

Vinicio José Robles Reyes.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.) DURANTE EL
PROCESO DE ENCAPSULADO DE MEDICINA NATURAL EN EMPRESA
PRODUCTOS BUENOS AIRES, CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.



Asesor General Metodológico:

Ingeniero Agrónomo Carlos Alberto Pérez Estrada.

Universidad Rural de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Guatemala, junio de 2023.

Informe final de graduación.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.) DURANTE EL
PROCESO DE ENCAPSULADO DE MEDICINA NATURAL EN EMPRESA
PRODUCTOS BUENOS AIRES, CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.



Presentado al honorable tribunal examinador por:

Vinicio José Robles Reyes

En el acto de investidura previo a su graduación como Licenciado en Ingeniería
Industrial con énfasis Recursos Naturales Renovables.

Universidad Rural de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Guatemala, junio de 2023.

Informe final de graduación.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.) DURANTE EL
PROCESO DE ENCAPSULADO DE MEDICINA NATURAL EN EMPRESA
PRODUCTOS BUENOS AIRES, CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.



Rector de la Universidad:

Doctor Fidel Reyes Lee

Secretario de la Universidad:

Licenciado Mario Santiago Linares García

Decano de la Facultad de Ingeniería:

Ingeniero Luis Adolfo Martínez Díaz

Universidad Rural de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Guatemala, junio de 2023.

Esta tesis fue presentada por el autor, previo a obtener el título universitario de Licenciado en Ingeniería Industrial con énfasis en Recursos Naturales Renovables.

ACTO QUE DEDICO

- A DIOS:** Representado en la imagen de Jesús Nazareno de los Milagros y a nuestra madre La Virgen María, “*illuminatio mea et salus mea*”.
- A MIS PADRES:** Quienes me han dado la vida, estudios, alimentación, apoyo incondicional y consejos sabios en momentos difíciles que me han formado como mejor persona e hijo.
- A MI ESPOSA:** Complemento ideal para compartir la vida con conocimientos y experiencias, por siempre crear una mejor versión de mí y ayudarme a creer en sí mismo, apoyo incondicional en los últimos años de estudios.
- A MIS HERMANOS:** A la dinastía Robles, por ser ese cimiento fundamental en la familia, por la unión que les caracteriza, se que siempre voy a tener su apoyo en todo momento.
- A MIS ABUELOS:** Ana María quien es fuente de sabiduría, comprensión y cariño durante todo este largo caminar, en especial a mi abuelo Luis y abuela Maury que ya se encuentran gozando de la presencia de Dios.
- OTRA FAMILIA:** A mi sobrino Sebastián quien ha venido a nuestras vidas para darnos mucha alegría, a mis cuñadas, cuñados, tíos, primos, y demás amigos en general a quienes considero parte de la familia.
- PROFESIONALES:** Agradecimiento especial a los profesionales que me dieron acompañamiento en este proceso fundamental de mi carrera: Ing. Luis González e Ing. Carlos Pérez.

Prólogo.

Como parte del programa de graduación y en cumplimiento con lo establecido por la Universidad Rural de Guatemala, se realizó una propuesta sobre “Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala”.

Previo a optar al título universitario de Ingeniería Industrial con énfasis en Recursos Naturales Renovables en el grado académico de Licenciatura, por lo que fue necesario realizar la investigación con los profesionales de la empresa de estudio.

Las razones prácticas existentes para llevar a cabo la investigación:

- a) Servir como fuente de consulta para estudiantes y profesionales que requieran información sobre el tema de estudio.
- b) Ser aplicable como alternativa de solución para otra entidad empresarial o individual en condiciones similares.
- c) Proponer una solución práctica basada en conocimientos industriales adquiridos durante las clases universitarias.

El propósito fundamental de la presente investigación es promover la reducción de mermas de materia prima durante la producción de cápsulas, puesto que esta se desperdicia, por lo cual, es necesario implementar y dotar de un documento específico que contenga alternativas de solución al problema encontrado.

El presente estudio fue realizado para presentar posibles soluciones a la problemática que actualmente presenta la empresa y así poder contribuir para la mejora de los procesos de producción y aseguramiento de la calidad.

Presentación.

Este trabajo de graduación del nivel de licenciatura se presenta con el título “Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala”. Éste hace un abordaje sobre la situación al investigar la problemática de inadecuadas prácticas de manufactura para producir cápsulas de medicamento natural.

Durante el curso de la investigación pudo constatarse que la materia prima es un producto perecedero, viéndose afectada en su almacenaje y derivado de la merma que la empresa ha presentado durante los últimos cinco años es excesiva, lo cual afecta de forma significativa las utilidades al concluir dicho período.

Por lo tanto, el presente informe es presentado a través de la investigación de su causa, su efecto y posibles soluciones, esto permitió corroborar la merma en materia prima resultante del proceso de encapsulado de medicina natural, producto de no contar con Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).

Como medio para solucionar la problemática se propuso establecer estrategias que orienten y guíen correctamente a profesionales de la empresa en función de la corrección de actividades y procesos productivos en general por medio de la aplicación de BPM.

La actividad investigativa que se realizó sirve como aporte para mejorar la línea de producción actual de la empresa reduciéndose las mermas en el encapsulado de medicina natural, así mismo garantizar que los productos se fabriquen con las condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos por la situación actual. De igual forma, se presenta la formación para la unidad ejecutora, a la que corresponde la materialización y evolución de la propuesta en general, así como un programa de capacitación al personal de la empresa.

Índice general.

Número.	Contenido.	Página.
	Prólogo	
	Presentación	
I.	INTRODUCCIÓN.....	1
I.1	Planteamiento del problema.....	2
I.2	Hipótesis	3
I.3	Objetivos.....	3
I.3.1	General.....	3
I.3.2	Específicos	3
I.4	Justificación	4
I.5	Metodología.....	5
I.5.1	Métodos	5
I.5.2	Técnicas	8
II.	MARCO TEÓRICO	9
II.1	Aspectos conceptuales.....	9
III.	COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	64
IV.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	75
IV.1	Conclusiones.....	75
IV.2	Recomendaciones	76
	BIBLIOGRAFÍA.	
	ANEXOS.	

Índice de cuadros.

Número.	Contenido.	Página.
	Cuadro 1. Objetivos particulares de la metodología 5S	62
	Cuadro 2. Merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	65
	Cuadro 3. Tiempo presentándose merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.....	66
	Cuadro 4. Volumen merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural percibida durante el último año (kg).....	67
	Cuadro 5. Motivo de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	68
	Cuadro 6. Consideración para reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	69
	Cuadro 7. Existencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	70
	Cuadro 8. Necesidad de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	71
	Cuadro 9. Acciones para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	72
	Cuadro 10. Economía de la empresa perjudicada por falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural	73
	Cuadro 11. Planificación para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	74

Índice de gráficas.

Número.	Contenido.	Página.
	Gráfica 1. Merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	65
	Gráfica 2. Tiempo presentándose merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.....	66
	Gráfica 3. Volumen merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural percibida durante el último año (kg).....	67
	Gráfica 4. Motivo de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	68
	Gráfica 5. Consideración para reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	69
	Gráfica 6. Existencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	70
	Gráfica 7. Necesidad de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	71
	Gráfica 8. Acciones para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	72
	Gráfica 9. Economía de la empresa perjudicada por falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural	73
	Gráfica 10. Planificación para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa	74

Índice de ilustraciones.

Número.	Contenido.	Página.
Ilustración 1.	Cápsula dura de gelatina	23
Ilustración 2.	Envase primario	24
Ilustración 3.	Línea de producción en proceso de confección	45

I. INTRODUCCIÓN.

El presente informe investigativo y titulado de ingeniería industrial en el grado académico de licenciatura, se elaboró para dar solución a la problemática identificada en la empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, sobre inadecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural, por lo que fue preciso realizar el estudio del problema, su causa y efecto, con la finalidad de proponer la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en los procesos de producción.

El contenido consta de dos tomos, el primero se divide en: cuatro capítulos que se identifican con números romanos; capítulo uno (I) contiene la introducción, planteamiento del problema, hipótesis, objetivos (general y específico), metodología (métodos y técnicas); capítulo dos (II) está conformado por el marco teórico (aspectos conceptuales).

El capítulo tres (III) incluye la comprobación de la hipótesis, donde se muestra la tabulación y descripción gráfica de los datos obtenidos en las encuestas, el capítulo cuatro (IV) está conformado por las conclusiones y recomendaciones. Estos capítulos son seguidos del apéndice bibliográfico.

Los anexos son: 1) formato dominó, 2) árbol de problemas, hipótesis y árbol de objetivos 3) diagrama del medio de solución, 4) boleta de investigación efecto, 5) boleta de investigación causa, 6) cálculo de la muestra, 7) cálculo del coeficiente de correlación, 8) cálculo de la proyección lineal sin proyecto.

El segundo tomo consiste en presentar a manera de síntesis la información y datos más relevantes de la investigación, asimismo, anexas el planteamiento de la propuesta de solución, la matriz de estructura lógica del trabajo investigativo y el presupuesto general de propuesta.

I.1 Planteamiento del problema.

El presente informe sobre mejoramiento de procesos tiene origen en la merma de materia prima en procedimiento de encapsulado de medicina natural, por inadecuadas actividades productivas, esto debido a la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); esta problemática se ha percibido en los últimos cinco años dentro de la empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural hace referencia a que actualmente en la empresa (que se dedica a la producción de medicamentos), la materia prima vegetal no es aprovechada en su totalidad para introducirse en las capsulas o comprimidos, lo cual significa mayor consumo para generar el mismo volumen, por ende, este desperdicio genera pérdidas constantes que aumentan a medida que también incrementa la productividad de la empresa.

Este efecto se ha percibido por las inadecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural, encontrándose errores de manejo de materia prima desde la mezcla de material vegetal hasta el proceso de encapsulado, estos errores se deben principalmente a la ineficiente manipulación de materia prima, así como el mal control, calibración y manejo de equipos y utensilios por parte de los empleados.

Toda esta situación tiene como causa principal la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural, por medio del cual se corrijan todos los procedimientos inadecuados, al mismo tiempo se fortalezca la inocuidad de los procesos por medio de la adaptación de nuevas técnicas productivas y capacitación de empleados.

Al proponer que se implementen este plan, se pretende que los propietarios y profesionales puedan contar con una solución inmediata al problema encontrado y se logre detener el desperdicio de materia prima.

I.2 Hipótesis.

Se pudo establecer la hipótesis de trabajo como parte del desarrollo de la investigación en empresa Productos Buenos Aires.

Hipótesis causal.

“La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”.

Hipótesis interrogativa.

¿Será la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) la causante de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura?

I.3 Objetivos.

El desarrollo de la investigación conllevó el planteamiento de los objetivos: general y específico, los cuales conforme la investigación avance deben alcanzarse para comprobar la veracidad de la hipótesis y la forma de solucionar la problemática encontrada.

I.3.1 General.

Minimizar merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

I.3.2 Específico.

Contar con adecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

I.4 Justificación.

Actualmente, en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, se generan alrededor de 6,160 kg de merma de materia prima resultantes del encapsulado de medicina natural, esto equivale a 2,640 kg más de los generados hace cinco años, esto repercute en la rentabilidad de la empresa, puesto que la materia prima de origen vegetal se desperdicia constantemente

Con base a los datos de los últimos cinco años, se deduce que las mermas de materia prima resultantes de la producción de cápsulas con medicina natural aumentan 10.82% al año, por inadecuadas prácticas esto como consecuencia de no contar con Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).

Esta situación tenderá al aumento de la generación de mermas de materia prima en encapsulado de medicina en los siguientes cinco años de no tomar medidas necesarias para contrarrestar la problemática, las proyecciones indican que el volumen acumulado será de 9,504 kg para el año 2026.

El sistema productivo actual requiere la implementación de Buenas Práctica de Manufactura (BPM), este cambio consiste en la revisión, análisis y renovación de los procesos actuales de producción, enfocándolos en la ejecución inocua y sin errores operativos, reduciéndose los errores y aumentándose la productividad, se eliminarán los gastos relacionados a la reposición de materia prima y también se promoverá la obtención de beneficios económicos a largo plazo.

Resulta indispensable para el funcionamiento general de la empresa la implementación de esta propuesta para desarrollar actividades de producción óptimas y con regulaciones técnicas que garanticen la calidad de los procesos, de esta forma reducir la merma de materia prima en un 90% en los siguientes cinco años, lo que equivale a 2,039 kilos para el año 2026.

I.5 Metodología.

Los métodos y técnicas empleadas para la elaboración del presente trabajo de graduación, se expone a continuación:

I.5.1 Métodos.

Los métodos utilizados variaron en relación a la formulación de la hipótesis y la comprobación de la misma; así: Para la formulación de la hipótesis, el método utilizado fue esencial el método deductivo, el que fue auxiliado por el método del marco lógico para formular la hipótesis y los objetivos de la investigación, diagramados en los árboles de problemas y objetivos, que forman parte del anexo de este documento.

Para la comprobación de la hipótesis, el método utilizado fue el inductivo, que contó con el auxilio de los métodos: estadístico, análisis y síntesis.

La forma del empleo de los métodos citados, se expone a continuación:

1.5.1.1 Métodos y técnicas utilizadas para la formulación de la hipótesis.

Para la formulación de la hipótesis se utilizó el método deductivo como medio principal de investigación, el cual permitió conocer aspectos generales de empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala. Las técnicas utilizadas fueron:

a) Observación directa. Esta ser realizó directamente en la empresa, lo que permitió examinar de cerca la línea de producción actual, a cuyo efecto se investigó sobre el control y manejo de la materia prima y de los procesos de producción, las estrategias de inocuidad para realizar los diferentes procedimientos y sobre todo la manipulación del material vegetal; también se determinó como las mermas afectan realmente dentro los costos de producción actual.

b) Investigación documental. Esta técnica se utilizó a efectos de determinar si se poseían documentos similares o relacionados con la problemática a investigar, a fin de no duplicar esfuerzos en cuanto al trabajo académico que se desarrolló; así como, para obtener aportes y otros puntos de vista de otros investigadores sobre la temática citada. Los documentos consultados se especifican en el acápite de bibliografía, que fueron obtenidos a través de las fichas bibliográficas utilizadas en el transcurso de la revisión documental.

c) Entrevista. Una vez formada una idea general de la problemática, se procedió a entrevistar a los profesionales de la empresa de las siguientes áreas: producción; gerencia general; control de calidad, así como sus respectivos propietarios, a efectos de poseer información más precisa sobre la problemática identificada.

Con la situación más clara sobre la problemática de inadecuadas prácticas de manufactura al encapsular medicina natural y con la utilización del método deductivo, a través de las técnicas anteriormente descritas, se procedió a la formulación de la hipótesis, a cuyo efecto se utilizó el método del marco lógico, que permitió encontrar la variable dependiente e independiente de la hipótesis, además de definir el área de trabajo y el tiempo que se determinó para desarrollar la investigación.

La hipótesis formulada de la forma indicada dice: “La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”.

El método del marco lógico, permitió también, entre otros aspectos, encontrar el objetivo general y el específico de la investigación; asimismo facilitó establecer la denominación del trabajo.

I.5.1.2 Métodos y técnicas empleadas para la comprobación de la hipótesis.

Para la comprobación de la hipótesis, el método principal utilizado, fue el método inductivo, con el que se pudo obtener resultados específicos o particulares de la problemática identificada; lo cual sirvió para diseñar conclusiones y premisas generales, a partir de tales resultados específicos o particulares.

A este efecto, se utilizaron las técnicas que se especifican a continuación:

a) Encuestas. Previo a desarrollar la entrevista, se procedió al diseño de boletas de investigación, con el propósito de comprobar las variables dependiente e independiente de la hipótesis previamente formulada. Las boletas, previo a ser aplicadas a población objetivo, sufrieron un proceso de prueba, con la finalidad, de hacer más efectivas las preguntas y propiciar que las respuestas proporcionaran la información requerida después de ser aplicada.

b) Determinación de la población a investigar. En atención a este tema, se decidió efectuar la técnica del censo estadístico para evaluar tanto la población efecto (variable Y), como la población causa (variable X); se efectuó un censo, puesto que la única población identificada se componía únicamente de 6 elementos, con lo que se establece que el nivel de confianza para la comprobación de los dos casos será del 100% y el margen de error de 0%.

