

Diagnóstico del nivel de automatización de los procesos de fabricación para el seguimiento y control en la industria farmacéutica de Guayaquil

[Diagnosis of the level of automation of manufacturing processes for monitoring and control in the pharmaceutical industry of Guayaquil]

Angela Olivia Yanza Montalván¹, Orestes Febles Díaz², and Vivian Estrada Senti³

¹Docencia Universitaria,
Universidad Católica de Santiago de Guayaquil / Universidad de Guayaquil,
Administración de Sistemas,
Laboratorios H.G., C.A.
Guayaquil, Guayas, Ecuador

²CEDAE,
Universidad de Ciencias Informáticas,
La Lisa, La Habana, Cuba

³Centro Internacional de Posgrados,
Universidad de Ciencias Informáticas,
La Lisa, La Habana, Cuba

Copyright © 2016 ISSR Journals. This is an open access article distributed under the *Creative Commons Attribution License*, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

ABSTRACT: The problem of the lack of automation of manufacturing, monitoring and control processes in the Ecuadorian pharmaceutical industry is evident. This is why an analysis of the current situation of pharmaceutical companies operating in Ecuador to identify these shortcomings in the resources used was conducted in order to propose a technological tool to address these needs. This study considered several issues related to the pharmaceutical industry which are: manufacturing process and monitoring methodologies, process automation, technological tools, interoperability of systems, software engineering component-based approach. A field study was developed. For the study a population of 13 pharmaceutical companies in the province of Guayas whose production lines specialize in injectables and tablets were considered, a sample of 8 pharmaceutical laboratories was selected. The main beneficiaries of this proposal are the people involved in research and institutions, laboratories, employees and researchers who are involved with the pharmaceutical industry of Ecuador. Based on the analysis results it was found that most pharmaceutical companies in the province of Guayas do not have a technological tool that serves to automate their manufacturing, monitoring and control processes .

KEYWORDS: Monitoring and control processes, interoperable system, optimization of production processes, pharmaceutical, technology integration.

1 INTRODUCCIÓN

El desarrollo científico y tecnológico es uno de los factores más influyentes sobre la sociedad contemporánea. La globalización mundial, polarizadora de la riqueza y el poder, sería impensable si el avance de las fuerzas productivas que la ciencia y la tecnología han hecho posibles. Toda la vida social se sustenta en los avances tecnocientíficos [1].

La industria farmacéutica es un mercado complejo y dinámico, que exige de sus participantes niveles altos de calidad y exactitud. Para crecer de forma exitosa y optimizar la productividad, las organizaciones del sector necesitan elevar la eficiencia en todos sus procesos y la calidad de sus productos. Así, las empresas pequeñas, medianas o grandes en este campo buscan potenciar sus negocios y abrir nuevos caminos con el apoyo de I+D, realizando enormes esfuerzos por reducir en lo posible los errores y las equivocaciones, especialmente en todo lo vinculado al proceso de producción.

En este contexto resulta importante que las organizaciones, para lograr el éxito de sus estrategias y ampliar sus negocios, sin disminuir la competitividad de los productos; demandan herramientas y/o mecanismos específicos de gestión empresarial para la industria y adecuadas a sus características y procesos de fabricación. No obstante, se requiere una solución de última generación y de calidad, que les permita aumentar su eficiencia, reducir costos, acceder a información relevante y actualizada en tiempo real, incrementar el rendimiento y la rentabilidad. Un sistema de propósito específico elaborado para cubrir las necesidades y las características diferenciales de estas organizaciones, a juicio de la autora se mencionan las más relevantes en la Fig. 1.

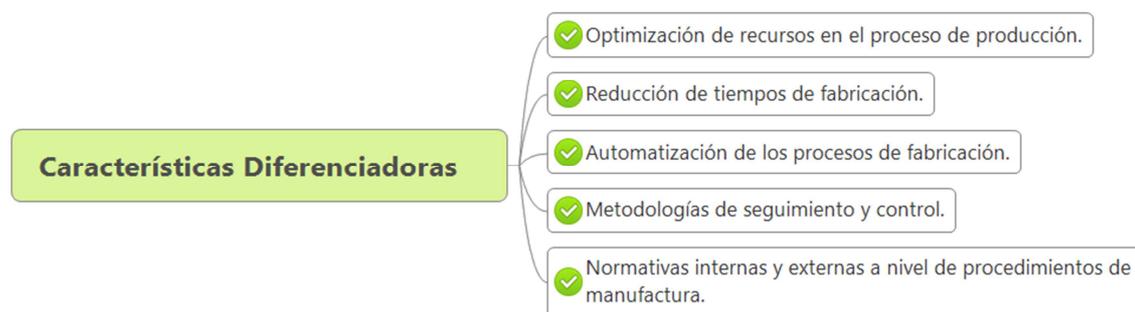


Fig. 1. Características diferenciadoras de los laboratorios farmacéuticos

Las operaciones que realizan las empresas deben comunicarse entre ellas para cumplir adecuadamente con los requerimientos y las validaciones solicitadas internamente y por los entes externos reguladores. De este modo, para mejorar la calidad de funcionamiento de cada proceso, se debe superar los problemas de interoperabilidad de sistemas. La dinámica del mercado farmacéutico ecuatoriano exige una solución específica y adecuada, que a través de sus módulos y funcionalidades diseñados en perspectiva de la industria garantice (Fig. 2):

