó a analizar las opiniones y respuestas generadas de las entrevistas. Luego del análisis se consiguieron hallazgos importantes sobre la perspectiva en la cual cada gerente percibe el proceso de comercialización, sin llegar a tener una visión global y clara del mismo.

El trabajo especial de grado está estructurado en cinco (5) capítulos. El capítulo I contiene el planteamiento y formulación del problema, interrogantes, objetivo general y objetivos específicos, y justificación. En este capítulo se expresa el problema que lleva a la realización de la investigación. En el capítulo II, se desarrolla el enfoque teórico, en el que se enuncian los antecedentes relacionados con la investigación y el desarrollo de las variables contentivas de los elementos del trabajo del gerente, comportamiento en la organización, la industria farmacéutica, calidad total, y reingeniería del pensamiento. El Capítulo

III comprende el enfoque metodológico: enfoque metodológico utilizado, selección de informantes clave y técnica de procesamiento de datos realizado. El Capítulo IV contiene los hallazgos obtenidos, el análisis y presentación de las deducciones, donde se expresa la realidad que arrojan los datos concernientes de las respuestas de los gerentes, todo esto se realizó con el desarrollo de conexiones. El Capítulo V son las reflexiones y propuestas, como las acciones y procesos para dar respuesta a los objetivos del estudio y el aporte de las investigadoras basado en las recomendaciones. Seguidamente se encuentra la bibliografía consultada y por último las entrevistas realizadas a los gerentes durante la investigación.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se puede definir la actividad de regulación como una forma de la intervención pública que restringe, influye o condiciona las actuaciones de los agentes económicos, obligando a éstos a que actúen de modo distinto a como lo harían en ausencia de dicha regulación (Lasheras, 1999). Partiendo de esta definición general, en el mercado de medicamentos cabe identificar dos ámbitos de regulación pública claramente diferenciados (Nonell y Borrell, 1998): la regulación de la entrada, salida y competencia en el mercado, de un lado, y la regulación de precios, por otro. La regulación de precios se enmarca dentro de las regulaciones económicas, en oposición a las regulaciones sociales, destinadas a garantizar la calidad en la producción de los medicamentos, su seguridad y su eficacia terapéutica (Sánchez 2003).

La autorización de comercialización de un nuevo medicamento y su consiguiente puesta a disposición de los usuarios es el acto final de un proceso de desarrollo articulado en una serie de etapas sucesivas, complejas y, en ocasiones, impredecibles. La totalidad del proceso de desarrollo y aprobación de un medicamento requiere de la participación y el trabajo colectivo de

químicos, biólogos, farmacólogos, toxicólogos, médicos, investigadores clínicos, asesores legales, estadísticos y profesionales al servicio de las agencias reguladoras (Sánchez, 2003).

Desde su desarrollo o descubrimiento hasta su colocación en los anaqueles, un fármaco tarda entre 8 y 12 años en viajar desde el laboratorio hasta la farmacia; un plazo que es muy variable, pues depende de multitud de factores, que pueden presentarse en todas o cada una de las etapas por las que debe pasar (Sánchez, 2003).

Esas etapas que debe cumplir un medicamento para poder ser comercializado se dividen en dos fases principales, la fase de desarrollo y análisis farmacéutico la cual establece la calidad del medicamento y la fase preclínica/clínica en donde se debe demostrar la seguridad y eficacia de la sustancia en estudio. A su vez la etapa de estudio clínico se subdivide en las siguientes etapas (Pascuzzo, 2008):

1. Estudios preclínicos: constituidos por las pruebas del medicamento desde el punto de vista biológico, comprobando su efecto en diversos modelos experimentales, incluyendo el uso de cultivos celulares, órganos aislados o ensayos en animales de experimentación entre otros.
2. Estudios clínicos fase I: representa la primera administración en humanos, generalmente en pequeño número, que rara vez es mayor de 100. Para esta fase, la administración se realiza generalmente en

adultos jóvenes sanos de sexo masculino, con el fin de detectar posibles signos incipientes de toxicidad, lo que permitiría determinar luego el rango seguro de dosificación.

3. Estudios clínicos fase II: involucra la administración del fármaco a individuos que presentan la enfermedad para la que se ha concebido su empleo. Este grupo de pacientes debe ser relativamente homogéneo en sus características basales (presentar solo la enfermedad en cuestión) y no se suelen incluir más de 100 a 200 individuos. La finalidad de la fase II es la de establecer mediciones preliminares de la relación eficacia terapéutica/toxicidad (ventana terapéutica), así como establecer la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.
4. Estudios clínicos fase III: Si se obtiene razonable evidencia de las fases I y II, comienzan los estudios de fase III, que pueden involucrar múltiples médicos tratando cientos o incluso miles de pacientes. Aparte de verificar la eficacia del medicamento, se busca determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas. En esta fase se obtiene una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que han de cuantificarse en el contexto del desorden que se pretenda tratar.
5. Estudios clínicos fase IV: También conocidos como estudios de farmacovigilancia consisten en el seguimiento del fármaco después de que ha sido comercializado. Se busca básicamente la detección de toxicidad previamente insospechada, así como de la evaluación de la

eficacia a largo plazo. En la fase IV se pueden detectar reacciones adversas raras, mientras que en las fases previas es excepcional el descubrimiento de aquéllas con frecuencia menor a 1/1000. En esta fase también se pueden valorar aspectos nuevos o desconocidos del fármaco que no se hayan probado en las fases anteriores, de tal forma que es posible encontrar aplicaciones potenciales no previstas inicialmente.

En los Estados Unidos, de acuerdo a lo referido por Henderson (1995), en su artículo Pharmaceutical development process “sólo cinco de cada 5.000 compuestos sometidos a pruebas preclínicas acaban siendo probados en el ser humano; y sólo uno de esos cinco es finalmente autorizado. Según datos del Congreso norteamericano referidos a 1993, a una compañía le cuesta una media de 359 millones de dólares llevar una medicina desde el laboratorio hasta la estantería de la farmacia” (Pág. 94). Estos costes son reflejo del rigor exigido a las diferentes etapas del proceso; un rigor que pretende proteger a la población frente a los riesgos derivados de la comercialización de productos insuficientemente probados e inseguros. (Sánchez, 2003).

La necesidad de formular, aplicar políticas y regulaciones farmacéuticas está en la agenda de los gobiernos. Para todos es evidente que el mercado por sí solo no produce el bienestar al que aspiran la mayoría de ciudadanos. Por eso, la intervención del Estado es relevante para establecer las reglas que permitan ordenar el sector farmacéutico y asegurar el acceso de la población a

los medicamentos necesarios. La Organización Mundial de la Salud (OMS), a partir de la Reunión de Expertos de Nairobi, en el año 1985, estableció como una de sus prioridades apoyar a los Estados miembros en el diseño de políticas farmacéuticas y publicó en 1991 sus pautas para el desarrollo de políticas farmacéuticas. En 1988 la ciudad de México fue sede de la Primera Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales, convocando a los diferentes actores ligados al quehacer farmacéutico: reguladores, académicos, consumidores y empresarios (Palop, 2004).

En 1995 una importante iniciativa en la región Asia-Pacífico plasmada en la Conferencia Internacional sobre Políticas Farmacéuticas Nacionales (Australia, octubre de 1995) se enfatizó que el objetivo de una política nacional de medicamentos es asegurar el acceso equitativo y el uso racional de medicamentos seguros y efectivos. En 1996 la Asamblea Mundial de la Salud instó a sus Estados miembros a que reafirmen su compromiso de elaborar y aplicar políticas farmacéuticas nacionales para asegurar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y a que refuercen los mecanismos de reglamentación farmacéutica para la vigilancia y control de la eficacia de los medicamentos comercializados (Palop, 2004).

A nivel mundial, la aprobación de medicamentos para comercialización por las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos (ARNM), se realiza previa evaluación del balance beneficio riesgo, basado en documentación que sustenta la calidad, eficacia y seguridad (EMEA, 2008).

Esto no siempre fue así, en Estados Unidos antes de 1938, no se necesitaba probar la eficacia y seguridad de un medicamento para ser autorizado para su comercialización y, antes de 1962, solo bastaba que un medicamento demostrara seguridad (no eficacia) para ser registrado. Desde 1962 la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (cuyas siglas en inglés son US FDA) empezó a solicitar como requisito para la autorización de comercialización que el medicamento sustente su seguridad y eficacia (por medio de estudios clínicos). A partir de ese año, la US FDA empezó un proceso de revisión de los medicamentos anteriormente aprobados sin evidencia de eficacia. Continuamente la US FDA revisa el balance beneficio/riesgo de los medicamentos basándose en datos provenientes de diferentes fuentes y toma decisiones orientadas a proteger la salud de su población, proceso que lo realizan otras ARNM como las del Reino Unido, Francia, Japón y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (Vásquez *et al.*, 2011).

En el Perú, para el registro de los productos farmacéuticos se debía presentar (solamente como sustento de eficacia y seguridad) una declaración jurada para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos, según estaba estipulado en la Ley General de Salud N.º 26.842 del año 1997; sin embargo, en el 2009 se promulgó la Ley N.º 29.459, la cual establece modificaciones sustanciales en todo el proceso de registro o autorización de medicamentos para comercialización y vigilancia de los productos farmacéuticos, debiendo sustentar la eficacia y seguridad con evidencia científica basada en estudios preclínicos y clínicos. (Vásquez *et al.*, 2011).

Cuando se plantea la problemática sobre la dinámica y linealidad de los procesos relacionados al registro de un producto farmacéutico, el Departamento de Asuntos Regulatorios, dentro del laboratorio es sobre el cual recae la responsabilidad de llevar a cabo la tarea de la fase IV del registro: la comercialización y los controles post- registro. La comercialización de productos farmacéuticos busca que el medicamento se utilice como coadyuvante de las enfermedades, en el tratamiento de patologías de manera aguda o crónica y donde la Legislación venezolana exige que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad. Para cumplir con lo anterior el Laboratorio Farmacéutico está en el deber de presentar todos los análisis y ensayos fisicoquímicos, los estudios de la fase Pre-Clínica, los cuales son obligatorios para poder efectuar la fase clínica del medicamento, donde se realiza la evaluación, ya no en animales, sino en pacientes que padecen la patología para la cual es indicado el principio activo en estudio, de acuerdo a lo señalado previamente. Luego de todo este proceso, que busca comprobar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento, el mismo puede ser finalmente, comercializado por el laboratorio.

El Registro de medicamentos en Venezuela se realiza a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" instituto autónomo adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, el cual exige la presentación de información de calidad, analítica y estudios clínicos, adicional a una consecuente documentación legal para la emisión del registro. Posterior a la obtención del registro sanitario, dependiendo del producto farmacéutico, la comercialización no se realiza de manera sencilla sino que requiere de

permisos adicionales según el o los principios activos involucrados en el medicamento, se debe recordar que además se trata de sustancias químicas a las que no se les puede establecer un mercadeo deliberado sino acorde a la normas aplicadas a cada clasificación de los productos farmacéuticos en sus distintos rubros de materias primas.

De igual manera la estrategia de mercado del medicamento va dictada según las Normas de la Junta Revisora del Instituto Nacional de Higiene, donde describe que la publicidad que se efectuó sobre los medicamentos sin prescripción facultativa no debe indicar el uso del medicamento, no debe ser sugestiva para el consumo indiscriminado del mismo, el uso de material POP (Point of Purchase) e imágenes no debe ser insinuante y debe guardar cierta discrecionalidad, entre otros detalles de la norma, en tanto se ven íntimamente ligado los departamentos de asuntos regulatorios con el de mercadeo, debido a que cualquier publicidad debe ser revisada y autorizada por el departamento de asuntos regulatorios, previa consulta ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (Norma de Publicidad Gaceta Oficial N° 37.966).

Así mismo, una vez obtenido el registro del medicamento se siguen realizando estudios por parte del departamento de Investigación y Desarrollo, en la búsqueda de nuevas formas farmacéuticas y/o sustancias químicas que ayuden al desarrollo o mejoras del medicamento aprobado, así como la continuación de los estudios de estabilidad a largo plazo para la comprobación y/o extensión del periodo de validez del medicamento. Estas investigaciones

subsecuentes se traducen en modificaciones posteriores al registro sanitario, las cuales son de obligatoria notificación por parte del Departamento de Asuntos Regulatorios a la autoridad reguladora sanitaria, y dichas modificaciones deben garantizar la integridad de la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

Ahora bien; en el sector farmacéutico toda esta gama de requisitos no son manejados de manera exclusiva por el Departamento de Asuntos Regulatorios sino que se ven involucrados departamentos como Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo. No puede dejarse a un lado que en Venezuela no se producen ningunas de las materias primas utilizadas como principios activos y solo algunos de los excipientes, por lo que se debe proceder al proceso de importación de la materia prima a granel, en algunos casos o de productos terminados en otros casos, para ambos es necesario y condicionante que se posea toda la permisología correspondiente a cada caso, y el departamento de compras antes de realizar las diferentes solicitudes de importaciones debe asegurarse contar con la permisología necesaria según la sustancia química o producto terminado a importar. En Venezuela es una realidad el acceso de divisas controlado, por lo que para las compras internacionales, de determinadas materias primas o producto terminado, deben entenderse con el Departamento de Asuntos Regulatorios para la verificación de la concordancia entre la permisología que se tiene con lo importado y con el Departamento de Investigación y Desarrollo quien provee las especificaciones técnicas del producto o sustancia a importar.

Para que el Departamento de Asuntos Regulatorios pueda cumplir a cabalidad con el proceso complejo anteriormente descrito que finaliza en la comercialización del medicamento, está implicado un proceso externo que depende de los entes gubernamentales encargados de establecer las políticas regulatorias del medicamento y procesos internos que son realizados en el laboratorio y a través de los mismos se obtiene la documentación requerida que será presentada ante las autoridades correspondientes. Para el caso de los procesos internos, esta documentación no solo proviene de lo elaborado por el Departamento de Asuntos Regulatorios sino que se complementa con la información procesada por el Departamento de Mercadeo en lo correspondiente a la promoción y publicidad, el Departamento de Investigación y Desarrollo en cuanto a la obtención de nuevos productos o mejoras farmacéuticas al producto ya registrado y con el Departamento de Compras en lo relativo a las importaciones de materias primas necesarias para la fabricación del medicamento o de productos terminados, las cuales deben cumplir con las especificaciones suministradas por el Departamento de Control de Calidad y/o el Departamento de Investigación y Desarrollo.

En la encuesta de opinión realizada en marzo de 2014; al personal del Departamento de Asuntos Regulatorios del Laboratorio Glovar, C.A., se observaron los siguientes factores: falta de claridad en los procesos internos, falta de disponibilidad de un requerimiento que pueda impactar negativamente en la comercialización del producto, ausencia de un procedimiento estándar, la falta de especificidad en los requerimientos o el poco dominio del tema, así

como también el grado de prioridad que se otorgue a las solicitudes de acuerdo a posibles impactos regulatorios, adicionalmente se hizo notar la necesidad de dominio de las herramientas de información de las empresas, así como los instrumentos básicos de comunicación, correo electrónico, office y uso correcto de las mismas, esto con el fin de garantizar la fluidez de la comunicación. Se consideró, que no solo es cambiar el o los procesos de los departamentos, es el conocimiento general de los mismos, con una visión global del proceso para no restar importancia en ninguno de sus requerimientos, y de esta manera garantizar entendimiento y funcionamiento correcto entre departamentos involucrados, dejando ver de esta manera oportunidades de mejora en puntos críticos.

Por los factores anteriormente mencionados se han presentado situaciones como algún producto terminado y/o a granel en aduana que no poseía la permisología apropiada, una publicidad que no cumple con los parámetros establecidos por el ente regulador o algún cambio de fórmula, sistema envase-cierre, u otro cambio post- registro no notificado a tiempo, que ha ocasionado inconvenientes en la gestión que involucra al Departamento de Asuntos Regulatorios con los departamentos de Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo.

Finalmente, se deja ver que de acuerdo a las opiniones obtenidas la necesidad de procedimientos y flujogramas de procesos establecidos y que la comunicación deficiente entre departamentos, producen en consecuencia

retraso en la solicitud de los trámites ante el ente regulador y pueden llegar a afectar la comercialización del producto.

El presente trabajo se enfoca en investigar los posibles puntos de mejora en los procesos internos que vinculan al Departamento de Asuntos Regulatorios con los Departamentos de Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo del Laboratorio Glovar, C.A., con la finalidad de optimizar la gestión de cada uno de ellos y minimizar las inconformidades haciéndolos departamentos más efectivos, empleando para ello el conocimiento de los gerentes de cada área seleccionada.

En tanto se plantea el siguiente problema:

¿Cuál es el significado otorgado por los gerentes sobre los lineamientos de diseño e interacción entre el departamento de Asuntos Regulatorios con Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo, dirigidos a la mejora de la efectividad y eficiencia de la comercialización de los productos del Laboratorio Glovar, C.A.?

1.1.- Objetivos

Objetivo General

Interpretar la opinión de los gerentes sobre los lineamientos de diseño e interacción entre el departamento de Asuntos Regulatorios con Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo, dirigidos a la mejora de la efectividad y eficiencia de la comercialización de los productos del Laboratorio Glovar, C.A.

Objetivos Específicos

1. Elaborar un diagnóstico de los procesos entre el Departamento de Asuntos Regulatorios con Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo.
2. Interpretar el significado otorgado por los gerentes sobre el flujograma de procesos de los Departamentos de Asuntos Regulatorios, Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo (1er nivel).
3. Identificar áreas de mejora entre los procesos entre los departamentos involucrados.
4. Proponer los lineamientos de diseño de procesos e interacción entre los departamentos involucrados.

1.2.- Justificación

La industria farmacéutica “se encarga de la producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo,

tenencia y almacenamiento de los medicamentos” (Suescun, 2007). En la actualidad, es una de las industrias más reguladas por estar ligada directamente con la salud de la población, debido a que su producto principal es el medicamento, siendo éste según la Ley de Medicamentos (2000) en su artículo 3: “toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar; aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos”.

Actualmente, la comercialización de los productos se ve afectada por distintos entes reguladores, los cuales poseen diversidad de normas que influyen de diferente forma sobre los procesos a cargo de la industria farmacéutica descritos en el párrafo anterior.

En Laboratorio Glovar, C.A., debido a la incidencia de problemas que afectan, directa o indirectamente, la comercialización de productos, se observa la necesidad de diseñar una estrategia donde el flujo de procesos internos e interacción entre el Departamento de Asuntos Regulatorios y los Departamentos de Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo, se realicen de manera dinámica y lineal, con la finalidad disminuir las fallas internas mejorando la comunicación interdepartamental y evitar los reprocesos de los trámites correspondientes para que estos solamente puedan ser imputables a los tiempos de respuesta de los entes reguladores.

CAPÍTULO II

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Dentro de esta investigación se requiere de diversos referentes teóricos que sirven de apoyo en el rediseño de un proceso. (Figura 1)

En primer lugar se resumen las investigaciones realizadas previamente relacionadas con el tema, seguido de la base teórica que sustenta al rediseño de un proceso, conformada por el enfoque basado en procesos, eficacia y eficiencia, mejoramiento continuo, calidad total, reingeniería de procesos y del pensamiento, comportamiento y comunicación organizacional.

Por último se presenta una visión de la industria farmacéutica y su evolución en Venezuela, así como de las bases legales actuales para la correcta comercialización de los medicamentos en el país; seguido de los preceptos de la cultura organizacional del Laboratorio Glovar, C.A.

Figura 1. Bases Teóricas de la Investigación



2.1 Antecedentes

Como antecedentes de la investigación se encontraron las siguientes fuentes:

Una investigación realizada en Venezuela por Adrián y Daly (2011), sobre el Incremento de la productividad del laboratorio de microbiología Aureus SPP, utilizando herramientas de mejoramiento continuo y Balanced Scorecard.

La investigación indicada plantea que para obtener rendimiento y efectividad, se requieren de herramientas como el mejoramiento continuo, que define aquellas áreas de oportunidad en busca de favorecer los procesos de los diferentes departamentos de una empresa. Empleando el mejoramiento continuo es posible incrementar la productividad de una empresa, al mejorar lo ya mejorado y a partir de esto, establecer estrategias fuertes alineadas con el crecimiento y desarrollo de la organización.

Esta investigación sirvió como base a la presente debido a que los autores utilizaron el mejoramiento continuo para identificar, en los flujogramas de procesos implementados en el laboratorio, los pasos injustificados que incrementaban costos y tiempos y así rediseñar el flujograma eliminando, disminuyendo o incluyendo fases necesarias para optimizar el proceso.

La siguiente investigación fue realizada en Colombia por Moncayo (2008), y trata sobre una Propuesta de Plan de Comunicación Interna para Parmalat Ltda., utilizando como Comunicación y Cultura Organizacional.

Esta investigación guarda relación con el presente trabajo especial de grado, debido a que luego de elaborar un pre diagnóstico de la comunicación interna en Parmalat Ltda., se evidencia la falta de herramientas básicas y eficaces viéndose en la obligación de implementar nuevas herramientas de comunicación, que producen un conflicto con respecto a la cultura organizacional de la empresa. Es allí donde los conceptos de Comunicación y

Cultura Organizacional son implementados para el mejoramiento de estos asuntos dentro de la organización.

Por último, una investigación realizada en Venezuela por Himiob y La Riva (2012), sobre Diseño de un Plan Preventivo y Efectivo para un Laboratorio Farmacéutico en Venezuela. Los aportes de la investigación realizada por Himiob y La Riva, corresponden a la importancia que tiene la elaboración y comercialización de los productos farmacéuticos, donde la disminución de los reprocesos internos durante la elaboración de los mismos, reduce no solo costos sino que impacta sobre la calidad y efectividad de los productos.

2.2 Los Procesos

2.2.1 Enfoque basado en procesos. Eficacia y eficiencia

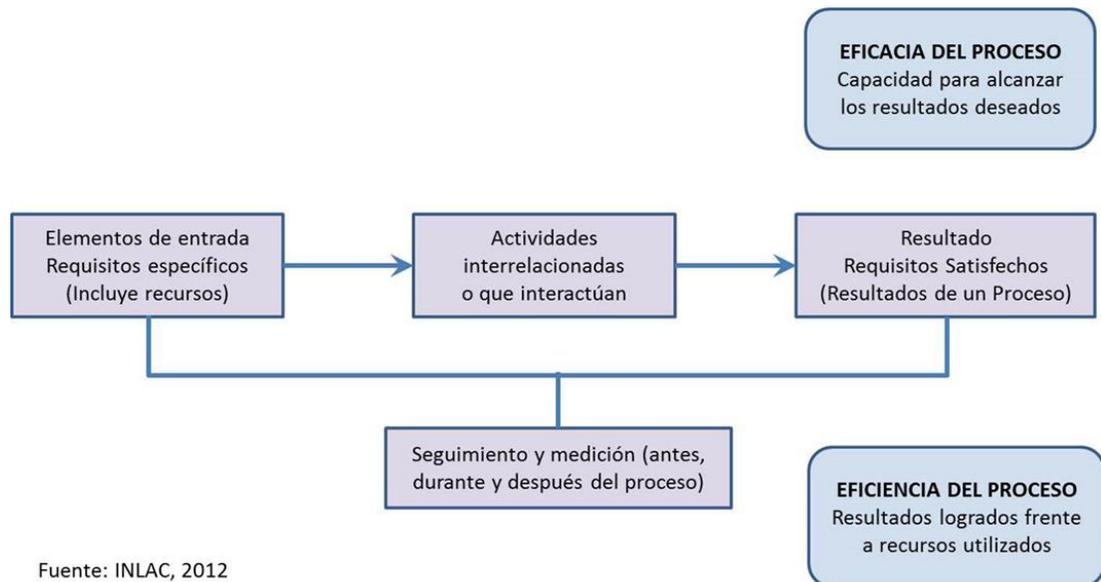
En un mercado global, cada vez más competitivo, es indispensable maximizar la eficiencia y productividad de los procesos. Se debe preguntar si cada uno de los procesos que se realizan son necesarios y si lo son, si la forma de hacer las cosas está siendo realizada de la manera más eficiente posible. Para ello, la empresa debería entrar en un proceso de rediseño del negocio, de las descripciones del trabajo, de la estructura organizacional, de los sistemas gerenciales y de control, como también de las creencias y comportamiento de la organización. Este rediseño, ayudará a la gente a maximizar la calidad y, por ende, la productividad con el mismo esfuerzo, y se le creará el sentimiento de

que están utilizando su tiempo en las actividades que agregan realmente valor a lo que hace. De esta manera se podrán obtener resultados muy positivos (Burgos, 1997).