Después de recabar la información contenida en las boletas, se procedió a tabularlas; para cuyo efecto se utilizó el método estadístico y el método de análisis, que consistió en la interpretación de los datos tabulados en valores absolutos y relativos, obtenidos después de la aplicación de las boletas de investigación, que tuvieron como objeto la comprobación de la hipótesis previamente formulada.

Una vez interpretada la información, se utilizó el método de síntesis, a efecto de obtener las conclusiones y recomendaciones del presente trabajo de investigación, el que sirvió además para hacer congruente la totalidad de la investigación, con los resultados obtenidos producto de la investigación de campo.

I.5.2 Técnicas.

Las técnicas empleadas, tanto en la formulación como en la comprobación de la hipótesis, se expusieron anteriormente; pero éstas variaron de acuerdo a la etapa de la formulación de la hipótesis y a la comprobación de la misma; así:

Como se describió en el apartado (1.5.1 Métodos), las técnicas empleadas en la formulación fueron: La observación directa, la investigación documental y las fichas bibliográficas; así como la entrevista a las personas relacionadas directamente con la problemática.

Por otro lado, la comprobación de la hipótesis, se utilizó la encuesta y el censo.

Como se puede advertir fácilmente, la encuesta estuvo presente en la etapa de la formulación de la hipótesis y en la etapa de la comprobación de la misma. La investigación documental, estuvo presente además de las dos etapas indicadas, en toda la investigación documental y especialmente, para conformar el marco teórico.

II. MARCO TEÓRICO.

La siguiente recopilación investigativa concierne al segmento teórico y documental de autores que han explicado y generado una base científica que ayuda a entender mejor el tema y generar propuesta de solución. Con la finalidad de desarrollar el presente capítulo, fueron objeto de consulta autores nacionales y extranjeros, medios de comunicación visual y escrito, para así sustentar las definiciones conceptuales.

II.1. Aspectos conceptuales.

Mermas.

“La merma es una variable que consiste en la pérdida física, tanto en volumen, peso o cantidad de las existencias de producto, ocasionadas por causas inherentes a su naturaleza o al proceso productivo, el cual se representa en términos de porcentaje. La disminución de la rentabilidad de una empresa resulta inevitable debido a las mermas”. (Estartegic, 2013).

“Las mermas no constituyen un aspecto negativo en el proceso productivo, pues son inherentes a él, pero deben controlarse pues representan un gasto financiero para la empresa. No debe suceder que las mismas sean mayores a las esperadas, porque en este caso se afectan los costos de producción”. (Estartegic, 2013).

“Toda empresa industrial debe analizar el comportamiento histórico de las mermas de cada uno de sus productos y en los casos de los de nueva introducción, evaluar puntualmente las causas de las mismas por lotes, hasta tener una muestra estadísticamente aceptable”. (Matteucci, 2009).

“Debido a lo anterior, es necesario realizar un seguimiento a los procesos de producción, basado en los procedimientos de la empresa, y cuidar que se cumplan cada uno de los parámetros establecidos, para de esta manera cuantificar la merma de los productos”. (Matteucci, 2009).

“Son muchos los factores y causas que provocan merma a lo largo de todo el proceso; algunas de éstas son gestionables y otras no. Por este motivo se intentará clarificar cuáles son esos factores y cuáles sus posibles soluciones, siempre se debe tener en cuenta que la "merma cero" es imposible de obtener como resultado, pero si se puede controlar el impacto que esta tenga”. (Aparcio, 2002).

“Tipos de merma. Son cuatro los tipos de merma que se dan en un establecimiento comercial:” (Aparcio, 2002).

a) “Mermas administrativas: estos se producen por errores en los movimientos administrativos como en las transferencias, en montos por cargos, por malos cobros en cajas o por no recibir adecuadamente la mercancía”.

b) Mermas operativas: se generan por descuidos, operaciones indebidas en el trabajo por omisiones o negligencia del personal, en este tipo de merma las mercancías son dañadas, destruidas o descompuestas”.

c) “Mermas naturales: son mermas que se generan en productos perecederos, es toda aquella mercancía que tiene una caducidad, que se echa a perder, y que se le debe dar la debida rotación antes de que se pudra y se haga no apta para la venta. También son perdidas naturales aquellas que se producen en el caso de químicos volátiles por evaporación o embutidos al fundirse y resumirse la grasa que contienen”.

d) “Mermas por robo: es aquella merma que se genera por la sustracción o robo de dinero o productos dentro del negocio o establecimiento en cuestión”. (Aparcio, 2002)

“Diferencia entre merma y desperdicio. Merma es la desaparición física de materiales como resultado de reacciones físicas o químicas efectuadas durante la

elaboración del producto, como una evaporación, por ejemplo. Las mermas son pérdidas de carácter normal ocurridas en la fase de transformación del producto y que forman parte del costo de producción”. (Pelaez Alvarez, 2004).

“Los desperdicios pueden ser evitables e inevitables, de acuerdo si son inherentes al proceso productivo o por el contrario son resultado de un error o falla fuera del proceso normal de producción. Los desperdicios tienen una clasificación lógica, son normales los que forman parte del proceso, extraordinarios los que suceden por accidentes de producción, recuperables los que pueden reprocesarse, realizables los que pueden venderse a precio menor del costo y por último los desechables que representan un gasto”. (Pelaez Alvarez, 2004).

“En resumen, las mermas son pérdidas o reducciones del material en el proceso productivo y los desperdicios son residuos de lo que no se puede o no es fácil aprovechar, o que se ha dejado de utilizar por descuido”. (Pelaez Alvarez, 2004).

“Dos grandes causas de las pérdidas. A grandes rasgos, la merma se debe a errores o a la extracción ilegal de mercancía y materias primas. De hecho, el 21 por ciento tiene su origen en fallas administrativas”. (Bind ERP;, 2015).

1. “Robos. En toda la cadena de suministro, el robo hormiga y los robos a transporte de carga están a la orden del día. De acuerdo con su giro principal, las empresas sufren mermas debido a los robos por parte de los clientes, los propios empleados y hasta los proveedores”. (Bind ERP;, 2015).

“En todos los casos, es importante la supervisión y el manejo de un sistema de administración que detecte en automático los faltantes, como veremos líneas más abajo”. (Bind ERP;, 2015).

2. **“Errores.** Al ver el problema a detalle, algunos de los errores más comunes son:”
(Bind ERP;, 2015).

- a) “Problemas con la logística de traslado”.
- b) “Desecho de productos por incumplimiento con normas de calidad”.
- c) “Exceso de producción”.
- d) “Almacenamiento incorrecto”.
- e) “Mal manejo del producto”.
- f) “Errores contables”.
- g) “Omisiones en la recepción del producto”.

“Entre los errores contables que causan más pérdidas de dinero y producto, están:”
(Bind ERP;, 2015).

- a) “Mala captura de información”.
- b) “Captura tardía del incremento en los costos, por lo que no se ajusta el precio de venta y los márgenes de ganancia se pierden”.
- c) “Falta de actualización de los sistemas”.

“Por otro lado, en la recepción del producto, la principal condición con la que surge una merma es que no se revisa la mercancía. Este descontrol puede ocasionar:” (Bind ERP;, 2015).

- a) “La recepción de artículos dañados o caducados, o con fallas en el empaque”.
- b) “La aceptación de precios más altos que los convenidos con el proveedor”.
- c) “Faltantes que se facturan y no se entregan”.
- d) “Cambios en los códigos de barra”.

“Medidas para un correcto control de mermas. Existen diferentes medidas para poder mitigar o disminuir las mermas, que se producen en las empresas. La mayoría de mermas son producto de errores u omisiones cometidas en la labor de producción, por el personal o equipos productivos de las empresas y estas podrían ser mitigadas con las siguientes actividades:” (Tapia Salgado, 2014).

1) “Implementar mejores sistemas de vigilancia (en bodega y locales de venta), para evitar darles la oportunidad, a aquellos que se vean en la tentación de tomar lo ajeno”.

2) “Establecer modalidades de protección de los productos, tales como; etiquetados anti-robos, encintados que refuercen los distintos envoltorios para poder impedir o dificultar su apertura, colocar los productos en cajas plásticas protectoras, y resguardar éstos mismos en vitrinas, o lugares controlados en zonas de almacenamiento (cuando se trate de robo interno)”.

3) “Cuando un robo se puede detectar en los traslados, desde proveedores o centros de distribución, hacia los locales de venta, se debiesen implementar estrictos controles de los productos al momento de su ingreso”.

4) “Capacitar al personal que tiene relación con el manejo de los productos, es una de las herramientas fundamentales que deben implementar las empresas, las que deben estar orientadas a que éstos comprendan el impacto y la importancia que tiene un trabajo bien hecho, sobre la rentabilidad de la empresa para la cual trabajan y de la cual son parte”.

5) “Verificar la fecha de caducidad de los productos perecederos, para mantener un estricto control de inventarios”.

6) “Dejar establecidas en un reglamento las condiciones de trabajo, en el lugar de almacenamiento, en cuanto a las personas y los productos, ya puede ayudar a establecer parámetros de medición de productividad y control de mermas”.

7) “Mantener un adecuado control en las reposiciones y traslado de los productos por parte de los responsables de las distintas áreas, para asegurar el cumplimiento de los estándares de trabajo esperados”.

8) “El poder establecer el por qué y cómo se rompe la mercadería, proporciona la información necesaria para tomar medidas correctivas, que darán solución o minimizarán éstas”.

9) “Contar con personal idóneo para mejorar la toma de inventarios y que estos sean efectuados de forma periódica en la empresa, y evitar errores en el conteo de los productos”.

“Independientemente de cuál sea el motivo o el tipo de merma que se produzca, estas deberán estar debidamente registradas dentro de la contabilidad de las empresas, mediante los diferentes modelos de costeos existentes y de acuerdo a cuál sea el que la empresa aplique”. (Tapia Salgado, 2014).

Materia prima.

“Se conoce como materia prima a la materia extraída de otros materiales y que se utiliza o transforma para elaborar otros materiales que más tarde se convertirán en bienes de consumo”. (López Millán, 2017).

“Es todo aquel elemento que se transforma e incorpora en un producto final. Un producto terminado tiene incluido una serie de elementos y subproductos, que mediante un proceso de transformación permitieron la confección del producto final.

Es utilizada principalmente en las empresas industriales que son las que fabrican un producto. Las empresas comerciales manejan mercancías, son las encargadas de comercializar los productos que las empresas industriales fabrican”. (Castelo, 2003).

“Debe ser perfectamente identificable y medible, para poder determinar tanto el costo final de producto como su composición. En el manejo de los inventarios, que bien pueden ser inventarios de materias primas, inventarios de productos en proceso e inventarios de productos terminados, se debe tener especial cuidado en aspectos como por ejemplo su almacenamiento, su transporte, su proceso mismo de adquisición, entre otros”. (Castelo, 2003).

“Se define como materia prima todos los elementos que se incluyen en la elaboración de un producto. La materia prima es todo aquel elemento que se transforma e incorpora en un producto final. Un producto terminado tiene incluido una serie de elementos y subproductos, que mediante un proceso de transformación permitieron la confección del producto final”. (Castelo, 2003).

Tipos de materia prima.

- a) “De origen vegetal: lino, algodón, madera, latex, foque, celulosa, cereales, frutas y verduras, semillas, trigo, maíz, avena, aceite, cacao”.
- b) “De origen animal: pieles, lana, cuero, seda, leche, carne”.
- c) “De origen mineral: hierro, oro, cobre, diamante, plata, uranio”.
- d) “De origen fósil: gas natural, petróleo, carbón, gas licuado del petróleo”. (López Millán, 2017).

“Las actividades relacionadas con la extracción de productos de origen animal, vegetal y mineral se les llama materias primas en crudo. En el sector primario se agrupan la agricultura, la ganadería, la explotación forestal, la pesca y la minería, así

como todas las actividades dónde se aprovechan los recursos sin modificarlos, es decir, tal como se extraen de la naturaleza”. (Yagüe Aguilar, 2014).

“Las materias primas sirven para fabricar o producir un producto, que es necesario, por lo general que sean refinadas para poder ser usadas en el proceso de elaboración de un producto. Por ejemplo, la magnetita, o la pirita serían una materia prima en crudo, y el hierro refinado y el acero serían materias primas refinadas, o elaboradas”. (Yagüe Aguilar, 2014).

“Utilización. La materia prima es utilizada principalmente en las empresas industriales que son las que fabrican un producto. Las empresas comerciales manejan mercancías, son las encargadas de comercializar los productos que las empresas industriales fabrican. La materia prima debe ser perfectamente identificable y medible, para poder determinar tanto el costo final de producto como su composición”. (Suárez & Sarotti, 2013).

“En el manejo de los inventarios, que bien pueden ser inventarios de materias primas, inventarios de productos en proceso e inventarios de productos terminados, se debe tener especial cuidado en aspectos como por ejemplo su almacenamiento, su transporte, su proceso mismo de adquisición, etc.” (Suárez & Sarotti, 2013).

“Importancia de su utilización: el producto final es el resultado de aplicarle una serie de procesos a unas materias primas, por lo que en el valor o costo final del producto está incluido el costo individual de cada materia prima y el valor del proceso o procesos aplicados”. (Novus, 2004).

“La materia prima es uno de los elementos más importantes a tener en cuenta para el manejo del costo final de un producto. El valor del producto final está compuesto en buena parte por el valor de las materias primas incorporadas. Igualmente, la calidad

del producto depende en gran parte de la calidad misma de las materias primas”. (Novus, 2004).

“Si se quiere ser más eficiente en la administración de los costos de la empresa, necesariamente la materia prima es una variable que no puede faltar. Para que un producto sea competitivo, no solo debe tener un precio competitivo, sino que también debe ser de buena calidad, y es aquí en donde la calidad no deja mucho margen de maniobrabilidad a la materia prima”. (Novus, 2004).

“Disminuir costos con base a las materias primas, puede ser riesgoso en la medida en que, por lo general, para conseguir materia prima de menor costo, significa que ésta será de menor calidad. La única forma de disminuir costos al recurrir a la materia prima sin afectar la calidad del producto final, es mejorándose la política con los proveedores, y es un aspecto que tampoco deja mucha margen de maniobrabilidad”. (Devec & Herakovic, 2010).

“La mejor forma de disminuir costos sin afectar la calidad de la materia prima es el mejoramiento de los procesos. Hacer más eficientes los procesos de transformación de la materia prima y los demás relacionados con la elaboración del producto final, permite que en primer lugar que se aproveche mejor la materia prima, que haya menos desperdicio y que no se afecte la calidad de la materia prima, que se requiera de menor tiempo de transformación, menor consumo de mano de obra, energía, etc.” (Devec & Herakovic, 2010).

“La calidad y la eficiencia de los procesos de transformación de la materia prima son los que garantizan un producto final de buena calidad, y unos costos razonables. En la elaboración de un producto, son muchos los procesos que se pueden mejorar, o inclusive eliminar, por lo que éstos deben ser cuidadosamente analizados para lograr un resultado final óptimo”. (Devec & Herakovic, 2010).

Medicina natural.

“Es un concepto amplio que nos permitirá tratar una gran variedad de medicinas complementarias y alternativas, incluyéndose: medicina herbaria, suplementos dietéticos, homeopatía, acupuntura, terapia neural, biomagnetismo, digitopuntura, y otras de las muchas medicinas alternativas que existen actualmente”. (Muñoz, 2018).

“La teoría del poder curativo de la naturaleza comenzó alrededor del siglo V y IV antes del Cristo y fue descrito por seguidores de Hipócrates y Galeno entre los años 460 y 200 A.C.” (Muñoz, 2018).