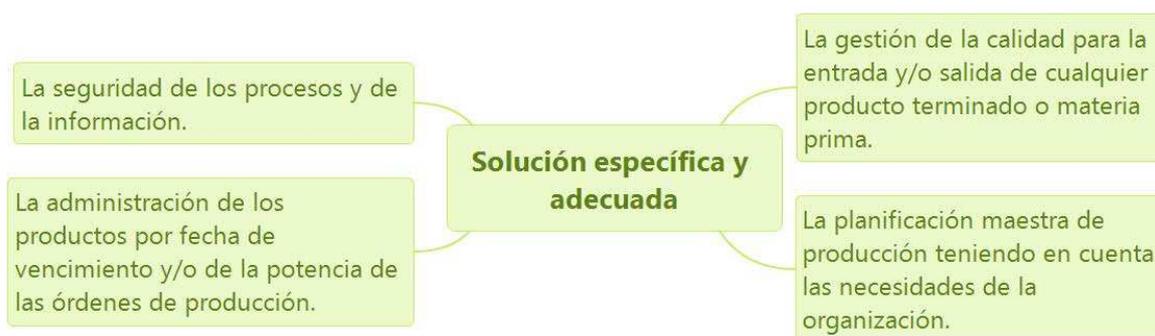


Fig. 2. Bondades de la solución específica y adecuada

Actualmente, las empresas farmacéuticas requieren la automatización de ciertos procesos de fabricación, mediante la aplicación de sistemas mecánicos, electrónicos y computarizados; con el fin de operar y controlar la producción de bienes físicos de consumo. De modo que se demanda el empleo de herramientas específicas de gestión para aumentar la calidad de sus productos, mejorar la trazabilidad y optimizar el proceso de producción de los inyectables.

2 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es el resultado de la integración simultánea de múltiples datos procedentes de diversas fuentes informativas (sujetos, contexto, acciones y resultados) y recogido con diferentes técnicas [18]. En el ámbito del diagnóstico

existen múltiples variables que pueden propiciar sesgos a la hora de realizar una evaluación. En este sentido, se hace necesario el conocimiento de las condiciones que pueden intervenir durante el proceso de evaluación. Esto propiciará el control de variables y una guía del cuestionario de la labor diagnóstica. Fundamentalmente, existen tres agrupaciones sobre las condiciones que pueden introducir sesgos en la evaluación: evaluador, sujeto evaluado y la situación [17].

El estudio realizado ha permitido conocer la situación de los diferentes laboratorios farmacéuticos de la ciudad de Guayaquil a través de diversas fuentes de información, y una vez identificados los principales problemas de estas organizaciones, establecer prioridades y las posibles áreas de intervención. Para comprender la situación específica de cada laboratorio involucra sus necesidades y demandas, la información sobre sus recursos, ambiente, territorio, actividades y problemas. El medio es a través fuentes primarias, secundarias o consulta a especialistas. La finalidad de este estudio es establecer prioridades entre los diferentes problemas identificados para definir las áreas de intervención que responden a los problemas más críticos (Fig. 3) [17]. El proceso de diagnóstico realizado tributa significativamente en todo proceso investigativo, se considera el resultado final o temporal de la tendencia del comportamiento del objeto de estudio que deseamos conocer, en un determinado contexto-espacio-tiempo, a través de sus funciones y principios que lo caracterizan como tal [19], [20].

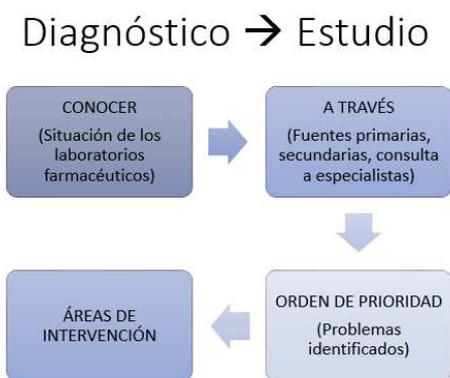


Fig. 3. El diagnóstico situacional

En este sentido, el diagnóstico es la teorización del comportamiento del objeto de estudio en sus diferentes momentos: pasado, presente y futuro. Los procesos del diagnóstico tienen un aspecto dialéctico entre el pasado y el futuro, que se trata de interpretar en el presente como manifestación de esta dialéctica. Tiene un aspecto sistémico, porque para su presentación en un documento se genera una estructura para organizar sus elementos (variables dependientes e independientes) y caracterizarlos a la vez. Tiene aspecto holístico porque integra de forma dinámica las interrelaciones internas de cada una de las caracterizaciones en sí mismas y en los diferentes estadios y entre ellas mismas [20].

2.1 ETAPAS DEL PROCESO DE DIAGNÓSTICO

La ejecución de un diagnóstico participativo supone una serie de etapas para asegurar la calidad de la información. La secuencia de las etapas se menciona en la Fig. 4 [20]. El diagnóstico se estructuró en seis etapas y su finalidad es conocer la situación actual de la industria farmacéutica ecuatoriana en temas relacionados a su nivel de automatización de procesos, uso de herramientas tecnológicas, capacidad instalada, recursos, nivel de producción y ventas, de modo que se definan las áreas de intervención más críticas relacionadas a sus necesidades. Del proceso surgen evidencias suficientes y críticas como el hecho de no disponer de herramientas de toma de decisiones y planes de producción que les permitan controlar los niveles de producción y participar en las subastas gubernamentales de medicamentos.

