

## **CAPITULO I: MARCO GENERAL DE LA EMPRESA**

### **1. MARCO GENERAL DE LA EMPRESA**

#### **1.1. LA EMPRESA.**

La industria farmacéutica nacional está alcanzando notables niveles de progreso gracias a empresas con espíritu innovador y competitivo, que han optado por poner en práctica fórmulas como el desarrollo de productos sobre la base de plantas medicinales nacionales.

Este es el caso de la empresa en estudio, fundada el 17 de mayo de 1965 y desde agosto de 1968, fecha en la que fueron lanzados sus primeros productos de la línea farmacéutica al mercado, ha superado sus expectativas iniciales.

En la actualidad cuenta con 70 productos, en 108 presentaciones y con una nueva planta de 15 mil metros cuadrados. Ha sido largo el proceso de consolidación y crecimiento; durante dichos años ha desarrollado una tecnología del más alto nivel, y el trabajo de un equipo humano altamente calificado.

El crecimiento de la empresa está basado en cuatro pilares, los cuales son:

- a)** El desarrollo permanente de su línea.
- b)** El mejor servicio de fabricación propio y para terceros.
- c)** La representación de líneas farmacéuticas del exterior.
- d)** La creación de alianzas estratégicas con instituciones de prestigio para el desarrollo de productos de acuerdo a la tendencia de consumo mundial.

La aceptación de sus productos ha hecho posible un crecimiento constante de su presencia en el mercado farmacéutico peruano, a tal punto que en 1996 ya ocupaba la posición decimotercera en ventas y novena en unidades vendidas.

Al cubrir un gran campo de la patología nacional, los productos están disponibles en todo el país, y se cuenta con 11 empresas que se encargan de su distribución; mientras que el departamento de Investigación y Desarrollo de la empresa evalúa permanentemente el lanzamiento de nuevos fármacos.

## **1.2. DESARROLLO ORGANIZACIONAL.**

Al comienzo de la década de los '90 todas las empresas farmacéuticas, sin excepción, han realizado una evaluación y reingeniería de todos sus procesos productivos y de toda su gestión administrativa. Estas empresas tomaron conscientemente la decisión de enfrentarse a un mercado abierto; pues siempre había sido protegido el mercado peruano. El requisito más importante de poder enfrentarse con éxito y defenderse para no desaparecer del mercado es la calidad de sus productos. Entonces, las empresas nacionales realizaron toda una reestructuración en sus áreas productivas. Son impresionante los sistemas de control de calidad y garantía que utilizan. Del mismo modo han desarrollado también el aspecto financiero y administrativo; realizando un cambio casi completo, de acuerdo a las exigencias de la globalización. Todas estas actitudes desarrolladas son lo que han permitido competir de igual a igual en el mercado local y en el mercado de las licitaciones del Estado enfrentando a los laboratorios farmacéuticos extranjeros.

En conclusión, es una adecuación realista que se ha realizado según las exigencias del mercado, considerando no solamente al mercado peruano sino también, en general, todas las disposiciones que se van imponiendo en el mundo que cambia día a día.

La filosofía de este laboratorio farmacéutico está resumida en dos conceptos fundamentales:

**Tesis UNMSM**

- **Su Visión:** Ser líder en la manufactura, investigación, comercialización de medicinas y productos naturales; además ser la principal empresa peruana exportadora de estos productos, liderando el mercado farmacéutico.
- **Su Misión:** Es una empresa peruana que manufactura y comercializa medicinas y productos naturales a un precio justo para contribuir con la mejora de la calidad de vida, teniendo el compromiso de desarrollar productos naturales 100% peruanos y colaborando con el aprovechamiento sostenido de las especies y ecosistemas.

Entre otras cosas, los niveles de productividad y calidad alcanzados son gracias al trabajo dedicado de todo su personal, razón por la cual, la capacitación constante de su gente es una preocupación diaria de la empresa. Por ello realiza constantes programas de capacitación a cargo de médicos y especialistas del extranjero, dirigidos a todo su personal. La empresa también participa en congresos relacionados con sociedades médicas (Biología, Cardiología, Ginecología, entre otros) apoyando, de esta manera, la investigación y el desarrollo de la medicina moderna.

**1.3. SISTEMAS DE CALIDAD: CERTIFICACIÓN EN GMP Y GLP.**

Las instalaciones de la empresa han sido diseñadas para cumplir con las exigencias de las normas de **GMP (Buenas Prácticas de Manufactura)** y **GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio)**, las cuales son el soporte de la elevada calidad de todas sus especialidades farmacéuticas.