“La doctrina sostiene que la naturaleza dota al organismo humano con poderes internos para restaurarse a si mismo su salud. Esta teoría explica la diarrea, la inflamación y la fiebre (entre otros síntomas y signos fisiológicos) como intentos del organismo para alcanzar la homeostasis”. (Muñoz, 2018).

“Una teoría más moderna por el Dr. Henry Lindlahr establece que la enfermedad es causada por la desviación de las leyes naturalezas, y que la enfermedad por si misma es una evidencia del intento del organismo por intentar corregir la situación y retornar el organismo a su estado natural, es decir a la homeostasis con su ambiente”. (Muñoz, 2018).

“El Dr. Lindlahr postula que la enfermedad tiene una de las siguientes causas: disminución de la vitalidad, intoxicación de la sangre e intoxicación de la linfa. Otro elemento importante de la Medicina Natural es el principio del tratamiento de la persona total”. (Muñoz, 2018).

“La medicina natural es el arte del tratamiento de la persona y no la enfermedad, mediante el tratamiento individualizado. La importancia en la actualidad de la medicina natural se evidencia por el alto consumo de los productos recomendados por

esta alternativa para el manejo de las enfermedades. En los Estados Unidos un estudio mostró un aumento significativo de los tratamientos médicos alternativos, pasó de un 33.8% en 1990 a un 42.1% en 1997”. (Muñoz, 2018).

“El aumento más dramático en ese mismo país se dio con el uso de las hierbas medicinales, cuya utilización pasó de 2.5% en 1990 a un 12.1% en 1997, un aumento de un 380%”. (Retana, 2018).

“Otro dato encontrado revela que dentro del 44% de los adultos que reportó el uso regular de medicamentos prescritos por el médico, se encontró que el 18.4% también utilizaba, al menos, un producto de la medicina herbaria. En Inglaterra, un sondeo efectuado por una organización de 28.000 consumidores descubrió que 80 personas de cada 100 habían recurrido a alguna forma de medicina complementaria”. (Retana, 2018).

“Por otra parte, las consultas con médicos homeópatas aumentan a un ritmo de un 39 por ciento al año y el 42 por ciento de médicos entrevistados, según el *British Medical Journal*, remitían sus pacientes a médicos homeopátas”. (Retana, 2018).

“En Francia aproximadamente 11.000 médicos y 20.000 farmacias ofrecen tratamiento homeopático y el 25 por ciento de la población recurre a esta medicina. En Estados Unidos se incrementaron las ventas de medicamentos homeopáticos en 1.000 por ciento entre finales de los años setenta y principio de los ochenta y una investigación publicada por el *Western Journal of Medicine* reveló que los pacientes homeopáticos están mejor educados que el estadounidense promedio”. (Retana, 2018).

“Las razones que motivan este enorme auge de las medicinas alternativas son varias:” (Retana, 2018).

- a) “Abordaje integral de la persona”.
- b) “Mejores y más rápidos resultados en ciertos tipos de enfermedades y padecimientos”.
- c) “Único tratamiento disponible en algunos trastornos ya que la Medicina convencional sólo ofrece en esos casos un tratamiento para los síntomas”.
- d) “Menos complicaciones y menos efectos secundarios”.
- e) “Algunos tratamientos son menos traumáticos”.
- f) “Por lo general son de más bajo costo”.

Proceso de encapsulado.

“La encapsulación de ingredientes activos está destinada a conferir la funcionalidad deseada en una forma farmacéutica específica. La operación unitaria implica la inclusión de un activo en un compuesto de diversas partículas diseñado para proporcionar una funcionalidad específica o varias funcionalidades, como liberación sostenida o retardada”. (ABITEC, 2019).

Elementos requeridos para el encapsulado.

“Excipientes: se define a los excipientes como aquellas sustancias auxiliares, sin actividad farmacológica, que ayudan y protegen al principio activo, garantizándose su estabilidad y la preservación de sus propiedades fisicoquímicas. Así mismo, brindan una mejor consistencia en la fabricación del producto farmacéutico”. (Remington, 2003).

“Los excipientes se incluyen en las cápsulas para mejorar la estabilidad y facilitar la liberación del principio activo; deben tener estabilidad física, deben ser compatibles con los fármacos y mantener las propiedades de flujo adecuadas. Pueden incrementar la biodisponibilidad y controlar la liberación de las formas farmacéuticas. La elección de los excipientes en las cápsulas depende del tipo y características del producto que se desea obtener, así como de su proceso de manufactura”. (Remington, 2003).

“Los excipientes utilizados para cápsulas dura de gelatina son los siguientes:” (Rosen & Kunjappu, 2012).

1) “Desintegrantes: ayudan a la dispersión de las formas farmacéuticas sólidas en el tubo digestivo, son sustancias que agregadas a la formulación facilitan la desintegración de la cápsula después de su administración, ya que se hinchan y se disuelven. Los principales desintegrantes utilizados para cápsulas dura de gelatina son: a) almidón, b) alginatos (polisacáridos), c) croscarmelosa de sodio, d) crospovidona, e) PVP (polivinilpirrolidona)”.

2) “Lubricantes: el uso de estos excipientes se justifica principalmente en la reducción de la fricción entre partículas, así como con las superficies metálicas de los equipos usados en la fabricación (punzones, dosificadores). Los lubricantes utilizados para cápsulas dura de gelatina suelen ser: a) talco, b) almidón seco, c) mezcla de almidón y oxido de magnesio, d) benzoato de sodio, e) ácido bórico, f) estearato de magnesio-calcio-zinc-aluminio”.

3) “Diluyentes: son sustancias que se utilizan para incorporar activos de baja concentración a una formulación, en algunos casos mejoran el flujo de los polvos. Pueden hacer la superficie de las partículas de polvo más uniformes tomándose en cuenta las características de los excipientes y los principios activos. Los diluyentes más utilizados para cápsulas duras de gelatina son: a) lactosa, b) almidón, c) fosfatodiválcico, d) manitol, e) almidón de maíz pregelatinizado, f) celulosa microcristalina, g) derivados de la sacarosa, h) sales de calcio, i) silicatos, j) dextrosa, k) fructosa, l) sorbitol, m) manitol, n) ácido bórico”.

4) “Tensoactivos: son sustancias que influyen por medio de la tensión superficial en la superficie de contacto entre dos fases, reduciéndose la superficie del líquido en el que esta disuelto, o bien la tensión superficial de otra fase presente. Los tensoactivos

más utilizados para las cápsulas duras de gelatina son: a) lauril sulfato de sodio, b) polisorbato 80, c) poloxamer”.

“Cápsulas: las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas que cumplen el papel de contenedores del compuesto farmacéutico. Pueden almacenar polvos o líquidos con un alto grado de exactitud de dosificación, son fáciles de almacenar y transportar, permiten el control de variables de liberación del contenido y, en general, reportan bajos costos”. (Ramírez, 2014).

“El material de la cápsula se puede obtener por hidrólisis de colágeno de fuentes porcinas, bovinas o de peces, o puede ser de origen no animal como, por ejemplo; entidades químicas celulósicas o de polisacáridos. El material de las cápsulas debe ser neutro y no interferir con la acción del principio activo; por tanto, es necesario que sea compatible con los demás excipientes del medicamento”. (Ramírez, 2014).

“Cápsulas dura de gelatina: este tipo de cápsulas está constituida por dos valvas cilíndricas, llamada cuerpo la más larga y en la que se aloja el fármaco; y tapa, o cabeza, la que hace de cierre de la cápsula. Se utilizan ocho tamaños distintos de cápsula, numerados del 000 (el mayor) al 5 (el más pequeño)”. (Ramírez, 2014).

“El contenido de las cápsulas es la mezcla de uno o más activos con sus respectivos excipientes; utilizados para ajustar el volumen de dosificación y garantizar que sea uniforme”. (Ramírez, 2014).

“Se encuentra que los excipientes más frecuentes en los contenidos de las formulaciones de las cápsulas duras de gelatina son principalmente los diluyentes para aumentar el volumen, así como desintegrantes y lubricantes para proporcionar fluidez evitándose la formación de aglomerados; además, en los casos en que los fármacos

son higroscópicos y tensioactivos, se incorporan absorbentes para facilitar la disolución del activo y mejorar la humectación del polvo”. (Ramírez, 2014).

Ilustración 1. Cápsula dura de gelatina.



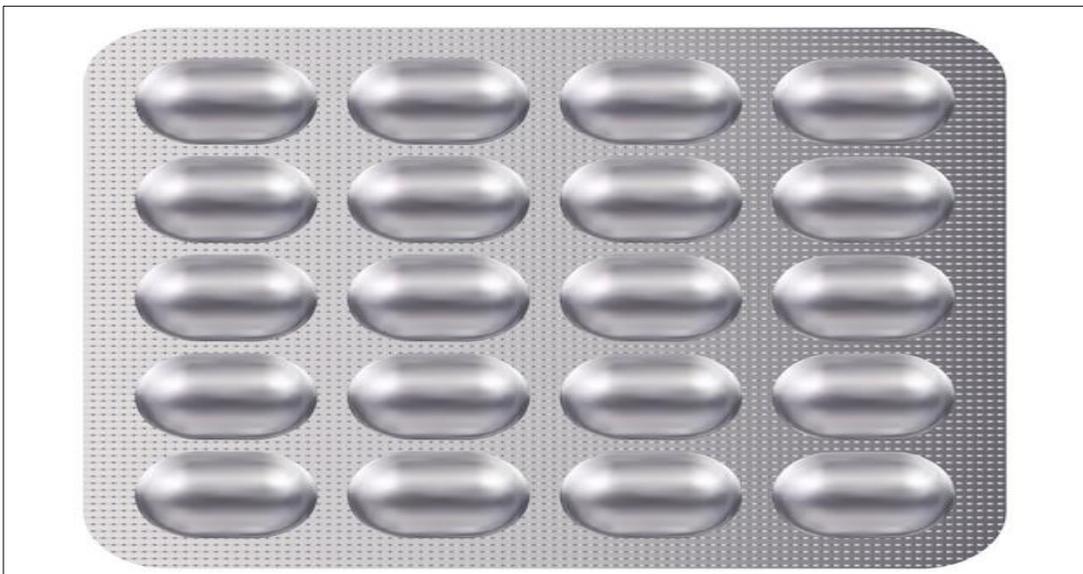
Fuente: Ramírez, 2014.

“Envase primario: las decisiones que se toman durante las últimas etapas del proceso de fabricación de un medicamento pueden marcar la diferencia en la calidad con que éste llega al momento del consumo. Por tal motivo es necesario realizar una cuidadosa selección de los materiales del envase que lo contendrá”. (Soriano, Sánchez, Lafuente, Alvarez, & Holgado, 2013).

“Se requiere tener en cuenta la sensibilidad a la luz, a la temperatura y a la humedad que muestra el producto a envasar; y dado que los distintos materiales poseen características dispares frente a estas variables, indudablemente el grado de afectación sobre la estabilidad y vida útil puede ser grande”. (Soriano, Sánchez, Lafuente, Alvarez, & Holgado, 2013).

“El conjunto que conforma el envase primario para este caso (blíster) consta de dos partes. La película conformada y la cubierta. La primera es el contenedor propiamente dicho del medicamento, por lo que cuenta con una serie de cavidades para tal fin. La segunda, por su parte, funciona como elemento de cierre; y consiste en una película de un material de soporte, usándose más comúnmente el aluminio”. (Soriano, Sánchez, Lafuente, Alvarez, & Holgado, 2013).

Ilustración 2. Envase primario.



Fuente: Soriano, Sánchez, Lafuente, Alvarez, & Holgado, 2013.

“**Envase secundario:** el acondicionamiento secundario; posee funciones de protección, identificación, información, etc. y puede dividirse en: estuche o caja, y sachet”. (Soriano, Sánchez, Lafuente, Alvarez, & Holgado, 2013).

“**Método de fabricación de capsulas.** El proceso de fabricación es el conjunto de operaciones unitarias necesarias para modificar las características de las materias primas. Dichas operaciones se desempeñan en las formas farmacéuticas sólidas por sus diversas características como lo son:” (Gonzalez, 2017).

- a) “Determinación del volumen total de la formulación completa de la cápsula: principio activo y excipientes”.
- b) “Para evitar los problemas de llenado en cápsulas, se decide el tamaño de cápsula a utilizar, se tiene en cuenta que el volumen del polvo sea superior al tamaño”.
- c) “Compresión (polimorfismo, tamaño de partícula, disolución)”.
- d) “Tener un volumen igual.
- e) “Tener un volumen inferior”.
- f) “Verificación de la mezcla (tener en cuenta el tamaño de partícula)”.
- g) “Homogenización de la preparación (distribución uniforme del principio activo en el seno de la preparación)”.
- h) “Verificar llenado al momento de encapsular”.

“**Dispensado:** es el proceso en el cual se dispensan las cantidades requeridas de materias primas y materiales, verificándose que estén en buen estado, identificadas y aprobadas (lo que deja como soporte en la orden de producción y Batch record el registro de la cantidad utilizada). Este proceso se realiza en un área adecuada, limpia, que cumple los estándares de calidad requeridos por las BPM (buenas prácticas de manufactura)”. (Gonzalez, 2017).

“**Mezcla:** es una operación unitaria que tiene por objeto conseguir una distribución al azar de partículas dentro de un sistema, o bien lograr un sistema en el que las partículas presentan un patrón repetitivo (mezcla ordenada). Su objetivo es conseguir una mezcla homogénea del medicamento, de tal modo que cualquier porción de esa mezcla de garantice uniformidad de contenido”. (Gonzalez, 2017).

“**Encapsulado:** las máquinas encapsuladoras son las que permiten el proceso de llenado y cierre de las cápsulas. Existen diferentes tipos de encapsuladoras: encapsuladoras manuales, encapsuladoras semiautomáticas y encapsuladoras

automáticas. Sin embargo, cualquiera de ellas sigue el mismo principio de funcionamiento:” (Grupo SINOTEK, 2011).

1. “Se colocan las cápsulas en placas con espacios diseñados a la medida de las cápsulas para evitar que se muevan, se deslicen o se caigan”.
2. “Se destapan las cápsulas colocadas en las placas. El orden de este paso es variable, ya que se pueden destapar las cápsulas antes de colocarlas en la placa”.
3. “La placa se eleva ligeramente hasta quedar al ras de las cápsulas”.
4. “Se esparce el polvo con el o los ingredientes sobre la placa y es repartido entre las cápsulas con la ayuda de una espátula”.
5. “Si el polvo sobresale de la cápsula puede usarse un compactador múltiple que corrija esta situación”.
6. “Una vez que el polvo ha sido vertido dentro de las cápsulas se colocan las tapas para cerrar las cápsulas y se repite la operación tantas veces como sea necesario”.

“Si la encapsuladora utilizada es manual, todo el proceso se realiza a mano, se destapan las cápsulas una a una, se esparce el polvo tomándose directamente el recipiente que lo contenga y se tapan las cápsulas a mano, una a una”. (Grupo SINOTEK, 2011).

“En el caso de las encapsuladoras semiautomáticas tanto el proceso de tapar como el de destapar las cápsulas se lleva a cabo con la ayuda de dispositivos de manipulación múltiple, aunque se mantiene la necesidad de verter el polvo a mano. Las encapsuladoras automáticas, como su nombre indica, realizan todo este proceso automáticamente, sin necesidad de la intervención humana”. (Grupo SINOTEK, 2011).

“**Blister:** los blisters son láminas transparentes, termoformables usadas para contener el producto terminado. Los blisters garantizan que el producto este protegido contra

el vapor de agua y los gases. Así, el producto se puede conservar durante más tiempo sin que se pierda su eficacia. El blíster es un tipo de envase plástico, con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto. Se compone de 2 capas: lámina de aluminio y PVC plástico”. (Gonzalez, 2017).

“Etapas para la producción:” (Gonzalez, 2017).