Por su parte un “proceso” puede definirse como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y materiales (INLAC, 2012).

Para aportar valor, los procesos de una organización deben ser planificados y puestos en práctica mediante condiciones controladas. (Ver figura 2).

Figura 2. Representación de un proceso



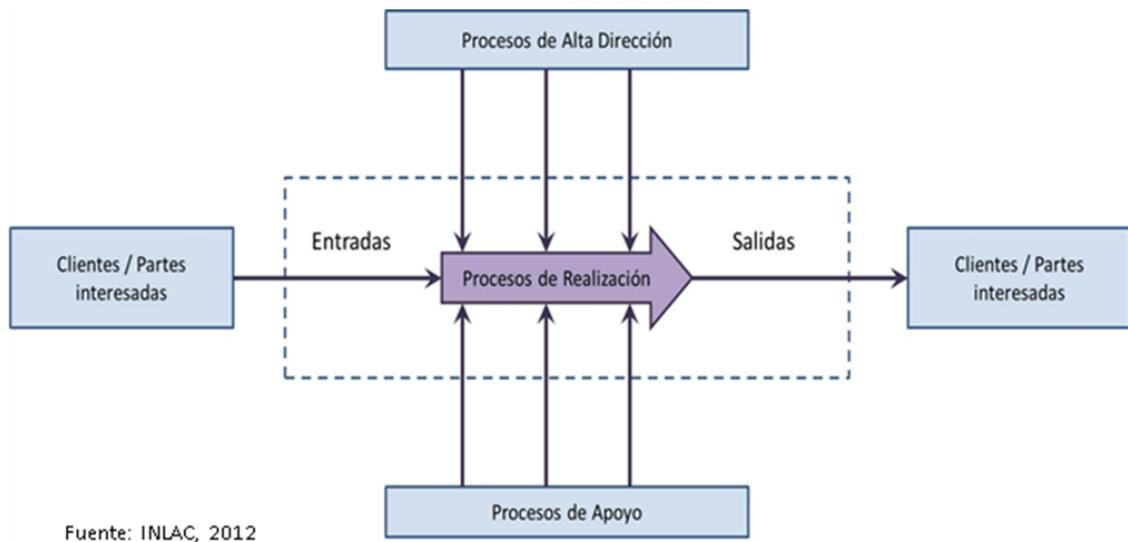
Fuente: INLAC, 2012

Beneficios del enfoque basado en procesos:

- Integra y alinea los procesos para permitir el logro de los resultados deseados.
- Capacidad para centrar los esfuerzos en la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Proporciona confianza a los clientes y otras partes interesadas, respecto al desempeño coherente de la organización.
- Transparencia de las operaciones dentro de la organización.
- Menores costos y creación de tiempos de ciclo más cortos a través del uso eficaz de los recursos.
- Mejores resultados, coherentes y predecibles.
- Estimula la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

Representación esquemática de los procesos típicos para la gestión de la calidad (Ver figura 3):

Figura 3. Procesos típicos para la gestión de calidad



El esquema anterior muestra como un requerimiento realizado por un cliente, sea interno o externo, es ejecutado dentro de la organización. Para ello consta de tres tipos de procesos, descritos de la siguiente manera:

1. Procesos de alta dirección los cuales producen salidas que regulan o determinan lineamientos para otros procesos, por ejemplo: procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, entre otros.
2. Procesos de realización que producen salidas directamente relacionadas a la misión del negocio y agregan valor al cliente, por ejemplo: planificación y realización del producto, procesos relacionados al cliente, diseño y desarrollo.
3. Procesos de apoyo los cuales producen salidas que alimentan a otros procesos clave, por ejemplo: formación, mantenimiento, etc.

Se debe tener presente que, en algunos casos, la salida de un proceso es la entrada del siguiente proceso y que cada uno de estos tiene clientes y otras partes interesadas (internos o externos a la organización), los cuales definen los resultados requeridos para el proceso.

Basado en esto se puede realizar una comparación entre una organización cuyo enfoque sea tradicional versus una organización enfocada en procesos (ver tabla I).

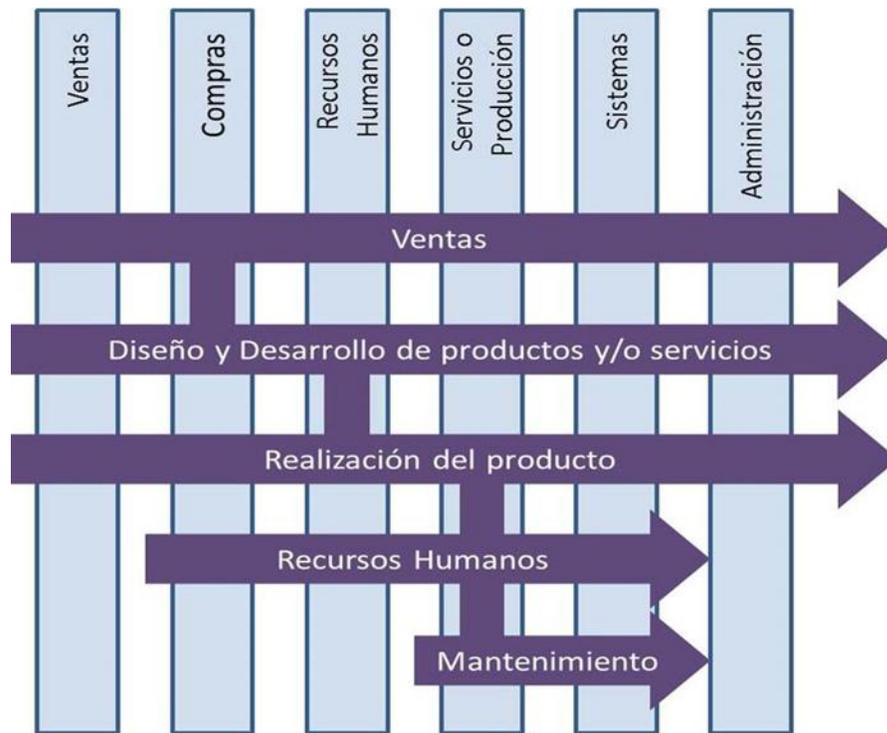
Tabla I. Enfoque tradicional Vs Enfoque de procesos

Enfoque Tradicional	Enfoque de Procesos
Los empleados son el problema	El proceso es el que provoca problemas
Hacer el trabajo	Ayudar a que el trabajo se haga
Entendimiento de “mi trabajo”	Conocer como mi trabajo se relaciona con el proceso
Cambiar a la persona	Cambiar al proceso
Evaluación de los individuos	Evaluación del proceso
Siempre se puede encontrar mejores empleados	Siempre se puede mejorar el proceso
Controlar a los empleados	Desarrollar gente
No existe la confianza	Todos somos responsables
¿Quién cometió el error?	¿Qué permite que el error ocurra?
Corrección de errores	Reducción de variaciones
Énfasis en el producto	Énfasis en el cliente

Fuente: INLAC, 2012.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales, mejorando la gestión entre las interfaces de los procesos, todo enfocado hacia el logro de los objetivos organizacionales (ver figura 4).

Figura 4. Gestión horizontal



Fuente: INLAC, 2012

Es importante señalar que para el logro de los objetivos organizacionales tiene un papel fundamental el **mejoramiento continuo**, el cual es una filosofía y su forma de describirlo es tomarlo como una secuencia organizada de actividades que permite solucionar problemas o gestionar proyectos en cualquier área de la empresa y que debe producir valor agregado al cliente (Prieto, 2002). Siendo el valor la satisfacción total de las necesidades y expectativas de los clientes en precio, desempeño, plazo, seguridad en la producción y el uso, impacto ambiental y principios éticos. Un proceso sistemático organizado de mejoramiento continuo se utiliza para garantizar el

cumplimiento de estos objetivos y el mismo se logrará si se trabaja en equipo, para lo cual se requiere un objetivo común y un proceso único (Prieto, 2011).

El mejoramiento continuo debe ser un proceso constante de análisis situacional (interno-externo) para la toma de decisiones proactivas (generar futuro) de forma consistente (largo plazo) logrando competitividad en productos y servicios. Promueve el pensamiento orientado hacia los procesos porque éstos deben ser mejorados antes de esperar que se obtengan resultados óptimos.

Según Harrington (1998), el mejoramiento del proceso en la empresa es una metodología sistemática que se ha desarrollado con el fin de ayudar a una organización a realizar avances significativos en la manera de elegir sus procesos. Esta metodología ataca el corazón del problema de los empleados, al centrarse a eliminar el desperdicio y la burocracia. También ofrece un sistema que le ayudará a simplificar y modernizar sus funciones y, al mismo tiempo, asegurará que sus clientes internos y externos reciban productos sorprendentemente buenos.

Algunos de los factores del mejoramiento continuo son: gerencia de calidad total, producción justo a tiempo, mantenimiento productivo total, despliegue de políticas, sistema de sugerencias, actividades de grupos pequeños, círculos de calidad, aprendizaje continuo, automatización, disciplina

en el trabajo, sinergia empresa-colaboradores y desarrollo de nuevos productos, entre otros (Prieto, 2011).

Adicionalmente el mejoramiento continuo tiene como eje fundamental el aprendizaje y la capacitación y se apoya en tres pilares que son:

1. Los equipos de mejora de la calidad,
2. La comunicación empresarial, y
3. La mejora del trabajo diario

Todo esto para dar satisfacción total al cliente, usuario o beneficiario. Estos tres pilares son conocidos como el triángulo del mejoramiento continuo (ver figura 5).

Figura 5. El triángulo del mejoramiento continuo.



Fuente: PRIETO HERRERA. Gestión Estratégica Organizacional. 2011

Según Prieto (2011), el proceso de mejoramiento continuo puede resumirse en 9 etapas:

1. **Oportunidad de mejoramiento:** la identificación del momento preciso de mejorar es la clave en la búsqueda de la calidad. Se debe revisar el impacto que la mejora va a tener en el cliente y descubrir las razones por las cuales se debe mejorar en determinado proceso.
2. **Definición de objetivos:** se debe fijar un punto de logro específico para que el equipo de trabajo tenga un patrón de medición de la gestión en relación con la oportunidad.
3. **Obtención de información actual:** es el análisis de la oportunidad de mejoramiento desde varios puntos de vista para que se pueda obtener la mayor y mejor información en el análisis posterior.
4. **Análisis:** se definen los factores o causas determinantes del efecto de mejoramiento mediante el uso de diagramas causa efecto.
5. **Plan de mejoramiento:** es el listado de las actividades que se van a ejecutar para solucionar el fenómeno objeto de mejoramiento.
6. **Ejecución:** realización de las acciones planeadas y llevar un registro de los resultados obtenidos.
7. **Verificación:** comprobación de la efectividad de las acciones realizadas para mejorar el proceso específico.
8. **Estandarización:** garantizar el establecimiento de un procedimiento que haga que no se vuelva a presentar el error corregido.
9. **Informe final y planes futuros:** entrega de las experiencias vividas para tomarlas como referentes de nuevos ciclos de mejoramiento.

Conocer el proceso es importante pero no suficiente ya que esto debe ir de la mano con condiciones como: compromiso de la alta dirección, cambio de patrones culturales, evaluación y definición de paradigmas, manejo del ciclo: planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA), reconocer los factores fundamentales de supervivencia, conciencia de la necesidad del cambio, compromiso del trabajo en equipo, diagnóstico preciso, satisfacción del cliente interno y externo, implementar un sistema de evaluación con indicadores claros y alcanzables, compartir los beneficios, trabajar con hechos y datos, respeto a la persona y capacitación.

La base de la mejora continua es la autoevaluación ya que con ella se detectan los puntos fuertes que hay que tratar de mantener y las oportunidades de mejora dentro de la organización.

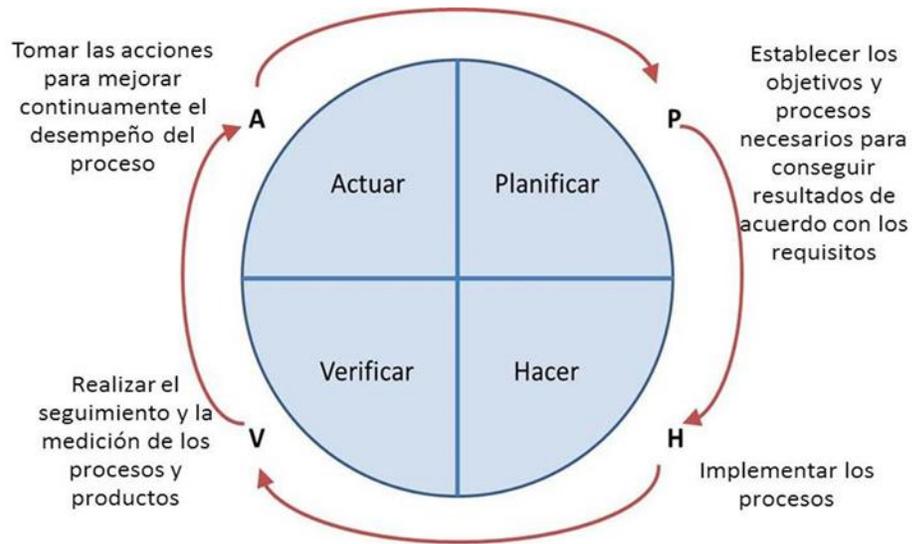
Una de las metodologías aplicable para lograr el objetivo de mejorar continuamente es el ciclo de Deming o ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA). Los resultados de la implementación de este ciclo permiten a las empresas una mejora integral de la competitividad, de los productos y servicios, mejorando continuamente la calidad, reduciendo los costes, optimizando la productividad, reduciendo los precios, incrementando la participación del mercado y aumentando la rentabilidad de la empresa u organización.

El ciclo PHVA está fundamentado en los siguientes puntos (Guía de la Calidad, 2014):

1. Planificar: Organización lógica del trabajo
 - Identificación del problema y planificación.
 - Observaciones y análisis.
 - Establecimiento de objetivos a alcanzar.
 - Establecimiento de indicadores de control
2. Hacer: Correcta realización de las tareas planificadas
 - Preparación exhaustiva y sistemática de lo previsto.
 - Aplicación controlada del plan.
 - Verificación de la aplicación.
3. Verificar: Comprobación de los logros obtenidos
 - Verificación de los resultados de las acciones realizadas.
 - Comparación con los objetivos.
4. Actuar: Posibilidad de aprovechar y extender aprendizajes y experiencias adquiridas en otros casos
 - Analizar los datos obtenidos.
 - Proponer alternativa de mejora.
 - Estandarización y consolidación.
 - Preparación de la siguiente etapa del plan.

Utilizando esta metodología del ciclo PHVA o ciclo de mejora, aplicado al enfoque basado en procesos se puede lograr mantener y mejorar el desempeño de los procesos a todos los niveles dentro de la organización. (Ver figura 6)

Figura 6. Ciclo PHVA de la calidad o ciclo de mejora, y el enfoque basado en procesos



Fuente: INLAC, 2012

2.2.2 Calidad total

Dentro del mejoramiento continuo, descrito previamente, se encuentra otro concepto con el que las empresas deben trabajar actualmente denominado Calidad Total.

Siendo la calidad, según Prieto (2011), como la forma de hacer las cosas bien desde el comienzo y continuar mejorando cada día en busca de la excelencia. Se dice que la cultura de calidad total es un enfoque moderno de administración y gerencia que interpreta a la empresa como un sistema abierto dirigido hacia la satisfacción total del cliente y al estímulo de la productividad,

educación, comunicación, responsabilidad, autocrítica, empatía, confianza y ayuda mutua.

La calidad es un arma estratégica empresarial, sin lugar a dudas y no es solamente un asunto de manufactura, ni de control de calidad. La calidad no es solo del producto final (bien o servicio) sino que involucra a todos los procesos, a toda la compañía, desde la alta gerencia hasta el obrero menos calificado (Burgos, 1996). La calidad o su obtención, no es el resultado de una sola acción, sino la combinación de varias e incluye algo muy importante como es la gente.

La nueva gerencia debe comprender que de la calidad de su organización como un todo depende en mucho el futuro de la empresa, no solamente para mejorar su posición actual en el mercado sino, quizá, para sobrevivir ante la competencia constante y creciente, al hacer las cosas bien desde un principio, siempre y para siempre, para satisfacer las expectativas y requerimientos de los clientes (Burgos, 1996).

Por su parte la calidad total es una filosofía orientada a satisfacer constantemente los requerimientos acordados con el cliente, sus necesidades de hoy y de mañana, proveyéndole de productos (bienes y servicios) de la mejor calidad. La calidad total hace hincapié en la garantía de la calidad en toda la organización, en todo proceso, desde el diseño del producto (en función de las necesidades del cliente), hasta la planificación, compras, proveedores,

manufactura, despacho, de todos los procesos administrativos, del producto final, de los recursos humanos, de mercadeo, venta y comercialización, del cobro, del servicio post-venta y todo esto realizado por todos los empleados de la organización, pues ellos son la compañía (Burgos, 1996).

La elaboración de productos farmacéuticos de calidad exige adoptar los principios del gerenciamiento de calidad total. La función de calidad es parte de un equipo compuesto por la investigación, la producción, la comercialización y la farmacovigilancia. En los mercados competitivos actuales es fundamental mejorar continuamente la calidad y el servicio a la vez que se minimizan los costos y se incrementan al máximo la utilización de los recursos. El concepto de gerenciamiento de calidad total requiere el compromiso total de la gerencia de nivel superior y la supervisión de todos los departamentos, operadores, proveedores y clientes. Su principio básico es esforzarse continuamente para mejorar el proceso que comienza con el desarrollo del producto y solo concluye cuando se ha completado la recepción y el seguimiento de las quejas y las sugerencias de los consumidores. (Gennaro, 2003).

En la búsqueda de lograr el mejoramiento continuo basado en procesos, las empresas deben involucrarse con lo que ha venido planteando la **Organización Internacional de Normalización** o **ISO**, organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Debido a que su función principal es la de buscar la

estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional, contribuyendo a hacer que las empresas que adopten sus normativas sean más eficientes y eficaces.

Dentro de las normativas ISO que promueven la mejora continua y por ende la calidad total se tienen:

- Serie de Normas ISO 9000:2001, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Este enfoque se basa en la estructura de la ISO 9004:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

El principio de gestión de la calidad **Enfoque a los Procesos** dice que "Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso".

- La Norma ISO 9001:2001 hace énfasis en la importancia para que una organización identifique, implemente, gestione, y mejore continuamente la eficacia de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, y para gestionar las interacciones de estos procesos con el fin de lograr objetivos de la organización.

- La Norma ISO 9004:2001 va más allá de los requisitos de la ISO 9001:2001 al centrarse sobre la mejoras del desempeño y recomienda evaluar la eficiencia y la eficacia de los procesos. Esto se hace mediante procesos de revisión internos o externos valorándolos según una escala de madurez, es decir desde un "sistema informal" hasta "el mejor de su clase". La ventaja es que los resultados de este enfoque pueden ser registrados y hacerles un seguimiento hasta alcanzar las metas de mejora fijadas.

Esta última norma citada presenta ocho principios de gestión de la calidad, que han sido desarrollados para que los directivos de la organización los utilicen para liderar el mejoramiento continuo del desempeño en la organización. Estos principios de gestión de la calidad son los siguientes:

- **Organización enfocada al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque a los procesos:** Un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Sistema enfocado hacia la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejoramiento continuo:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- **Toma de decisiones basada en hechos:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **Relación mutuamente benéfica con proveedores:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

2.2.3 Reingeniería de procesos

La Reingeniería de Procesos o Business Process Reengineering (BPR), puede considerarse como una de las herramientas de gestión. Debe entenderse como una reacción al cambio de las realidades empresariales. Pretende aportar soluciones que permitan combatir: los retos que imponen los clientes, las

barreras que supone la competencia y sobre todo los riesgos que implica el cambio profundo y fugaz de la realidad empresarial.

A pesar de que existe un consenso generalizado acerca de que la BPR pasa necesariamente por un rediseño radical de los procesos de la empresa para alcanzar mejoras drásticas en la gestión, existen diversas definiciones entre las cuales destaca la definición de los padres del concepto de Reingeniería de Procesos, Hammer y Champy (1993): “Reingeniería es la revisión fundamental y el rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y contemporáneas de rendimiento, tales como costos, calidad, servicio y rapidez” (Pág. 32).

Profundizando en esta definición se observa que contiene cuatro conceptos claves:

1. **Fundamental:** Una vez que se ha decidido proceder con la Reingeniería en un negocio, el individuo debe hacerse las preguntas más básicas sobre su empresa y su funcionamiento. ¿Por qué hacemos las cosas de esta manera? ¿No hay una forma mejor de hacerlas?. Estas preguntas obligan al empresario a cuestionar los supuestos más básicos sobre los que se asienta su negocio. Se lleva a cabo una revisión de todas las normas preestablecidas, que hasta el momento eran incuestionables. La Reingeniería inicialmente determina qué es lo que debe hacer la empresa y, posteriormente, cómo debe hacerlo. Un error muy frecuente se da cuando los responsables de implantar la BPR se centran

exclusivamente en el cómo hacer las cosas, sin considerar en ningún momento la posibilidad de dejar lo que se está haciendo y empezar a realizar actividades completamente nuevas. La BPR se concentra en lo que una empresa “debe ser” y no en lo que “es”.

2. **Radical:** El rediseño planteado debe ser radical en el más literal sentido de la palabra, puesto que debe llegar a la raíz de las cosas. No se trata de hacer cambios superficiales o tratar de arreglar lo que ya está instalado, sino que se debe abandonar lo viejo. La BPR implica el descarte de todas las estructuras y procedimientos existentes para llegar a maneras absolutamente distintas de realizar el trabajo. Estamos ante un proceso de reinvención completa del negocio y no ante un intento de mejorarlo o modificarlo ligeramente.
3. **Espectacular:** Como tercer concepto clave de la definición, las mejoras que implica la Reingeniería de Procesos deben ser espectaculares y no marginales o incrementales (propias de procesos de mejora o modificación leve). Se debe asociar el concepto de BPR a saltos gigantescos en el rendimiento. Una compañía analizando sus resultados habituales puede llegar a intuir, al menos, si necesita o no emprender la Reingeniería de Procesos.

Hammer y Champy (1993), defienden que el sello de una empresa de verdadero éxito es la voluntad de abandonar lo que durante largo tiempo ha tenido éxito. Una compañía realmente grande abandona de buen grado prácticas que han funcionado bien durante largo tiempo, con la esperanza y la expectativa de salir con algo mejor.

4. **Procesos:** siendo esta la palabra más importante de la definición y, por lo tanto, la que más reflexión merece por parte de los encargados de sacar adelante la BPR en la empresa. Hasta la aparición del concepto de Reingeniería de Procesos, la cultura y los modos de la mayor parte de las empresas, especialmente a medida que el tamaño de la compañía aumentaba, estaba centrada en tareas, oficios, cargos, responsables, estructuras organizativas, pero nunca en los procesos. Se denomina proceso al conjunto de actividades que recibe uno o más insumos y crea un producto de valor para el cliente. Este concepto implica que dentro de cada proceso confluyen una o varias tareas. Dichas tareas individuales dentro de cada proceso son importantes, pero ninguna de ellas tiene importancia para el cliente si el proceso global no funciona. Por tanto las compañías deben mentalizarse de que la importancia de las tareas, objeto de estudio en la mayor parte de las empresas, se encuentra condicionada por la visión de conjunto que implica el proceso.