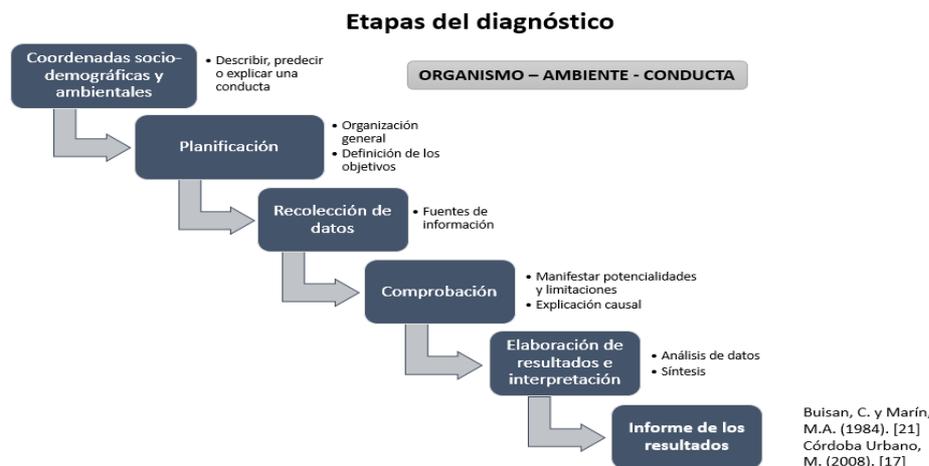


Fig. 4. Etapas del diagnóstico

2.2 INVESTIGACIONES RELACIONADAS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La mayoría de las investigaciones consultadas, considerando tanto el ámbito nacional como el internacional; sobre industrias farmacéuticas, metodologías de seguimiento en la fabricación de productos, control de la automatización de procesos y herramientas tecnológicas; están enfocadas a aspectos de mejoramiento de procesos, tecnificación de la industria, fabricación de productos farmacéuticos, análisis de impacto ambiental y utilización de herramientas informáticas. Del mismo modo, existen investigaciones referentes a determinar la situación actual de este tipo de industria dentro y fuera del país, pero solo están enfocadas en aspectos económicos y sociales. A nivel nacional no se evidencian estudios dirigidos a determinar la situación diagnóstica actual de la industria farmacéutica con respecto a la utilización de metodologías de seguimiento y control de la automatización de procesos, mientras que a nivel internacional solo se hacen análisis de la importancia de automatizar los procesos para la fabricación de ese tipo de productos.

A partir de las diversas investigaciones analizadas se han determinado algunas que tienen aporte o se relacionan con la automatización integrada de procesos de producción por lotes, las mismas que se mencionan seguidamente:

- ✓ Rodríguez, J. [2] indica que se ha desarrollado una investigación sobre la automatización integrada de procesos por lotes, la cual define todo el flujo de proceso a efectuar para la automatización de la industria farmacéutica.
- ✓ Iranzo, J., & Marta, O. referenciado [3] presentan un trabajo de investigación sobre las dificultades de la industria farmacéutica en España, donde analizan la industria farmacéutica en un contexto global, para luego enfocarse en la industria farmacéutica española determinando cuáles son los principales problemas de inversión.
- ✓ Garabato, F. [4] resalta en su análisis como la industria farmacéutica de Argentina ha sistematizado las características generales del negocio, incluye un análisis del mercado local y finalmente hace la presentación del escenario internacional de la industria farmacéutica, indicando su panorama actual y las expectativas del negocio.
- ✓ Cisneros, A. [5] menciona en su estudio de los sistemas de información de abastos de medicamento en el sector público de salud mexicano, ha evidenciado las deficiencias de los centros de abasto con respecto a la variación de precios, en la mayoría de los casos por la ausencia de sistemas informáticos en el sector público y realiza una propuesta de un sistema informático nacional.
- ✓ Villacrés, F. [6] ha realizado un estudio sobre "Gestión de los recursos de producción en el área de inyectable para mejorar la productividad de la empresa corporación farmacéutica MEDISUMI S.A." el propósito del estudio se basa en la reestructuración del área de inyectables de la farmacéutica MEDISUMI S.A. con la finalidad de elevar la producción del producto.
- ✓ Ayala, M. [7] ha realizado un estudio de sobre el mercado farmacéutico en el Ecuador, donde realiza un análisis actual de la industria farmacéutica frente al resto del mundo y cuáles son las expectativas de la industria con el apoyo del gobierno nacional.
- ✓ Almeida, M. [8] en su estudio relacionado a medir aspectos socio económico de la industria farmacéutica en el Ecuador, con base en el marco legal vigente, ha analizado el impacto socio económico del sector farmacéutico en el Ecuador durante los años 2012-2014.

2.3 ANALISIS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ECUATORIANA

La industria farmacéutica ecuatoriana en los últimos tres años se ha enfrentado a acelerados cambios en su proceso por ser más competitiva. Se han obtenido resultados, logrando en el período 2010-2014 un incremento del 15% al 24% de cobertura de la demanda nacional de medicamentos en Ecuador; pero esto no es suficiente si se compara con otros países de la región, cuya industria cubre un 50% hasta un 70% según Renato Carló [10]. Además, según el criterio de Iván Prieto, asesor económico de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (en adelante, ALFE); exportar \$40 millones a países de Latinoamérica y Centroamérica no es suficiente para un país con una demanda interna de \$1.400 millones [11].

Para alcanzar niveles competitivos satisfactorios en la región, no solo es importante contar con las certificaciones necesarias y la infraestructura adecuada para ofrecer productos de alta calidad, sino que además, se debe de contar con las herramientas tecnológicas necesarias que permitan automatizar todos los procesos de fabricación para así abaratar costos de producción. Este es el gran problema de la industria farmacéutica ecuatoriana que está representada por la ALFE y que lógicamente también se evidencia en las empresas que no están agremiadas. Dentro del problema se ha evidenciado una escasa utilización de metodologías que permitan realizar un seguimiento y control automatizado del estado de los productos, esto se debe a que la mayoría de los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos, no poseen un sistema informático para administrar la información de los procesos de producción, manejo de materia prima y trazabilidad de los productos [9].