- a) “Una fresa crea el troquel para las ampollas”.
- b) “El PVC pasa por una formadora térmica, donde se hace más maleable”.
- c) “El troquel presiona la lámina de PVC imprimiéndose el diseño”.
- d) “Se verifica el buen estado del contenido (cápsulas)”.
- e) “Se llenan los blíster”.
- f) “Fase de sellado, se sella con láminas de aluminio impresas, con calor y presión”.
- g) “Fase de enfriamiento”.

“Prueba de sellado: consiste en cerrar de forma uniforme el sachet de tricapa o laminados termosellables en ambas caras con barrera al oxígeno. El termosellado es el proceso de soldado de una lámina de aluminio a otra lamina de aluminio u otro material compatible usándose calor y presión. El método de contacto directo de sellado por calor utiliza un troquel o barra de sellado caliente para aplicar calor a un área de contacto específico para sellar a presión o soldar las láminas de aluminio juntas”. (Gonzalez, 2017).

Indicadores de la existencia de mermas durante el proceso de encapsulado de medicina natural.

“En todo proceso productivo se producen mermas de materias primas o subproductos. De acuerdo con tipo de fabricación, la merma que se genera en el proceso puede deberse a cambios físico químicos, manipuleo por parte de los operarios”. (Cascarini, 1987).

“La merma del proceso es la cantidad de material básico (o semiproducto) que se pierde durante el proceso. Tal pérdida puede ser por desgaste o deterioro del material (en cuyo caso puede recuperarse en parte en concepto de desperdicio), o bien puede ser por desaparición física o química (como en el caso de pérdida por evaporación) y entonces no origina ningún desperdicio o residuo de material”. (Casarini, 1987).

“Es importante destacar que todas las industrias manufactureras determinan un nivel de merma normal debido al proceso y el valor de la misma en términos de cantidades y dinero forma parte del costo del producto. Las cantidades de desperdicio de subproductos que superen los niveles de la merma normal, son consideradas merma extraordinaria”. (Casarini, 1987).

“Si bien es sumamente importante que los directores de producción tengan un exhaustivo control de los parámetros de merma normal, en caso de detectarse alguna merma extraordinaria, deberá analizarse la causa y las consecuencias que tienen en la producción final. El análisis de las causas es fundamental para poder detectar el o los factores endógenos o exógenos que fueron los originadores de un nivel de merma superior al normal y poder de este modo atacarlos, aprender de los mismos y mejorar el proceso para que no vuelva a ocurrir”. (Casarini, 1987).

“Generalmente, cuando ocurre una merma extraordinaria, es señal de hay ciertos procesos productivos que requieren una mayor revisión y una posible mejora. Es importante destacar que en las industrias productivas y sobre todo en la industria farmacéutica la búsqueda de la excelencia operativa y la mejora continua de los procesos es fundamental a la hora de control, realizar mediciones y tomar decisiones futuras”. (Casarini, 1987).

“Pueden mencionarse los siguientes indicadores:” (Asanza Galarza & Sanmartin Alvarado, 2015).

a) **“Indicadores de productividad.** Relación entre las salidas generadas por un trabajo y los recursos utilizados para ello”.

b) **“Indicadores de calidad.** Relación entre el total de las salidas (todo lo que se produjo) y las salidas apropiadas para uso, es decir, sin defectos o inconformidades”.

c) **“Indicadores de rentabilidad.** Relación entre la ganancia y la inversión realizada en la empresa”.

d) **“Indicadores de valor.** Relación entre el valor percibido cuando se recibe algo (un producto, por ejemplo) y la cantidad gastada efectivamente para obtener lo que se recibió”.

“Determinación de mermas. Cada uno de los lotes de un producto terminado cuenta con un historial sobre su ciclo de producción. Se inicia con la emisión de la orden de fabricación y la orden de acondicionado con su “Hoja de Control de Mermas” respectiva, existente para cada tipo de línea de producción. Con estos tres documentos se apertura el historial, o, como comúnmente se le denomina, el file del producto”. (Aparicio, 2017).

“En cada etapa del proceso productivo van generándose más documentos, fichas o resultados conteniéndose datos importantes sobre sucesos, eventuales o esporádicos, y experiencias que van recopilándose en el file que realiza su recorrido junto con el producto”. (Aparicio, 2017).

“La hoja de control de mermas es llenada, según corresponda, en cada etapa del proceso productivo. De acuerdo con el tipo de producto se utiliza la unidad de medida más adecuada. Cada jefe de sección es responsable por los datos que indique en cada

cuadro que le corresponda, donde señala la cantidad recibida y la cantidad entregada del producto; primero como fabricación (mezcla, granel o *bulk*), luego como producto envasado y acondicionado, y, por último, como producto terminado”. (Aparicio, 2017).

“En la misma hoja existe un control detallado para los materiales de empaque que presenta un cuadro solicitándose información respecto a cantidad recibida, cantidad loteada, cantidad encontrada fallada por proveedor, cantidad malograda, cantidad sobrante rechazada o aprobada y cantidad adicional requerida. Es de esencial importancia que la cantidad total recibida sea mayor al 97% de la cantidad total entregada (= porcentaje de verificación), caso contrario, se exige una justificación”. (Aparicio, 2017).

Manufactura.

“Manufactura o fabricación es una fase de la producción económica de los bienes. El término puede referirse a un rango de actividad humana, desde la artesanía hasta la alta tecnología, pero se aplica más comúnmente a la producción industrial, que consiste en la transformación de materias primas en productos manufacturados, productos elaborados o productos terminados para su distribución y consumo a gran escala. También involucra procesos de elaboración de productos semi-manufacturados o Producto semielaborado”. (Dolinsky, 2006).

“La ingeniería de fabricación o el proceso de fabricación son los pasos a través de los cuales las materias primas se transforman en un producto final. El proceso de fabricación comienza con el diseño del producto y la especificación de los materiales con los que se fabrica el producto. Estos materiales se modifican a través de procesos de fabricación para convertirse en la parte requerida”. (Dolinsky, 2006).

“La manufactura es la actividad del sector secundario de la economía, también denominado sector industrial, sector fabril, o simplemente fabricación o industria”. (Dolinsky, 2006).

“El sector manufacturero está estrechamente relacionado con la ingeniería y el diseño industrial. Algunos ejemplos de los principales fabricantes en América del Norte son General Motors Corporation, General Electric, Procter & Gamble, General Dynamics, Boeing, Pfizer y Precision Castparts. Ejemplos en Europa incluyen Volkswagen Group, Siemens, FCA y Michelin. Ejemplos en Asia incluyen Toyota, Yamaha, Panasonic, Mitsubishi, LG y Samsung”. (Dolinsky, 2006).

“Rasgos de la producción por manufactura. El concepto de manufactura cuenta con una serie de características principales:” (Sánchez, 2018).

- a) Atendiéndose a la complejidad del producto, las acciones manufactureras pueden tener mayor o menor número de procesos de producción intermedia.
- b) Aunque lo habitual es el uso mayoritario de maquinaria, también se entiende como proceso de manufactura a la producción artesanal, donde la transformación se realiza de forma manual.
- c) Supone la existencia de separación o división de procesos, lo que conlleva a la especialización del trabajo.
- d) Busca la optimización de los recursos y, por lo tanto, la consecución de mayor nivel de beneficio para las empresas.

“Tipos de manufactura. La industria manufacturera es sumamente diversa, puede clasificarse de la siguiente manera:” (Etecé, 2020).

“Productos elaborados: aquellos que están listos para ser comercializados y distribuidos, ya sean de consumo rápido o no. Por ejemplo:” (Etecé, 2020).

a) “Industria alimentaria: fabrica comida, ya sean bebidas, alimentos empaquetados, insumos para cocinar, enlatados, etc.”

b) “Industria textil: fabrica ropa y calzado, de todo tipo y para todos los gustos, desde pantalones, camisas, bufandas, gorras, zapatillas, etc.”

c) “Industria farmacéutica: fabrica medicinas y fármacos, tanto para el libre consumo de la población, como para abastecer hospitales, clínicas y otros centros de salud”.

d) “Industria de la electrónica: fabrica computadoras, calculadoras, celulares, televisores, radios, módems y todo tipo de aparatos electrónicos, así como sus partes de repuesto y sus accesorios”.

e) “Industria automovilística: fabrica vehículos: automóviles, motocicletas y otros vehículos motorizados, así como sus partes y refacciones, a menudo por separado. Puede o no incluir una fábrica de ensamblaje (o puede subcontratar dicho proceso)”.

f) “Industria armamentística: fabrica armas de diversa naturaleza: pistolas, rifles militares, revólveres civiles, bombas, misiles y otras invenciones con las que los seres humanos hacemos nuestras guerras”.

“Productos semielaborados: se trata, por el contrario, de insumos no definitivos o que forman parte de otros subsiguientes procesos de manufactura, es decir, son productos para alimentar otras fábricas que a su vez producen bienes elaborados. Por ejemplo:” (Etecé, 2020).

a) “Industria maderera: produce madera, o sea, tablones, listones, planchas y piezas de madera que luego deberán ser trabajadas por una industria de muebles, un carpintero, o bien puede servir de pulpa para la industria papelera”.

b) “Industria papelera: aunque el papel bien puede ser un producto elaborado, como el que compramos para alimentar una impresora en nuestra casa, el grueso del papel elaborado industrialmente tiene otros fines: alimentar las imprentas de libros o las rotativas de periódicos y revistas, las cuales elaboran los productos definitivos para el consumo de la gente”.

c) “Industria siderúrgica: a partir de minerales y metales extraídos de la naturaleza, la industria siderúrgica lleva a cabo fundiciones, aleaciones y otros procesos de modificación del metal para hacerlo apto para el trabajo por parte de otras industrias, como las que fabrican tornillos, pernos o arandelas”.

“Importancia de la manufactura. Los beneficios de la manufactura comienzan con la porción inmensa de la economía del planeta moderno, es un sector secundario que produce riqueza nacional, sirviéndole de base al sector terciario, satisfacción de necesidades básicas, generación de empleo y optimización de todos los recursos para una eficiente producción”. (Pineda, 2016).

“En resumen, la manufactura es el resultado de transformar o convertir materias primas en productos elaborados a través de un proceso industrial y lograr la obtención de bienes para su comercialización. El origen de todo lo anterior, surge de la Revolución Industrial y las empresas manufactureras producen con la mirada en la venta final en el mercado”. (Pineda, 2016).

Prácticas de manufactura.

“La manufactura es utilizada en la industria para cambiar ya sea la consistencia, la dimensión, la forma, la firmeza o la belleza de la materia prima. Así mismo, cuando se genera un proceso de manufactura es necesario realizar una serie de actividades que van desde la extracción de las materias primas, que luego son transformadas en productos finales que se comercializan en el mercado”. (Quiroa, 2020).

“Detrás de cada proceso existe una necesidad por parte de un público concreto, es ahí donde radica la razón de ser de cada uno. Ante las demandas del mercado se encargan de abastecerlas en tiempo y forma. Un proceso por manufactura comprende cinco etapas:” (Alarcon, 2019).

1. “Manejo de las materias primas”.
2. “Acondicionamiento físico de los recursos”.
3. “Transformación por procesos químicos”.
4. “Clasificación de acuerdo con sus características”.
5. “Elaboración de productos”.

“Evolución del proceso de manufactura. El proceso de manufactura ha pasado por las siguientes etapas:” (Quiroa, 2020).

1. “Proceso de manufactura elaborado a mano: al principio, cuando se iniciaron las actividades de manufactura todo el proceso era realizado de forma manual. Por esa razón cuando se habla de un producto manufacturado se piensa en un producto elaborado a mano. Sin embargo, este proceso en forma manual solo logró funcionar cuando se elaboraban productos sencillos, de bajo precio y cuando existía poca demanda de este”.

2. “Proceso de manufactura elaborado a mano y con máquinas: seguidamente, con el paso del tiempo los productos se hicieron más complejos y con más valores agregados, por lo que se incrementó notablemente la demanda y, en consecuencia, su precio”.

“Sin duda, esto llevó a que se mejorara el proceso de manufactura, por lo que ahora este proceso se hace en forma manual o con el auxilio de máquinas. Sobre todo, porque se requiere producir estos productos en grandes cantidades. De este modo, el

proceso de manufactura se ha convertido en un proceso que utiliza la tecnología de forma innovadora”. (Quiroa, 2020).

“Además, los trabajadores que elaboran los productos manufacturados se especializan en realizar un trabajo específico de forma manual o con el uso de las máquinas. Esto se realiza con el propósito de mejorar los tiempos de producción y para usar de forma más eficiente los recursos”. (Quiroa, 2020).

“En consecuencia, el proceso de manufactura cada vez se va perfeccionándose más porque ha ido acumulándose experiencia y pericia dentro de cada etapa. Lo que ha contribuido a la reducción de los costos de producción y a que los productos se puedan adquirir a precios más bajos dentro del mercado”. (Quiroa, 2020).

“No obstante, la revolución industrial que se inició en Inglaterra hacia 1780; y que luego se extendió a Europa, América del norte y al resto del mundo contribuyó a la modernización de los procesos de manufactura. Puesto que, previo a este suceso, toda la manufactura se realizaba de forma artesanal”. (Quiroa, 2020).

“Tipos de procesos de manufactura. Al fabricar los productos se pasa por varios procesos que reúnen y transforman las materias primas. Se inicia con el ingreso de las materias, las cuáles van paulatinamente trabajándose y haciéndose las combinaciones necesarias hasta lograr el producto final”. (Quiroa, 2020).

“Los procesos de manufactura se pueden clasificar de la siguiente forma:” (Quiroa, 2020).

1. “Procesos primarios: entre los métodos primarios podemos encontrar:”

- a) “Métodos de fundición”.
- b) “Métodos de moldeo”.

- c) “Método de formado”.
- d) “Método especial”.

2. “Procesos secundarios: los procesos secundarios son:”

- a) “Mecanizados”.
- b) “Tratamientos térmicos”.

3. “Procesos terciarios: de los procesos terciarios encontramos:”

- a) “Uniones”.
- b) “Tratamientos superficiales”.

Inadecuadas prácticas de manufactura.

“Las malas prácticas serían aquellas acciones, a veces inconscientes que van en detrimento de los procesos. Es relevante, entonces, realizar una evaluación del impacto de las prácticas que se dan a la empresa, pues si no generan resultados positivos, o al menos satisfactorios, no pueden ser denominarlas “buenas”. (Ofima S.A.S., 2018).

“Sólo aquellas prácticas con las cuales se puede estar conforme y que impacten positivamente en el proceso de manufactura deben ser conservadas, aquellas que no cumplan con este requisito deben ser modificadas de inmediato”. (Ofima S.A.S., 2018).

“Así pues, el gran llamado es a entender la naturaleza de las prácticas del proceso de manufactura, entonces se debe saber de manera detallada cuáles son buenas y cuáles no. por lo que es recomendable plantearse lo siguiente:” (Ledezma Casco, 2004).

“Lo primero que se debe hacer es identificar qué factores conforman y/o afectan el proceso de producción”. (Ledezma Casco, 2004).

1. Almacenamiento.
2. Inventario.
3. Aseo/Limpieza de las áreas.
4. Seguridad.
5. Logística.

“Ahora se deberá desglosar los componentes de cada factor, según lo que se considere más importante:” (Ledezma Casco, 2004).

1) Almacenamiento:

- a) “Capacidad de almacenamiento”.
- b) “Orden del almacenamiento”.
- c) “Requerimientos del almacenamiento”.

2) Inventario:

- a) “Cumplimiento de inventario”.
- b) “Parámetros/metodología de identificación para inventario”.
- c) “Sistemas de contabilización de inventarios”.

3) Aseo/Limpieza áreas:

- a) “Periodicidad de la limpieza”.
- b) “Productos usados en la limpieza”.
- c) “Capacitación de personal de limpieza”.

4) Seguridad:

- a) “Normatividad”.
- b) “Señalización”.
- c) “Capacitación”.

5) Logística:

- a) “Calendarios”.
- b) “Recepción de insumos y productos”.
- c) “Entrega de insumos y productos”.