Es importante destacar que la planta de la empresa está certificada de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú. (DIGEMID).

**Tesis UNMSM**

El departamento de Control de Calidad no sólo es necesario sino imprescindible en toda empresa que demuestre seriedad. Dirigido por profesionales y técnicos calificados, cada sección de este departamento (Físico-químico, Microbiológico, Controles en procesos, Evaluación de materiales de empaque) tiene equipos que permiten desarrollar sus actividades en forma oportuna y eficiente, de acuerdo a las **GLP**, comprobando en todo momento la eficacia, potencia, concentración, biodisponibilidad y estabilidad de los productos.

En el proceso de producción se tiene contemplada la garantía de la calidad, desde la selección y validación de los proveedores nacionales y extranjeros, hasta que el producto culmina cumpliendo con la vida que le es asignada. El control de calidad está presente desde que los insumos ingresan a sus almacenes hasta la entrega del producto terminado, pasando por rigurosos controles en proceso. Adicionalmente, se realiza un seguimiento periódico del producto fabricado hasta su fecha de vencimiento.

**1.4. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA.**

El Staff que presenta actualmente esta empresa es muy amplia comparándola con el de sus inicios. A medida que han pasado los años han ido creándose nuevos puestos de acuerdo a las necesidades que han ido surgiendo debido al crecimiento constante de la misma.

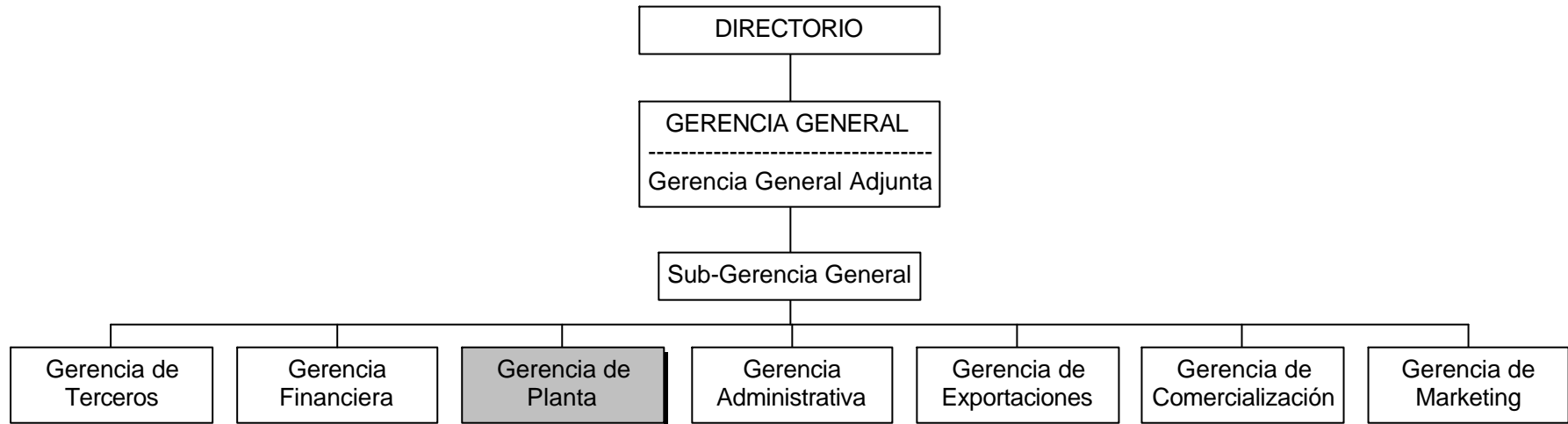
En el GRAFICO 1.1. se presenta esquemáticamente el organigrama global de la empresa donde se ubica el Directorio con sus respectivas Gerencias.

En el GRAFICO 1.2. se presenta el organigrama parcial del área en interés: la Gerencia de Planta, en donde se encuentra ubicada el Área de Acondicionado conocida también como el Área de Empaque. Cabe mencionar que, solamente las secciones que tienen alguna relación con dicha área se encuentran detalladas en este organigrama. De esta manera se tiene que: todas las

**Tesis UNMSM**

secciones del Departamento de Producción, una de cinco secciones del Departamento de Control de Calidad, y, tres de siete secciones del Departamento de Almacenes se encuentran en constante coordinación con el Area de Acondicionado.