Es importante aclarar que las industrias agremiadas a la ALFE, en su mayoría, cuenta con sistemas que realizan procesos independientes y que están desarrollados con tecnologías diferentes, lo cual, no permite una óptima integración de los procesos, pero este no es el caso de varios laboratorios que no están asociadas a la ALFE y cuyo perfil económico, no les ha permitido adquirir software que les permita controlar parte de sus procesos, peor aún contar con una herramienta que integre todos los procesos de fabricación de sus productos. El problema ha sido identificado mediante la realización de un análisis situacional que ha permitido determinar la situación actual de la industria farmacéutica ecuatoriana en base a sus metodologías de seguimiento y control de la automatización de los procesos de fabricación, lo cual permitirá determinar una solución informática ideal para la industria farmacéutica ecuatoriana.

Desde el año 2010 hasta el primer semestre del 2013 los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos han realizado una inversión acumulada que se ha cuadruplicado, esto según [9]. Los principales rubros de inversión que realizó esta asociación fueron compra de maquinarias y equipos que representa el 57%, adquisición o mejoramiento de infraestructura 32%, investigación y desarrollo 8%, el restante 3% fue utilizado para la capacitación del personal, la adquisición de certificaciones y otros rubros, esto refleja que la inversión en tecnologías de la información es muy escasa. Hay que considerar que apenas el 0,8% de la inversión está destinada a otros rubros dentro de los cuales se considera la inversión en sistemas informáticos. La Fig. 5 muestra la inversión de los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos al 2013. Es evidente que la industria farmacéutica ha concentrado sus esfuerzos en la compra de maquinarias, mejoramiento de su infraestructura e investigación y desarrollo, pero no ha invertido en aspectos igual de importantes como la implementación de sistemas informatizados para el control de los procesos de producción.

Tabla 1. Inversión de los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos

| Rubros de inversión | Porcentaje de inversión |
|--|-------------------------|
| Compra de maquinarias y equipos | 57% |
| Adquisición o mejoramiento de infraestructura | 32% |
| Investigación y desarrollo | 8% |
| Capacitación de personal, adquisición de certificaciones y otros | 3% |

Fuente: [9]

Elaboración: Elaboración Propia

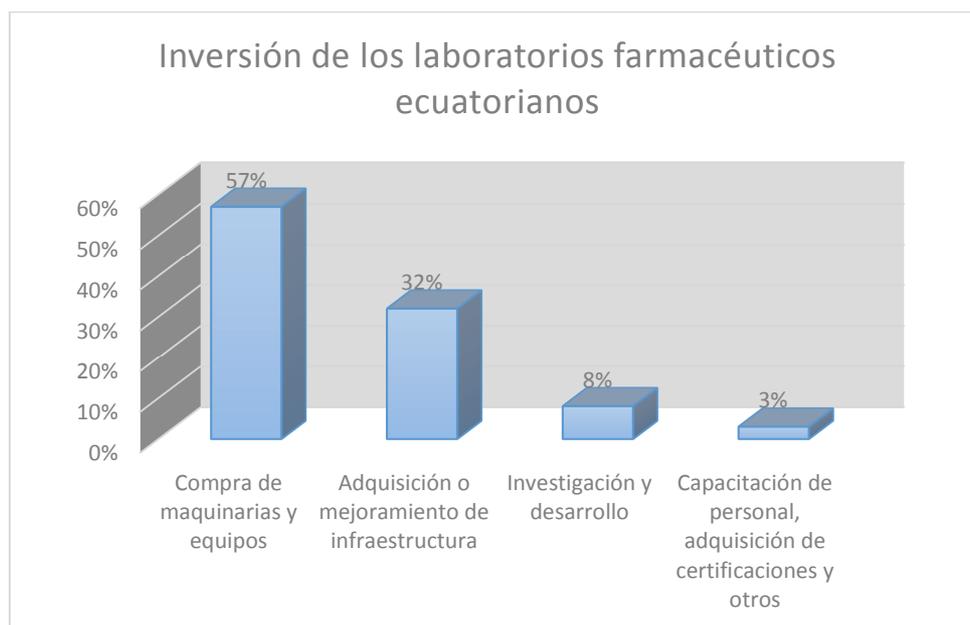


Fig. 5. Inversión de los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos

La autora presenta como objetivo del diagnóstico analizar la situación actual de la industria farmacéutica ecuatoriana relacionada con su metodología de seguimiento y control de la automatización de los procesos/subprocesos de fabricación que permitan la toma de decisiones oportunas, manejo de información, herramientas tecnológicas empleadas, capacidad instalada, normativas vigentes, recursos, nivel de producción, la intención es determinar si los recursos son utilizados de manera eficiente. La autora estructuró el proceso de diagnóstico en cuatro etapas:

- ✓ **Definición de las coordenadas socio-demográficas y ambientales:** Se determinó del órgano regular aquellos laboratorios farmacéuticos legalmente reconocidos, se consideran aspectos de ubicación geográfica, trayectoria organizacional, posicionamiento de mercado, reconocimiento de marca, tamaño, líneas de producción y tipo de producción. Se estableció un contacto inicial. Se realizó una revisión de datos secundarios de entidades regulatorias a nivel de país, con la finalidad de disponer de un listado actualizado de laboratorios farmacéuticos que operen en el país y que dispongan de planta de producción.
- ✓ **Planificación:** Se definió el tiempo y presupuesto para el trabajo de campo. Se define un grupo de tres investigadores, cronograma de actividades y se asignan las tareas correspondientes.
- ✓ **Recolección de datos:** Se definen fuentes primarias (Director técnico de laboratorios H.G., C.A.), secundarias (datos estadísticos INEC, investigaciones relacionadas) y entrevistas a expertos en el área de farmacéutica (supervisores, auditores).
- ✓ **Análisis e interpretación de resultados:** Se genera información relevante para la elaboración del artículo.