“Se elaborará una tabla para cada factor, en la cual se podrá en la primera columna el componente, en la segunda columna una o más preguntas que ayuden a evaluar este componente, la tercera columna es el espacio para la respuesta, finalmente una cuarta columna en la cual se calificará, teniéndose en cuenta la pregunta y respuesta elaborada, si se está conforme o no con ese componente”. (Lezcano, 2007).

Inadecuadas prácticas de manufactura en medicina natural.

Es la presencia de deficiencias dentro de los procesos manufactureros que involucran la producción de medicamentos naturales, lo cual provoca problemas de productividad, calidad y en forma general, problemas financieros.

Estas deficiencias pueden comprometer la inocuidad de los productos, los tiempos de producción, el desperdicio de materiales, el funcionamiento de los equipos, en resumen, entorpecer el aprovechamiento de la capacidad instalada que a su vez incrementa los costos de producción, ocasionándose problemas económicos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

“Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”. (Saavedra, 2011)

“Historia de las BPM. Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair”. (Saavedra, 2011).

La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, y tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados”. (Saavedra, 2011).

Campo de aplicación. Estos pueden ser: (Saavedra, 2011).

- a. “A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos”.
- b. “A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional”.
- c. “A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano”.
- d. “A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, sobre los alimentos y materias primas para alimentos”.

“Edificación e instalaciones. La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado, dentro de los componentes necesarios en edificación e instalaciones están”. (Saavedra, 2011).

“Localización y accesos: estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento”. (Saavedra, 2011)

“Diseño y construcción: la edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos”. (Saavedra, 2011).

“Abastecimiento de agua: el agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud”.

“Disposición de residuos líquidos: dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

“Disposición de residuos sólidos: los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.” (Saavedra, 2011)

“Instalaciones sanitarias: deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres

y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal. (Saavedra, 2011).

“Equipos y utensilios: los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto”. (Saavedra, 2011).

“Condiciones de instalación y funcionamiento: los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado”. (Saavedra, 2011).

Personal manipulador de alimentos.

“Estado de salud: el personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función”. (Berlioz, 2020).

“Educación y capacitación: todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.” (Berlioz, 2020).

“Prácticas higiénicas y medicas de protección: toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección”. (Berlioz, 2020).

“Requisitos higiénicos de fabricación: todas las materias primas y demás insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento”. (Berlioz, 2020).

“Aseguramiento y control de la calidad. Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos”. (Berlioz, 2020).

“El fin primordial que tiene éste concepto consiste en lograr disminuir la cantidad de material defectuoso procesado, con el fin de disminuir el costo respectivo, también se busca hacer un uso más racional de la mano de obra y equipo, para lograr niveles de calidad más competitivos, disminuir los gastos de inspección, mejorar la moral del trabajador al participar en la elaboración de productos de mayor calidad, disminuir y, de ser posible, eliminar los reclamos y las devoluciones de productos.” (Berlioz, 2020).

“La gestión de calidad de una empresa alimentaria está basada en producir siempre alimentos seguros para la salud de sus consumidores, al procurar que sean higiénicamente elaborados; que no contenga sustancias dañinas; que sean nutritivos; que no engañen al consumidor, por lo cual la composición que se indica debe corresponder a la realidad y, a su vez, ayude a facilitar su comercialización”. (Berlioz, 2020).

“Materias primas. Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con:” (Borjas, 2013).

- a. “Recepción de materias primas debe en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos”.
- b. “Materias primas e insumos deben inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera”.
- c. “Materias primas sometidas a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso”.
- d. “Materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos”.
- e. “Materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración”.
- f. “Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, para evitar peligros de contaminación para los alimentos”.
- g. “Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final”.

“Envases. Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:” (Borjas, 2013).

- a. “Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud”.
- b. “El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación”.

- c. “No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener”.
- d. “Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados”.
- e. “Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no sean utilizados en la fabricación”.

Líneas de producción.

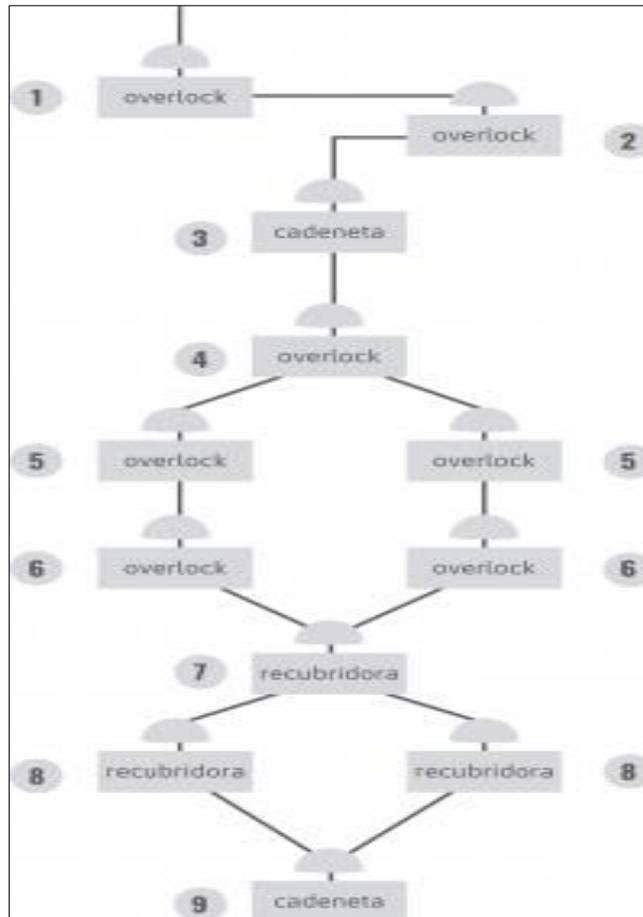
“Como línea de producción entendemos al conjunto de operaciones secuenciales en las que se organiza un proceso para la fabricación de un producto. Para la fabricación de un gran número de unidades del mismo producto se requiere organizar un montaje en serie de las distintas operaciones requeridas para su transformación de materias prima en producto. Esto implica la organización del proceso en fases y operaciones que se asignan individualmente o por grupos de trabajo”. (Asarí, 2020).

“La asignación se hace a trabajadores y/o a maquinaria y/o herramientas en cada fase u operación. Por lo que la producción en línea también requiere de operarios especializados en las diferentes fases u operaciones. Otra característica de la producción en línea es que las operaciones se hacen por separado hasta llegar al montaje final de todas ellas para terminar la fabricación del producto”. (Asarí, 2020).

“Para que la línea funcione de forma regular sin se requiere hacer un equilibrado de la línea. Mediante el equilibrado de la línea se organiza la misma. Asignándose puestos de trabajo y maquinas en función del tiempo asignado a cada operación. De esta manera se intenta que en cada operación se ocupe el máximo de tiempo de trabajo del operario. Al mismo tiempo que se evita el que se produzcan cuellos de botella”. (Asarí, 2020).

“Para la producción en línea se requiere organizar físicamente en línea los puestos de trabajo. De esta manera la organización física del espacio es coherente con el orden de las operaciones”. (Asarí, 2020).

Ilustración 3. Línea de producción en proceso de confección.



Fuente: Asarí, 2020.

“Por tanto, la producción en línea organiza la producción en paquetes en función de las operaciones a realizar. La especialización de las máquinas y los trabajadores. Y por último, por la organización física de la línea de producción en coherencia con el orden de las operaciones. Todo esto repercute en un menor tiempo de producción y una mayor productividad”. (Asarí, 2020).

“Características. Se puede mencionar las siguientes:” (Sy Corvo, 2019).

- a) “Las máquinas están posicionadas espacialmente para formar líneas”.
- b) “La producción está parcial o totalmente automatizada”.
- c) “Un sistema de control primario integra y combina el trabajo en línea”.
- d) “Integración de máquinas autónomas para el manejo y transporte en distancias cortas”.
- e) “Uso de componentes de protección de seguridad en toda la línea”.
- f) “Uso de estaciones de trabajo para medición y control, que verifica los materiales, los productos semi-terminados y los productos terminados”.
- g) “Los esfuerzos de todos están alineados con las competencias operativas básicas de la línea de producción en apoyo de la estrategia empresarial”.
- h) “La organización depende de la línea de producción, no solo de las personas, y tiene un conjunto de prácticas y procesos bien definidos y documentados para ser ejecutados”.

“Productividad: equilibrar la eficiencia con la productividad se traduce en ganancias. Una baja productividad significa costos más altos, debido a desperdicios en mano de obra y gastos generales. Es fundamental comprender y equilibrar la relación ideal entre costos de mano de obra, gastos generales, materiales y demanda para cualquier línea de producción”. (Rajkumar, 2019).

“Control de calidad: si los productos no se fabrican con una calidad constante, es posible que una empresa no sobreviva. Las experiencias de los clientes deben ser positivas en todos los productos de marca, o toda la compañía podría sufrir”. (Rajkumar, 2019).

“Eficacia en función de los costos desde la asignación de mano de obra y el soporte robótico, hasta la calidad del material y el precio por unidad, hay muchas cosas que

afectan la rentabilidad en la línea de producción. Si no es rentable, un producto fracasará y pondrá en peligro los resultados de toda la compañía”. (Rajkumar, 2019).

B.P.M. en procesos de medicina natural.

“La importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés) radica en que las medicinas de mala calidad no solamente ponen en peligro la salud (ya sea en contención de sustancias tóxicas que pudieran haber sido agregadas no intencionalmente, o bien carecer del efecto terapéutico previsto si la cantidad de los ingredientes demandados es diferente que la debida), sino que además son una pérdida de dinero para los gobiernos y los consumidores individuales”. (López, 2003).

“Por ello, la instrumentación de las buenas prácticas de manufactura es de suma importancia para permanecer en el negocio, y además, constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, dado que las oportunidades de exportación de fármacos dependen mucho de estas BMP, puesto que la mayoría de los países aceptan solamente la importación y venta de medicinas que han sido fabricadas con base en prácticas de manufactura internacionalmente aceptadas”. (López, 2003).

“Es precisamente por lo anterior que no sea una casualidad que los gobiernos que buscan promover la exportación de productos farmacéuticos, lo hagan en buena medida promoviéndose la obligatoriedad de producir bajo BPM para toda la industria farmacéutica y entrenándose a sus inspectores en requisitos de BPM”. (López, 2003).

“Descripción de las BPM en producción de medicamentos. Las buenas prácticas de manufactura son un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad”. (López, 2003).

“En cada caso de producción farmacéutica las BPM se diseñan en busca de minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlándose la calidad del producto final. Los riesgos principales son:” (López, 2003).

- a) “Contaminación inesperada de productos, causándose daño a la salud o incluso la muerte”.
- b) “Etiquetas incorrectas en los envases, que podrían significar que los pacientes reciban la medicina incorrecta”.
- c) “Ingrediente escaso o demasiado activo, lo que da por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos”.

“Las buenas prácticas de manufactura cubren todos los aspectos de la producción: materias primas, premisas, equipo, entrenamiento e higiene del personal, detallándose por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final. Debe haber sistemas que proporcionen las pruebas documentales de que los procedimientos son seguidos consistentemente a lo largo del proceso de fabricación y durante todas las corridas de producción”. (López, 2003).

“BPM y el laboratorio del control de calidad. El buen control de calidad se debe construir desde adentro, durante el proceso de fabricación, ya que una vez que el producto sale de la línea de producción sólo existe la opción de aprobarlo o rechazarlo. Las BPM en cambio previenen los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo”. (López, 2003).

“Sin BPM es difícil asegurar la homogeneidad de un lote de producción no sólo respecto de otros lotes, sino dentro del mismo, y por ello los resultados del control de calidad en el laboratorio podrían adquirir un cierto grado de incertidumbre que podría resultar incluso peligroso”. (López, 2003).

“Los costos de BPM. La instrumentación de un programa BPM no debe entenderse como un costo sino como una inversión. La experiencia de la industria revela indiscutiblemente que, si los productos son fabricados con calidad heterogénea o deficiente, en el mediano plazo la falta de un programa BPM, lejos de ser un ahorro para la empresa, es precisamente uno de sus mayores costos”. (López, 2003).

“Desafortunadamente se trata muchas veces de costos ocultos que no son cuantificados y, por tanto, tampoco reconocidos (a pesar de ser cuantificables). Se les conoce comúnmente como "costos de la no-calidad", aunque igualmente podrían llamarse "costos de la falta de consistencia en la calidad". Todo el concepto de BPM se basa en un diseño que busque asegurar que no ocurran errores, ya que incluso popularmente se sabe que “prevenir es mejor que lamentar”. (López, 2003).

“Más aún, una inversión en la adopción de BPM conllevará no sólo una mejoría en la salud de los pacientes tratados con los productos de la empresa (lo que éticamente debería ser más que suficiente para adoptar el programa) sino que esto tiene un impacto directo en la credibilidad de la empresa y de la industria y amplía los horizontes de venta de los productos fabricados, lo que en el largo plazo vierte sus beneficios en la comunidad, generándose un círculo virtuoso”. (López, 2003).

“Evaluación farmacéutica de un producto natural. La evaluación farmacéutica de un producto natural y tradicional se realizará, de forma similar a la de cualquier medicamento en general, con el objeto de evaluar la capacidad técnica del laboratorio, así como la calidad del producto, considerándose para el caso de medicamentos naturales y tradicionales, los siguientes criterios:” (Nally, 2007).

“BPM: todos los procedimientos en la elaboración de productos farmacéuticos naturales deberán estar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, en lo que corresponda, en tanto la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del

Ministerio de Salud y Deportes promulgue las Normas de Buenas Practicas de Manufactura para productos Naturales y Tradicionales (herbarios). Para los productos de origen nacional, las Buenas Prácticas de Manufactura se aplicarán en función a los tiempos que se señalen para la adecuación de la Industria Farmacéutica Nacional”. (Haider, 2008).

“Estabilidad de los productos naturales: la estabilidad física y química del producto en el envase definitivo en el que se comercializará, deberá ensayarse bajo condiciones de almacenamiento definidas, estableciéndose el período de vida útil. El tiempo máximo a aceptarse será de cuatro años”. (Haider, 2008).

“Formas farmacéuticas: las formas farmacéuticas para los medicamentos naturales deberán ser de acuerdo a disposiciones legales vigentes, únicamente las de uso oral tales como; tisanas (mates), jarabe, suspensión, gotas, ampolla bebible, comprimidos, cápsulas, grageas, etc. y las de uso tópico tales como supositorios, óvulos, linimentos, cremas, pomadas, parches, etc.” (Nally, 2007).

“Fórmula cuali-cuantitativa: la formula cuali-cuantitativa de productos naturales debe expresarse por separado, con nombre científico y común indicándose la concentración de cada uno de ellos por unidad posológica, así como de sustancias auxiliares en la formulación, tales como excipientes, conservadores, colorantes, etc. Para los casos de productos de origen vegetal o animal se detallará la parte o partes utilizadas”. (Nally, 2007).

“En caso de extractos, esencias, aceites y tinturas deberá indicarse el solvente utilizado así como el método de obtención sea éste destilación, extracción, esterificación, cristalización, oxidación, destilación fraccionada, etc.” (Nally, 2007).

“Metodología analítica: el expediente para registro sanitario además de lo ya dispuesto por la Ley, reglamento y manual de registro, en lo que respecta a metodología analítica y control de calidad, deberá incluir:” (Haider, 2008).