Se estiman en doce los principios clave en los que se basa la BPR, siendo éstos (Sáez, F. *et al.*, 1994):

1. Se necesita el apoyo de la gerencia de primer nivel o nivel estratégico, que debe liderar el programa.
2. La estrategia empresarial debe guiar y conducir los programas de la BPR.
3. El objetivo último es crear valor para el cliente.

4. Hay que concentrarse en los procesos, no en las funciones, identificando aquellos que necesitan cambios.
5. Son necesarios equipos de trabajo, responsables y capacitados, a los que hay que incentivar y recompensar con puestos de responsabilidad en la nueva organización que se obtendrá tras el proceso de Reingeniería.
6. La observación de las necesidades de los clientes y su nivel de satisfacción son un sistema básico de retroalimentación que permite identificar hasta qué punto se están cumpliendo los objetivos.
7. Es necesaria la flexibilidad a la hora de llevar a cabo el plan. Si bien son necesarios planes de actuación, dichos planes no deben ser rígidos, sino que deben ser flexibles a medida que se desarrolla el programa de BPR y se obtienen las primeras evaluaciones de los resultados logrados.
8. Cada programa de Reingeniería debe adaptarse a la situación de cada negocio, de forma que no se puede desarrollar el mismo programa para distintos negocios.
9. Se requiere el establecimiento de correctos sistemas de medición del grado de cumplimiento de los objetivos. En muchos casos, el tiempo es un buen indicador; sin embargo, no es el único posible y en determinadas ocasiones no es el más adecuado.
10. Se debe tener en cuenta el factor humano a la hora de evitar o reducir la resistencia al cambio, lo cual puede provocar un fracaso, o al menos retrasos en el programa.

11. La BPR no debe ser visto como un proceso único, que se realiza una única vez dentro de la organización sino que se debe contemplar como un proceso continuo, en el que se plantean nuevos retos.

12. La comunicación se constituye como un aspecto esencial, no sólo a todos los niveles de la organización, sino traspasando sus fronteras (prensa, comunidad, sistema político, entre otros.).

A partir de los requisitos que todo proceso de Reingeniería debe reunir para alcanzar reducciones de costes, mejoras de la calidad y del servicio al cliente, se pueden determinar unas características comunes en dichos procesos:

1. **Unificación de tareas:** se da pie a la unificación de varias tareas en un equipo y como consecuencia se logra una reducción de plazos, al eliminarse supervisiones, a la vez que se mejora la calidad, al evitarse errores. El enfoque hacia los procesos característico de la BPR implica, como ya se ha visto anteriormente, una pérdida de entidad de las tareas. Los procesos ganan peso específico en detrimento de las tareas individuales.

2. **Participación de los trabajadores en la toma de decisiones:** son los propios trabajadores los que toman las decisiones y asumen las responsabilidades relacionadas con su trabajo. Esto, en cierta medida contribuye a que cada empleado se convierta a su vez en su propio jefe. Para que esto se pueda llevar a cabo son necesarios el esfuerzo, el apoyo, la disciplina, la confianza, la flexibilidad y la capacidad de

adaptación. Los beneficios derivados son la reducción de los plazos y de los costes, al comprimirse las estructuras tanto vertical como horizontalmente.

3. **Cambio del orden secuencial por el natural en los procesos:** con el protagonismo que adquiere el concepto de proceso en toda compañía, una vez introducida la BPR, las cosas se van a empezar a realizar en el orden en que se beneficie a los procesos, olvidándose del orden seguido tradicionalmente. La finalidad perseguida por esta nueva forma de trabajar es la de ahorrar tiempo y lograr la mayor reducción posible en los plazos.
4. **Realización de diferentes versiones de un mismo producto:** con ello se pretende dar fin a la estandarización y conseguir una mayor adaptación de dicho producto a las necesidades y gustos del cliente. Esta idea concuerda plenamente con uno de los principios de la BPR, el de ofrecer un producto de valor real para el cliente.
5. **Reducción de las comprobaciones y controles:** se trata de establecer un plan de evaluación y control que contemple solamente los controles que tienen sentido económico. Actuando de esta manera se agiliza y flexibiliza la estructura organizativa.
6. **Papel protagonista del responsable del proceso:** en su figura recae la función de ejercer como único punto de contacto, lo cual permite un trato más eficiente.
7. **Operaciones híbridas:** las operaciones en todo proceso de Reingeniería de Procesos gozan de una naturaleza dual. Se pueden considerar

centralizadas y descentralizadas simultáneamente ya que se pretende disfrutar de las ventajas que presenta cada una de las dos opciones. Las distintas unidades pueden trabajar con un elevado grado de autonomía sin perder las ventajas que aporta la coordinación entre las mismas (economías de escala, por ejemplo). Esto es posible gracias a la infotecnología, uno de los instrumentos habilitadores fundamentales de la BPR.

Como ya se pudo comprobar a partir de la definición de la BPR, el objetivo fundamental de todo programa de Reingeniería es la mejora radical (se trata de reinventar y no de mejorar parcialmente o reforzar) de los procesos. Para lograrlo pueden emplearse diversos instrumentos, tales como: Visualización de procesos, investigación operativa, gestión del cambio, Benchmarking y la Infotecnología, que de acuerdo a Hammer y Champy (1993), ésta es la herramienta básica de la Reingeniería de Procesos.

El hecho de que en la Reingeniería de Procesos actúe de manera muy activa el componente tecnológico no significa que la BPR sea un modo de automatizar la empresa. La Reingeniería no es igual que la automatización, ya que esta última, no es más que ofrecer maneras más eficientes de hacer lo que no se debe hacer. No se trata de mejorar lo deficiente se trata de reinventarlo de forma que comience a ser eficiente desde su concepción.

La BPR no se centra en la estructura organizacional sino que lo hace en la estructura de sus procesos. No vale para nada imponer una nueva organización jerárquica con menos niveles y más eficiente, si los procesos viejos se mantienen, permaneciendo con ellos la ineficiencia en el ciclo productivo. Al centrarse en los procesos, la BPR obtiene otra ventaja: la eliminación de gran parte de los trámites burocráticos. Para ello, se rediseñan los procesos de forma que no estén fragmentados, puesto que la burocracia se ha convertido en el remedio que permite mantener cierto orden teniendo procesos fragmentados.

La Reingeniería de Procesos es algo tan radical y que implica un cambio tan profundo que no debe confundirse con ninguna otra medida de carácter más conservador o de menor alcance. Lo realmente difícil de la BPR es asumir el riesgo necesario para romper con todo lo establecido hasta ahora y reinventar por completo la actividad de la compañía y sus procesos; sin embargo, el verdadero riesgo reside en transformar la empresa cuando ésta es líder con los procesos que tiene en ese momento.

En tanto, para superar ese riesgo de transformación surge la **Reingeniería del pensamiento**, la cual se basa en revertir patrones de conducta, modelos mentales, estructuras de pensamiento, creencias y supuestos limitantes, permite abrir nuevos canales de observación y de acción hacia el logro de resultados que dada la inercia cultural, el orden natural de las cosas, parecerían imposibles. Permite a cada persona desarrollar una nueva

visión de sí misma y de la realidad. Este paradigma posibilita la inteligencia colectiva (COA, 2008).

Romper paradigmas de pensamiento no es fácil, no obstante lo que hace la diferencia suele ser el tiempo y el esfuerzo que se pone para darle la vuelta a situaciones que se presentan, sean simples o complejas, encontrando la vía más adecuada. Eso quiere decir salirse del cuadro, ser original, creativo. (Serrano, 2010)

Al salir de la circularidad de las ideas fijas y de los paradigmas estáticos, se decide involucrarse en nuevos pensamientos. Cambiando el “todo para mí” por el trabajar para todos con la responsabilidad de todos (COA, 2008).

Es allí donde el líder toma su papel y trata de guiar a otros hacia ese cambio que trae bienestar y realizaciones. La forma de hacerlo es desarrollar las habilidades del pensamiento como una estrategia para transformar la forma de pensar en el individuo, partiendo de los procesos básicos del pensamiento, hasta completar los procesos relacionados con la toma de decisiones, en situaciones que son aplicables en los distintos ámbitos en los que se desarrolla el individuo. (Maloof. 2011)

Todo nuevo emprendimiento de empresa necesita de la reingeniería del pensamiento, pensar distinto, pensar en amplitud de la nueva idea a plasmar, se necesita determinación para continuar. (Serrano). A nivel gerencial es lo

único que garantiza la sostenibilidad de la empresa y para lograrlo, es necesario hacer un alto y reflexionar, reinterpretar conceptos, nivelar la información de las tendencias sociales y alinear la visión del liderazgo gerencial para luego direccionar nuestras actuaciones como empresa. (Pizzolante, 2012)

2.3 Nuevos retos de la organización

Se puede definir que la organización es una unidad social coordinada de forma consciente, conformada por personas y que funciona con una base de relativa continuidad para llegar a sus metas trazadas. Pero para que exista una organización no basta con el conjunto de personas; ni siquiera es suficiente que todas ellas posean un propósito común. Lo realmente decisivo es que dichas personas se organicen o coordinen sus actividades, ordenando la acción conjunta hacia el logro de unos resultados que, aunque sea por razones diversas, estimen todas ellas que les interese conseguir (Amorós, 2007).

Para lograr esto, se requiere conocer más a las personas que forman parte de esa organización, debido a que cada individuo posee factores demográficos, de personalidad, motivación, percepción, aprendizaje, valores, competencias, entre otros que influyen en la productividad y por lo tanto, en el logro de resultados.

Dentro de este contexto, se habla del **comportamiento organizacional**, que es el campo de estudio que se encarga de investigar el impacto que los

individuos, los grupos y la estructura organizativa, tienen sobre el comportamiento de las organizaciones, con el fin de aplicar esta información al mejoramiento de la eficacia de la organización. Debido a que el comportamiento organizacional tiene que ver con las situaciones relacionadas con el empleo, no debería sorprender el énfasis del comportamiento con su relación con los empleados, el trabajo, la rotación de puestos, la productividad, el rendimiento de los subordinados y de la gerencia (Amorós, 2007).

Adicionalmente, de acuerdo a Andrade (2005), es importante hablar de **comunicación organizacional** que según el enfoque bajo el cual se vea el concepto se puede entender de tres formas distintas:

- Primero como un proceso social, desde esta perspectiva, es el conjunto total de mensajes que se intercambian entre los integrantes de una organización, y entre éstas y sus diferentes públicos externos, estos intercambios pueden darse por una variedad de canales.
- Segundo como una disciplina en un campo del conocimiento humano que estudia la forma en que se da el proceso de la comunicación dentro de las organizaciones y entre éstas y sus medios.
- Tercero, como un conjunto de técnicas y actividades que sirven para desarrollar una estrategia encaminada a facilitar y agilizar el flujo de mensajes que se dan entre sus miembros, y entre la organización y los diferentes públicos que tiene en su entorno. De esta aceptación se

desprende dos categorías dependiendo de los públicos a los que se dirige el esfuerzo comunicativo:

- ✓ Comunicación interna, es la que se presenta entre los miembros de la organización.
- ✓ Comunicación externa, conjunto de mensajes emitidos por la organización a los diferentes públicos externos.

Su importancia reside en que la comunicación debe ser integral, es decir abarcar una gran variedad de modalidades por ej., interna, externa, vertical (ascendente-descendente), horizontal, diagonal, formal e informal, interpersonal-intragrupal-intergrupal-institucional, verbal y no verbal.

Estos 2 importantes conceptos permitirán a la empresa tener un mayor conocimiento de su organización, que les servirá de ayuda para afrontar los cambios organizacionales a los que estaría implícita la organización debido a un rediseño de los procesos.

El diccionario de la Real academia española (RAE, 2014) define el cambio como la “Acción y efecto de cambiar” y el verbo cambiar como “Dejar una cosa o situación para tomar otra”.

Cambiar no es fácil, primeramente porque ni todas las personas están dispuestas a realizar esfuerzos en este sentido y, aunque estén dispuestas es muy fácil volver a los antiguos registros de funcionamiento (Mujica, 2012)

El cambio es el fenómeno por medio del cual el futuro invade la vida y conviene observarlo atentamente desde el ventajoso punto de vista de los individuos que viven, respiran y experimentan. En ese fenómeno intervienen dos conceptos bien identificados: una situación inicial de la que se quiere salir y una situación objetivo que se juzga como relativamente ventajosa. El tercer concepto, más difuso, mucho más difícil de calificar y de operar, es el de la transición. (Mujica, 2012)

De acuerdo a Kotter (1996), el proceso de cambios atraviesa una serie de fases que, en total, usualmente requieren de un lapso considerable de tiempo. El saltarse pasos sólo crea la ilusión de ir más rápido y nunca produce resultados satisfactorios. (...) Errores críticos en cualquiera de las fases tienen un impacto devastador, desacelerando el ímpetu y anulando logros que han costado mucho trabajo conseguir. (...) Kotter plantea los siguientes 8 pasos para transformar la empresa:

1. Establecer el sentido de urgencia: Examinar el mercado y las realizaciones competitivas. Identificar y discutir las crisis, crisis potenciales o grandes oportunidades.
2. Formar una coalición conductora poderosa: Ensamblar un grupo con poder suficiente para encabezar los esfuerzos de cambio.
Enfrentar al grupo a trabajar juntos y como equipo.
3. Crear una visión: Crear una visión que ayude directamente los esfuerzos de cambio. Desarrollar estrategias para alcanzar esta visión.

4. Comunicar la visión: Usar todo vehículo posible para comunicar esta nueva visión y las estrategias. Enseñar nuevos comportamientos con el ejemplo de la coalición conductora.
5. Autorizar a otros para actuar en la visión: Deshacerse de los obstáculos para el cambio. Cambiar sistemas o estructuras que dificulten seriamente la visión. Encarar los riesgos tomando ideas no tradicionales, actividades y acciones.
6. Planear la creación de éxitos a corto plazo: Planear mejoras de desarrollo visibles. Crear dichas mejoras. Reconocer y proteger a los empleados involucrados en las mejorías.
7. Consolidar las mejorías y producir más cambios todavía: Usar el aumento de la credibilidad para cambiar sistemas, estructuras y políticas que no se ajustan a la visión. Contratar, ascender y formar empleados que puedan implementar esta visión. Revigorizar el proceso con nuevos proyectos, temas y agentes de cambio.
8. Institucionalizar nuevos acercamientos: Articular las conexiones entre los nuevos comportamientos y los éxitos corporativos. Desarrollar los alcances para asegurar el desarrollo de liderazgo y su sucesión.

Así mismo, Kurt Lewin (1946), estructuró un proceso en la tentativa de tomar un cambio efectivo y duradero. Básicamente, la idea es de descongelar valores antiguos, cambiar y, recongelar estos nuevos valores.

Descongelar implica tornar tan obvia la necesidad de cambio a punto del individuo, del grupo o de la organización. Poder fácilmente verla y aceptarla. Es un período de cuestionamiento, de retar el status, de fijar metas, y de diseñar. De una u otra forma, se decide que la forma actual de hacer las cosas tiene que cambiar.

La segunda etapa es un período de cambio, de aclarar, de reforzar. Aquí es donde se hace el verdadero trabajo pesado del cambio. Se crean estructuras, se desarrollan nuevos sistemas y se comienzan a fomentar nuevas actitudes y formas de trabajar. El cambio implica un agente de cambio entrenado, que irá a liderar a los individuos, los grupos o toda la organización durante el proceso. En el correr de este proceso, el agente de cambio irá a alimentar a los nuevos valores, aptitudes y comportamientos a través de los procesos de identificación e internalización. Los miembros de la organización irán a identificarse con los valores, aptitudes y comportamientos del agente de cambio, internalizándolos a medida que perciben su eficacia en el desempeño.

Recongelar significa transformar en regla general un nuevo patrón de comportamiento, usando para esto mecanismos de apoyo o refuerzo, de modo que se torne una nueva norma. Es un período de consolidación, de institucionalización y de evaluación, donde se hace permanente el cambio. En la organización, se asegura que la gente no piense que es otro "Programa del Mes", sino algo que va a perdurar en la Organización.

De tal manera que el periodo de transición es esa especie de situación intermedia donde se notan las trabas, las dificultades y los costes del cambio y donde, desafortunadamente, no se han abandonado completamente las desventajas originales ni se han obtenido todavía los beneficios que se esperan. Es el momento en que el cambio es más frágil. (Mujica, 2012).

Durante el período de transición, se da frecuentemente un decaimiento temporal del nivel de desempeño, como producto de la falta de las condiciones necesarias para operar en el nuevo entorno, tanto a nivel organizacional como personal y de la necesidad de aplicar los recursos disponibles a dos frentes simultáneos (el viejo y el nuevo esquema de trabajo) (Mujica, 2012).

Según Mujica (2012), el proceso de cambio es importante para poner en movimiento a las empresas, para sacarlas del letargo que puede estar llevándolas a la catástrofe financiera, y la extinción. Un cambio organizacional se basa en la capacidad de adaptación de las organizaciones a las diferentes transformaciones que sufra el medio ambiente interno o externo, mediante el aprendizaje.

Estos cambios se originan por la interacción de dos fuerzas, éstas se clasifican en:

- **Endógenas**, son aquellas que provienen dentro de la organización. Surgen del análisis del comportamiento organizacional y se presentan

como alternativas de solución, representando condiciones de equilibrio, creando la necesidad de cambio de orden estructural.

- **Exógenas**, son aquellas que provienen de fuera de la organización, creando la necesidad de cambios de orden interno.

Los cambios organizacionales emergen de la necesidad de romper con el equilibrio existente, para transformarlo en otro, mucho más provechoso financieramente hablando. Donde las fuerzas deben romper con el equilibrio, interactuando con otras fuerzas que tratan de oponerse (resistencia al cambio), es por ello que cuando en una organización se plantea un cambio debe implicar un conjunto de tareas para tratar de minimizar esta interacción de fuerzas.

De hecho en la organización cuando se instrumenta un cambio planeado todos sus elementos son susceptibles a él, sin embargo existen puntos focales a los que pueden dirigirse particularmente las estrategias, como la estructura, la cual es la forma en la que están divididas, agrupadas y coordinadas debidamente las tareas. El cambio en esta categoría significa modificar las variables estructurales, influyendo en las relaciones de autoridad. El rediseño de una organización en un cambio macro, se traduce en la conversión de la estructura en su totalidad, pasar de una forma de trabajo a otra; también puede haber cambios de menor proporción, aún cuando el cambio no sea total, sino parcial, habrán de hacerse por lo general modificaciones en la estructura que respondan al tipo de estrategias que se planea instrumentar.

Hoy en día, el cambio organizacional es la piedra angular del mejoramiento continuo de las organizaciones. Los empleados pueden asumir el rol de líderes dentro de un proceso de cambio y crear una visión compartida que movilice a la organización y a su recurso humano en el proceso de cambio. La misión de generar la capacidad de cambio, parte de la autoeducación permanente, para aprender y desaprender y para ayudar a los otros a aprender. El aprendizaje es cambio y su punto de partida es la educación. El conocimiento es la clave para ser competitivos (Mujica, 2012).

Hoy más que nunca, las organizaciones deben desarrollar capacidades de aprendizaje que les permitan capitalizar el conocimiento. Es necesario que el trabajador asuma mayor responsabilidad por su propio desarrollo, que se convierta en actor de su proceso de aprendizaje y que se esfuerce en definir sus propias necesidades en función de los requerimientos del trabajo mismo (autogestión). Una buena forma de aumentar la efectividad, es haciendo las cosas de manera diferente a la forma tradicional, incorporando así el cambio como una constante en el funcionamiento organizacional. Lo que se requiere para ser más competitivo es dinamismo, es decir, energía orientada hacia el logro de los objetivos. El entorno cambia y las empresas se van ajustando a nuevas reglas como la integración de esfuerzos, el beneficio compartido, el trabajo en equipo, la permanente disposición a aprender y a cambiar, las organizaciones por procesos, el aplanamiento de las estructuras organizacionales, la disminución de los niveles jerárquicos y de puntos de

control, la ruptura de barreras, la necesidad de comunicación, la autogestión y el autodesarrollo como pilares del cambio (Mujica, 2012).

El desafío en todo este proceso es claro: consiste en minimizar el decaimiento temporal, pero sin resignar la profundidad que el cambio requiere y, por otra parte, en reducir la duración de la transición pero atendiendo a la capacidad de la organización y de los individuos para absorber los nuevos conceptos y adquirir las nuevas capacidades que se requieran para asegurar los resultados finales y su estabilidad en el tiempo (Mujica, 2012).

Así mismo se debe tener en cuenta que está en la naturaleza de las organizaciones resistirse al cambio. Esa resistencia al cambio puede ser una fuente de conflicto funcional, y tiene como desventaja obstaculizar la adaptación y el progreso. Muchas veces las organizaciones son más eficientes cuando realizan tareas rutinarias y se inclinan a desempeñarse en formas más deficientes cuando llevan a cabo algo por primera vez, al menos al principio. Para asegurar la eficacia y efectividad operacional, las organizaciones crearán fuertes defensas contra el cambio. No sólo eso, con frecuencia el cambio se opone a intereses ya creados y transgrede ciertos derechos territoriales o prerrogativas de toma de decisiones que los grupos, equipos y departamentos establecieron y se han aceptado a lo largo del tiempo.

De acuerdo a Stanleigh (2010) para vencer la resistencia al cambio pueden utilizarse las siguientes seis tácticas como agentes de cambio:

Educación y comunicación, participación, facilitación y apoyo, manipulación y cooptación, negociación y coerción.

La lección general a aprender es que el proceso de cambio pasa por una serie de fases que, por lo general, requieren un período considerable de tiempo. Saltarse pasos sólo crea la ilusión de velocidad y nunca produce resultados satisfactorios. Cometer errores críticos en cualquiera de las fases puede tener un impacto devastador, reduciendo el impulso y la negación de los avances logrados con tanto esfuerzo (Stanleigh, 2010).

El poder del cambio organizacional es concientizado cuando cada empleado, cada accionista y cada cliente interno entienden como su trabajo contribuye para el mejoramiento (Marino, 2007), y como permite una efectiva y renovada gestión en la organización. Esto se logra también ejerciendo un dominio sobre el cambio, y entonces aparece el concepto Desarrollo Organizacional, que se preocupa por conocer y sistematizar las conductas de las personas para afrontar y dirigir en mejor forma los cambios y vencer la resistencia que provoca en las personas y en los grupos coexistentes. (Mujica, 2012).

En muchas situaciones, la carnicería de cambio se traduce en una importante cantidad de residuos y angustia en las organizaciones. Es útil, cuando el cambio se asocia con un proceso de múltiples pasos, que crea la energía y motivación suficiente para saturar todas las fuentes de la apatía.

Requiere dedicación y debe ser impulsada por los líderes de alta calidad que demuestren su compromiso con su éxito. Las recompensas para las organizaciones que administran su bienestar y esfuerzos de cambio son significativas e incluyen la mejora de la posición competitiva y el posicionamiento más ventajoso para un futuro mejor (Stanleigh, 2010).

2.4 La industria farmacéutica

Para Tait (2001), la **industria farmacéutica** es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como tabletas, cápsulas o sobres para administración oral, disoluciones para inyección, óvulos y supositorios. Esta industria está sujeta a una gran variedad de leyes y reglamentos con respecto a las patentes, las pruebas y la comercialización de los fármacos.

Muchas compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. En

algunos países, cada etapa de pruebas de nuevos fármacos con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales. Si se produce la aprobación final se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas. En otros países se puede obtener el permiso de distribuir un fármaco presentando la autorización del país de origen.