Adicionalmente, al levantamiento de información de las unidades de estudio, en el diagnóstico realizado se considera el último censo realizado por el INEC en 2010 donde reflejan 319 los laboratorios farmacéuticos que operaban hasta ese año. En la Fig. 6 se presenta un referencial en cuanto a la cantidad de laboratorios en el Ecuador, entre los que se encuentran 53 laboratorios que tienen planta propia para la elaboración de sus productos y 266 que no poseen pero que realizan actividades de fabricante de líneas propias, maquiladores, importadores de líneas e importadores al 100%. Se resalta que el mercado nacional ocupa el 27% del mercado nacional.

Mercado ecuatoriano: Distribución de laboratorios



Fuente: <http://www.scpm.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/Presentaci%C3%B3n-Ricardo-Piamonte-Medicamentos.pdf>

Fig. 6. Mercado Ecuatoriano: Distribución de laboratorios

De los datos secundarios se destaca que para [12] los precios de las medicinas en el mercado ecuatoriano son considerados de los más bajos con respecto a otros mercados. Estos precios son controlados por el Estado Ecuatoriano por medio de un sistema de autorización de precios que es realizado por un Comité Interministerial de precios donde figuran el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de la Producción como entes reguladores. En la Fig. 7 se evidencia como los precios de la medicina ecuatoriana son de los más bajos del mercado y lo poco que han variado los precios de las medicinas en la industria nacional en el periodo 2006 al 2010.

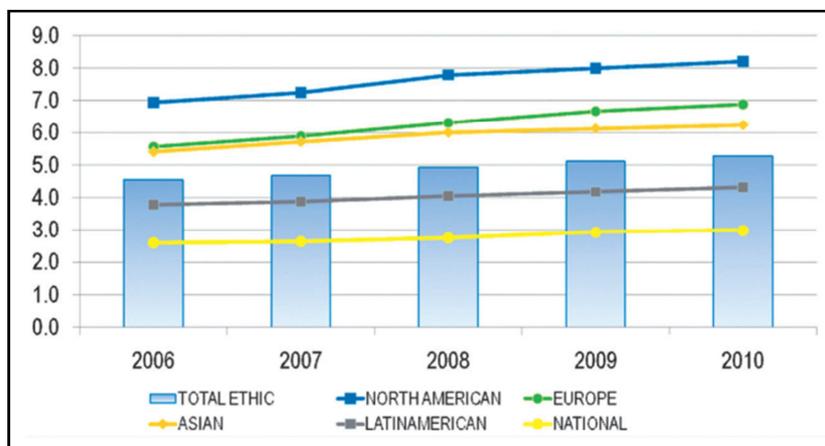


Fig. 7. Precio promedio de venta de Laboratorios Nacionales vs. Resto del Mundo

La población de la presente investigación fue dirigida a los laboratorios farmacéuticos que tenga planta de producción, la suma de ellos a nivel nacional asciende a 46 plantas de producción, segregando a nivel regional son 21 plantas de producción en la región costa y 25 en la región sierra, se dará prioridad aquellas organizaciones que dispongan de plantas de producción de inyectables en la región costa, cuya selección se presenta en la tabla 2. En la Fig. 8 se muestran los componentes fundamentales que fueron considerados para el análisis de la situación actual de los laboratorios farmacéuticos.

Tabla 2. Laboratorios farmacéuticos ecuatorianos según la línea de fabricación

| Población de los Laboratorios Farmacéuticos según la línea de fabricación | Número de elementos |
|---|---------------------|
| Inyectables | 13 |