- a) “Nombre común de los recursos naturales”.
- b) “Nombre científico, género y especie”.
- c) “Sinónimos si los hay”.
- d) “Características botánicas, zoológicas y etnomédicas de las especies incluidas en el producto”.
- e) “Descripción de la parte de la planta a partir de la cual se prepara el medicamento, indicándose si se usa material fresco o desecado o si es sometido a procedimiento especial. Epoca de recolección (Vegetales)”.
- f) “Características organolépticas (color, olor y sabor)”.
- g) “Características macroscópicas (forma, tamaño, caracteres superficiales, textura y fractura)”.
- h) “Características microscópicas (histología y morfología)”.
- i) “Características fisicoquímicas”.
- j) “Métodos de ensayo y/o identificación”.
- k) “Métodos de ensayo y/o identificación de los grupos químicos cuando éstos sean conocidos”.
- l) “En lo posible ensayos cromatográficos para la identificación de sus componentes”.
- n) “En lo posible definición y límites para sustancias extrañas, impurezas y contenido microbiano”.
- m) “Si existe una monografía en farmacopea reconocida, tal como la farmacopea Británica para productos herbarios, o cualquiera de las farmacopeas reconocidas por Ley, se incluirá una copia de ésta”.

“Comercialización de los medicamentos naturales: los medicamentos naturales y tradicionales no serán considerados productos bajo prescripción médica a excepción

de aquellos casos, en los que la Comisión Farmacológica Nacional determine que el producto en análisis debe registrarse como medicamento bajo receta médica”. (Nally, 2007).

“Materia prima: los siguientes puntos únicamente constituyen, pautas generales a ser consideradas en la elaboración de productos naturales: El material vegetal que se utilice en las preparaciones farmacéuticas debe reunir las siguientes condiciones:” (Nally, 2007).

a) “Debe ser cultivado de acuerdo a las normas vigentes y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para plantas de uso medicinal”.

b) “El cultivo de las plantas que van a ser utilizadas en preparaciones farmacéuticas, deberán plantarse en huertos o terrenos adecuados, libres de pesticidas de alto riesgo, aguas no contaminadas”.

c) “La cosecha de las plantas debe hacerse con criterio racional, permitiéndose la renovación de los cultivos, asegurándose la continuidad de la explotación. La cosecha debe realizarse cuando la planta o el material haya alcanzado la madurez necesaria que garantice su uniformidad, limitándose solamente a las plantas sanas”.

d) “El material vegetal debe estar libre de contaminantes, tales como insectos, excrementos, polvo o cualquier otro”.

e) “Durante el manejo post-cosecha, deben darse todas las condiciones que aseguren la calidad de los productos”.

f) “El secado del material vegetal, debe ser uniforme y a temperatura adecuada, debe evitarse la humedad, el contacto con los insectos y el polvo”.

g) “El material vegetal seco, deberá almacenarse en bolsas o paquetes debidamente identificados y separados entre sí, de tal manera que permita la circulación del aire y garantice su buena conservación. El piso donde se almacena deberá ser de material que facilite su lavado y mantenimiento en óptimas condiciones sanitarias”.

h) “Las materias primas antes de su utilización en un producto con forma farmacéutica, deberán ser sometidas a control de calidad para garantizar su identidad, pureza y calidad”.

“Edificios e instalaciones industriales para la fabricación de medicamentos. Toda planta de fabricación de medicamentos esta perfectamente proyectada y construida de tal manera que ha de facilitar las actividades de fabricación, limpieza y mantenimiento, además de por supuesto seguir todos los lineamientos de una ingeniería de planta”. (Fuentes, 2005).

“La planta y sus instalaciones deberán estar construidas de tal forma que haya corredores o espacios libres entre los equipos y las paredes, que no estén obstruidos, tengan el ancho suficiente para permitir a los empleados realizar sus tareas y a la vez sean capaces de evitar la contaminación de los productos o las superficies de contacto con ellos a través de su ropa o por contacto personal”. (Fuentes, 2005).

“El diseño de los espacios dedicados a las áreas de producción se planifican de tal forma que haya espacio suficiente para permitir las labores ya sean estas de fabricación, empaque, y transito de materiales, materias primas y producto terminado, con la finalidad de impedir de la mejor forma posible que se produzcan, confusiones, errores y contaminación en las áreas y en los productos”. (Fuentes, 2005).

“Suelos, paredes y techos: la planta y sus instalaciones deberán construirse de tal forma que los pisos, paredes y techos puedan ser limpiados adecuadamente y conservados en buen estado”. (Fuentes, 2005).

“Mantenimiento: las estructuras de las plantas deben tener el tamaño, construcción y diseño adecuados para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias para la manufactura de productos farmacéuticos”. (Fuentes, 2005).

“Ventilación: las instalaciones de la planta deben proporcionar ventilación adecuada o equipos de control para minimizar olores y vapores (incluyéndose vapor de agua y vapores tóxicos) en áreas donde los alimentos se puedan contaminar; y colocar y operar ventiladores u otros equipos de aire de manera que minimicen el potencial de contaminar productos, materiales de empaque y superficies de contacto”. (Fuentes, 2005).

“Iluminación: la planta y las instalaciones deben ofrecer iluminación adecuada en áreas de lavado de manos, vestuarios, casilleros, baños y en todas las zonas donde se examinen, procesen o almacenen productos, materiales o materias primas, como así también donde se limpien equipos o utensilios. Los artefactos que estén colocados sobre los productos que se encuentren en cualquier etapa de preparación deben tener bombillos, elementos, claraboyas u otros cristales de seguridad protegidos, de tal manera que se pueda evitar la contaminación en caso de ruptura de vidrios”. (Fuentes, 2005).

“Tratamiento de desechos. Operar sistemas de tratamiento y disposición de residuos de forma adecuada para que no se conviertan en fuente de contaminación en áreas donde los productos estén expuestos”. (Flores, 2010).

Equipos, recipientes, utensilios. Se mencionan: (Flores, 2010).

1. “Todos los equipos y utensilios de la planta deberán estar diseñados de tal forma y contruidos con un material que puedan ser limpiados adecuadamente y que reciban el mantenimiento necesario”.
2. “El diseño, construcción y uso de los equipos y utensilios deberá prevenir la contaminación con lubricantes, combustible, fragmentos metálicos, agua inapta para el consumo o cualquier otra fuente de contaminación”.
3. “Las superficies de contacto con los productos deben ser resistentes a la corrosión que esta situación podría causar, hechas de materiales no tóxicos, y diseñadas para

resistir el ambiente del uso previsto para éstas, más la acción de los ingredientes, compuestos de limpieza y agentes de desinfección”.

4. “Estas superficies deben recibir mantenimiento para contaminación por cualquier fuente”.

5. “Las uniones en las superficies de contacto deben de tener un acabado suave o recibir buen mantenimiento para minimizar la acumulación de partículas, mugre y materia orgánica, y por lo tanto, minimizar la posibilidad de crecimiento de microorganismos”.

“Distribución en planta de equipo y maquinas. Todos los equipos deben ser instalados de tal manera que puedan facilitar las actividades de mantenimiento, facilitar su limpieza, así como también la de todos los espacios adyacentes”. (Flores, 2010).

“Sistemas de sujeción utilizados para la fabricación. Los sistemas de sujeción, transporte y fabricación, incluyéndose sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados deben tener un diseño y fabricación que permitan su mantenimiento en condiciones de higiene adecuadas”. (Flores, 2010).

“Cuartos y cámaras frías. A cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío usado para almacenar en el puedan crecer o multiplicarse microorganismos se le debe instalar un termómetro indicador, un instrumento de medición o de registro de temperatura que esté destinado a mostrar la temperatura con precisión dentro del compartimiento, y debe tener también un control automático para regular la temperatura o poseer un sistema automático con alarma para indicar un cambio significativo de temperatura en una operación manual”. (Flores, 2010).

“Alimentación de agua a la planta. El suministro de agua debe ser suficiente para las operaciones deseadas y debe ser suministrada de una fuente adecuada. Cualquier

agua que entre en contacto con productos o con superficies de debe ser inocua y tener una calidad sanitaria adecuada. Debe suministrarse agua corriente a temperatura adecuada y con la presión necesaria en todas las áreas donde se requiera para el procesamiento de alimentos, para limpiar equipos, utensilios y materiales de empaque o para las instalaciones sanitarias de los empleados”. (Flores, 2010).

“Tuberías. La tubería debe tener el tamaño y diseño adecuado e instalación y mantenimiento adecuados para:” (Flores, 2010).

1. “Transportar suficientes cantidades de agua a los sitios requeridos a lo largo de la planta”.
2. “Transportar adecuadamente aguas residuales y desechos líquidos fuera de la planta”.
3. “Evitar ser una fuente de contaminación para, suministros de agua, equipos o utensilios, o crear una condición antihigiénica”.
4. “Suministrar un desagüe adecuado en los pisos en todas las áreas donde éstos estén sujetos a limpieza por medio de inundación o donde las operaciones normales liberen agua u otros desechos líquidos sobre el piso”.
5. “Asegurarse de que no haya reflujos o de que no se crucen las conexiones entre los sistemas de tubería que descarguen aguas de desecho o residuales y sistemas de tuberías que transporten agua para los alimentos o para su fabricación”.

“Implementación de BPM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción”. (Mesa, 2011).

Condiciones básicas para cumplir con las BPM.

Edificación e instalaciones: (Mesa, 2011).

- a) “Estar aislados de focos de insalubridad”.
- b) “Tener alrededores limpios”.
- c) “Facilitar la limpieza y la desinfección”.
- d) “Tener buen abastecimiento de agua potable”.
- e) “Contar con áreas para la disposición de residuos líquidos y sólidos”.
- f) “Tener instalaciones sanitarias”.

“Equipos y utensilios: (Mesa, 2011).

- a) “Ser resistentes a la corrosión”.
- b) “Deben facilitar el proceso de desinfección”.
- c) “No deben favorecer la proliferación de microorganismos (lisos)”.

Manipuladores: (Mesa, 2011).

- a) “Deben estar sanos, no deben presentar heridas, infecciones respiratorias y/o gastrointestinales”.
- b) “Deben realizar el curso de manipuladores de alimentos”.
- c) “La vestimenta y la presentación personal deben cumplir con los requisitos que lo requiera el proceso”.

Materias primas: (Mesa, 2011).

- a) “Deben ser inspeccionadas”.
- b) “Deben ser lavadas y desinfectadas en caso que lo requieran”.
- c) “Conservar la temperatura de almacenamiento para cada una de ellas”.
- d) “Se debe evitar la contaminación cruzada”.

“Documentación necesaria para la implementación de BPM Para poder implementar las BPM toda industria debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los diferentes procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados en cada una de las industrias, así mismo, asegurar la gestión de los programas de saneamiento básico que incluye como mínimo los siguientes programas”. (Mesa, 2011).

- a) “Programa de limpieza y desinfección”.
- b) “Programa de control integrado de plagas”.
- c) “Programa de residuos sólidos y líquidos”.
- d) “Programa de control de agua potable”.
- e) “Programa de capacitación de manipuladores”.

“Cada programa consta de un cuerpo de trabajo el cual comprende:” (Mesa, 2011).

- a) “¿Qué es el programa?”
- b) “¿Para qué se implementa?”
- c) “¿Por qué se implementa?”
- d) “¿Cómo se implementa?”
- e) “¿Quién o quiénes son los responsables de la implementación?”
- f) “¿Cuáles son los documentos básicos que apoyan el programa?”
- g) “Registro de monitores y/o verificación”.
- h) “Formatos de control (sistema de monitoreo)”.
- i) “Formatos de inspección”.

Estandarización de procesos.

“Se puede definir a la estandarización como todo aquello que está documentado y norma el “quehacer” y el comportamiento de la gente. Para lograr la correcta estandarización deben tomarse en cuenta varios aspectos de toda organización ya que van directamente ligados con la misión de la misma, como lo son: los objetivos, las

políticas, los sistemas, los procedimientos, los métodos, las normas, los presupuestos, programas, manuales, entre otros”. (Sosa, 2004).

“Los objetivos guían la acción; los sistemas, procedimientos y métodos indican actividades que deben realizarse para alcanzar los objetivos; las políticas y las normas ayudan a observar conductas para llegar a los objetivos; los presupuestos son la fuerza vital de la organización, entendiéndolos como presupuestos económicos para ponerla en movimiento”. (Sosa, 2004).

“Lograr la estandarización del trabajo en una organización, implica invertir recursos materiales y humanos, sin embargo, es un gasto que ayuda a disminuir el riesgo en fallas de calidad, ayuda al aumento de la productividad y seguridad, disminuye desperdicios de materiales y tiempo”. (Sosa, 2004).

“Además, en el sector servicios, la estandarización es vital para garantizar que el producto final es conciso, ya que al ser en su mayoría procesos altamente propensos a ser influenciados por los operarios y cuyo output es intangible, se pueden presentar variaciones en la forma de otorgar el servicio”. (Sosa, 2004).

“La estandarización debe reconocerse no como una herramienta inflexible de imponer cómo hacer el trabajo, sino como una herramienta de respaldo para guiar el trabajo actual y para plasmar los avances que surjan, tras la revisión y actualización de la manera de realizar mejor el trabajo día con día”. (Sosa, 2004).

Herramientas de la estandarización de procesos.

“**Manuales:** un manual se define como un libro que contiene lo más sustancial de un tema. Sirven para transmitir conocimientos y experiencias, ya que en ellos se documenta la tecnología acumulada hasta ese momento sobre un tema. Su propósito

es dar al usuario un material para que pueda aprender rápida y adecuadamente a usar, manejar y mantener un proceso o actividad”. (Alvarez Martín, 1996).

“Un manual de procedimientos es un instrumento administrativo que apoya la actividad cotidiana en las diferentes áreas de la empresa. En ellos se establecen metódicamente tanto las acciones como las operaciones que deben seguirse para llevar a cabo las funciones generales de la empresa. Además, con los manuales puede hacerse un seguimiento adecuado y secuencial de las actividades programadas en orden lógico y en un tiempo definido”. (Alvarez Martín, 1996).

“Políticas: una política es una guía general para una acción; es el establecimiento de los principios a seguir. Su principal función es mantener a una organización ordenada, simplificar la burocracia administrativa y ayudar a la organización a obtener utilidades, por lo que, las políticas deben ser pensadas y diseñadas para facilitar que las cosas se hagan correctamente. Una política tiene razón de ser, cuando contribuye directamente a que las actividades y procesos de la organización logren sus propósitos”. (Pérez Fernández, 2012).

“Las políticas tienen las siguientes características: están diseñadas para mostrar a las personas la decisión unitaria que se aplica a todas las situaciones similares, muestran los lineamientos que facilitan la toma de decisiones en actividades rutinarias, muestra lo que la Dirección y los altos mandos desean que se haga en cada situación definida, tiende a darle consistencia a la operación, ya que orienta las decisiones operativas en la misma dirección, así mismo es una manera para establecer un trato equitativo con la gente”. (Alvarez Martín, 1996).

“Procedimientos: un procedimiento puede definirse como la forma especificada para llevar a cabo un proceso, es un documento que describe paso a paso la realización de una actividad, es decir, describe de manera específica cómo cumplir una actividad.

Precisa ¿quién?, ¿qué hace?, ¿cómo?, ¿cuándo?, ¿por quién? y ¿por qué? de éstas actividades, surgirán documentos que mostrarán detalladamente los resultados de las actividades”. (Stebbing, 1991).

“Un procedimiento es un proceso por escrito, muestra un conjunto de métodos. La documentación de los procesos de una organización debe incluir la participación del personal que realiza frecuentemente el proceso, ya que de esta manera se logrará que los procedimientos reflejen la realidad de cómo se hace trabajo, que la gente realmente los siga y además que se mantengan actualizados”. (Stebbing, 1991).

“Para el desarrollo del procedimiento, es recomendable seguir los siguientes pasos:” (Stebbing, 1991).

- 1) “Revisar la práctica actual”.
- 2) “Analizar la práctica actual”.
- 3) “Elaborar un borrador del procedimiento”.
- 4) “Distribuir el borrador para recibir comentarios”.
- 5) “Revisar los comentarios”.
- 6) “Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación”.
- 7) “Obtener la aprobación”.
- 8) “Entregarlo para su uso”.
- 9) “Ponerlo en práctica”.
- 10) “Supervisar y revisar”.

Método de las 5S.

“Denominado así por la primera letra del nombre que en japonés designa cada una de sus cinco etapas, es una técnica de gestión japonesa basada en cinco principios simples”. (Masaaki, 2012).