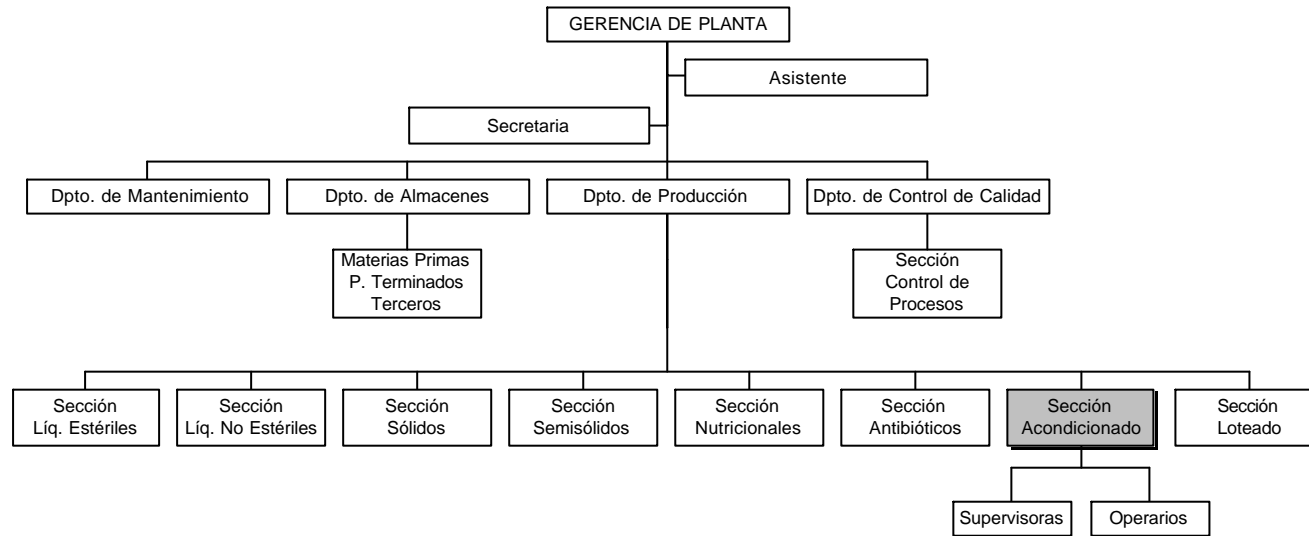
### ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA A NIVEL DIRECTORIO



**GRÁFICO 1.1. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA A NIVEL DIRECTORIO**

Fuente de información: Elaboración propia

**ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA GERENCIA DE PLANTA**



**GRÁFICO 1.2. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA GERENCIA DE PLANTA**

Fuente de información: Elaboración propia.

## **1.5. INFRAESTRUCTURA. CAPACIDAD INSTALADA.**

### **1.5.1. Infraestructura.**

El interés de la empresa en crecer dentro del competitivo mercado nacional y mundial, y de ofrecer el mejor servicio de fabricación a otros laboratorios, lo ha impulsado a la inversión en ampliaciones de planta, nueva maquinaria y equipos, lo que le permite ser uno de los laboratorios con mayor capacidad instalada en el país.

En la planta, diseñada y certificada de acuerdo a las buenas prácticas de manufacturas de la OMS, son elaboradas las siguientes líneas farmacéuticas: tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas (polvo), cápsulas (micro gránulos), cremas, ungüentos, jarabes, suspensiones orales, ampollas y polvos nutricionales.

De otro lado, esta empresa viene incrementando sus líneas representadas del exterior, fabricándolas en su planta o importándolas directamente. Actualmente, el laboratorio fabrica bajo licencia las especialidades farmacéuticas del Grupo Prodesfarma (España) y Cefak (Alemania). En enero de 1994, lanzó los productos de NUTRICIA Cow Gate, sucedáneos de leche materna, para los cuales se creó una división independiente dentro del laboratorio.

Una infraestructura diseñada específicamente para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico es uno de los pilares sobre el cual se apoya el éxito de una empresa de este tipo. Dentro de este concepto, cobra especial importancia la zona llamada "*planta cerrada*" que se convierte en el "*corazón*" del laboratorio farmacéutico.

Este concepto ha sido tomado en cuenta en el diseño de las instalaciones del laboratorio, en la cual se fabrican todos sus



**Tesis UNMSM**

productos utilizando materias primas nacionales e importadas, personal altamente calificado y con certificación en buenas prácticas de manufactura (**GMP**).