Fuente: <http://www.industrias.gob.ec/> - <http://www.supercias.gob.ec/portal/>

Elaboración: Elaboración Propia

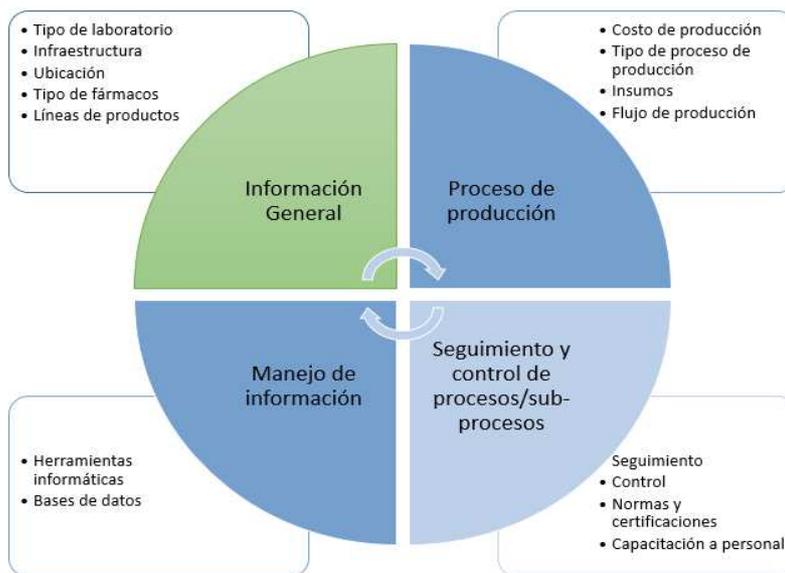


Fig. 8. para el análisis de la Industria Farmacéutica Nacional

La metodología utilizada para realizar el análisis situacional de la Industria Farmacéutica Ecuatoriana, corresponde a la presentada en la Tabla 3. Durante el diagnóstico se aplicaron métodos de investigación científica. El diseño de la investigación se basó en una investigación exploratoria cuyo objetivo es descubrir ideas y conocimientos y una investigación descriptiva cuya intención es descubrir características y funciones del mercado. Los métodos aplicados en la exploratoria fueron entrevistas a expertos aplicadas a los directores técnicos o gerentes de producción de las casas farmacéuticas; revisión de datos secundarios en sitios web avalados por el Gobierno, tesis y libros; investigación cualitativa mediante la aplicación de un grupo focal conformado por 8 participantes relacionados al área de producción de algunos de los laboratorios farmacéuticos; mientras que los métodos relacionados con la investigación descriptiva se mencionan las encuestas a supervisores y operarios dentro de las instalaciones y observación directa del proceso de fabricación de inyectables. En la siguiente fase de este proyecto se incursionará en una investigación causal para determinar las relaciones de causa-efecto mediante experimentos.

Tabla 3. Metodología aplicada para realizar el diagnóstico

| No | Actividad | Descripción de la actividad | Técnica utilizada |
|----|--|---|--|
| 1 | Recolectar y sintetizar la información secundaria. | Recolectar y clasificar información referente a la industria farmacéutica, fabricación de fármacos y metodologías de seguimiento, automatización de procesos y herramientas tecnológicas. | Investigación de tipo bibliográfica. |
| 2 | Determinar la muestra representativa de la industria farmacéutica ecuatoriana. | Se entrevistó 13 laboratorios farmacéuticos de la ciudad de Guayaquil, Provincia del Guayas. | Muestreo aleatorio simple. |
| 3 | Diseño de la investigación primaria. | Se realiza la estructura de los documentos que serán utilizados en las entrevistas a los laboratorios farmacéuticos. | Consultas a expertos, bibliografías, tesis. |
| 4 | Recopilación de la información primaria (campo). | Se realizan visitas a directores técnicos, jefes y gerentes departamentales de los laboratorios farmacéuticos que se ha establecido en la muestra. | Visitas y entrevistas a profundidad. Observación participante. |
| 5 | Procesamiento y análisis de datos. | Se tabula la información recolectada para luego realizar un análisis por cada una de las preguntas de la entrevista. | Utilización de las herramientas Excel, PSPP y SPSS. |
| 6 | Diagnóstico de la Industria Farmacéutica Ecuatoriana. | Se realiza un diagnóstico sobre los procesos de producción, manejo de la información, seguimiento y control de procesos y subprocesos. | Análisis de datos previamente procesados. |

Fuente: Elaboración Propia

Elaboración: Elaboración Propia

Para contribuir en el levantamiento de la información se definió una matriz cuyas entradas son las características o variables relacionadas con los laboratorios que permitieron determinar y entender los problemas inmersos en el proceso. Entre las variables que se plantearon se mencionan: Tipo de laboratorio, infraestructura, línea de productos, costos de producción, tipo de proceso de producción, insumos, flujo de producción aplicado, seguimiento y control de procesos/subprocesos, manejo de información mediante herramientas tecnológicas y base de datos, sector, cantidades producidas, cantidades vendidas, estimado de la producción anual, entre otros.

Una vez realizado el procesamiento y análisis de los datos se determinan un conjunto de problemas que generan ineficiencia en el seguimiento y control de los procesos de fabricación de inyectables. Los problemas antes mencionados coinciden con el estudio para el diagnóstico de la Industria Farmacéutica [14]. Son evidentes los problemas de comunicación dentro de este tipo de negocio, se los puede clasificar en 3 grupos:

- ✓ **Aspectos organizacionales:** Procesos administrativos y operativos descoordinados, poco eficientes que se repiten innecesariamente.
- ✓ **Aspectos semánticos:** Duplicidad de información y falta de integridad en los datos; no se cuenta con información oportuna, confiable y consistente; incongruencias debido a estructuras de información incomprensibles de un organismo a otro; no hay visión unificada de los datos puesto que cada sistema almacena información relacionada con un concepto en diferentes formatos y ubicaciones; no hay claridad frente a la responsabilidad de la información.
- ✓ **Aspectos técnicos:** Sistemas desarrollados sobre plataformas y con proveedores distintos, lo que dificulta la comunicación entre ellos. Administración menos eficiente y transparente. Poca flexibilidad y mayor complejidad de las TI (*Registro Oficial N° 896 2013-02-21*) [15].

En la Fig. 9 se presenta el análisis de causas y consecuencias (Diagrama de Ishikawa) de los laboratorios farmacéuticos entrevistados. Se ha tomado como referencia los autores De Prada, César (2004) y [13].



Fig. 9. Componentes para el análisis de la industria farmacéutica nacional

El escenario anteriormente descrito resalta los principales problemas relacionados con este tipo de industria. Se mencionan la demora en la elaboración de informes entregados a entes reguladores externos como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI), Instituto Nacional de Higiene (INH), Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP), Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE); se encuentran diferentes arquitecturas y plataformas informáticas como Windows/Linux. Databus/PHP/Foxpro/Dbase/Utilitarios; se incluyen diferentes normativas que regulan la práctica farmacéutica como INEN, Administración Federal de Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), RTE INEN 022, USP, BPM/GMP, ISO 9001:2008.

3 RESULTADOS

Se considera como población meta de la investigación a los diferentes laboratorios farmacéuticos de las distintas regiones del Ecuador que destacan características de planta de producción propia, tipo de producción por lotes y que generen las líneas de producción de inyectables y tabletas. La unidad de muestreo seleccionada son los gerentes de producción o directores técnicos quienes son responsables de la gestión de la producción y el seguimiento y control respectivo.