“Se inició en Toyota en los años 1960 con el objetivo de lograr lugares de trabajo mejor organizados, más ordenados y más limpios de forma permanente para lograr una mayor productividad y un mejor entorno laboral. Actualmente hacen parte de los sistemas de producción más utilizados, Lean Manufacturing, TPM, Monozukuri, Sistema de producción Toyota, es una de las herramientas más utilizadas en conjunto con el Kaizen”. (Aguilar, 2016).

“Las 5S han tenido una amplia difusión y son numerosas las organizaciones de diversa índole que lo utilizan, tales como: empresas industriales, empresas de servicios, hospitales, centros educativos o asociaciones. La integración de las 5S satisface múltiples objetivos. Cada 'S' tiene un objetivo particular:” (Aguilar, 2016).

Cuadro 1. Objetivos particulares de la metodología 5S.

Denominación		Concepto	Objetivo particular
En Español	En Japonés		
Clasificación	整理, <i>Seiri</i>	Separar innecesarios	Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil
Orden	整頓, <i>Seiton</i>	Situar necesarios	Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz
Limpieza	清掃, <i>Seiso</i>	Suprimir suciedad	Mejorar el nivel de limpieza de los lugares
Estandarización	清潔, <i>Seiketsu</i>	Señalizar anomalías	Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden (Señalizar y repetir) Establecer normas y procedimientos.
Disciplina	躰, <i>Shitsuke</i>	Seguir en mejora	Fomentar los esfuerzos en este sentido

Fuente: Masaaki, 2012.

Base legal.

“En Guatemala existe una Política Sanitaria Nacional conocida como el Plan Nacional para la Salud de Todas y Todos los guatemaltecos. Esta política se actualizó en 2008, junto con su plan de ejecución”. (MSPAS, 2012).

“En Guatemala no existe un documento oficial sobre política farmacéutica nacional, pero existen otras políticas o normativas que abordan los medicamentos. En el país existe una normativa en relación con los laboratorios clínicos, cuya actualización más reciente fue en el 2007. También existe un plan nacional de aplicación asociado a la normativa de laboratorios clínicos, elaborado en el mismo año de la normativa”. (MSPAS, 2012).

“El acceso a los medicamentos esenciales y a las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la constitución o la legislación nacional y también hay directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos”. (MSPAS, 2012).

“En Guatemala hay una Política Nacional de Buena Gobernanza, que es multisectorial; pero que no ha sido convocada desde 2008. El organismo responsable de la aplicación de esta política es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En el país no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de intereses en los asuntos farmacéuticos”. (MSPAS, 2012).

“Sin embargo, hay un código de conducta formal asociado para los funcionarios públicos. También existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permite a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico de Guatemala. La Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor-DIACO, asiste los derechos e intereses de los consumidores y usuarios en sus relaciones comerciales con los proveedores y prestadores de servicios”. (MSPAS, 2012).

“El país cuenta con un programa nacional, en el que participa el gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el uso racional de los medicamentos”. (MSPAS, 2012)

III. COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS.

Para la comprobación de la hipótesis la cual es “la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”, se identificó 1 población a encuestar.

Para lo cual se utilizó el método deductivo, la cual (profesionales entre Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad.) se direccionó a obtener información sobre el efecto y causa, respectivamente. Se trabajó la técnica del censo por medio de la población finita cualitativa, con el 100% del nivel de confianza y el 0% de error.

Para responder tanto efecto como causa, se trabajó con 6 profesionales entre Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad.

De la gráfica uno a la cinco se comprueba la variable Y o efecto principal; mientras que de la gráfica seis a la diez, se comprueba la variable X o causa.

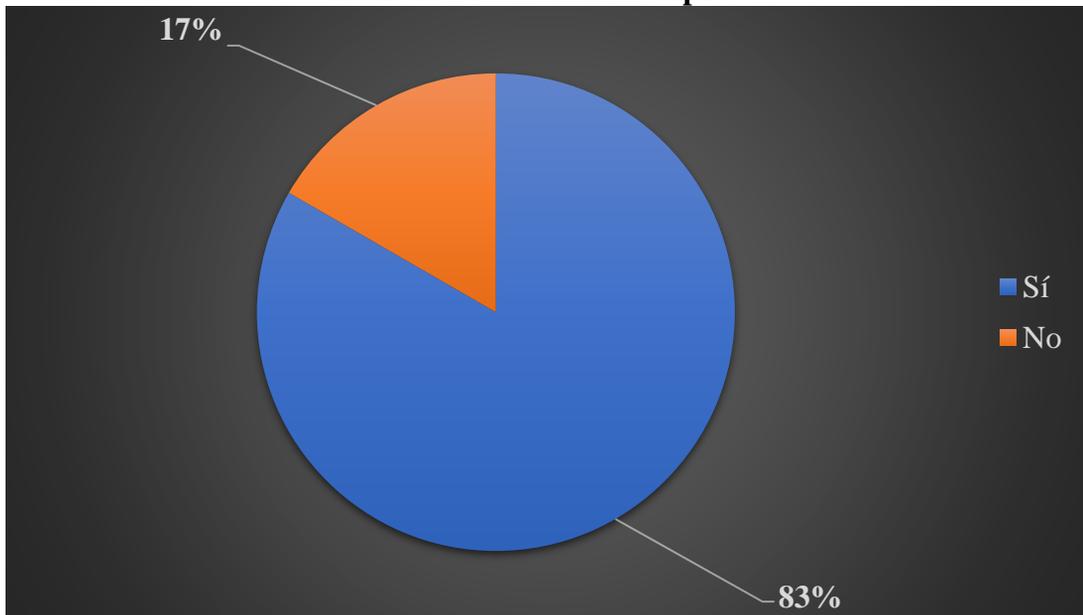
III.1 Cuadros y gráficas para la comprobación de la variable dependiente (Y) o efecto.

Cuadro 2: Merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Sí	05	83
No	01	17
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 1: Merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

Se confirma el efecto por medio de la opinión de la mayoría de los encuestados, al indicar que, si existe merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa, lo cual afecta el debido proceso de producción y

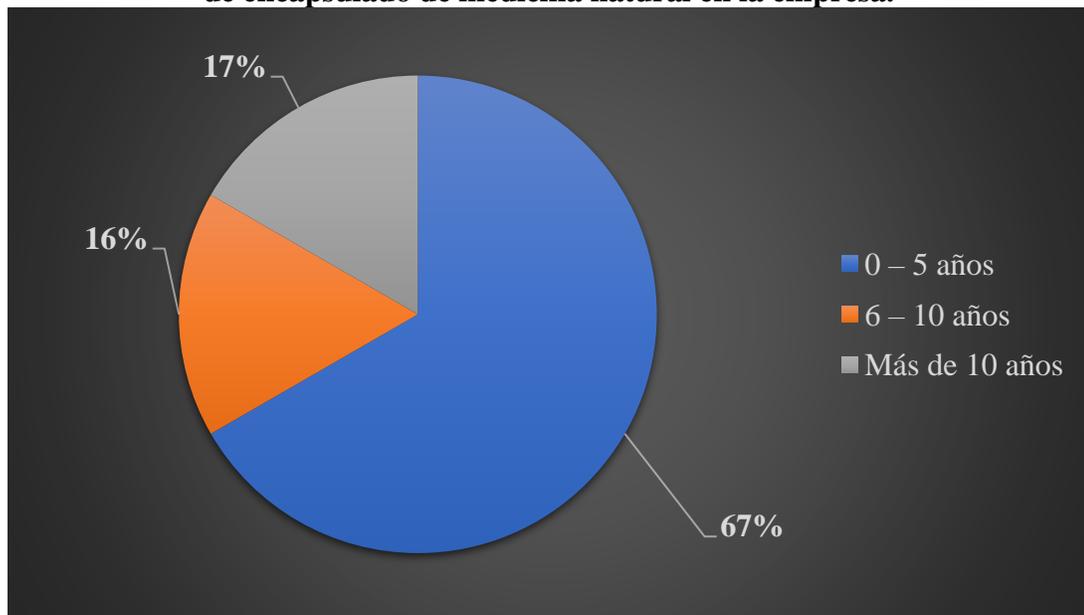
permite pérdidas económicas; la minoría de éstos mismos encuestados argumenta que no existe la situación planteada.

Cuadro 3: Tiempo presentándose merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
0 – 5 años	04	67
6 – 10 años	01	17
Más de 10 años	01	16
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 2: Tiempo presentándose merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

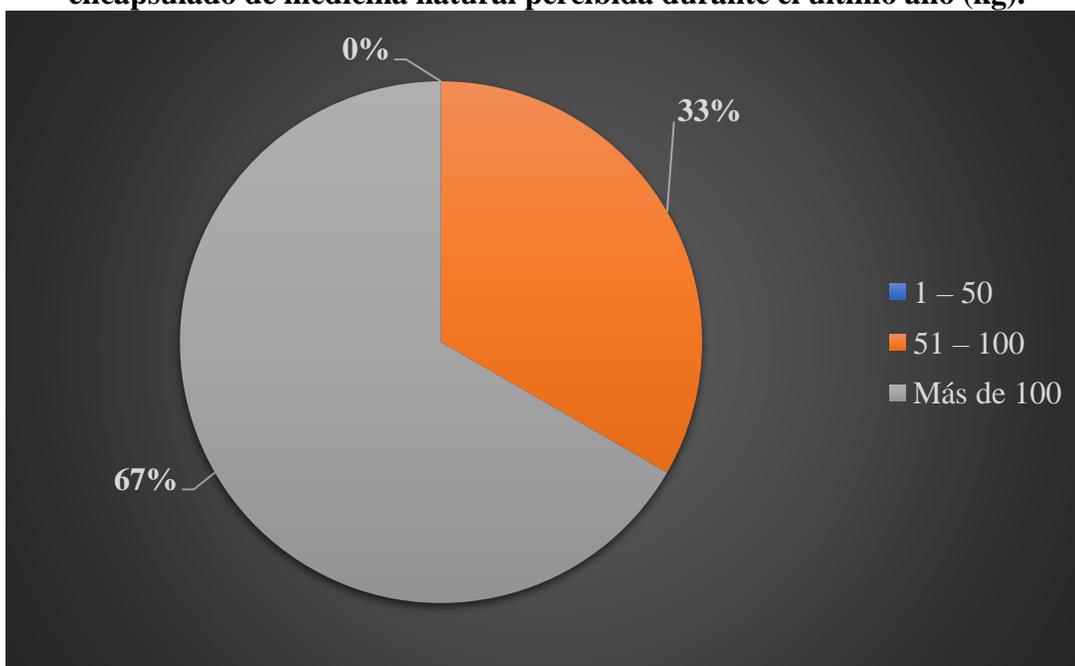
Dos tercios de los encuestados indican que la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural lleva presentándose en la empresa por alrededor de 5 años, una pequeña parte estima un tiempo de 6 a 10 años, por su parte, el resto considera que son más de 10 años; con esta información se corrobora el efecto y su tiempo de percepción.

Cuadro 4: Volumen merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural percibida durante el último año (kg).

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
1 – 50	00	00
51 – 100	02	33
Más de 100	04	67
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 3: Volumen merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural percibida durante el último año (kg).



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

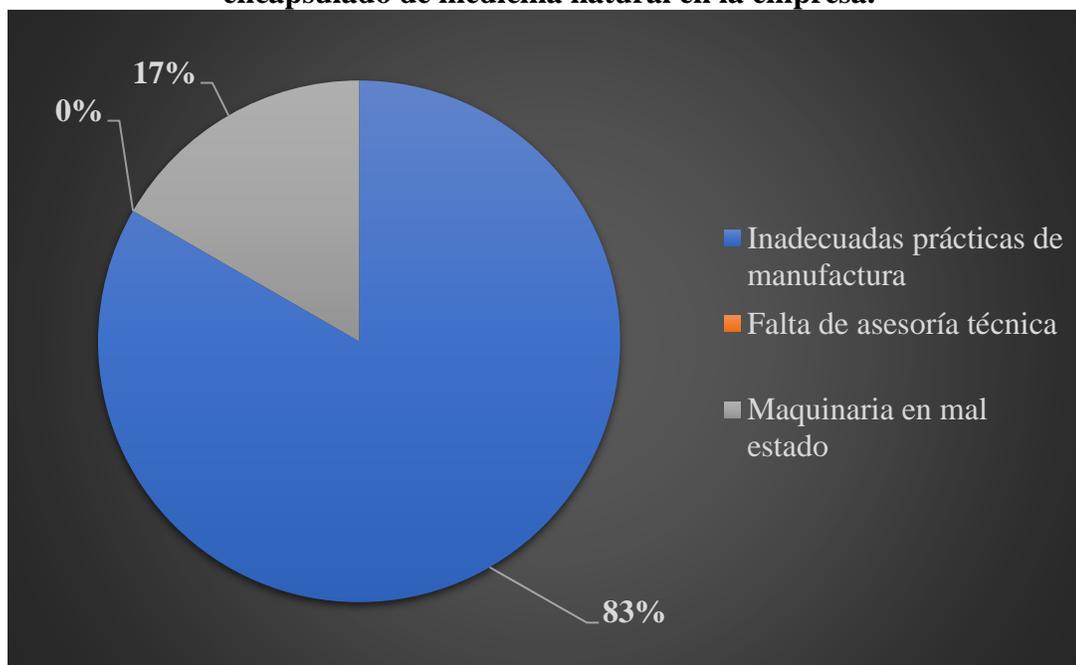
Dos tercios de los encuestados consideran que el volumen de merma de materia prima en el proceso de encapsulado de medicina natural percibido durante el último año es superior a los 100 kilos, mientras que una tercera parte indica que es entre 51 y 100 kilos; con estos datos se comprueba el efecto planteado.

Cuadro 5: Motivo de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Inadecuadas prácticas de manufactura	05	00
Falta de asesoría técnica	00	00
Maquinaria en mal estado	01	67
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 4: Motivo de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

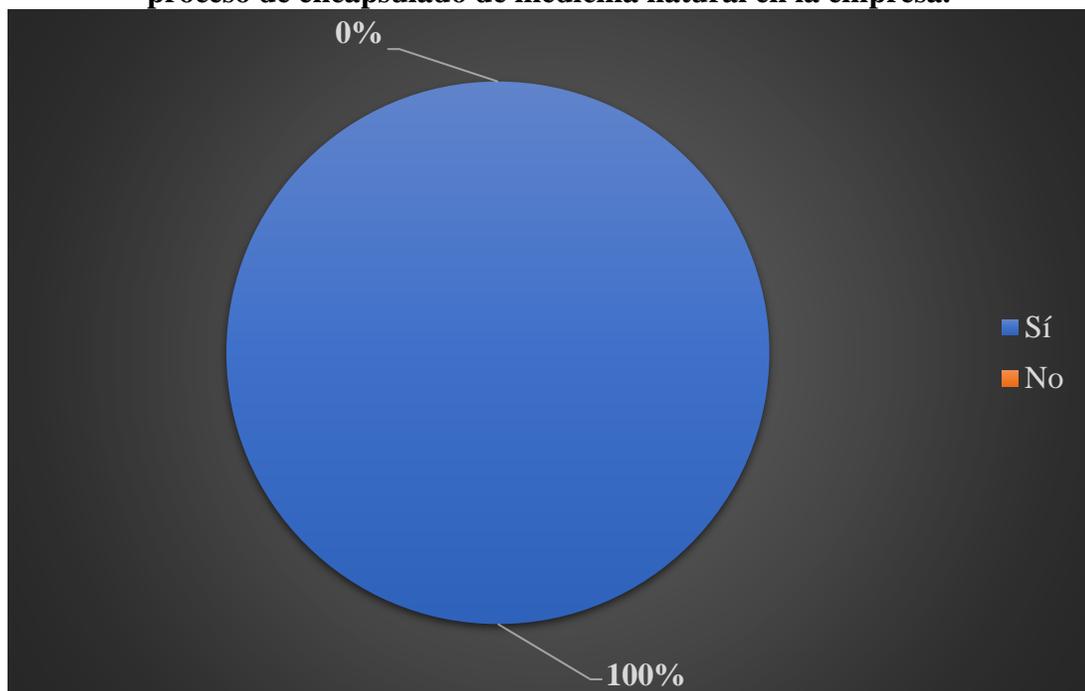
La mayoría de los encuestados manifiestan que la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa se debe a las inadecuadas prácticas de manufactura, mientras que una reducida parte restante lo adjudica a la maquinaria en male estado; con esta información se da validez al efecto.