Sin embargo, como lo expresa Tait (2001), la mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados, por periodos de 15 años a partir de la fecha de autorización. Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva. Además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y comercializar productos con el nombre genérico. En realidad la industria farmacéutica es la principal impulsora de la extensión del sistema de patentes, y ha presionado a los países en desarrollo para hacerles seguir este sistema.

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal

(Gennaro 1990). Su fundamento es la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones.

Los principios activos que se utilizan en los medicamentos presentan una gran variedad de actividades farmacológicas y propiedades toxicológicas (Hardman y Gilman, 1996). Los modernos avances científicos y tecnológicos aceleran el descubrimiento y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores dotados de mejor actividad terapéutica y menos efectos secundarios. En este sentido los biólogos moleculares, químicos y farmacéuticos mejoran los beneficios de los fármacos aumentando la actividad y la especificidad. Estos avances suscitan, a su vez, una nueva preocupación por la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en la industria. Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, influyen en la industria farmacéutica. Los proveedores de asistencia sanitaria (p. ej., médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos y veterinarios) de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos. Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses

públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos. La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica (Tait, 2001).

Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico. Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora (Swarbick y Boylan, 1996).

A menudo se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos. Muchos países tienen sistemas específicos de protección de los fármacos y los procesos de fabricación en el marco del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual. En los casos en los que esta protección legal es limitada o no existe, hay compañías

especializadas en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos (Tait, 2001).

Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos. En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos (Gennaro, 1990).

2.4.1 La Industria Farmacéutica en Venezuela.

La producción de fármacos en Venezuela se inició en forma rudimentaria, artesanal y por el método de experimentación, al igual que en otras civilizaciones; sin embargo su evolución fue a la par de como ocurrió en el mundo. Ya para 1827 se crea la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela y para 1840 el reglamento de Boticas estipulaba las autorizaciones oficiales para consulta de los boticarios en las farmacopeas (García, 2006).

El siglo XX trajo consigo a la creación de representaciones de las firmas extranjeras en el país, comenzando así el establecimiento de los primeros laboratorios propiamente dichos e iniciando una de las industrias más prósperas y dinámicas del país. (García, 2006).

2.4.1.1 La industria farmacéutica nacional

Según García (2006), hay en el país, entre laboratorios y casa de representación (nacionales y trasnacionales), alrededor de 125 empresas las cuales son partes de las siguientes cámaras y federaciones que buscan representarlos ante las autoridades bajo una sola voz. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), y la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME) como asociación miembro, están comprometidas con la investigación médica y biofarmacéutica para beneficiar a los pacientes y apoyar el cuidado esmerado de ellos. Las compañías farmacéuticas representadas por la FIIM/CAVEME, promueven, venden y distribuyen sus productos de una forma ética y en conformidad con las leyes y regulaciones nacionales sobre medicamentos y salud humana.

Por su parte, los laboratorios especializados en productos genéricos cuentan con la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines (CANAMEGA), quien afilia a los principales laboratorios nacionales productores de medicamentos genéricos y la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR) encargada de representar a sus afiliados ante los organismos relacionados del sector de carácter nacional y supranacional (García, 2006).

Estas tres cámaras apoyan a la industria farmacéutica nacional ante organizaciones públicas y privadas, garantizando siempre la competencia y

libertad comercial cumpliendo ante todo con las normas y leyes vigentes establecidas por los órganos rectores correspondientes.

2.4.1.2 Órganos Rectores de Medicamentos

El ente rector principal en materia de políticas sanitarias es el Ministerio del Poder Popular para la Salud. La regulación de los medicamentos y de la industria Farmacéutica la realiza a través de dos entidades:

1. Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) que según el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud en su artículo 39 establece un sistema nacional de regulación, registro, notificación, autorización, habilitación, evaluación, acreditación, certificación, análisis, supervisión, inspección, vigilancia, control, investigación asesoramiento y sanción de los establecimientos, procesos y productos de uso y consumo humano, en las etapas de producción, elaboración, envasado, etiquetado, ensamblaje, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte, expendio, dispensación, promoción y publicidad; así como lo relativo a la información, educación, capacitación y prestación de servicios en el ámbito de la salud humana. De igual forma, comprende la regulación de las actividades ejecutadas por los profesionales y técnicos de la salud humana, a través del registro, control, certificación y recertificación.
2. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, instituto autónomo encargado de la evaluación integral de todos los medicamentos

introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados según lo establecido en el Artículo 19 de la Ley del Medicamento.

2.5 Bases legales o normativas

- Ley de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.006 del 3 de agosto de 2000
- Ley Orgánica de Drogas. Gaceta Oficial N° 39.546 del 05 de noviembre de 2010.
- Ley del ejercicio de la Farmacia. Gaceta Oficial N° 16.551 del 07 de julio de 1928.
- Norma de Publicidad y Promoción de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.966 del 23 de junio de 2004.
- Norma de la Junta Revisora Productos Farmacéuticos y Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos (5° revisión- Julio 1998).

Estas normas regulan el procedimiento, los requisitos, la promoción y publicidad, es decir, todo el sistema de producción, comercialización y vigilancia de productos farmacéuticos en Venezuela.

2.6 Laboratorio Glovar, C.A.

Laboratorio Glovar, C.A., es una empresa pionera en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos de alta calidad y, comprometida con la salud, calidad de vida y bienestar tanto humano como veterinario.

La compañía comenzó en 1935 y a lo largo de los años realizó asociaciones y alianzas claves para fortalecer considerablemente su capacidad tecnológica y actividad de mercadeo.

En 1990, Glovar pasa a ser una compañía cien por ciento venezolana, estableciendo en 1996 una alianza estratégica con una compañía costarricense con 50 años de experiencia en su mercado. Hoy en día, Glovar posee 2 plantas de manufactura: una en Venezuela y otra en Costa Rica, abasteciendo directamente a Venezuela, Costa Rica, Panamá, Nicaragua, Honduras, Guatemala, El Salvador y República Dominicana e, indirectamente a través de maquilas, a socios comerciales en Venezuela y el resto de Centroamérica y el Caribe.

Misión: Empresa farmacéutica internacional dedicada a la producción y comercialización de medicamentos de calidad, al servicio de la medicina humana y veterinaria.

Comprometidos con la plena satisfacción de nuestros clientes, apoyados en la competencia de nuestros recursos humanos, innovación, desarrollo de productos, tecnología actualizada, estrictos controles de la calidad y orientados a la preservación del ambiente.

Influyendo positivamente en la calidad de vida de la comunidad y con el apoyo constante de los accionistas a quienes se les garantiza el retorno de la inversión.

Visión: Seremos una empresa reconocida internacionalmente en pro de la salud, logrando la satisfacción de nuestros clientes en un mercado dinámico y exigente, a través de estrategias claras, desarrollo científico y tecnológico, con una cultura de trabajo en equipo conformado por gente capacitada, identificada y con altos niveles de motivación, en una organización moderna, ágil y proactiva.

Valores:

- Trabajo en Equipo: implica la intención de trabajar cooperativamente con otros de ser parte del equipo, trabajar juntos en oposición a trabajar separadamente. Un efectivo trabajo en equipo requiere sumar las fortalezas de cada miembro del equipo y compensar las debilidades, establecer y/o respaldar decisiones de equipo o compromisos con el equipo.

- Compromiso: Compromiso está relacionado con alcanzar las metas establecidas de cumplimiento de objetivos, las cuales deberán ser retadoras por definición, para que Glovar cumpla la visión.
- Responsabilidad con los clientes y la comunidad: Con el cliente, implica el sincero deseo de ayudarlo y servirlo, para satisfacer sus necesidades. Significa concentrar el esfuerzo de conocer sus necesidades y atenderlas oportunamente. Y con la comunidad, implica mantener relaciones positivas con instituciones y/o personas, cumplir regulaciones en diversas materias y apoyar iniciativas en torno al mejoramiento de las comunidades.
- Ética: Comportamiento habitual franco y honesto, asociado a los principios y valores de Glovar, mostrado en los procesos de toma de decisiones, en la actuación con trabajadores, con clientes, proveedores, entes gubernamentales y comunidades.

CAPÍTULO III

ENFOQUE METODOLÓGICO

3.1.- Enfoque metodológico utilizado

El enfoque utilizado fue cualitativo basado en la fenomenología y aplicando la técnica de la teoría fundamentada.

Fenomenología

A fin de comprender los elementos que sustentan este modelo cualitativo, se analizarán las siguientes características del enfoque fenomenológico:

- Conocer el fenómeno

El principio del método fenomenológico es la búsqueda de la esencia del fenómeno, el cual define como ser aparente; el fenómeno es el modo de aparición interno de las cosas a la conciencia. Por esto en principio el método fenomenológico está basado en la intuición, vinculado a la reflexión. De allí que la intención fenomenológica inicial del conocimiento del fenómeno sea francamente descriptiva y conceptual, y se refiera a los contenidos de la conciencia (Rusque, 2007).

De acuerdo a Rusque (2007):

La esencia, como señala Husserl, se refiere a lo invariable de un fenómeno, algo similar a un objeto ideal visto a partir de esquemas inteligibles que dan cuenta de lo real y que permite que quienes observen lo conozcan utilizando la intuición y la reflexión. La reflexión fenomenológica, como análisis ideal-típico de Weber, exige un esfuerzo permanente de reflexión y comprensión de lo real, proceso siempre abierto y que no se termina jamás. (Pág. 24)

- La importancia del Lebenswelt o mundo de la vida

Este término hace referencia a la experiencia vivida que incluye el mundo de los individuos y las verdades individuales. Completamente intuitiva, la experiencia vivida constituye datos previos, que se aprenden directamente del mundo, dándole un fundamento primero a todo orden de cosas (Husserl, 1986).

La descripción fenomenológica se basa en lo vivido, lo real, lo interno, esforzándose en recuperar esta percepción intuitiva en un plan más discursivo y reflexivo, elemento fundamental que incorporan las metodologías cualitativas (Rusque, 2007).

- La epojé o reducción

La epojé, término que significa suspensión del juicio, remite a la fase de reducción fenomenológica o al mundo de los conocimientos teóricos, puestos entre paréntesis para conocer el fenómeno tal como es. Esta operación permite al investigador desarrollar una actitud “pura y

desinteresada” que busca el conocimiento autentico del fenómeno: se ejerce así una actitud intelectual que rehúsa “tomar por dado” el conocimiento del sentido común del fenómeno explorado (Rusque, 2007).

- La cualidad descriptiva del fenómeno

Describir un fenómeno no significa definirlo, ya que la definición opera, de una cierta manera, como una delimitación práctica del objeto a fin de orientar el conocimiento. Describir en la perspectiva fenomenológica significa en cambio “restituir la evidencia a la experiencia”. Así, la descripción del fenómeno tal como se da en la conciencia anuncia las cualidades de intuición y de evidencia de la intencionalidad (Bachelord y Joshi, 1986).

- Respecto de la expresión del contexto de la experiencia del fenómeno vivido según la perspectiva del investigador

La importancia de respetar la expresión del contexto de la experiencia siguiendo la perspectiva del investigador, se explica por el hecho de que todo objeto visto por la conciencia tiene su propia evidencia. Por esto es necesario privilegiar ante todo la manera como el investigador considera y expresa la experiencia que él conoce, ya que se trata de un punto de vista indispensable a la comprensión del fenómeno (Rusque, 2007).

En síntesis, proceder a un análisis fenomenológico es ante todo sustituir las construcciones explicativas que pueden dar las ciencias positivas, para buscar una descripción de la propia experiencia de los sujetos, lo vivido, lo que efectivamente pasó para aquellos que vivieron tal o cual situación concreta (Rusque, 2007).

En el área de las organizaciones, sobre todo en el área de dirección, se han realizado investigaciones que, al igual que los ámbitos señalados anteriormente, pretenden describir comportamientos organizacionales, como los procesos de dirección, interpretando los puntos de vista de los informantes. Para el caso del Laboratorio Glovar, C.A., los informantes son personas de cargos directivos y/o gerenciales, de los departamentos seleccionados en esta investigación, y el investigador aparece como el extraño que busca comprender los procesos organizativos que posee el laboratorio a fin de comercializar productos farmacéuticos, esto lo logra a través de la observación in situ una visión del trabajo gerencial.

Las relaciones que el investigador busca tener con los sujetos son relaciones de confianza, de empatía, de transparencia, de manera que permitan el intercambio de información.

La investigación cualitativa

Con el término “investigación cualitativa”, se entiende cualquier tipo de investigación que produce hallazgos a los que no se llega por medio de procedimientos estadísticos u otros medios de cuantificación. Puede tratarse de investigaciones sobre la vida de la gente, las experiencias vividas, los comportamientos, emociones y sentimientos, así como el funcionamiento organizacional, los movimientos sociales, los fenómenos culturales y la interacción entre las naciones. Algunos datos pueden cuantificarse, pero el grueso del análisis es interpretativo. Hablar sobre análisis cualitativo, se refiere, no a la cuantificación de los datos cualitativos, sino al proceso no matemático de interpretación, realizado con el propósito de descubrir conceptos y relaciones en los datos brutos y luego organizarlos en un esquema explicativo teórico. Una de las razones y probablemente la más válida para escoger, los métodos cualitativos, es la naturaleza del problema que se investiga (Strauss y Corbin, 2002).

De acuerdo a Strauss y Corbin (2002), los métodos cualitativos pueden usarse para explorar áreas sustantivas sobre las cuales se conoce poco o mucho pero se busca obtener un conocimiento nuevo.

Existen tres componentes principales en la investigación cualitativa. Primero, están los datos, que pueden provenir de fuentes diferentes, tales como entrevistas, observaciones, documentos, registros y películas (Strauss y Corbin,

2002). Los datos cualitativos representan una poderosa herramienta descriptiva que permite inferir, explicar y describir los fenómenos (Rusque, 2007).

Segundo, están los procedimientos, que los investigadores pueden usar para interpretar y organizar los datos. Entre estos se encuentran: conceptualizar y reducir los datos, elaborar categorías en términos de sus propiedades y dimensiones, y relacionarlos, por medio de una serie de oraciones proposicionales. Al hecho de conceptualizar, reducir, elaborar y relacionar los datos se lo suele denominar codificar. Los informes escritos y verbales conforman el tercer componente y pueden presentarse como artículos en revistas científicas, en charlas o como libros (Strauss y Corbin, 2002).

En este trabajo de investigación se presenta un método que suele llamarse Teoría Fundamentada.

La teoría fundamentada

Se refiere a una teoría derivada de datos recopilados de manera sistemática y analizada por medio de un proceso de investigación. En este método, la recolección de datos, el análisis y la teoría que surgirá de ellos guarda estrecha relación entre sí. Lo más probable es que la teoría derivada de los datos se parezca más a la “realidad” que la teoría derivada de unir una serie de conceptos basados en experiencias o solo especulando (como piensa el individuo que las cosas deberían funcionar). Debido a que las teorías

fundamentadas se basan en los datos, es posible que generen conocimientos, aumenten la comprensión y proporcionen una guía significativa para la acción. La característica primordial de este método es la fundamentación de conceptos en los datos, la creatividad de los investigadores también es un ingrediente esencial. El análisis es la interacción entre los investigadores y los datos. Es al mismo tiempo arte y ciencia. Es ciencia en el sentido de que mantiene un cierto grado de rigor y se basa el análisis en los datos. La creatividad se manifiesta en la capacidad de los investigadores de denominar categorías con buen tino, formular preguntas estimulantes, hacer comparaciones y extraer un esquema innovador, integrado y realista de conjunto de datos brutos desorganizados (Strauss y Corbin, 2002).

El poder explicativo de la Teoría Fundamentada está en desarrollar la habilidad de poder explicar un suceso, por ejemplo explicar que podría ocurrir en un negocio, o a un empresario, a partir de incidentes procedentes del campo de estudio (Cuñat, 2007)

Elementos de la Teoría Fundamentada

Los elementos básicos de la teoría fundamentada son los conceptos, las categorías y las proposiciones. Los conceptos constituyen las unidades básicas de análisis para la conceptualización de los datos. Es desde allí donde se desarrolla la teoría, la cual es construida con los incidentes actuales o

actividades observadas o reportadas, esto es desde los datos iniciales (Wagner *et al.*, 2011)

Las categorías son niveles más altos y abstractos que los conceptos iniciales. Se producen mediante un proceso analítico y estableciendo similitudes y diferencias con lo evidenciado en los niveles iniciales. Las categorías proveen el significado mediante el cual puede irse integrando la teoría (Wagner *et al.*, 2011)

Strauss y Corbin (2002), distinguen tres fases representativas para generar categorías conceptuales, estas son:

Primera Fase: Examen microscópico de los datos. Se realizó el análisis línea por línea de las entrevistas de los informantes con el fin de generar categorías iniciales, que presentaran conexión entre ellas. Esta fase se caracteriza porque el análisis es libre y creativo y permitió descomponer la codificación hecha por el entrevistado, romperla artificialmente con el fin de explicar su lógica y, finalmente volverla a armar.

Segunda Fase: Codificación abierta. La codificación abierta es el proceso de desglosar los datos en distintas unidades de significado (Cuñat, 2007). Se comenzó con una completa transcripción de la entrevista y después en el análisis del texto línea a línea con la intención de identificar las palabras claves o frases que conectan el relato del informante con la experiencia bajo la investigación, se descubrieron las categorías que llevaron a relacionar y

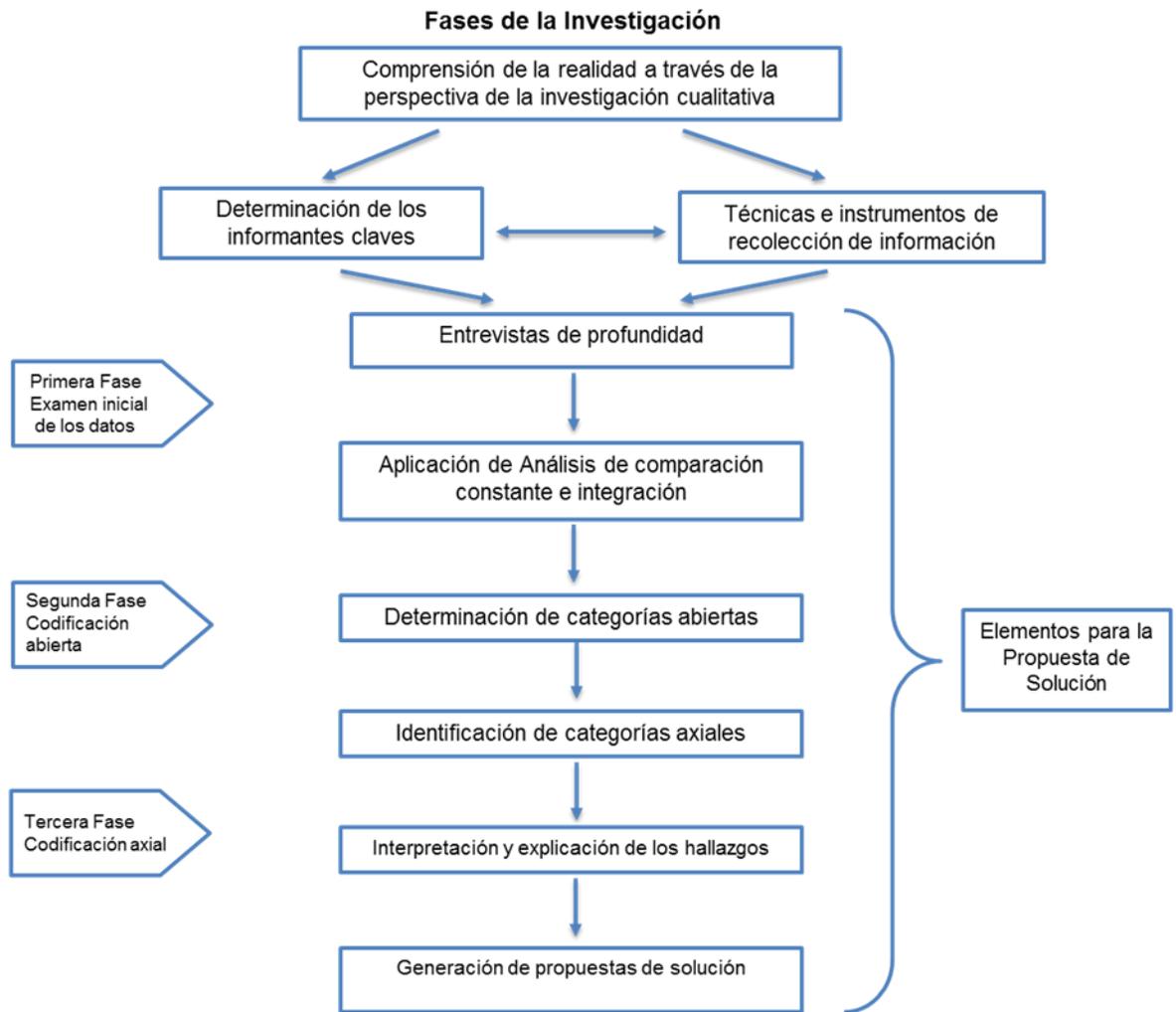
analizar los conceptos entre sí en función de sus propiedades dimensiones y diferenciaciones para descomponerlas en subcategorías.

Tercera Fase: Codificación axial. Es el proceso mediante el cual se relacionan las categorías con sus subcategorías. Se denomina así, porque la codificación ocurre alrededor del eje de una categoría y enlaza las categorías en cuanto a sus propiedades y dimensiones (Wagner *et al.*, 2011). Según Strauss y Corbin (2002), el proceso de la codificación axial implica las siguientes tareas: primero, acomodar las propiedades de una categoría y sus dimensiones; segundo, identificar la variedad de condiciones, acciones/interacciones y consecuencias asociadas con el fenómeno; tercero, relacionar una categoría con sus subcategorías por medio de oraciones que denotan las relaciones de unas con otras; y, finalmente, buscar claves en los datos que muestran cómo se pueden relacionar las categorías principales.

Por tanto, la investigación se ubicó en la perspectiva cualitativa, se orientó hacia la interpretación de los fenómenos, tal como se encuentran o perciben en el contexto natural.

A continuación se presenta en la Figura 7, Sobre las Fases de la Investigación:

Figura 7. Fases de la Investigación



Fuente: Lira, P; Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

3.2.- Selección de los informantes claves

En el enfoque cualitativo las personas se eligen en función de su experiencia y conocimiento para la elaboración de las categorías conceptuales y no por ser representativas de poblaciones o situaciones (Wagner *et al.*, 2011).

Como se mencionó anteriormente, la información para este estudio provino principalmente de Laboratorio Glovar, C.A. Este estudio contó con información aportada por los gerentes de los departamentos seleccionados para la investigación, lo cual permitió determinar las áreas de mejora para hacer la propuesta de rediseño de procesos.

Para los efectos de esta investigación y luego de analizar e identificar las opciones de muestreo y selección de los informantes, se utilizó el muestreo Intencional o de conveniencia, de acuerdo a la siguiente Tabla II:

Tabla II. Información de los entrevistados

Entrevistado No.	Cargo	Profesión	Años de servicio en Glovar, C.A.
1	Gerente de Transferencia Tecnológica*	Farmacéutico	1 año
2	Gerente de Compras	Técnico Petrolero	14 años
3	Gerente de Mercadeo OTC	Fisioterapeuta	3 años
4	Gerente de Asuntos Regulatorios	Farmacéutico	17 años

*Gerencia de Investigación y Desarrollo en Venezuela

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

A través del apoyo brindado por parte de la Gerente del departamento de Asuntos Regulatorios del Laboratorio Glovar, C.A., se pudo concretar entrevistas con los Gerentes de los departamentos seleccionados, lo que implicó llamar, coordinar, y visitar a los gerentes en el tiempo dispuesto por ellos mismos.

3.3.- Técnica de procesamiento de datos

El procesamiento de datos se realizó basado en el enfoque interpretativo que según Campos (2013), se caracteriza por una visión más subjetivista, refiriéndose a que las personas construyen y mantienen social y simbólicamente sus propias realidades organizacionales.