El ingreso a sus instalaciones es restringido, y el grado de restricción depende del proceso u operación a realizarse. En las áreas en donde las distintas formas farmacéuticas se encuentran en proceso de fabricación o envasado las medidas de protección son mayores que en los ambientes donde se realiza el acondicionado o empaque final.

En el diseño de las plantas de esta empresa destacan dos zonas físicamente separadas:

- a) La zona conocida técnicamente como *planta cerrada* encierra a las áreas de fabricación y envasado de sólidos; área de fabricación y envasado de líquidos; área de fabricación y envasado de cremas y ungüentos; área de fabricación y envasado de nutricionales; y área de fabricación y envasado de inyectables.
- b) Una vez fabricados y aprobados por el departamento de Control de Calidad los productos son acondicionados en su presentación final. Esta zona de acondicionado, técnicamente llamada como *planta abierta* , incluye las áreas de empaque sólidos, empaque líquidos, empaque cremas y ungüentos, empaque nutricionales y empaque inyectables.

### **1.5.2. Capacidad instalada.**

La industria farmacéutica está dimensionada para atender las necesidades nacionales. En este momento, la industria farmacéutica trabaja al 40% de su capacidad instalada, es decir, tiene un 60% de

capacidad ociosa. Si hubiese la necesidad de doblar la producción debido a una gran demanda, no habría necesidad de realizar inversiones básicas, a lo más se realizarían inversiones marginales, como completar alguna área o algún equipo.

La industria farmacéutica está preparada para poder enfrentarse a los productos importados.

### **1.6. SERVICIO A TERCEROS.**

La empresa en estudio cuenta con tres campos de acción:

- El primero es la línea farmacéutica que abarca las distintas áreas de la terapia médica.
- El segundo campo es el brindar servicios a otros laboratorios, y
- El tercer campo es la línea de tipo natural o desarrollo de productos netamente peruanos.

Los buenos resultados en sus tres campos de acción han llevado a la empresa a incrementar sus ventas que durante el último año crecieron en alrededor de 20%. Ello incluye las ventas locales de sus productos, exportación y el servicio a otras empresas farmacéuticas.

Este servicio que se brinda abarca la fabricación, acondicionado, almacenamiento y logística para laboratorios latinoamericanos, norteamericanos y europeos. La cadena logística comprende todo el flujo de insumos, es decir, adquisición, control de calidad, producción, almacenamiento, despacho y manejo de desechos.

#### **1.6.1. Características de los servicios a terceros.**

- Se ofrece los procesos integrales de la cadena logística.

(GRAFICO 1.3.)

- Los clientes tienen la opción de seleccionar uno de los servicios o una combinación de ellos.
- No se ofrece un producto estandarizado. Cada cliente selecciona los servicios que requiere y se diseña un servicio especial para éste.



**GRAFICO 1.3. CADENA LOGISTICA**

Fuente de información: INTERNET. Página web de la empresa.

#### **1.6.2. Servicios que brinda.**

- a) Tránsito de Importaciones y Exportaciones.** Se coordina con el país fuente o destino desde su solicitud hasta la recepción del producto.

**b) Abastecimiento de Insumos.** Se suministra insumos necesarios para la fabricación en el mercado farmacéutico, tanto de proveedores nacionales como internacionales.

**c) Servicio de Fabricación.** Brinda una amplia gama de soluciones en la fabricación de productos farmacéuticos, productos naturales, productos veterinarios y de alimentos. Se realiza de acuerdo a los procedimientos de cada cliente cumpliendo con las normas **GMP** existentes. Esta empresa está certificada por el Ministerio de Salud bajo especificaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Como servicios adicionales tiene:

- Acondicionamientos menores, tales como, reetiquetación e impresión en sistema *Inyect* (Impresión de registros sanitarios, lote - expira y/o el que se requiera hacer).
- Preparación de productos para muestras médicas.
- Preparación de material promocional.

**d) Análisis de Laboratorio.**

Análisis físicos, químicos y microbiológicos para:

- Control de calidad de materias primas y materiales de envase y empaque.
- Control de calidad del producto semielaborado y terminado.

**e) Almacenamiento y Distribución.**

El almacenamiento se realiza de acuerdo a los procedimientos de cada cliente cumpliendo con las normas BPA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú. (DIGEMID).

**Tesis UNMSM**

- Almacenamiento de: materias primas, materiales de envase y empaque, material de embalaje, materiales auxiliares, producto terminado y semielaborado.
- Distribución: Recojo y despacho de productos a escala nacional.
- Coordinación de destrucción de desechos (bajas).