El marco muestral del presente trabajo fue tomado de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria, Quipux, Superintendencia de Compañías y ALFE, en donde se registran un total de 319 laboratorios [16]. De este universo tan sólo 46 disponen de planta, segregando a nivel regional 21 de ellos corresponden a la costa y 25 a la sierra. De los 21 laboratorios de la costa, se investigaron 13 casas farmacéuticas de la provincia del Guayas ciudad de Guayaquil. Se considera que la muestra obtenida para el estudio es significativa. Se aplicaron técnicas de muestreo probabilístico muestreo estratificado, puesto que la población se dividió en estratos o subgrupos con características homogéneas, los mismos que están representados por la región donde radica el laboratorio, y la selección se hace mediante muestreo aleatorio simple.

De la investigación realizada se logra determinar que de los 13 laboratorios analizados en cuanto a los procesos de producción se tiene que el 78% producen línea de productos farmacéuticos inyectables, el 100% de los investigados corresponden a una producción por lotes, el 90% cumple con su flujo de procesos y el 100% posee procesos no sistemizados. En lo relacionado al seguimiento y control de la producción se concluye que el 78% de las empresas entrevistadas lo realizan de manera manual y tan sólo un 22% de forma semi-automática. En el uso de maquinarias el 100% de la infraestructura de estos laboratorios es semi-automática. En lo referente a la gestión de herramientas gerenciales un 100% lo realiza manualmente. Finalmente, es importante mencionar que el 100% de la muestra está muy de acuerdo en

automatizar los procesos de seguimiento y control de fabricación de los productos, ya que tendría beneficios tales como mejorar la calidad de los productos, reducir costos y tiempos de producción y tratar de minimizar los riesgos de la producción.

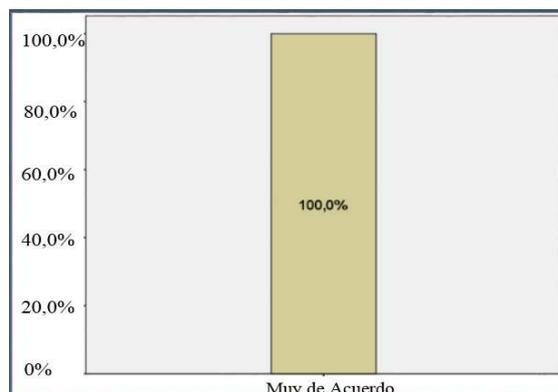


Fig. 10. *Pregunta 5 del cuestionario aplicado*

4 DISCUSIÓN

Los principales aportes de esta investigación consisten en la identificación de las insuficiencias relacionadas con el seguimiento y control que afectan el proceso de la producción por lotes de productos inyectables, mediante la aplicación de una investigación documental y de campo que permitió recopilar información relacionada a la gestión de procesos de fabricación en la industria farmacéutica ecuatoriana. A lo largo del diagnóstico se evidencia un sinnúmero de problemas a nivel de las organizaciones de estudio, la autora resalta como más relevantes o de mayor impacto las siguientes:

- ✓ Duplicidad de información y falta de integridad de los datos.
- ✓ Ausencia de herramientas o mecanismos para el seguimiento y control de los procesos de producción.
- ✓ Incongruencias debido a estructuras de información incomprensibles de un organismo a otro.
- ✓ Dificultad en la comunicación entre los sistemas y plataformas distintos que operan.

Los problemas antes mencionados avalan la investigación doctoral. La autora considera que dentro de la temática hay puntos débiles a considerar como la complejidad que se presenta al momento de la etapa de levantamiento de información, por cuanto geográficamente las organizaciones están dispersas dentro del Ecuador. Para el diagnóstico se consideró a los laboratorios farmacéuticos ubicados en la ciudad de Guayaquil, por ser esta ciudad la arteria principal del país y que contiene la mayoría de estos negocios.

Los problemas antes descritos en definitiva dan evidencias para establecer un modelo computacional que unifique y facilite los procesos de comunicación entre las diferentes aplicaciones y plataformas informáticas, con la intencionalidad de mitigar los inconvenientes y asegurar la calidad del proceso farmacéutico, esto corresponde a la hipótesis de la investigación doctoral "La concepción y desarrollo de un modelo computacional de seguimiento y control basado en la automatización e integración estandarizada de aplicaciones informáticas, permitirá aumentar la eficiencia en el proceso de fabricación de productos inyectables en la industria farmacéutica ecuatoriana".

5 CONCLUSIONES

1. El diagnóstico corrobora que en las Industrias Farmacéuticas Ecuatorianas existen actualmente un sinnúmero de problemas, siendo los más importantes (según la apreciación de los entrevistados y autora) la ausencia de herramientas de seguimiento y control que permitan la toma de decisiones oportunas y el aumento de la eficiencia en el proceso de producción, la reducción de los tiempos de fabricación, la mejora en la gestión de los recursos y planificaciones. El segundo problema de impacto es la dificultad de comunicación que se presenta entre las diferentes herramientas informáticas que manejan.
2. Es notorio que se requiere establecer un modelo computacional que corresponda a mitigar los problemas que se suscitan en la actividad de estas organizaciones que permita organizar y unificar la gestión de ciertos procesos a nivel de la fabricación.

3. No es posible realizar un cambio de automatización a un 100% en un corto plazo, por cuanto requiere una alta inversión económica (compra de maquinarias, capacitación de personal, nuevas instalaciones informáticas, entre otras) y que en la realidad del Ecuador las organizaciones no están en condiciones de afrontarlas. Sin embargo, a un largo plazo es muy importante inclinarse a este tipo de funcionalidades.
4. Se considera que la investigación que se desarrolla es costosa, por cuanto los laboratorios farmacéuticos están ubicados geográficamente en cuatro diferentes regiones del país, por lo tanto tener acceso a ellos requiere considerables gastos de movilización.