Por lo tanto la data obtenida de la opinión de los gerentes, acerca de la relación entre los departamentos en estudio, permitirá proponer los lineamientos para la mejora en la efectividad y eficiencia de la comercialización de Laboratorio Glovar, C.A.

La recolección de datos utilizada fue a través de entrevistas abiertas de profundidad que se realizaron dentro de Laboratorio Glovar, C.A., a los Gerentes de los departamentos de Asuntos Regulatorios, Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo, empleando una guía de preguntas enfocada en obtener las opiniones de cada uno.

La entrevista “es una técnica basada en un diálogo o conversación cara a cara, entre el entrevistador y el entrevistado acerca de un tema previamente determinado, de tal manera que el entrevistador pueda obtener la información que requiere”. La entrevista se caracteriza por su profundidad debido a que indaga de forma amplia en gran cantidad de aspectos y detalles (Arias, 2004).

A continuación se presenta la Guía de Preguntas, para los departamentos de Investigación y Desarrollo, Compras y Mercadeo y la empleada para el departamento de Asuntos regulatorios respectivamente:

No.	Pregunta
1	De acuerdo a su experiencia en la empresa ¿cuál es su opinión sobre el enfoque de procesos que tienen en el laboratorio?
2	Podría describirme de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en su departamento. ¿Cuáles de esos procesos se conectan con el departamento de asuntos regulatorios?
3	¿Cuáles los procesos que conectan con AR agilizan los procesos de su departamento y cuales presentan inconvenientes para que Ud. Logre sus objetivos?
4	¿Conoce las normas y procedimientos que emplea AR? En caso de respuesta afirmativa: ¿qué normas específicas tienen?
5	¿Qué medios utiliza para comunicarse con la gerente de AR?
6	¿Tienen alguna actividad de reunión con la gerente de AR y otras áreas? a. ¿Con que frecuencia se reúnen? b. ¿Qué temas tratan? c) De esas decisiones que se toman allí, ¿se realiza algún seguimiento?
7	¿Qué opciones de comunicación e interacción Ud. Propondría para mejorar la integración entre departamentos?
8	¿Cuáles actividades realizan que estén enmarcadas en el control y seguimiento de los procesos?
9	¿Qué lineamientos de diseño para la planificación, revisión, verificación y validación de los procesos del laboratorio Ud. Propondría?
10	¿Cuál es su opinión de que el laboratorio optara por obtener una certificación ISO 9000?

No.	Pregunta
1	De acuerdo a su experiencia en la empresa ¿cuál es su opinión sobre el enfoque de procesos que tienen en el laboratorio?
2	Podría describirme de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en su departamento. ¿Cuáles de esos procesos se conectan con los departamentos de mercadeo, compras e investigación y desarrollo?
3	¿Cuáles los procesos que conectan con AR agilizan los procesos de su departamento y cuales presentan inconvenientes para que Ud. Logre sus objetivos?
4	¿Cuál es su opinión en relación a los insumos que le provee mercadeo, compras e investigación y desarrollo?
5	¿Conoce las normas y procedimientos que emplea mercadeo, compras e investigación y desarrollo? En caso de respuesta afirmativa: ¿qué normas específicas tienen?
6	¿Qué medios utiliza para comunicarse con los gerentes de las otras áreas (mercadeo, compras e investigación y desarrollo)?
7	¿Tienen alguna actividad de reunión con la gerencia de mercadeo, compras e investigación y desarrollo? ¿Con que frecuencia se reúnen? ¿Qué temas tratan? De esas decisiones que se toman allí, ¿se realiza algún seguimiento?
8	¿Qué opciones de comunicación e interacción Ud. Propondría para mejorar la integración entre estos departamentos?
9	¿Cuáles actividades realizan que estén enmarcadas en el control y seguimiento de los procesos?
10	¿Qué lineamientos de diseño para la planificación, revisión, verificación y validación de los procesos del laboratorio Ud. Propondría?
11	¿Cuál es su opinión de que el laboratorio optara por obtener una certificación ISO 9000?

Partiendo de la información obtenida en las respuestas de cada gerente, se identificaron las categorías abiertas y axiales según lo establecido en las fases de la teoría fundamentada. Una vez, determinadas las categorías se realizó el análisis donde se obtuvieron hallazgos conexos con la revisión bibliográfica descrita en el capítulo II y la bibliografía emergente durante el análisis; permitiendo dar respuesta a los objetivos específicos de la investigación. Apoyados en estos objetivos se pudo realizar la propuesta de los

lineamientos que permitirán dar una solución al problema planteado en esta investigación.

En cuanto a la referencia de la revisión de información correspondiente a rediseño de procesos en laboratorios farmacéuticos no se encuentra de manera exacta o desde una perspectiva de procesos; sin embargo ayudó como material de insumo algunos trabajos especiales de grado donde se trataban temas como comportamiento organizacional, reingeniería del pensamiento, aplicación de la ISO 9000. Estos componentes aportaron valor de contenido en la relación que guarda con el tema principal y la perspectiva vista de los gerentes en cuanto a los procesos del laboratorio.

Categorización

Identificación de las categorías abiertas

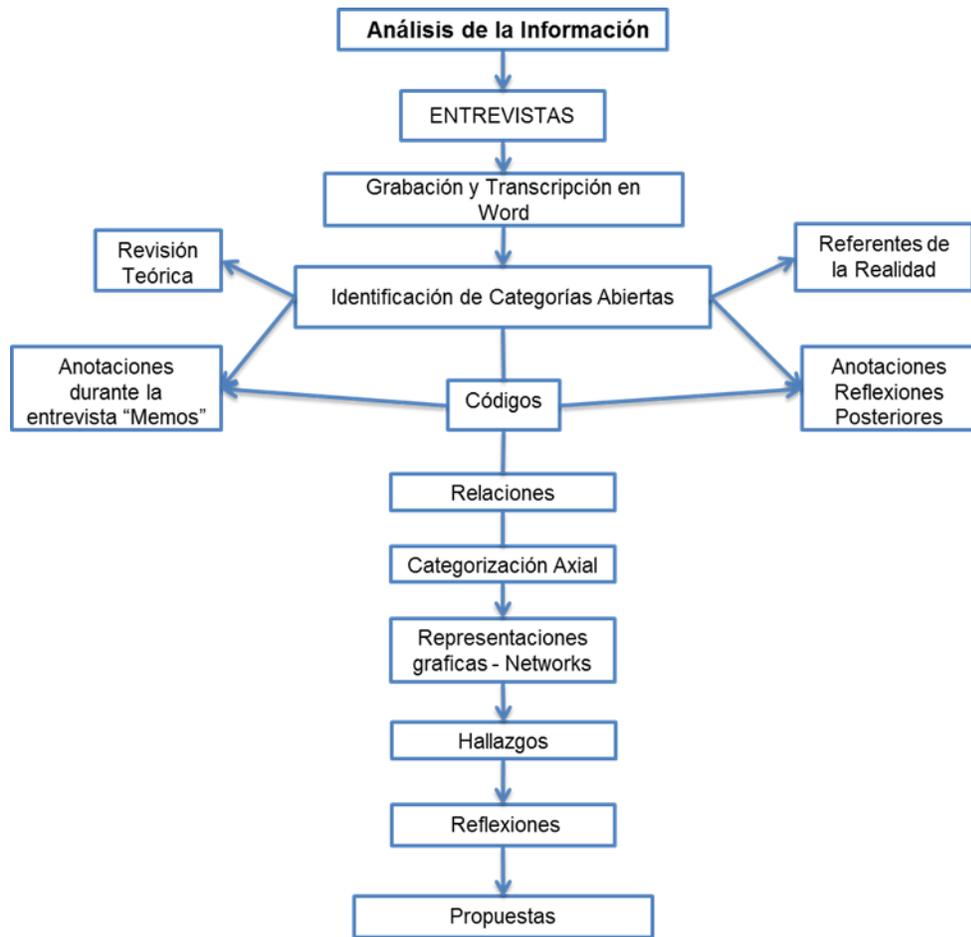
De acuerdo con el propósito de la investigación, se presenta el análisis de la información obtenida. En estos diálogos, las entrevistadoras aplicaron la guía de preguntas y el entrevistado se expresó con sus propios términos. Las entrevistas realizadas, se grabaron y transcribieron, se organizaron y sistematizaron.

La sistematización de la información se inicia con la vinculación de los contenidos de la información que se desea analizar con los documentos

primarios, en este caso, todos los textos relacionados con las teorías que se manejan en esta investigación y los textos de las entrevistas. Mediante el contenido de estos documentos primarios se identificaron citas importantes y códigos. A partir de allí, se crearon las categorías abiertas para facilitar la asociación entre los componentes y su perspectiva de interpretación. Con esta red de interrelaciones emergieron categorías axiales, de carácter selectivo, que posteriormente, establecieron relaciones nexos o enlaces conceptuales para hacer representaciones gráficas que sirvieron de fundamento para la generación de hallazgos útiles para las repuestas de los objetivos de la presente investigación.

A continuación se presenta en la Figura 8, el procedimiento empleado por el investigador para el análisis de la información recolectada:

Figura 8. Análisis de la Información



Fuente: Lira, P; Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

La generación de estas categorizaciones giran en torno a tres (3) perspectivas: a) los actores sociales vinculados al tema (Gerentes); b) la de los teóricos relacionados con la temática (revisión bibliográfica); y c) de las propias investigadoras que se sitúan en la explicación más allá de la descripción y la interpretación.

Para la determinación de las categorías axiales se siguió el siguiente procedimiento: 1) Revisión de cada una de las entrevistas y la lectura de las

palabras que generaron etiquetas que los entrevistados indicaron; 2) Agrupación de los principales términos comunes; 3) Establecimiento de categorías abiertas; 4) Definición de las categorías axiales; y 5) Relación con la revisión bibliográfica.

Los datos obtenidos de las entrevistas; así como su codificación abierta permitió lograr etiquetar una serie de palabras, temas, párrafos que generaron los conceptos desde la perspectiva del rediseño de procesos. Este análisis se muestra en las siguientes tablas:

Tabla III. Etiquetas del Entrevistado No. 1

Entrevistado	
1	<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de una herramienta donde se indique, paso a paso, desde el inicio del proceso, incluyendo esas etapas intermedias hasta llegar al fin del objetivo. Salto de pasos que si estuvieran establecidos en el proceso, podrían evitarse y así también podría mejorarse en la parte de llegar al objetivo sin tener que perder tanto tiempo enfocándose en las personas que no son las adecuadas o no son las personas que tienen la información que se está buscando • Investigación y desarrollo como tal se encuentra en Costa Rica, aquí está la parte de transferencia tecnológica. En Costa Rica se desarrolla y aquí en Venezuela se transfiere. En transferencia tecnológica se va a implementar la fórmula que se desarrolló allá para los equipos que se tienen aquí en planta. <p>El proceso inicial es revisar con compras si existen las materias primas que se tienen que utilizar..., se elaboran listas de materiales, protocolo de fabricación y una técnica de manufactura provisional que es con la que se van a elaborar los 3 lotes pilotos. Se revisa el empaque, en función de lo que está registrado. Se hace el análisis inicial y se coloca a estabilidad acelerada y natural. Cuando se tienen los resultados de estabilidad se le da la aprobación para la fabricación industrial. El inicio de este proceso es comercial con una evaluación del mercado. Dentro de todos esos pasos también interviene el departamento de planificación, compras, producción.</p>

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla III. (Cont.)

Entrevistado	
1	<p>Al principio del proceso es donde se conecta con asuntos regulatorios... Si se requiere realizar algún cambio dentro de la formulación se reporta a Asuntos Regulatorios bajo un formato establecido donde se coloca su fórmula cuali-cuantitativa, el flujograma del proceso si se modificó parte del proceso y eso se circula para las firmas correspondientes y luego se entrega a Asuntos regulatorios para que se realice ante las autoridades el cambio de formulación. Cualquier cambio se notifica a AR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transferencia tecnológica interviene directamente por lo que no requiere de alguien que de la información porque dicho departamento posee la información de manufactura del producto, pues no tendría ningún intermediario que frene el proceso. • Se tienen unas normas que manejan más Asuntos Regulatorios que Transferencia Tecnológica,... hay muchos cambios en las normas que a cada rato Asuntos Regulatorios comunica que cambió algo más. • El proceso de comunicación es directo. Se utiliza contacto telefónico, correos y personalmente por la cercanía. • Se estaba llevando una actividad que se suspendió por tanto trabajo,... Las reuniones eran semanales pero la falta de tiempo hizo que se detuvieran, se hacía el seguimiento de lo que se proponía en esas reuniones pero una semana era muy poco tiempo para revisar todo lo que se establecía allí. • La comunicación y los procedimientos, hacer un buen uso de ellos porque se tienen las herramientas pero no se están utilizando. • Un levantamiento de procesos como tal no se tiene. Está en proyecto hacerlo, y se comenzó, pero actualmente no se tiene.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla III. (Cont.)

Entrevistado	
1	<ul style="list-style-type: none"> • El diseño no está lineal, se tienen procesos que no están validados, con los levantamientos de estos procesos -de colocar desde un inicio quienes son los responsables de las actividades- se podría llegar a un lineamiento... donde está cada departamento en el proceso global, quienes son los contactos, definir si es un departamento de servicio o brinda servicio o es dual. • Cumplir las buenas prácticas de manufactura. Las BP en general no solo de fabricación sino también de documentación, porque muchas veces se olvida registrar correctamente y cuando se necesita validar o hacer un cambio, no se tiene un histórico o un control de cambio o desviaciones. sin eso no se llega a una ISO 9000.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla IV. Etiquetas del Entrevistado No. 2

Entrevistado	
2	<ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos están bien establecidos, sin que eso quiera decir que no haya cosas que se tienen que cambiar pero son suficientemente estrictos en control de calidad, bien llevados, sin conocimiento de si están bien documentados. • Revisar frecuentemente, a través del sistema SAP las solicitudes de pedidos que hayan sido liberadas. Una vez que se sabe que es lo que se necesita comienza el proceso de búsqueda de cotizaciones. Se ve que tipo de productos son, hay algunos productos que son más importantes que otros, se les da prioridad a los productos más importantes. se colocan las órdenes de compra y se circulan para las firmas. Firma primero el Dpto. de compras, la que elabora la compra, la directora, luego pasa a contabilidad, firma la contralora y luego el director de administración y dependiendo del monto de la orden de compra la firma el vicepresidente o el presidente ejecutivo.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla IV. (Cont.)

Entrevistado	
2	<ul style="list-style-type: none"> • Al tener una materia prima controlada, se tiene que tener constante contacto con AR porque hay permisos sencillos que solo es un permiso de importación hay otros dependiendo si es un sicotrópico y se necesita también la carta de la aduana. • Algún cambio que se ve que no está bien se consulta con Asuntos Regulatorios. • Ataño a AR pero es culpa de ellos es la demora de los permisos. Que alguien cometa un error en la solicitud del pedido, errores humanos. Hay que revisar muy bien todos los permisos cuando los entregan, los revisa AR, los revisa compras, todo tienen que estar perfecto para no tener ningún problema, a veces es el mismo ministerio que se equivoca. • Sin conocimiento de las normas y procedimientos que emplea AR. • La comunicación se realiza por teléfono, e-mail, mensajería de texto. No tienen problemas de comunicación. • No de una manera sistemática pero cuando es necesario se reúnen todos, cuando hay una nueva norma que hay que observar y que todos están involucrados pues se llama a todos. • El interesado le hace seguimiento hasta que se da por finiquitado. • Como se está haciendo ha sido satisfactorio, programar una reunión con cierta frecuencia no tendría sentido a menos de que realmente se tenga algo de qué hablar. • La comunicación con los proveedores es por correo electrónico la mayor parte del tiempo. el requerimiento al proveedor, se lo envía a su correo y se lo reenvía a ella misma y se lo manda a la interesada por si acaso ella se enferma. Eso queda en su bandeja de entrada y le hace seguimiento así, hasta que no le contestan ella no saca ese correo de su bandeja de entrada.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla IV. (Cont.)

Entrevistado	
2	<ul style="list-style-type: none">• Informar o si se quiere sistematizar podría decirse todos los meses, este mes no hay ninguna materia nueva o tal vez informar este mes se solicitaron tantos permisos, así como un resumen de las actividades, tal vez eso sería lo único que podría hacer falta.• Se supone que todos los procesos van a estar escritos y bien definidos, es algo que le da relevancia al laboratorio como laboratorio, sobre todo siendo un laboratorio farmacéutico. Ordena las cosas que puedan estar desordenadas ya que de repente todo lo ven perfecto porque están acostumbrados.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla V. Etiquetas del Entrevistado No. 3

Entrevistado	
3	<ul style="list-style-type: none">• No se han creado procedimientos específicos. No existe ni se ha divulgado cual o cuales son los procedimientos que se deben seguir al momento de decidir buscar registrar un producto. Cuando llega nuevo a la empresa no hay estándar de procedimiento donde se conozca a quien, como, y por qué se realiza tal o cual procedimiento. No se ha divulgado, cual es el procedimiento a seguir para solicitar algo a AR. Cuando llega el personal nuevo a la empresa se debe esperar que tome experiencia por sí mismo de estos procedimientos, se cometen errores, se dejan de hacer cosas, se cae en ilegalidades, se violan procesos, por desconocimiento. El proceso se hace complejo por el desconocimiento de cómo realizarlo.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla V. (Cont.)

Entrevistado	
3	<ul style="list-style-type: none"> • El departamento se encarga de varios procesos que si bien llevan a un mismo fin, todos se realizan de manera aislada. En OTC se trabaja con AR para preparar la publicidad que va a salir al consumidor. • Quizás porque como no hay nada escrito entonces puede que se realice de manera rápida o no, entonces se torna un tema más de afinidad, por ej.: soy más afín o me cae bien. No hay objetividad y se basa más en afinidad o no, entre las personas de los departamentos. • No. Quizás los que estén involucrados con las competencias del área, en realidad no se conocen los procedimientos de AR. • La comunicación se realiza, normalmente, de manera verbal pero para darle formalidad a las solicitudes siempre luego que se habla con la gerente de AR se envía un correo electrónico indicando la solicitud. • Reuniones de manera mensual para estos nuevos productos. • Reuniones de seguimiento. Las reuniones de seguimiento permiten mantener al día al equipo en cómo vamos. En mercadeo se manejan muchos formatos para c/u de las cosas que se realizan. Además de manera mensual se observa, a través de las auditorias de los productos, como están en el mercado. Las Metas que se establecen para mantenerse en el mercado por un tiempo indeterminado obligan a estar permanentemente revisando las estrategias. • Mesas de trabajo de los involucrados. Reunir en mesa de trabajo a cada área donde cada quien exponga sus prioridades y limitaciones, y en base a eso manejar unidades de trabajo, capacidad de personal, y paso siguiente. Realizar el procedimiento por escrito.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla V. (Cont.)

Entrevistado	
3	<p>Importante levantamiento y validación de los procedimientos y además hay que tener cultura de empresa, para ello se debe divulgar el procedimiento, además que los mismos deben tener tiempo de vigencia y deben estar permanentemente actualizados.</p> <ul style="list-style-type: none">• En la certificación debe haber un cambio de cultura ya que todo está auditado nada es inventado ni improvisado. Se debe estar dispuesto al cambio en la cultura organizacional.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla VI. Etiquetas del Entrevistado No. 4

Entrevistado	
4	<ul style="list-style-type: none">• Se tienen muchísimos procesos por lo que se maneja, que es medicamentos, y son demasiados procesos.• Registro y post-registro. Primero la revisión del dossier se revisan todos los documentos. <p>Investigación y desarrollo es el que entrega el dossier y si hay alguna irregularidad se regresa de nuevo la documentación y se solicita de nuevo con la corrección. Mercadeo es el que pide las presentaciones que quiere, por supuesto mercadeo es el que genera la solicitud del dossier a investigación y desarrollo. Y en base a eso se trabaja con la solicitud de registro. Y compras con los permisos de importación a granel que nos solicitan los permisos de importación, pero ya el producto tiene que estar registrado.</p>

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Tabla VI. (Cont.)

Entrevistado	
4	<ul style="list-style-type: none"> • Si Investigación y desarrollo no entrega todo bien y a tiempo no se puede someter la solicitud. Mercadeo es el dueño del proceso porque se le entrega a mercadeo según su solicitud. Ellos no entorpecen al principio, puede que cuando ya esté registrado hagan otra solicitud de que quieren otra presentación diferente a la registrada, o con la publicidad para productos OTC. • Desconocimiento de normas y procedimientos de otros departamentos relacionados con el propio; las de compras, muy pocas, los códigos arancelarios, y algunas que otras. • La comunicación se realiza a través de correos electrónicos y verbal, reuniones • Reuniones de nuevos productos donde hay que involucrar a Investigación y desarrollo, compras y mercadeo. Se les hace un seguimiento, queda una minuta y mensualmente se va evaluando. • Reunirse ya se hace, pero como un check list que se vaya llenando, que deje evidencia y se vaya chequeando a través de ese check list. • Crear una base de datos donde quede todo plasmado y que cualquiera lo pueda ver, como una intranet donde este todo el proceso. • La certificación ISO sería excelente. Hace mucho tiempo se tuvo, hace unos cuantos años atrás.

Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Del análisis de las etiquetas generadas se extrajeron cinco (5) categorías:

1. Enfoque de procesos
2. Secuencia de procesos
3. Oportunidades de entrega
4. Opciones de comunicación y
5. Evaluación y seguimiento.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE HALLAZGOS

Para elaborar el diagnóstico de los procesos entre el departamento de Asuntos Regulatorios con Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo se realizó, posterior a las entrevistas, la codificación abierta y se inició el proceso de la codificación axial. Para ello fue necesario relacionar los datos comunes que se obtuvieron durante la codificación abierta y, a su vez, interrelacionar con la revisión de la literatura.

Se construyeron de manera sistemática las categorías y se relacionaron entre sí. De esta relación e integración de las categorías iniciales señalados por los entrevistados con respecto al rediseño de procesos de comercialización del Laboratorio Glovar, C.A. surgieron las siguientes categorías axiales:

1. Enfoque de procesos
2. Secuencia de proceso
3. Oportunidades de entrega
4. Opciones de comunicación
5. Evaluación y seguimiento

Enfoque de procesos

Esta categoría surge de la integración de los siguientes planteamientos; indicados por los entrevistados, quienes manifestaron en su mayoría que *“cuando llega el personal nuevo no hay estándar de procedimiento donde se conozca a quién, cómo y por qué se realiza tal o cual procedimiento”*.

Otros indicaron que *“necesitamos una herramienta donde nos indique paso a paso desde el inicio del proceso, incluyendo esas etapas intermedias, hasta llegar al fin del objetivo”*. Este planteamiento guarda relación con lo expresado por los entrevistados en cuanto a *“llegar al objetivo sin tener que perder tanto tiempo enfocándonos en las personas que no son las adecuadas o no son las personas que tienen la información que estamos buscando”*.

Otros entrevistados fueron enfáticos al señalar que *“nos encontramos básicos porque no se han creado procedimientos específicos, no existen, ni se han divulgado cuál o cuáles son los procedimientos que se deben seguir al momento de decidir buscar registrar un producto”*.

Los planteamientos señalados por los entrevistados sobre el enfoque de procesos para el rediseño de procesos de comercialización se pueden relacionar con lo establecido por Chamby (2007), sobre considerar actividades agrupadas en procesos, permite a la organización concentrarse en "áreas de

resultados", que son importantes para conocer y analizar el control conjunto de las actividades y conducir a la organización a alcanzar resultados deseados.

Según INLAC (2012), la gestión basada en procesos conduce a la organización a una serie de actuaciones tales como:

- Definir de manera sistemática las actividades necesarias para obtener un resultado deseado.
- Establecer una responsabilidad clara, incluyendo la de rendir cuentas, para gestionar las actividades clave.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Centrarse en factores tales como los recursos, los métodos y los materiales que mejorarán las actividades clave de la organización.
- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre clientes, proveedores y otras partes interesadas.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales, mejorando la gestión entre las interfaces de los procesos, todo enfocado hacia el logro de los objetivos organizacionales (INLAC, 2012).

Sin embargo, tal como fue establecido por Prieto (2011), conocer el proceso es importante pero no suficiente ya que esto debe ir de la mano con condiciones como: compromiso de la alta dirección, cambio de patrones culturales, evaluación y definición de paradigmas, manejo del ciclo: planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA), reconocer los factores fundamentales de supervivencia, conciencia de la necesidad del cambio, compromiso del trabajo en equipo, diagnóstico preciso, satisfacción del cliente interno y externo, implementar un sistema de evaluación con indicadores claros y alcanzables, compartir los beneficios, trabajar con hechos y datos, respeto a la persona y capacitación. La integración de estos elementos llevará a la organización al logro de los objetivos establecidos en la misión organizacional lo que se traduce en la satisfacción de todos los integrantes de la empresa incrementando así la productividad y mejorando continuamente para lograr la calidad del todo.

Según el orden de importancia de lo enfatizado por los entrevistados surgen los siguientes elementos alrededor del enfoque de procesos: a) procedimientos desactualizados; b) enfoque emergente del trabajo; c) necesidad de procedimientos escritos y definidos; d) desconocimiento de normas de otros departamentos y e) desconocimiento de personas involucradas (Ver Diagrama I)

Diagrama 1. Enfoque de Procesos



Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Secuencia de procesos

Esta categoría se conformó con elementos proveniente de los 4 entrevistados quienes describieron de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en cada departamento.

El análisis de las respuestas reveló aspectos como “*Nos encargamos de varios procesos, que si bien llevan a un mismo fin, todos se realizan de manera*

aislada”, y de manera global una descripción general del proceso que desarrolla cada Departamento sin documentación de las conexiones con otros Departamentos involucrados en los procesos propios del área.

El individualismo departamental planteado por los entrevistados pudiera ocasionar el retrabajo así como una disminución en la calidad del servicio que se presta, tanto a clientes internos como a los clientes externos a la organización lo que impacta no solo en el desempeño de cada área y en la productividad si no que al final del proceso se traduce en un incremento innecesario de los costos del Laboratorio e impactan en la comercialización de los productos que este fabrica.

En cuanto a la secuencia de procesos es fundamental hacer saber, a todos los miembros de la organización, que un proceso puede implicar la intervención de distintas áreas, tanto a nivel horizontal como vertical de la unidad, lo cual implica una buena coordinación, basada en el conocimiento y la concientización de cada uno de los funcionarios frente al valor del trabajo que se genera.

La finalidad de la identificación de las interacciones entre los procesos es poder tener una visión global de lo que se hace en la organización, con la posterior intención de establecer metodologías (indicadores) que permitan medir lo que previamente se ha identificado como procesos. Se debe realizar el seguimiento y medición de los mismos, para demostrar mediante datos objetivos el buen desempeño en todas las actividades.

Uno de los objetivos de tener bien definida y aprehendida la secuencia de los procesos de cada área y su interrelación con otros Departamentos es el eliminar actividades y tareas innecesarias (aquellas que no agregan valor) de manera de ahorrar tiempo, reducir esfuerzos y costos e incrementar el flujo de caja. En última instancia, lo que queda son las actividades necesarias para cumplir con las expectativas de cliente (interno y externo) y los requerimientos de la organización (Ballis, 2001).

Por su parte la serie de normas ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Establecer la secuencia de procesos permite:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización del modo más eficaz y eficiente posible.
- Comprender las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Mejorar la comprensión de las funciones y las responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes, y por tanto reducir los obstáculos entre funciones cruzadas.
- Centrar y definir como deberían operar actividades específicas dentro de cada área.

- Identificar los procesos estratégicos (relacionados con la alta gerencia), operativos (relacionados con los propios de cada departamento) y los de apoyo (relacionados con los departamentos involucrados).
- Seguimiento de los procesos
- Mejora de los procesos según los hallazgos obtenidos durante el seguimiento.

De acuerdo a lo planteado por los entrevistados se observaron los siguientes elementos: a) flujogramas no especificados; b) descripción genérica del proceso; c) ejecución guiada por rutina; d) conexión no documentada y e) secuencias emergentes rutinarias sin especificación (Ver Diagrama 2).

Diagrama 2. Secuencia de Procesos



Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Oportunidades de Entrega

En el análisis de esta categoría, se extrajeron algunos elementos considerados puntuales y relevantes por buena parte de los entrevistados, quienes manifestaron que *“Quizás porque como no hay nada escrito entonces puede que se realice de manera rápida o no, entonces se torna un tema más de afinidad, por ej.: soy más afín o me cae bien. No somos objetivos y se basa más en afinidad o no, entre las personas de los departamentos. Dada las*

condiciones que vivimos, tratamos de ser comprensivos los unos con los otros para poder agilizar el requerimiento y las prioridades”; “Cuando entonces te preguntas quien es el responsable de la información no sabes y hay un desvío de la información”; “Esos intermediarios no los tomamos en cuenta porque por desconocimiento no sabemos a quienes nos tenemos que dirigir... entonces nos saltamos los pasos que si están establecidos en el proceso”; “Cuando llega el personal nuevo a la empresa se debe esperar que tome experiencia por sí mismo de estos procedimientos, se cometen errores, se dejan de hacer cosas, se cae en ilegalidades, se violan procesos, por desconocimiento; Se asume que se hace así pero no hay nada escrito. El proceso se hace complejo por el desconocimiento de cómo realizarlo”.

Surgieron frases como “se les da prioridad a los productos más importantes y también hay unos más fáciles que otros”; “Como intervenimos directamente no requiero de alguien que me de la información porque nosotros poseemos la información de manufactura del producto, pues no tendría ningún intermediario que me frene el proceso”; “Si hay algún cambio que consideremos que no está bien entonces allí consultamos con Asuntos Regulatorios”.

Otros entrevistados señalaron que “Si no nos entregan todo bien y a tiempo no se puede someter la solicitud”; “muchas veces se nos olvida registrar correctamente y cuando necesitamos validar o cuando necesitamos hacer un cambio, no tenemos un histórico o un control de cambio o desviaciones, y esos documentos son necesarios para avalar cualquier cambio”.

Al respecto se planteó que *“Podemos estar esperando ansiosamente pero ¿qué puede pasar? Que alguien cometa un error en la solicitud del pedido, errores humanos”*.

Otros aspectos evidenciados durante el desarrollo de las entrevistas fue que *“En mercadeo manejamos muchos formatos, además de manera mensual vemos a través de las auditorías de nuestros productos como estamos en el mercado, se crean entonces planes de acción de corto, mediano y largo plazo”*; *“Se realizan reuniones de nuevos productos que si se les hace un seguimiento, queda una minuta y mensualmente se va evaluando”*.

Al interrelacionarse estas perspectivas de las entrevistadas con los señalamientos teóricos se puede señalar que de acuerdo a INLAC (2012), se debe tener presente que, en algunos casos, la salida de un proceso es la entrada del siguiente proceso y que cada uno de estos tiene clientes y otras partes interesadas (internos o externos a la organización), los cuales definen los resultados requeridos para el proceso. Basado en esto se puede señalar que nadie es totalmente dueño del proceso que realiza por lo que cada departamento forma parte de un proceso global el cual requiere de los insumos generados por otros departamentos o donde existirán intermediarios que frenen el proceso en algún punto crítico.

El conocimiento del enfoque basado en procesos, orienta a que el trabajo se haga sabiendo cómo se interrelaciona con el proceso global, permitiendo cambiarlo y evaluarlo, reduciendo las variaciones internas.

Esto también se apoya en lo referido por INLAC (2012), sobre que el enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales, mejorando la gestión entre las interfaces de los procesos, todo enfocado hacia el logro de los objetivos organizacionales. Y en lo señalado por el último de los conceptos clave de la definición de Hammer y Champy (1993), “procesos” donde el concepto implica que dentro de cada proceso confluyen una o varias tareas. Dichas tareas individuales dentro de cada proceso son importantes, pero ninguna de ellas tiene importancia para el cliente si el proceso global no funciona. Por tanto las compañías deben mentalizarse de que la importancia de las tareas, objeto de estudio en la mayor parte de las empresas, se encuentra condicionada por la visión de conjunto que implica el proceso.

Así mismo, que la calidad es un arma estratégica empresarial, sin lugar a dudas y no es solamente un asunto de manufactura, ni de control de calidad. La calidad no es solo del producto final (bien o servicio) sino que involucra a todos los procesos, a toda la compañía, desde la alta gerencia hasta el obrero menos calificado (Burgos, 1996).

Esto permitirá, tal y como señala INLAC (2012), entre los beneficios del enfoque basado en procesos, la transparencia de las operaciones dentro de la organización y estimulará la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

En referencia a los planteamientos de afinidad se pudiera señalar que una vez que se está centrado en los procesos, la reingeniería de procesos (BPR) posee la ventaja de la eliminación de gran parte de los trámites burocráticos. Para ello, se rediseñan los procesos de forma que no estén fragmentados, puesto que la burocracia se ha convertido en el remedio que permite mantener cierto orden teniendo procesos fragmentados.

Es importante señalar lo que plantea INLAC en su guía práctica de Sistemas de Gestión con Enfoque a Resultados hacia la Mejora Continua, acerca de que la documentación no debería ser la que dirija el proceso sino la que se encarga de comunicar la información, evidenciar la conformidad de lo que se planeó y compartir conocimientos para difundir y preservar las experiencias de la organización. Con la finalidad de poder emplear ésta para cumplir con el mejoramiento continuo y disminuir no solo los costos sino los reprocesos gracias a las experiencias vividas y compartidas dentro de la organización.

Adicionalmente, un proceso sistemático organizado de mejoramiento continuo se utiliza para garantizar el cumplimiento de los objetivos y el mismo

se logrará si se trabaja en equipo, para lo cual se requiere un objetivo común y un proceso único (Prieto, 2011). La base de la mejora continua es la autoevaluación ya que con ella se detectan los puntos fuertes que hay que tratar de mantener y las oportunidades de mejora dentro de la organización.

Tomando en consideración las respuestas planteadas por los entrevistados se observaron los siguientes elementos: a) Errores en la solicitud; b) Competencia interna; c) Ausencia de documentación; d) Priva criterio personal en la entrega; e) Esfuerzos aislados (Ver Diagrama 3)

Diagrama 3. Oportunidades de Entrega



Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Opciones de Comunicación

La formulación de esta categoría surgió de los siguientes elementos: *“El proceso de comunicación es directo. Utilizo contacto telefónico, correos y personalmente porque me queda al lado”, “Teléfono, e mail, mensajería de texto, señales de humo, se persiguen en el patio. No tienen problemas de comunicación”; “Correo electrónicos y verbal, reuniones”; “Normalmente de manera verbal, pero para darle formalidad a las solicitudes siempre luego que hablo con la gerente de AR paso un correo electrónico indicando mi solicitud”.*

Otros entrevistados enfatizaron que *“Como intervenimos directamente no requiero de alguien que me de la información porque nosotros poseemos la información de manufactura del producto, pues no tendría ningún intermediario que me frene el proceso”; “Si hay algún cambio que consideremos que no está bien entonces allí consultamos con Asuntos Regulatorios”.*

Es importante mencionar otro de los planteamientos señalados cuando manifestaron que *“Creo que como lo estamos haciendo estamos satisfechos, creo que programar una reunión con cierta frecuencia no tendría sentido a menos de que realmente se tenga algo de qué hablar”.*

Los planteamientos señalados por las entrevistadas permiten argumentar que la comunicación organizacional es el conjunto total de mensajes que se intercambian entre los integrantes de una organización, y entre estas y sus

diferentes públicos externos, estos intercambios pueden darse por una variedad de canales (Andrade, 2005)

Su importancia reside en que la comunicación debe ser integral, es decir abarcar una gran variedad de modalidades por ej., interna, externa, vertical (ascendente-descendente), horizontal, diagonal, formal e informal, interpersonal-intragrupal-intergrupal-institucional, verbal y no verbal (Andrade, 2005).

Entre los 12 principios de la reingeniería de procesos se encuentra que la comunicación se constituye como un aspecto esencial, no sólo a todos los niveles de la organización, sino traspasando sus fronteras (prensa, comunidad, sistema político, etc.).

Apoyado en estas ideas se observa que la comunicación puede ser integral pero si no se ve como un esencial no se podrán lograr los objetivos ni cumplir con el proceso.

Así mismo es importante señalar que de acuerdo a la norma ISO 9001:2008, permite flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de

sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC (INLAC, 2012).

El análisis de los procesos debería ser la fuerza impulsora para definir la cantidad de documentación necesaria para el SGC, teniendo en cuenta los requisitos. La documentación no debería ser la que dirija el proceso sino la que se encarga de comunicar la información, evidenciar la conformidad de lo que se planificó y compartir conocimientos para difundir y preservar las experiencias de la organización (INLAC, 2012).

Adicionalmente, la Norma ISO 9004:2001 entre sus principios del SGC menciona el **Liderazgo**, los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. Esto permite minimizar la mala comunicación entre niveles de una organización.

Por lo tanto en ausencia del mismo, tal y como indica, no todos estarán involucrados en el logro de los objetivos y la comunicación aunque esté presente no cumplirá su propósito por lo que cada área trabajará como un ente aislado.

En concordancia con las respuestas planteadas por los entrevistados se observaron los siguientes elementos: a) Priva la comunicación oral sobre la

escrita; b) Ausencia de registro y documentación de acuerdos; c) La comunicación es vista como innecesaria; d) Ausencia de visión de equipo; e) Ausencia de liderazgo (Ver Diagrama 4)

Diagrama 4. Opciones de Comunicación



Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Evaluación y Seguimiento

Esta última categoría axial surge de la integración de los siguientes planteamientos *“Al principio estábamos llevando una actividad que se*

suspendió por tanto trabajo... las reuniones eran semanales pero la falta de tiempo hizo que se detuvieran, se hacía el seguimiento pero una semana era muy poco tiempo para revisar todo lo que se establecía allí”; Las reuniones “No son de una manera sistemática pero cuando es necesario nos reunimos todos”; “El interesado le hace seguimiento hasta que se da por finiquitado”.

En referencia al levantamiento de procesos mencionaron que *“Sé que está en proyecto de hacerlo, y se comenzó, pero nosotros actualmente no tenemos”.*

Surgieron frases como *“para las solicitudes no se tiene ningún formato”.*

Otro de los entrevistados señaló que *“se pasa el requerimiento, se lo envío al correo y me lo envió a mí misma y a la interesada por si acaso me enfermo, eso queda en mi bandeja de entrada y le hago seguimiento así hasta que no me contesten no saco ese correo de la bandeja de entrada, entonces sé que todos los que dicen mi nombre son correos de seguimiento”.*

Lo elementos señalados por los entrevistados llevaron a la consideración de los planteado por Prieto (2011) acerca de que un proceso sistemático organizado de mejoramiento continuo se utiliza para garantizar el cumplimiento de estos objetivos y el mismo se logrará si se trabaja en equipo, para lo cual se requiere un objetivo común y un proceso único. Promueve el pensamiento

orientado hacia los procesos porque éstos deben ser mejorados antes de esperar que se obtengan resultados óptimos.

Adicionalmente el mejoramiento continuo tiene como eje fundamental el aprendizaje y la capacitación y se apoya en tres pilares que son:

1. Los equipos de mejora de la calidad,
2. La comunicación empresarial, y
3. La mejora del trabajo diario

La base de la mejora continua es la autoevaluación ya que con ella se detectan los puntos fuertes que hay que tratar de mantener y las oportunidades de mejora dentro de la organización. Por esta razón, para aportar valor, los procesos de una organización deben ser planificados y puestos en práctica mediante condiciones controladas.

Sobre el particular del *“cuando es necesario”*, la ISO 9001:2008 menciona que la acción correctiva tiene el propósito de analizar las causas de las no conformidades detectadas y tomar las decisiones para evitar que vuelva a repetirse. Es importante recordar que corrección no es lo mismo que acción correctiva, aunque puede ir simultáneamente o en forma separada. Corrección se enfoca a eliminar la no conformidad, en cambio la acción correctiva se enfoca a eliminar las causas que provocaron la no conformidad (INLAC, 2012).

Esto lleva a que para evitar “la necesidad” se requiere del mejoramiento continuo y el enfoque basado en procesos para tener un correcto sistema de gestión de la calidad y lograr los objetivos minimizando los reprocesos.

Tomando en consideración las ideas plasmadas por los entrevistados se observaron los siguientes elementos: a) Cronogramas acordados; b) Incumplimiento de acuerdos; c) Seguimiento correctivo; d) Ausencia de evaluación y seguimiento preventivo; e) Seguimiento individualizado; f) Ausencia de levantamiento de procesos; g) Ausencia de formatos de control interno (Ver Diagrama 5)

Diagrama 5. Evaluación y Seguimiento



Fuente: Carrillo, V; Dominguez, G; Martin, A. 2014

CAPÍTULO V

REFLEXIONES Y PROPUESTA

Finalizada el establecimiento de las categorías descritas en el capítulo anterior y posterior al análisis de los hallazgos, se pasó a responder los objetivos planteados en esta investigación.

El primer objetivo el cual era: Elaborar un diagnóstico de los procesos entre el Departamento de Asuntos Regulatorios con Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo, fue sustentado con la elaboración de las entrevistas y las categorías que emergieron de éstas.

En referencia al segundo objetivo el cual correspondía a: Interpretar el significado otorgado por los gerentes sobre el flujograma de procesos de los departamentos de Asuntos Regulatorios, Compras, Mercadeo e Investigación y Desarrollo (primer nivel), pareciera que es evidente que el mismo no puede ser definido puesto que según las respuestas de los actores entrevistados no existe un flujograma de procesos establecido debido a que las tareas realizadas diariamente se hacen por rutina y no porque esté establecido en un procedimiento escrito.

Para dar respuesta al tercer objetivo planteado: Identificar áreas de mejora entre los procesos entre los departamentos involucrados, se encontraron las siguientes áreas de mejora:

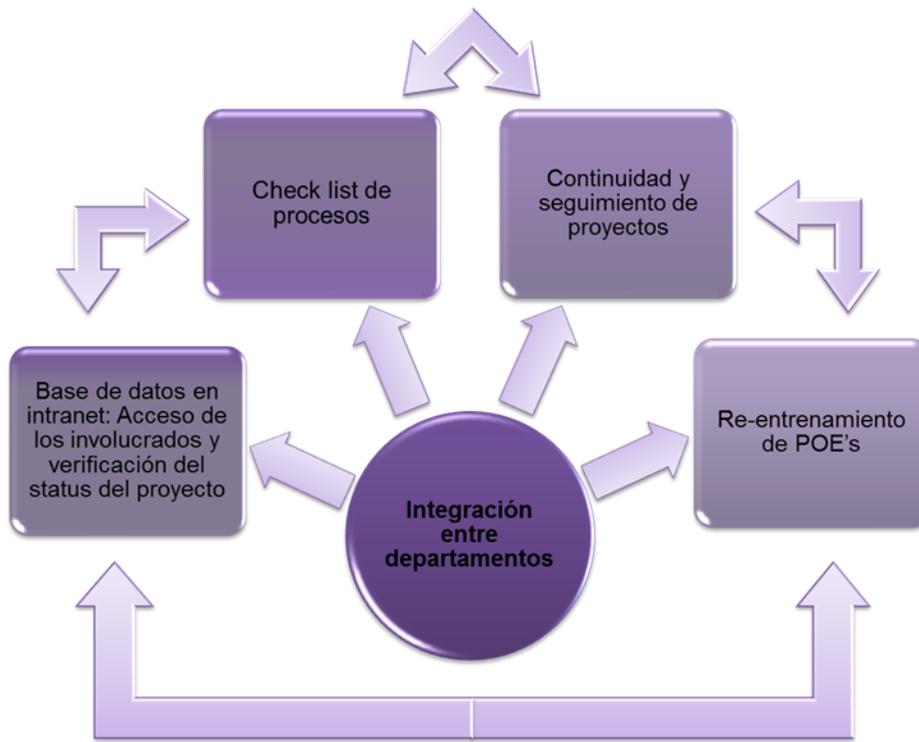
- La comunicación actualmente se hace por diferentes canales; sin embargo, dichos canales se consideran informales (SMS, verbal, telefónica), debido a que no quedan registrados los acuerdos a los que se llegan. Como oportunidad de mejora se propone un sistema de comunicación basado en lo establecido en reglamentos, normas y procedimientos que permiten dejar constancia (registros) de los acuerdos, solicitudes, requerimientos o reconocimientos realizados. Por ejemplo, comunicar los logros de los departamentos, tales como, registros o lanzamientos de productos nuevos.
- De acuerdo a lo expresado por los entrevistados, estos reflejaron la problemática con la desactualización de los procedimientos, por lo que otra área de mejora planteada sería la divulgación y actualización periódica y oportuna de los mismos, de manera de contar con la mínima cantidad necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de los procesos.
- Es importante señalar que al conocer las relaciones claves que existen entre departamentos se disminuirían en gran medida los individualismos departamentales por conseguir los objetivos particulares de cada área, permitiendo una visión más global que fortalezca el trabajo en equipo entre ellos y la búsqueda de los objetivos en conjunto, esto se logra

compartiendo con todos los actores de la organización, desde la alta gerencia hasta la base de la misma, la misión, visión y actividad medular del negocio. Una vez que toda la organización conozca cual es la actividad medular de la misma, cada área, al momento de la toma de decisiones, puede trabajar en base a lo establecido en el ciclo de mejora y el enfoque basado en procesos (PHVA) dejando de lado la subjetividad personal para el logro de los objetivos organizacionales.

Adicionalmente, se propone para esta fase de implementación de nuevos procesos e ISO 9000, trabajar previamente, en la cultura organizacional y la reingeniería del pensamiento con la finalidad de exponer los beneficios que traerán los cambios a la organización, mantener a todo el personal al tanto de los pasos a seguir haciéndolos sentir incluidos e informados, permitiendo que esto genere un mayor compromiso y adaptación al cambio.