REFERENCIAS

- [1] Moreno, Y. F. (2013). Aportes de Cuba al desarrollo científico-tecnológico (Científico). Instituto Superior Minero Metalúrgico, Cuba. *Ciencia & Futuro*. V. 3 No. 2 Año 2013. ISSN 2306-823X. Recuperado a partir de http://revista.ismm.edu.cu/index.php/revista_estudiantil/article/viewFile/822/402
- [2] Rodríguez, J. (Octubre de 2007). Automatización de Procesos. Recuperado el 2 de Marzo de 2015, de Automatización integrada de procesos por lotes: <https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.farmaindustrial.com%2Fdownload.php%3Fidioma%3Des%26seccion%3Darticulos%26archivo%3Darticulo-automatizacion-integrada-de-procesos-por-lotes>
- [3] Irazo, J., & Marta, O. (Octubre de 2013). Las dificultades de la industria farmacéutica en España. Recuperado el 2 de Marzo de 2015, de http://crones.es/pdf/dificultades_industria_farmaceutica_Espa%C3%B1a.pdf
- [4] Garabato, F. (Julio de 2013). BDO Argentina. Recuperado el 3 de Marzo de 2015, de Corporate Finance Laboratorios e Industria Farmacéutica Reporte Sectorial: http://www.bdoargentina.com/downloads/reporte_sectorial/BDO_Reporte_Sectorial_Ind_Farmaceutica.pdf
- [5] Cisneros, A. (2014). Diagnóstico de los sistemas de información de abasto de medicamentos en el sector público de salud mexicano. Recuperado el 2 de Marzo de 2015, de <http://www.uv.mx/iiesca/files/2014/12/12CA201402.pdf>
- [6] Villacrés, F. (2014). Gestión de los recursos de producción en el área de inyectable para mejorar la productividad de la empresa corporación farmacéutica MEDISUMI S.A. Guayaquil. Recuperado el 3 de Marzo de 2015
- [7] Ayala, M. (2014). El Mercado Farmacéutico en el Ecuador: Diagnóstico y Perspectiva. Recuperado el 3 de Marzo de 2015, de <http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/articulos/ElMercadoFarmaceuticoenEcuadorDiagnosticoyPerspectiva.pdf>
- [8] Almeida, M. (2012). Análisis socio - económico de la industria farmacéutica en el Ecuador con base en el marco legal vigente. Una propuesta estratégica para el periodo 2012 -2014. Quito. Recuperado el 2 de Marzo de 2015
- [9] ALFE. (2013). La Industria Farmacéutica en el Ecuador. *Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos*. Recuperado el 1 de Marzo de 2015, de ALFE: <http://alfe-ecuador.org/index.php/estudios-realizados.html>
- [10] El Telégrafo. (2014). Industria farmacéutica prevé exportar \$ 100 millones para 2017. Recuperado el 1 de Marzo de 2015, de Economía: <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/industria-farmaceutica-preve-exportar-100-millones-para-2017.html>
- [11] El Telégrafo. (2014). Las farmacéuticas cubrirían demanda de \$ 900 millones. Recuperado el 1 de Marzo de 2015, de Economía: <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/las-farmaceuticas-cubririan-demanda-de-900-millones-infografia.html>
- [12] Quezada, A. (2011). La industria farmacéutica en el Ecuador: Mirando hacia adelante. Guayaquil: ESPAE. Obtenido de http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/publicaciones_medios/EyE_Industria_Farmaceutica_2011.pdf
- [13] Terán, H. (2012). Arquitectura de información para medición de rendimiento en entornos e-manufacturing.
- [14] Estudio para el diagnóstico de la Industria Farmacéutica (2014).
- [15] Registro Oficial N° 896 2013-02-21 (2013).
- [16] Avilés, Luis (2015). Determinación de la situación diagnóstica actual de las industrias farmacéuticas ecuatorianas (ALFE) relacionada con sus metodologías de seguimiento y control de la automatización de los procesos de fabricación y herramientas tecnológicas empleadas. *Universidad de Guayaquil*. Recuperado el 14 de septiembre, de 2015.
- [17] Córdoba Urbano, M. (2008). El proceso de diagnóstico y sus elementos. Pp. 12. Recuperado el 14 de septiembre, de 2015. http://www.csi-csif.es/andalucia/modules/mod_ense/revista/pdf/Numero_25/MANUELA_CORDOBA_URBANO_01.pdf
- [18] (2013, 05). Elementos Del Proceso Diagnostico. ClubEnsayos.com. Recuperado 15 de septiembre, de 2015, de <https://www.clubensayos.com/Temas-Variados/Elementos-Del-Proceso-Diagnostico/784872.html>

- [19] Álvarez de Zayas C. & Sierra L., V. (2004). La Solución de Problemas Profesionales (Metodología de la Investigación Científica). *Grupo Editorial Kipus*. Cuarta Impresión. Cochabamba, Bolivia.
- [20] Vallejos Díaz, Yter Antonio (2008). Forma de hacer un diagnóstico en la investigación científica. Perspectiva holística. *Revista TEORÍA Y PRAXIS INVESTIGATIVA*, Volumen 3 - No. 2, Septiembre - Diciembre de 2008. Centro de Investigación y Desarrollo • CID / Fundación Universitaria del Área Andina.
- [21] Buisan, C. y Marín, M.A. (1984). Bases teóricas y prácticas para el diagnóstico pedagógico. Barcelona: PPU, 1.984.