Englobando el análisis de las categorías, hallazgos y áreas de mejora una aproximación a una propuesta de los lineamientos de diseño de procesos e interacción entre los departamentos involucrados es la siguiente:

Figura 9. Integración entre departamentos



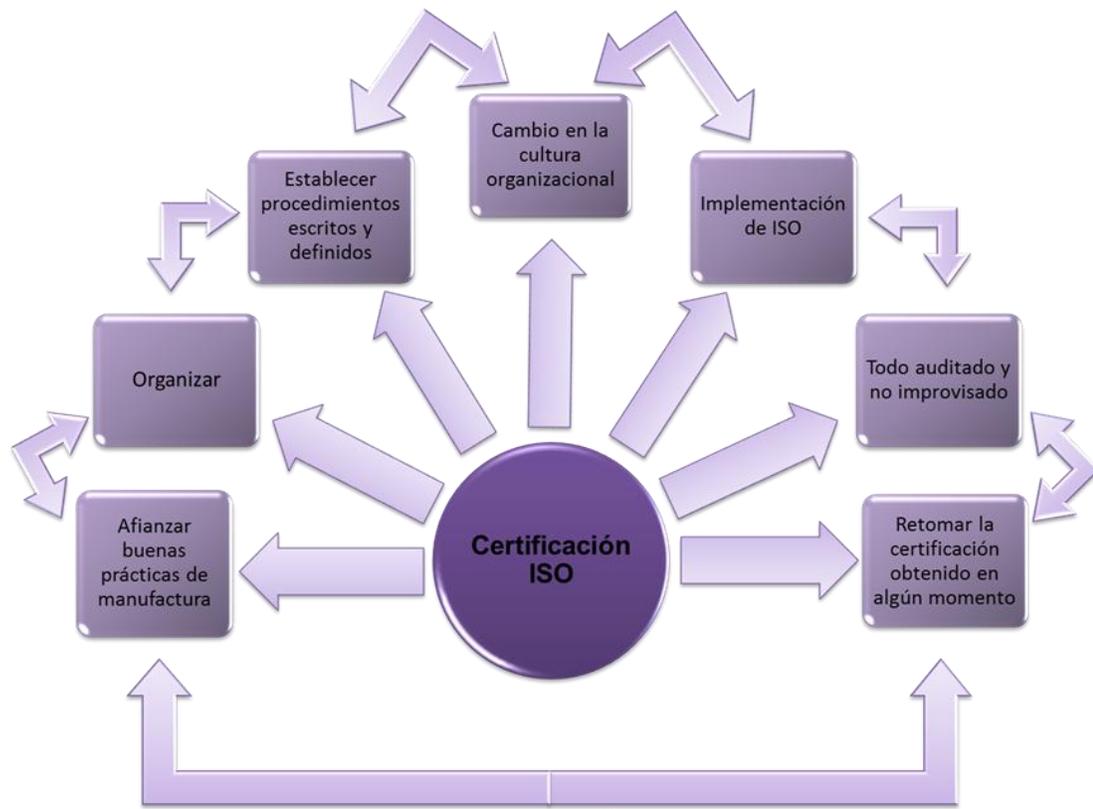
Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Figura 10. Lineamientos de diseño



Fuente: Carrillo, V; Domínguez, G; Martín, A. 2014

Figura 11. Certificación ISO



Fuente: Carrillo, V; Dominguez, G; Martin, A. 2014

La propuesta de los lineamientos de diseño de procesos e interacción entre los departamentos involucrados con asuntos regulatorios, se convierte en una oportunidad para que Laboratorio Glovar, C.A., fortalezca los aspectos identificados como áreas de mejora en la investigación, logrando así elevar los niveles de satisfacción de sus clientes internos y dimensione las necesidades de comunicación existentes. En consecuencia, la propuesta de rediseño llevará a la consolidación de lo establecido en los Sistemas de Gestión de la Calidad para el logro de una Certificación ISO 9000.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adrián, E. y Daly, D. (2011). *Incremento de la productividad del laboratorio de microbiología Aureus SPP, utilizando herramientas de mejoramiento continuo y Balanced Scorecard*. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Farmacia. Caracas, Venezuela.

Amorós, E. (2007). *Comportamiento Organizacional*. USAT- Escuela de Economía. Perú

Andrade, H. (2005). *Comunicación Organizacional Interna, Proceso Disciplina y Técnica*. Editorial Gesbiblo, S.I. Primera Edición. España.

Arias, F. (2004). *El Proyecto de Investigación Introducción a la Metodología Científica*. Edición 4ta. Editorial EPISTEME, C.A. Caracas, Venezuela.

Bachelor, A. & Joshi, P. (1986). *El Método de Investigación Fenomenológico*. Quebec: Presses de l'Universitaires de Laval.

Ballis, J. (2001). *FLUJO DE GESTIÓN Lograr Apoyarse en el Nuevo Milenio para Ganar el Oro*. Editorial Brown Books. 1era Edición. USA.

Barrios, M. (2006). *Manual de Trabajo de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Edición 4ta. Editorial FEDUPEL. Caracas, Venezuela.

Burgos, I. (1996). *Gerenciando la Productividad*. Universidad Central de Venezuela, Facultad de Farmacia. Caracas, Venezuela.

Campo, T. (2013). Emergencia del Pragmatismo como Base Filosófica para el Desarrollo de Teorías Organizacionales. *La Gerencia del Siglo XXI en Venezuela*. Págs. 65 – 85.

Chamby, V. (2007). *La Gestión Basada en Procesos*. Recuperado el 02 de noviembre de 2014 de: <http://www.monografias.com/trabajos56/gestion-basada-en-procesos/gestion-basada-en-procesos2.shtml#ixzz3HwpEL94V>

COA. (2008). *Una Mente de Liderazgo*. Recuperado el 09 de junio de 2014 de: <http://unamentedeliderazgo.blogspot.com/2008/11/reingenieria-del-pensamiento.html>

Código de Conducta de la Cámara Venezolana del Medicamento (2002). Recuperado el 08 de junio de 2014 de: <http://www.caveme.org/exámenes/faces/codigo.pdf>

Cuñat, R. (2007). Aplicación de la Teoría Fundamentada (Grounded Theory) al Estudio del Proceso de Creación de Empresas. *XX Congreso anual de AEDEM*, Vol. 2, página 44. Recuperado el 01 de noviembre de 2014 de:

<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2499458>

Durán, J. (2008). *Investigación en Terapéutica clínica: Ensayos clínicos con medicamentos. Educ. méd.* Recuperado el 07 de julio de 2014 de: http://files.sld.cu/atenciontemprana/files/2010/09/wikipedia_ensayo_clinico.pdf

European Union, European Medicines Agency. (2008). *Documento de reflexión sobre los métodos de evaluación de riesgo-beneficio en el contexto de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso humano.* Recuperado el 15 agosto de 2013 de: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069634.pdf

García, J. (2006). *La Industria Farmacéutica Venezolana, Quién es Quién.* Editorial Pomaire Venezuela, S.A. Venezuela.

Gennaro, A. (1990). *Remington's de Ciencias Farmacéuticas*, 18 edición. Easton, Pensilvania: Mack Publishing Company.

Gennaro, A. (2003). *Remington Farmacia.* Edición 20va. Editorial Médica Panamericana, S.A. Buenos Aires, Argentina. Pág. 1138.

Gestión del Cambio Organizacional (2013). Recuperado el 15 de junio de 2014 de: <http://todosobrecambiosorganizacionales.blogspot.com/>

Guía de la Calidad (2014). Recuperado el 16 de junio de 2014 de: <http://www.guiadelacalidad.com/modelo-efqm/mejora-continua>

Hammer, M. y Champy, J. (1993). *Reengineering La Corporación: Un Manifiesto para la Revolución de los Negocios*. Nueva York: Harper Business.

Hardman, J. y Gilman, L. (2001). *Goodman and Gilman's The Pharmacologic Basis of Therapeutics*. Nueva York: McGraw Hill Co.

Harrington, H. (1998) *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. McGraw Hill. Santa Fe de Bogotá.

Henderson, T.A. (1995). Desarrollo de Procesos Farmacéuticos, *International Journal of Dermatology*, febrero, 34 (2): 94-96. Recuperado el 22 de junio de 2013 de: http://www.readcube.com/articles/10.1111%2Fj.1365-4362.1995.tb03586.x?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1

Himiob C., G. y La Riva, J. (2012). *Diseño de un plan de mantenimiento preventivo y efectivo para un Laboratorio Farmacéutico en Venezuela, Ubicados en la Trinidad, Municipio Baruta, Estado Miranda*. Universidad de Nueva

Esparta. Recuperado el 30 de octubre de 2014 de:
[http://www.miunespace.une.edu.ve/jspui/bitstream/123456789/1268/1/TG4749.p
df](http://www.miunespace.une.edu.ve/jspui/bitstream/123456789/1268/1/TG4749.pdf)

Husserl, E. (1986). *Ideas relativas a una fenomenología pura y una filosofía fenomenológica*. México, DF: Fondo de Cultura Económica. Página 226.

INLAC (2012). *Guía Práctica INLAC: Sistemas de Gestión con Enfoque a Resultados hacia la Mejora Continua*. Editorial INLAC. México.

Kotter, J. (1996). *Liderar el cambio: por qué fracasan los intentos de transformación*. Harvard Business School Press.

Lasheras, M.A. (1999). *La regulación económica de los servicios públicos*, Ariel Economía, Barcelona. España

Ley de Medicamentos. (2000). Gaceta Oficial N° 37.006 del 3 de agosto de 2000.

Lewin, K. (1946). "Investigación de Acción y Problemas Menores"; *Journal of Social Issues*. 2 (4): 34-46

Maloo, H. (2011). *Reingeniería del Pensamiento. Un Enfoque para Licenciados en Administración*. Recuperado el 09 de junio de 2014 de:

http://www.husseinmaloof.com/hussein.maloof/Inicio_files/DH%20-%20RP%20Final.pdf

Marino, J. (2007). Un Nuevo Paradigma para el Cambio Organizacional: Incluyendo Clientes y Partes Interesadas en el Proceso de Mejora. *The Journal For Quality & Participation*, páginas 10-12. Recuperado el 15 de junio de 2014 de: <http://www.jaymarino.me/articles/07/new-paradigm-for-organizational-change.pdf>

Moncayo, D. (2008). *Plan de Comunicación Interna para Parmalat, Ltda.* Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. Recuperado el 15 de junio de 2014 de: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/comunicacion/tesis135.pdf>

Mujica, A. (2012). *Cambio Organizacional*. Recuperado el 15 de junio de 2014 de: <http://cambioorganizacionalwikic.blogspot.com/>

Nonell, R. y Borrell, J.R. (1998): "Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública", *Papeles de Economía Española*, número 76, páginas 113-131. España.

Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. (1998). 5ta revisión.

Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos. (2004). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.966.

Palop, R. (2004). El Futuro del Medicamento y el Papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. *Revista Administración Sanitaria*, número 1, volumen 2, páginas 95-102.

Pascuzzo, C. (2008). *Farmacología Básica 2008*. Pascuzzo – Lima. Perú. Páginas 134 – 145.

Pizzolante, I. (2012). Reingeniería del Pensamiento Socialmente Responsable. Recuperado el 09 de junio de 2014 de: <http://es.scribd.com/doc/106400751/Italo-Pizzolante-Reingenieria-del-Pensamiento>

Prieto, J. (2002). *La administración, el ejercicio del P.O.D.E.R.* Primera Edición. Editorial Filigrana. Bogotá.

Prieto, J. (2011). *Gestión Estratégica Organizacional*. Tercera Edición. Ecoe Ediciones. Bogotá.

Ramírez, T. (1999). *Como hacer un Proyecto de Investigación*. Edición 1era. Caracas. Editorial PANAPO de Venezuela.

Real Academia Española (2012). *Diccionario de la Lengua Española*. 22ª Edición (Edición virtual). España. Recuperado el 23 de junio de 2014 de: <http://www.rae.es/>

Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud (2006). Gaceta Oficial N° 38.591 de fecha 26 de Diciembre de 2.006. Recuperado el 20 de julio de 2014 de: http://sacs.mpps.gob.ve/siacs/marco_legal.php

Rusque, A. (2012). *De la diversidad a la unidad en la investigación cualitativa*. Vadell Hermanos. Caracas.

Sabino, C. (1993). *Como hacer una tesis*. Editorial PANAPO (2da ed.). Editorial Epistema. Caracas, Venezuela.

Sáez, F.; García, O.; Palao, J. y Rojo, P. (1994). *Innovación Tecnológica en las Empresas Temas Básicos*. Recuperado el 08 de junio de 2014 de: http://www.gsi.dit.upm.es/~fsaez/intl/capitulos/5%20-Reingenier%EDa%20I_.pdf

Sánchez, F. (2003). Integración Europea y Regulación del Mercado Farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). *Revista ICE Economía de la Salud*, número 804, páginas 219-238.

Sampieri, R. *et al.* (1997). *Metodología de la Investigación*. Colombia. Editorial McGraw Hill.

Serrano, J. (2010). Reingeniería del Pensamiento. 2010. Recuperado el 08 de junio de 2014 de: <http://gerenciadinamicahoy.com/2010/12/reingenieria-del-pensamiento.html>

Stanleigh, M. (2010). Cambio Organizacional que Perdura. Recuperado el 16 de junio de 2014 de: www.asq.org/pub/jqp

Strauss, A. y Corbin, J. (2002). *Bases de la Investigación Cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la Teoría Fundamentada*. Antioquia: Universidad de Antioquia, Colombia.

Suescun I. (2007). *Optimización de Empaques Farmacéuticos: Envases Primarios y Secundarios para Tabletas fabricadas por Laboratorios Valmor, C.A.* Universidad de los Andes. Mérida.

Swarbick, J. y Boylan, J. (1996). *Enciclopedia de Tecnología Farmacéutica*. Nueva York: Marcel Dekker, Inc.

Tait, K. (2001). *Industria Farmacéutica*. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo OIT. Capítulo 79. Recuperado el 15 de junio de 2014 de: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/79.pdf>

US Food and Drug Administration. (2006). *Guía de Políticas de Cumplimiento para la Comercialización de Medicamentos sin Aprobación. Guidance for FDA staff and industry*. Recuperado el 15 agosto de 2013 de: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070290.pdf>

Vásquez, Hans *et al.* (2011). Retos para las Nuevas Regulaciones de Productos Farmacéuticos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, volumen 28, número 3, páginas 567-569.

Wagner M., Briceño M., y Chacín M. (2011). *El Liderazgo social en la Gerencia Universitaria*. Editorial la Espada Rota. Caracas, Ve

ANEXOS

Anexo 1 – Entrevistas

Entrevistado No. 1

- 1) De acuerdo a su experiencia en la empresa ¿cuál es su opinión sobre el enfoque de procesos que tienen en el laboratorio?

Según mi experiencia, el poco tiempo que tengo desde septiembre hasta hoy, veo que si necesitamos una herramienta donde nos indique, paso a paso, desde el inicio del proceso, hablando de manera general, incluyendo esas etapas intermedias hasta llegar al fin del objetivo. Esto lo digo porque bien si queremos iniciar algún proceso siempre esos intermediarios no los tomamos en cuenta porque por conocimiento no sabemos a quienes nos tenemos que dirigir, entonces pensamos que ciertas personas que están involucradas pueden darnos una información determinada para llegar a un objetivo y resulta que no estamos yendo por la vía correcta, entonces nos saltamos pasos que podrían si están establecidos en el ese proceso, podrían evitarse y así también podríamos mejorarlo en la parte de llegar al objetivo sin tener que perder tanto tiempo enfocándonos en las personas que no son las adecuadas o no son las personas que tienen la información que estamos buscando. No está bien definido acá en la empresa, si se deberían tener más concretos

- 2) Podría describirme de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en su departamento.
¿Cuáles de esos procesos se conectan con el departamento de asuntos regulatorios?

La parte de investigación y desarrollo como tal se encuentra en Costa Rica, aquí somos la parte de transferencia tecnológica. Ellos nos envían o nosotros tenemos aquí dossiers del producto donde poseo absolutamente toda la información incluyendo formula del mismo, esa fórmula del producto ya debería estar registrada. En Costa Rica se desarrolla y aquí en Venezuela se transfiere. Ya registrado en el país, en transferencia tecnológica se va a implementar la fórmula que se desarrolló allá para los equipos que tenemos aquí en planta. Para esto debo hacer 3 lotes de transferencia con un tamaño adecuado de mis equipos, obviamente tengo que modificar los parámetros porque no son los mismo equipos que están allá en Costa Rica. De todo este proceso está encargada la coordinadora

de transferencia tecnológica. El proceso inicial es revisar con compras si existen las materias primas que tenemos que utilizar, una vez que comprobemos esto elaboramos listas de materiales, protocolo de fabricación y una técnica de manufactura provisional que es con la que se van a elaborar los 3 lotes pilotos. Nosotros nos basamos en 10kg que corresponde a la capacidad mínima que poseen los equipos que tenemos. Se realizan 3 lotes donde ninguno debería de tener desviación, si alguno tiene desviación realizamos otro lote. Al final la transferencia son 3 lotes consecutivos sin desviación. Una vez tengo esto, se revisa el empaque, en función de lo que está registrado. Una vez tengo mi granel listo, lo analizo, hago el análisis inicial y lo coloco a estabilidad acelerada y natural por 6 meses. Es allí cuando se evalúa la estabilidad del producto. Cuando se tienen los resultados de estabilidad se le da la aprobación para la fabricación industrial. Entonces volvemos a intervenir con comprar para hacer lista de materiales con lotes industriales y hacemos la primera auditoria del lote industrial, con el fin de verificar que se está fabricando el producto con lo que está colocado en la técnica de manufactura y que el producto siga dando bien como se obtuvo en la transferencia. El inicio de este proceso que también debería ser un levantamiento, saber que producto se va a fabricar o no en Venezuela, es comercial con una evaluación del mercado. Dentro de todos esos pasos también interviene el departamento de planificación, compras, producción para darnos el espacio en planta para usar sus equipos, y para la parte analítica tenemos los analistas que son los encargados de hacer los análisis de la parte inicial de cada producto como los que se realizan cada mes durante las estabilidades hasta llegar al sexto mes.

Al principio del proceso es donde se conecta con asuntos regulatorios y cuando se están realizando los lotes de transferencia si existe alguna modificación yo debo reportarlo. Si requiero realizar algún cambio dentro de la formulación basándonos en la norma SUPAC u otra normativa que tengamos vigente, se reporta a Asuntos Regulatorios bajo un formato establecido donde le coloco su fórmula cuali-cuantitativa, el flujograma del proceso si se modificó parte del proceso y eso se circular para las firmas correspondientes y luego se entrega a Asuntos regulatorios para que se realice ante las autoridades el cambio de formulación. Si durante los estudios de estabilidad nos damos cuenta que el producto absorbió humedad, y necesita cambio de empaque, se realizan otras pruebas al producto empacándolo en otro sistema envase cierre, que si da resultado debo reportarlo también a asuntos regulatorios porque cambio el sistema envase cierre con el que se registró. Además de las transferencias tecnológicas hacemos soportes a planta de los productos que ya se

encuentran en el mercado. Si el producto presenta variaciones en su estabilidad o requiere de modificación de la fórmula actual, también somos responsables de este proceso y cualquier cambio lo notificamos a Asuntos regulatorios.

- 3)** ¿Cuáles los procesos que conectan con AR agilizan los procesos de su departamento y cuales presentan inconvenientes para que Ud. Logre sus objetivos?

Creo que todos los procesos los tratamos de agilizar, siempre y cuando dándole la mayor prioridad al producto que dentro de nuestro listado de productos se encuentre en el top ten (los más fabricados e importantes para la empresa), pero como intervenimos directamente no requiero de alguien que me de la información porque nosotros poseemos la información de manufactura del producto, pues no tendría ninguna intermediario que me frene el proceso.

- 4)** ¿Conoce las normas y procedimientos que emplea AR?
En caso de respuesta afirmativa: ¿qué normas específicas tienen?

Si los conozco pero no serían todos, tenemos unas normas que manejan mas ellos que nosotros, y eso sería también un punto de mejora. De las que yo manejo es la SUPAC, sé que hay muchos cambios en las normas que a cada rato Asuntos regulatorio viene a decirnos que cambio algo más

- 5)** ¿Qué medios utiliza para comunicarse con la gerente de AR?
El proceso de comunicación es directo. Utilizo contacto telefónico, correos y personalmente porque me queda al lado.

- 6)** ¿Tienen alguna actividad de reunión con la gerente de AR y otras áreas?
a. ¿Con que frecuencia se reúnen?
b. ¿Qué temas tratan?
c. De esas decisiones que se toman allí, ¿se realiza algún seguimiento?

Al principio estábamos llevando una actividad que se suspendió por tanto trabajo, que justamente la parte de ponernos a derecho en cuanto a las formulaciones que requieren cambios o que cambiaron pero no se han notificado al Ministerio. Se estaba llevando a cabo pero por lo momentos se detuvo. Las reuniones eran semanales pero la falta de tiempo hizo que se detuvieran, se hacia el seguimiento de lo que se proponía en esas

reuniones pero una semana era muy poco tiempo para revisar todo lo que se establecía allí.

- 7)** ¿Qué opciones de comunicación e interacción Ud. Propondría para mejorar la integración entre departamentos?

La comunicación, y sobretodo existe una herramienta que son los procedimientos, y estos procedimientos muchas veces los leemos, nos entrenan pero se nos quedan a un lado, esto lo digo se solicita a veces información a un departamento y este te envía a otro departamento, y cuando entonces te preguntas quien es el responsable de la información no sabes y hay un desvío de información, y es muy importante la comunicación. Porque mi relación directa con asuntos regulatorios y si ellos no se enteran que yo hago un cambio entonces comienzan las desviaciones entre lo que está registrado y lo que yo tengo actualmente fabricando. Producción con nosotros también porque yo actualizo técnicas de manufacturas. Y de verdad, los procedimientos, hacer un buen uso de ellos porque tenemos las herramientas pero no la estamos utilizando.

- 8)** ¿Cuáles actividades realizan que estén enmarcadas en el control y seguimiento de los procesos?

Un levantamiento de procesos como tal no tenemos. El proceso que te explique al principio que lo seguimos y nos apegamos a los procedimientos pero un levantamiento de procesos como tal no tenemos. Sé que está en proyecto de hacerlo, y se comenzó, pero nosotros actualmente no tenemos.

- 9)** ¿Qué lineamientos de diseño para la planificación, revisión, verificación y validación de los procesos del laboratorio Ud. Propondría?

El diseño aquí no está lineal, tenemos procesos que no están validados, yo creo que con los levantamientos de estos procesos de colocar desde un inicio quienes son los responsables de las actividades podríamos llegar a un lineamiento. Puede ser de los departamentos y de como esos departamentos se conectan con la empresa. Es poner donde esta cada departamento en el proceso global, quienes son los contactos, definir si es un departamento de servicio o brinda servicio o es dual, entonces yo creo que ese levantamiento de procesos, que actualmente lo están haciendo, no se debería quedar en un solo departamento sino que debería empezar a interconectarse y hacerlo global para toda la empresa.

10) ¿Cuál es su opinión de que el laboratorio optara por obtener una certificación ISO 9000?

Sería maravilloso. Iniciando en que debemos cumplir las buenas prácticas de manufactura, porque aparte que hay procedimientos que se nos quedan a un lado, las BPM se hicieron para cumplirse en todos lados. Entiendo que el día a día la producción es bastante grande, y se requiere hacer controles en proceso durante la fabricación, pero eso no significa que tienes que olvidarte de las BPM. Las BP en general no solo de fabricación sino también de documentación, porque muchas veces se nos olvida registrar correctamente y cuando necesitamos validar o cuando necesitamos hacer un cambio, no tenemos un histórico o un control de cambio o desviaciones, y esos documentos son necesarios para avalar cualquier cambio. Yo creo que sin eso no llegaríamos a una ISO 9000 y la parte de infraestructura sería poco a poco las modificaciones pero con lo que tenemos si cumplimos todo bien si podríamos obtenerla.

Entrevistado No. 2

Yo quiero indicar dos cosas y, es como, tu empiezas a formular un producto, desde ahí empiezas primero desde la selección de que es lo que este laboratorio va a querer. Cuantas veces no ha pasado que iniciamos procesos de formulación y hasta de registro y después pasan 2 y 3 años y se pierde todo porque se pierde el interés, salvo los casos particulares de que bueno salió por una alerta sanitaria o cosas de esas. Pero a parte de esos, que son los menos, pues siempre hay cambios en la dirección de mercadeo y entonces bueno al anterior le gustaba y a este no le gusta.

Tal vez primero fijar una política con respecto a los nuevos productos que perdure, es decir, que sea emanada directamente de la junta directiva o no sé algo que te anime a seleccionar mejor y que solamente sean los casos de fuerza mayor los que no salgan al mercado.

Número 2, esa por el área de mercadeo, ahora por el área de desarrollo después de tantas cosas que estamos viviendo con la escasez de esto y de aquello, que eso es algo que no hay que aprenderlo ahorita sino que antes no lo observábamos pero ahora si porque no hay, se nos ha modificado y eso nos pone un poco a reflexionar. De repente tú estás desarrollando un producto y bueno vas a usar x excipientes, este color, esta esencia. Resulta que tu producto que estás haciendo en este momento es el único producto de toda la

paleta que lleva ese color, de todo el portafolio, es el único que lleva esa esencia y es el único que lleva ese específico excipiente ¿qué pasa?, cuando llega el momento de que ya vas a salir con el producto entonces te das cuenta que necesitas 2 g de color verde y el pote es de 25 Kg, entonces que quiero decir con esto, tienes que optimizar, tratar al máximo de usar las cosas que hay en bodega a menos de que la venta que tú piensas hacer de ese producto, cuando digo tú quiero decir la empresa, justifique el consumo de por lo menos, verdad, una cuarta parte del pote en un año, que solo botes la mitad pues no que botes el 99% del material. Es como que hay que observar esos detalles. Sabes hay que empezar por lo básico cuando vayas a formular, ah que a medida que vas formulando te vas dando cuenta que eso no va a dar bueno eso ya es otra cosa pues ya es bien justificado que tú estás usando esto porque si no no da o lo que sea.

La otra es muchas veces terminas tu desarrollo, sale el registro y empieza el proceso de lanzamiento y han pasado como 4 años desde que trajiste la primera materia prima para hacer las muestras. Resulta que como era un producto que no era USP todavía, porque estaba bajo patente, tú se la compraste a uno que te la vendió que te la ofreció y se la compramos a él y después de 5 años ese señor ya no está en el mercado o vendió su fábrica. Eso ocasiona el mayor de los retrasos porque entonces te quedas desarmado completamente y prácticamente tienes que comenzar de nuevo porque un cambio en la materia prima es fundamental, entonces que se podría sugerir: que trates de arrancar con dos calidades al mismo tiempo (mínimo dos), cuando hagas tu formulación haces unas muestras con un proveedor y haces otras muestras con otro proveedor del mismo producto de manera pues que desarrolles tu producto con un proveedor alterno certificado de una vez desde el punto de vista de estabilidad del producto, que puedas jurar que eso se comporta de la misma manera

Yo creo que esas tres cosas son las que más retrasan la salida de un producto, salvo las que yo no conozco que están en otras áreas. Estas son las que yo conozco que tienen que ver con compras e importaciones.

1) De acuerdo a su experiencia en la empresa ¿cuál es su opinión sobre el enfoque de procesos que tienen en el laboratorio?

Siempre hemos querido que sea muy importante. En línea general siempre me he sentido hasta orgullosa de la forma como se trabaja con todos los bemoles que podemos tener sabes, porque en todas partes los hay, pero creo que están bien establecidos los procedimientos, eso no quiere decir

que haya cosas que haya que cambiar pero pienso que son suficientemente estrictos en control de calidad, bien llevados, no sé si están bien documentados a mí me parece que si lo están, yo nunca he visto un protocolo de fabricación pero lo entiendo y sé que existe y sé todo el proceso desde que se solicita una materia prima hasta que se fabrica el producto (más o menos) y es exitoso al final del día.

- 2) Podría describirme de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en su departamento.

El proceso fundamental es revisar frecuentemente, esa frecuencia puede ser hasta diaria si es necesario, a través del sistema SAP las solicitudes de pedidos que hayan sido liberadas. Compras compra de todo, o sea que todo el mundo libera las cosas que son misceláneos y demás y después planificación libera lo que son los materiales para producción. Eso se revisa casi que diariamente

Una vez que ya se sabe que es lo que se necesita empieza el proceso de búsqueda de cotizaciones. Se buscan las cotizaciones, se ve que tipo de productos son, hay algunos productos que son más importantes que otros, se les da prioridad a los productos más importantes y también hay unos más fáciles que otros. Pero en fin el proceso en general es ese, llevas tus cotizaciones (las cotizaciones no deben tardarse más de una semana); sin embargo mira a veces si se tardan porque hay una escasez puntual en el mercado o el proveedor no la tiene específico y tienes que buscarla en otro lado.

Después del proceso de cotización se colocan las órdenes de compra y se circulan para las firmas. Firma primero el Dpto. de compras, la que elabora la compra, mi persona como directora, después pasa a contabilidad, en contabilidad también hay dos personas más, firma la contralora y luego el director de administración y dependiendo del monto de la orden de compra la firma también el vicepresidente o el presidente ejecutivo.

¿Cuáles de esos procesos se conectan con el departamento de asuntos regulatorios?

Cuando tienes una materia prima controlada, por ejemplo, que están bien definidas, inmediatamente después de que se coloca la orden de compra y esta se pasa al proveedor y el proveedor acepta la orden de compra hay que pedir el certificado de análisis rápidamente para solicitar el permiso de importación y bueno tenemos que estar en constante contacto con el departamento de Asuntos Regulatorios porque hay permisos sencillos que solamente es un permiso de importación hay otros dependiendo si es un sicotrópico y se necesita también la carta de la aduana, necesitas un

certificado del permiso porque el original se lo tienes que mandar al fabricante para que tramite, o sea tienes que estar bien enterada de como es el procedimiento para que no se cometan errores. Un error de esa naturaleza es horrible.

Hay otro tema que también tenemos que ver mucho con Asuntos Regulatorios y es en el área de empaque, todos los días hay cambios y todos los días hay una cosa que le quieren cambiar al estuche o una nueva normativa que lanza el ministerio entonces AR por lo general nos avisa con tiempo, mira acuérdense que el ministerio sacó esta nueva norma de que no se pueden sacar estuches que no tengan prospecto, o sea no se puede sacar nada. Hay algún cambio o alguna cosa que nosotros vemos que no está bien entonces uno consulta siempre con AR

- 3)** ¿Cuáles los procesos que conectan con AR agilizan los procesos de su departamento y cuales presentan inconvenientes para que Ud. Logre sus objetivos?

Ataño al departamento de asuntos regulatorios pero no considero que sea culpa de ellos que es la demora de los permisos, si llega el contralor y no le da la gana de firmar pues no firma. Podemos estar todos así, esperando ansiosamente pero... ¿qué puede pasar? Que alguien cometa un error en la solicitud del pedido, errores humanos. Hay que revisar muy bien todos los permisos cuando te los entregan, los revisa AR, los revisamos nosotras, todo tiene que estar perfecto para no tener ningún problema, a veces es el mismo ministerio que se equivoca.

Cada vez que hay cambio de contralor en el ministerio el Sr llega con susto y entonces no firma, todas estas cosas juntas hicieron que obviamente estuvimos como 6 meses esperando.

Sabemos que hay productos muy importantes tanto la empresa como para la población que necesitan tener su cupo al día. Pero son cosas que atrasan las compras porque si necesito comprar fenobarbital y no tengo ni siquiera el cupo aprobado no siquiera se puede pedir el permiso, yo puedo tener colocada la orden de compras hace tres meses pero hasta que no se aclare todo eso no se pueden pedir los permisos ni se puede hacer nada. Entonces esa es la forma en que nos puede afectar el trabajo y la otra es cuando llegan los embarques que hay que pedir cita con los ciudadanos que bajen, no solamente es largo si no costoso porque hay materiales caros que, como nosotros no pagamos por espacio, porque parece mentira pero uno por almacén lo que compra es espacio, entonces ellos te cobran por Bolívar cobran un porcentaje de tu factura.

- 4) ¿Conoce las normas y procedimientos que emplea AR?
En caso de respuesta afirmativa: ¿qué normas específicas tienen?

No, de memoria no

- 5) ¿Qué medios utiliza para comunicarse con la gerente de AR?

Teléfono, e mail, mensajería de texto, señales de humo, nos perseguimos en el patio. Gracias a Dios no tenemos ningún problema de comunicación.

- 6) ¿Tienen alguna actividad de reunión con la gerente de AR y otras áreas?
a. ¿Con que frecuencia se reúnen?
b. ¿Qué temas tratan?
c. De esas decisiones que se toman allí, ¿se realiza algún seguimiento?

No de una manera sistemática pero cuando es necesario nos reunimos todos, cuando hay alguna nueva norma que hay que observar y que todos estamos involucrados pues se llama a todos. En estos días tuvimos una un poquito importante.

El interesado generalmente le hace seguimiento hasta que se da por finiquitado

- 7) ¿Qué opciones de comunicación e interacción Ud. Propondría para mejorar la integración entre departamentos?

Yo creo que como lo estamos haciendo estamos satisfechos, creo que programar una reunión con cierta frecuencia no tendría sentido a menos de que realmente tengamos algo de qué hablar.

- 8) ¿Cuáles actividades realizan que estén enmarcadas en el control y seguimiento de los procesos?

La comunicación con los proveedores es por correo electrónico la mayor parte del tiempo. Vamos a suponer que el ministerio te da una boleta y esa boleta dice que no está claro como el proveedor de la materia prima hace tal cosa, entonces hay que preguntarle o es el proveedor de la materia prima el que tiene que aclarar, obviamente se le pasa el requerimiento al proveedor, se lo mando a su correo y me lo mando a mí y se lo mando a la interesada por si acaso yo me enfermo. Eso queda en mi bandeja de entrada también y le hago seguimiento así hasta que no me contestan yo

no saco ese correo de mi bandeja de entrada, todos los que dicen mi nombre yo sé que son correos de seguimiento.

- 9)** ¿Qué lineamientos de diseño para la planificación, revisión, verificación y validación de los procesos del laboratorio Ud. Propondría?

Los dos departamentos tienen muchas relaciones, sin embargo no son procesos que se toquen, sino por ejemplo estas son las sustancias controladas cada vez que haya una sustancia controlada nueva me lo tienen que comunicar y generalmente la primera siempre es traumática porque generalmente es así. Pero igual, así debe ser, nos deben informar o si lo quieres sistematizar podrías por ejemplo todos los meses decir bueno este mes no hay ninguna materia nueva o tal vez informar este mes se solicitaron tantos permisos, así como un resumen de las actividades, tal vez eso sería lo único que podría hacer falta.

Nosotros como lo hacemos en este momento, yo tengo un cuadro que es una matriz donde están todos los permisos que he solicitado y que fecha se solicitaron y cuando se solicitan es porque ya está todo completo, ya tenemos el Certificado de análisis, ahora como te están pidiendo tamaño de envase, tipo de envase, peso bruto, peso neto, todo eso. Cuando ya tú consideras que has solicitado es porque ya has entregado todo, entonces en esa matriz cuando nos dan el permiso se llena: el permiso lo recibimos tal día tiene fecha de vencimiento tal día, todo eso para estar pendiente y es una matriz que todos los meses yo la veo porque es parte de mis actividades.

Si veo que hay algún permiso que haya sido solicitado y pasa un mes, pasan dos meses y lo sigo viendo allí y nadie me viene a decir que pasa con el permiso yo llamo y pregunto qué pasa con ese. Pero es una forma bastante tranquila pero efectiva de hacerle seguimiento a las comunicaciones y a las solicitudes.

- 10)** ¿Cuál es su opinión de que el laboratorio optara por obtener una certificación ISO 9000?

Magnífico porque se supone que todos los procesos van a estar escritos y bien definidos, es algo que le da relevancia al laboratorio como laboratorio sobretodo siendo un laboratorio farmacéutico. Ordena las cosas que puedan estar desordenadas, porque de repente todo lo vemos perfecto porque estamos acostumbrados. Yo sé que hay cosas que no lo están y cuando me las consigo trato de mejorarlo (¿Cómo hacemos esto para mejorarlo?) pero cuando llegas a un proceso de esos eso se desgrana todo y se entiende y

ves cuando hay una cosa que no está funcionando, de hecho no tiene que ver con AR pero tienen que ver con otros Dptos.

Realmente con AR yo creo que es una de las mejores relaciones que tenemos desde siempre.

Entrevistado No. 3

- 1) De acuerdo a su experiencia en la empresa ¿cuál es su opinión sobre el enfoque de procesos que tienen en el laboratorio?

Nos encontramos básicos porque no se han creado procedimientos específicos, no existe ni se ha divulgado, cual o cuales son los procedimientos que se deben seguir al momento de decidir buscar registrar un producto.

La pregunta es ¿Cuál es el procedimiento a seguir?, cuando llega nuevo a la empresa no hay estándar de procedimiento donde se conozca a quien, como, y porque se realiza tal o cual procedimiento. No se ha divulgado, cual es el procedimiento a seguir para solicitar algo a AR.

Cuando llega el personal nuevo a la empresa se debe esperar que tome experiencia por sí mismo de estos procedimientos, se cometen errores, se dejan de hacer cosas, se cae en ilegalidades, se violan procesos, por desconocimiento; Se asume que se hace así pero no hay nada escrito, entonces tenemos un área importante de debilidad y oportunidad. El proceso se hace complejo por el desconocimiento de cómo realizarlo, entonces es una oportunidad de sentar por escrito cuales son los procesos que se llevan a cabo con el área de AR.

- 2) Podría describirme de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en su departamento.

¿Cuáles de esos procesos se conectan con el departamento de asuntos regulatorios?

El Mercadeo OTC, Diversidad importante de procesos aislados. Nos encargamos de varios procesos que si bien llevan a un mismo fin, todos se realizan de manera aislada.

2.1- Material promocional para la fuerza de venta

2.1.1- Trabajo con agencia de publicidad

2.1.2- Divulgar el material con fuerza de ventas.

2.2- Análisis de Mercado, para observar puntos de oportunidad con el mercado. El área de nuevos productos es el pulmón de la empresa.

2.3- Indagar, el mercado en farmacia, medico, el consumidor, como se encuentra el producto frente a los demás, caras de exhibición, todos llevan a un mismo objetivo pero son procesos aislados.

2.4- También nos encargamos en el entrenamiento de fuerza de ventas para que tengas los conocimientos y el manejo de terminología apropiada al momento de visitar al médico y relacionarse con diferentes sectores del ámbito de la salud.

Esto requiere de aprobación de material, en OTC tenemos que trabajar con AR para preparar la publicidad que va a salir al consumidor. En el caso OTC, las diferentes marcas de los productos pueden recibir publicidad, pero tenemos muchas restricciones, la publicidad es limitada.

En la industria farmacéutica, existe muchas limitaciones en cuanto a la publicidad incluso hay canales específicos – exactos, donde la publicidad debe ser educativa, tiene que decir que o debe decir...., y también hay que manejar los tiempos, debido a que una publicidad puede tardarse en aprobación unos tres meses. Por ejemplo en este momento estamos trabajando en la publicidad que saldrá en Febrero del 2015; por ej.: estuvimos trabajamos en la nueva imagen de DOL, durante tres años, cuando salió ya hasta la emoción de la novedad se había perdido por que son mucho tiempo trabajando en ello.

- 3) ¿Cuáles los procesos que conectan con AR agilizan los procesos de su departamento y cuales presentan inconvenientes para que Ud. Logre sus objetivos?

Está muy atado a la pregunta N°1, quizás porque como no hay nada escrito entonces puede que se realice de manera rápida o no, entonces se torna un tema más de afinidad, por ej.: soy más afín o me cae bien, la de AR puede que mi requerimiento sea más rápido, ese no es el deber ser. Debería estar claramente descrito en un procedimiento.

También dada las condiciones que vivimos, tratamos de ser comprensivos los unos con los otros para poder agilizar el requerimiento y agilizar las prioridades. No es el deber ser.

Entonces no somos objetivos y se basa más en afinidad o no, entre las personas de los departamentos.

- 4) ¿Conoce las normas y procedimientos que emplea AR?
En caso de respuesta afirmativa: ¿qué normas específicas tienen?

No. Quizás los que estén involucrados con mis competencias en mi área, en realidad no conozco los procedimientos de AR.

5) ¿Qué medios utiliza para comunicarse con la gerente de AR?

Normalmente de manera verbal, pero para darle formalidad a las solicitudes siempre luego que hablo con la gerente de AR paso un correo electrónico indicando mi solicitud.

6) ¿Tienen alguna actividad de reunión con la gerente de AR y otras áreas?

a. ¿Con qué frecuencia se reúnen?

b. ¿Qué temas tratan?

c. De esas decisiones que se toman allí, ¿se realiza algún seguimiento?

Si casualmente en eso hemos mejorado, en el caso de nuevos productos que se tardan en salir al mercado unos 4 años, y que tocan en reunión una vez y luego se olvida o luego lo que termina saliendo es algo totalmente diferente a lo planteado la primera vez. Estamos reuniéndonos de manera mensual para estos nuevos productos.

Hay casos que son campañas publicitarias que es día a día, y depende del INH en aprobación eso usualmente no es una reunión mensual.

7) ¿Qué opciones de comunicación e interacción Ud. Propondría para mejorar la integración entre departamentos?

Yo creo en reuniones de seguimiento, en muchas áreas se necesita hacerse, y como se trata de procesos largos hasta que el producto sale a la calle, hay cosas que cambian y se olvidan y las reuniones de seguimiento permiten mantener al día al equipo en cómo vamos. La frecuencia de reuniones de seguimiento de todas las áreas involucradas por ej.: el lanzamiento de nuevos productos; inclusive yo propuse reunión el último jueves de cada mes para revisar cómo va el lanzamiento de nuevos productos, campañas publicitarias, y demás registros de todas estas reuniones de manera tal, este quien este y venga quien venga nuevo, pueda retomar y continuar el proceso y que no se pierda la continuidad del proceso.

8) ¿Cuáles actividades realizan que estén enmarcadas en el control y seguimiento de los procesos?

En mercadeo manejamos muchos formatos, porque para c/u de las cosas que realizamos por ej.: para los planes de mercadeo anual, hay que vaciar esa información en un formato que permita revisar en las revisiones que se hacen durante el año que se ha realizado, que se ha dejado de hacer y que no se podrá realizar durante ese año., porque la situación país también nos obliga a dejar de hacer cosas y hacer otras en el camino.

Además de manera mensual vemos a través de las auditorias de nuestros productos como estamos en el mercado, como estamos en él y permite tomar decisiones y estrategias de mercado, y a su vez estas estrategia se les pasa a la fuerza de venta, se crean entonces planes de acciones de corto, mediano, y largo plazo.

Hacemos topes lo que nos fijamos hacer durante un tiempo determinado. Además no solo trabajamos con tiempos finitos sino también metas que se mantengan en el mercado por un tiempo indeterminado lo que obliga a estar permanentemente revisando las estrategias, es más exhausto en este sentido.

- 9) ¿Qué lineamientos de diseño para la planificación, revisión, verificación y validación de los procesos del laboratorio Ud. Propondría?

Yo creo que primero deberíamos hacer unas mesas de trabajo de los involucrados, donde c/u de su punto de vista, porque lo que es necesario para mercadeo no es necesario para compras. Por ej.: tratamos de fabricar en Vzla, productos hecho en Costa Rica, entonces cuando me reuní con el Dpto. de Transferencia Tecnológica me indica que espacio en planta no hay para fabricar todo eso, sino solo un producto por mes en la planta, también me informo tú quieres traerte 7 productos y solo puedes 1 y te los terminarías de traer todos en marzo del 2015, y mis proyecciones era para poder aumentar las ventas para dic / 2014; Eso formaba parte de mis prioridades pero desconocía los procesos y limitaciones que tenemos en planta.

Entonces lo primero es reunir en mesa de trabajo a cada área donde cada quien exponga sus prioridades y limitaciones, y en base a eso manejemos unidades de trabajo, capacidad de personal, y paso siguiente realizar el procedimiento por escrito.

Sí creo es importante levantar y validar los procedimientos y además hay que tener cultura de empresa, y para ello se debe divulgar el procedimiento, además que los mismos deben tener tiempo de vigencia y deben estar permanentemente actualizados.

- 10) ¿Cuál es su opinión de que el laboratorio optara por obtener una certificación ISO 9000?

Conozca de la importancia de estar certificado, puede ser muy positivo pero se debe meter en esa cultura al personal.

En la certificación debe haber un cambio de cultura ya que todo está auditado nada es inventado ni improvisado. Pero buscar una certificación en estos momentos estamos lejos es un proyecto ambicioso y se debe estar dispuesto al cambio en la cultura organizacional.

Entrevistado No. 4

- 1) De acuerdo a su experiencia en la empresa ¿cuál es su opinión sobre el enfoque de procesos que tienen en el laboratorio?

Tenemos muchísimos procesos por lo que manejamos, que es medicamentos, y son demasiados procesos.

- 2) Podría describirme de forma secuencial los procesos que se llevan a cabo en su departamento.

¿Cuáles de esos procesos se conectan con los departamentos de mercadeo, compras e investigación y desarrollo?

La parte de registro, post-registros.

Los registros de EF, PN, Cosméticos. Y post-registros cambios de fórmula, cambios de sistema envase-cierre, cambios legales como de propietario, de representante, cambio fabricante con alcance nacional e importado, presentaciones adicionales, extensión de periodo de validez.

El proceso seria:

El registro: primero la revisión del dossier revisas todos los documentos, si está todo bien haces la solicitud del pago, una vez que tienes el pago haces la solicitud de la cita y simultaneo vas preparando el dossier, armando todo los recaudos para la solicitud de registro: revisar la formula, el método de elaboración, el diagrama, importantísimo el estudio d estabilidad, los métodos las muestras los Coas.

Investigación y desarrollo es el que entrega el dossier y si hay alguna irregularidad le regresas de nuevo la documentación y lo solicitas de nuevo

con la corrección. Mercadeo es el que pide las presentaciones que quiere, por supuesto mercadeo es el que genera la solicitud del dossier a investigación y desarrollo y allí te colocan el producto que desean. Y en base a eso tú trabajo con la solicitud de registro. Y compras con los permisos de importación a granel que nos solicitan los permisos de importación, pero ya el producto tiene que estar registrado.

- 3)** ¿Cuáles los procesos que conectan con AR agilizan los procesos de su departamento y cuales presentan inconvenientes para que Ud. Logre sus objetivos?

Investigación y desarrollo porque si no nos entregan todo bien y a tiempo no se puede someter la solicitud.

Porque mercadeo es el dueño del proceso porque tú le entregas a mercadeo según su solicitud. Ellos no entorpecen al principio, puede que cuando ya esté registrado te hagan otra solicitud de que quieren otra presentación diferente a la registrada, o con la publicidad para productos OTC o institucional.

Pero si Investigación y desarrollo no te entrega todo bien o la parte administrativa si no te entrega los pagos a tiempo.

- 4)** ¿Cuál es su opinión en relación a los insumos que le provee mercadeo, compras e investigación y desarrollo?

Mercadeo las pautas publicitarias y las presentaciones adicionales y comprar para la parte de registro no es tan inherente.

- 5)** ¿Conoce las normas y procedimientos que emplea mercadeo, compras e investigación y desarrollo?

En caso de respuesta afirmativa: ¿qué normas específicas tienen?

No todas, si te digo que me las conozco todas no creo; las de compras, muy pocas, los códigos arancelarios, y algunas que otras.

- 6)** ¿Qué medios utiliza para comunicarse con los gerentes de las otras áreas (mercadeo, compras e investigación y desarrollo)?

Correos electrónicos y verbal, reuniones.

- 7)** ¿Tienen alguna actividad de reunión con la gerencia de mercadeo, compras e investigación y desarrollo?
- a. ¿Con que frecuencia se reúnen?
 - b. ¿Qué temas tratan?
 - c. De esas decisiones que se toman allí, ¿se realiza algún seguimiento?

Reuniones de nuevos productos donde hay que involucrar a Investigación y desarrollo, compras y mercadeo.

Si se les hace un seguimiento, queda una minuta y mensualmente se va evaluando.

- 8)** ¿Qué opciones de comunicación e interacción Ud. Propondría para mejorar la integración entre estos departamentos?

Reunirse ya lo hacemos, pero como un check list que se vaya llenando, que deje evidencia y se vaya chequeando a través de ese check list.

- 9)** ¿Cuáles actividades realizan que estén enmarcadas en el control y seguimiento de los procesos?

En las reuniones a través de las minutas y se le hace el seguimiento mensual, pero para las solicitudes no se tiene ningún formato.

- 10)** ¿Qué lineamientos de diseño para la planificación, revisión, verificación y validación de los procesos del laboratorio Ud. Propondría?

Crear una base de datos donde quede todo plasmado y que cualquiera lo pueda ver y que pueda decir, el método de elaboración está listo la formula esta lista, a estabilidad lista, como una intranet donde este todo el proceso.

- 11)** ¿Cuál es su opinión de que el laboratorio optara por obtener una certificación ISO 9000?

Excelente seria buenísimo. Hace mucho tiempo la tuvimos, hace unos cuantos años atrás.