Cuadro 6: Consideración para reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Sí	06	100
No	00	00
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 5: Consideración para reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

La totalidad de los profesionales encuestados consideran seriamente la posibilidad de reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa, esto implica que sí existe el efecto en cuestión, por lo que se valida una vez más.

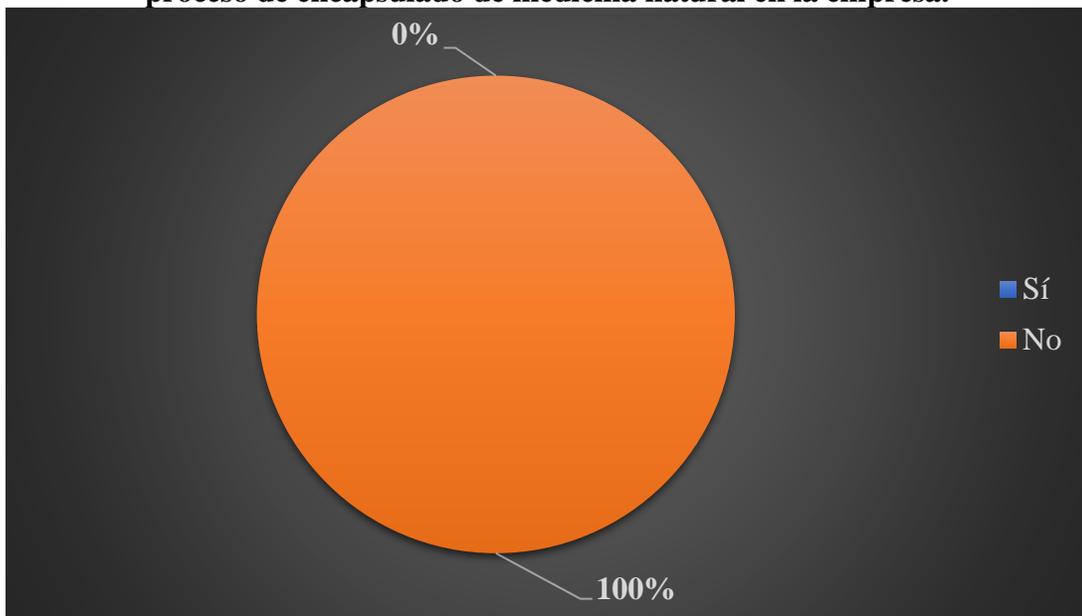
III.2 Cuadros y gráficas para la comprobación de la variable independiente (X) o causa.

Cuadro 7: Existencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Sí	00	00
No	06	100
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 6: Existencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

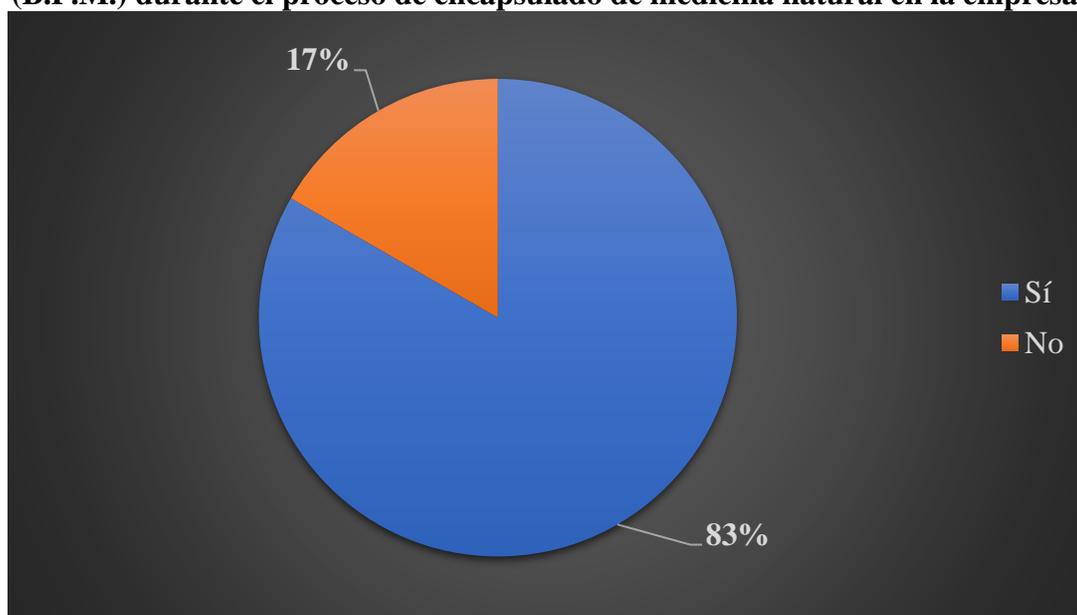
La causa se confirma directamente por medio de la opinión de todos los profesionales encuestados, los cuales afirman que no se cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Cuadro 8: Necesidad de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Sí	05	83
No	01	17
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 7: Necesidad de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

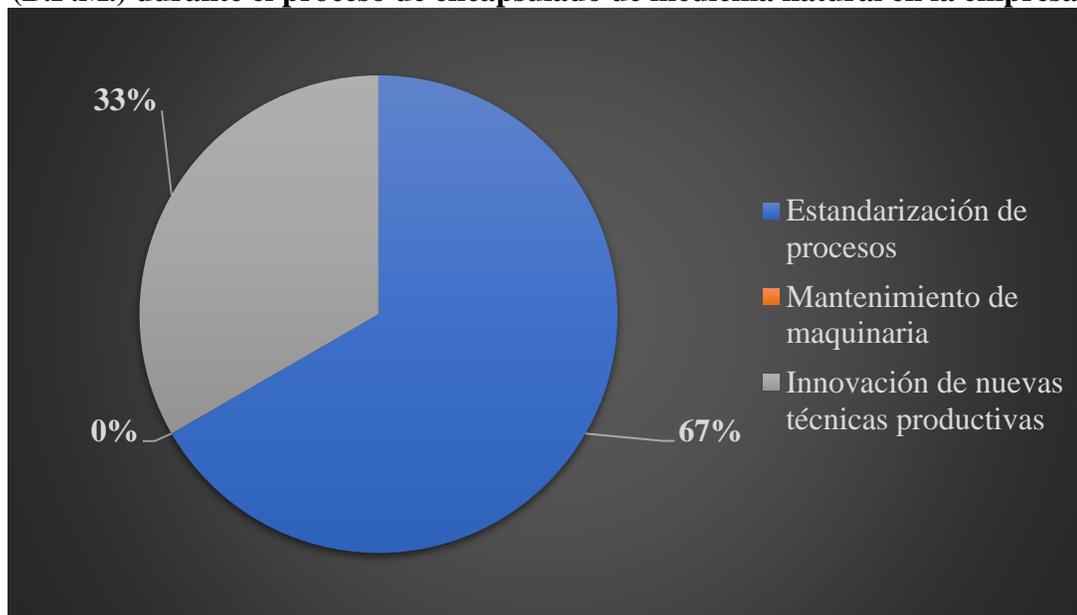
La mayor parte de los encuestados aseguran que es absolutamente necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa, mientras que una pequeña parte considera que la empresa tiene otras prioridades; con esta información se da validez a la causa.

Cuadro 9: Acciones para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Estandarización de procesos	04	67
Mantenimiento de maquinaria	00	00
Innovación de nuevas técnicas productivas	02	33
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 8: Acciones para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

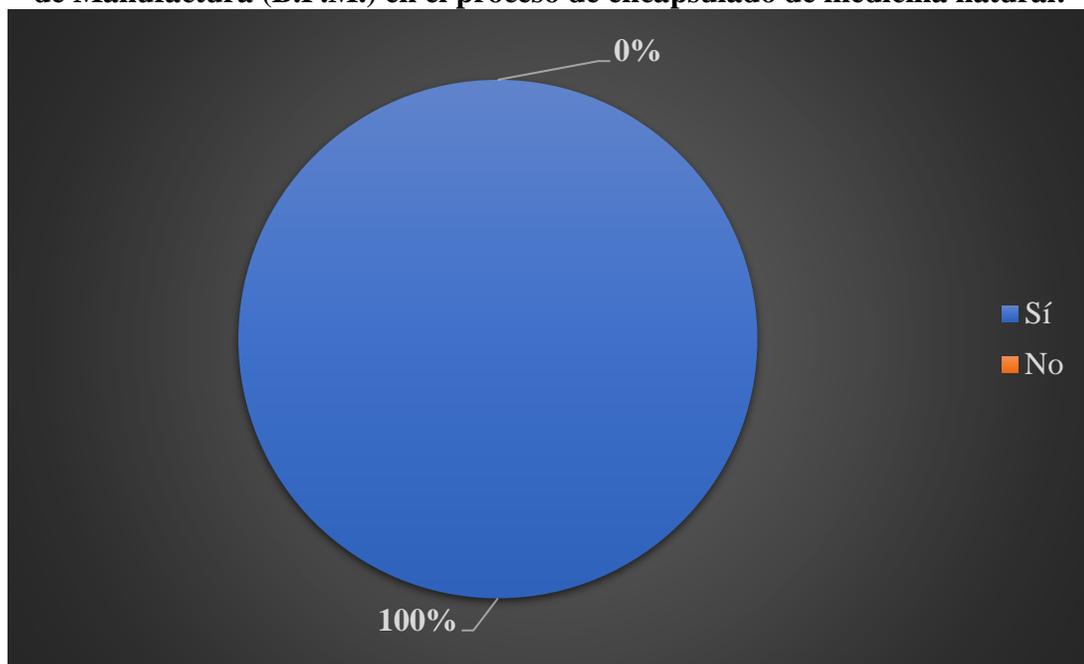
Dos tercios de los profesionales encuestados indican que para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa se debe tomar en cuenta la estandarización de procesos, mientras que un tercio considera que la innovación en nuevas técnicas productivas es la acción clave para implementar dichas prácticas; con esta información se valida la causa planteada.

Cuadro 10: Economía de la empresa perjudicada por falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Sí	06	100
No	00	00
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 9: Economía de la empresa perjudicada por falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

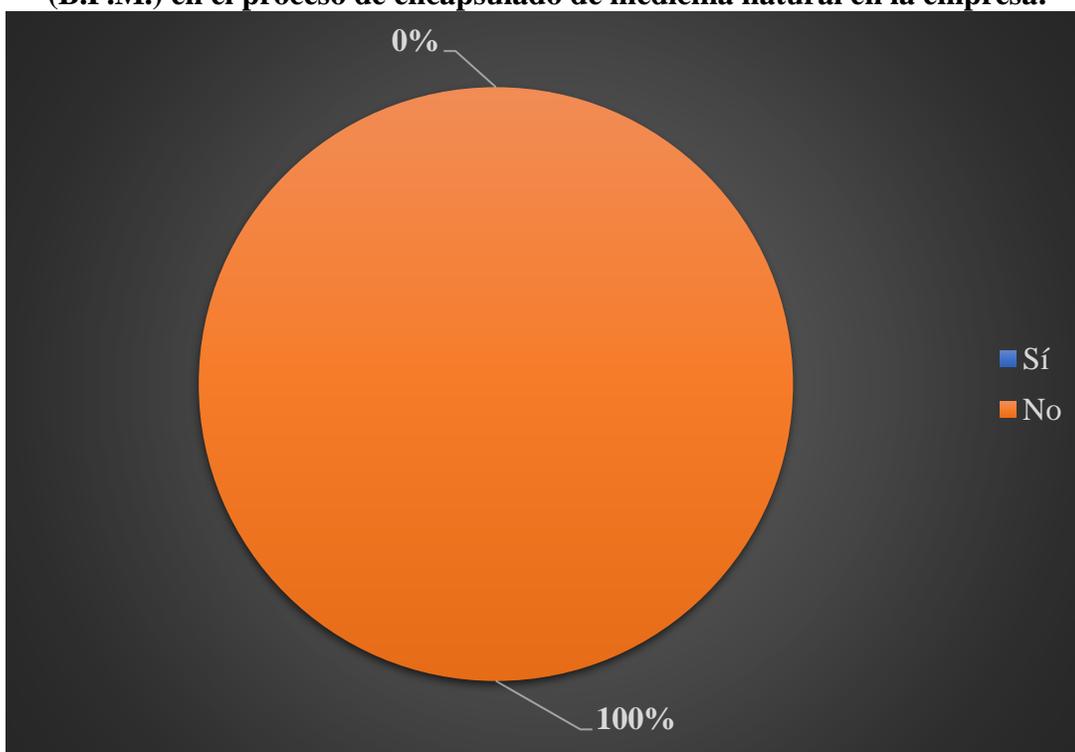
Todos los profesionales encuestados consideran que la estabilidad económica de la empresa es afectada por falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural, esto prueba que no se cuenta con tales prácticas, comprobándose la causa.

Cuadro 11: Planificación para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Sí	00	00
No	06	100
Totales	06	100

Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Gráfica 10: Planificación para implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.



Fuente: profesionales encuestados, febrero de 2022.

Análisis:

La totalidad de los profesionales encuestados no consideran la posibilidad de implementar de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa, con esta información se corrobora la causa nuevamente.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

IV.1 Conclusiones.

La investigación se realizó en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala; con 6 profesionales entre Gerentes y Supervisores de las áreas de: Producción; Gerencia General, Control de Calidad; fue orientada para confirmar la hipótesis. Al considerar los resultados obtenidos en la tabulación presentada en el capítulo anterior sobre la investigación, se enlistan las siguientes conclusiones.

1. Se comprueba la hipótesis planteada: “la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”, con el 100% de nivel de confianza y 0% de error tanto para la variable efecto como la variable causa.
2. La generación de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural no se ha podido detener.
3. Las mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural se ha percibido desde hace cinco años en la empresa.
4. El volumen de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural ha aumentado más de 100 kg durante el último año.
5. No se cuenta con prácticas eficientes de manufactura durante el proceso de encapsulado de medicina natural.
6. No se han tomado medidas para reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

7. No se cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

8. La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural es de carácter urgente en la empresa.

9. No se han tomado acciones concretas para estandarizar los procesos de producción de la empresa.

10. La economía de la empresa no es estable debido a la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural.

11. Los profesionales de la empresa no consideran la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural.

IV.2 Recomendaciones.

Los datos obtenidos a través de la investigación empresa Productos Buenos Aires, arrojan acumulación de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural, debido a la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), por lo tanto, se sugiere emplear las recomendaciones descritas a continuación.

1. Implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

2. Detener la generación de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural.

3. Corregir los errores que han propiciado la generación de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en los últimos cinco años.
4. Controlar el aumento de volumen de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural.
5. Optimizar las prácticas de manufactura durante el proceso de encapsulado de medicina natural.
6. Dirigir esfuerzos en la resolución de la generación de mermas de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural.
7. Promover el desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.
8. Invertir en la implementación inmediata de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.
9. Buscar la estandarización de procesos mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en los diferentes niveles productivos la empresa.
10. Dar estabilidad económica a la empresa por medio de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural.
11. Exigir a los profesionales la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa.

BIBLIOGRAFÍA.

1. ABITEC. (30 de Junio de 2019). *ABITEC Laboratorio*. Obtenido de Encapsulamiento:
<https://www.abiteccorp.com/es/pharmaceutical/pharmaceutical-applications/encapsulation/>
2. Aguilar, C. (2016). *¿Qué herramientas utilizo? Kaizen, 5s, Seis Sigma, TPM*. Buenos Aires, Argentina: Causa & Efecto.
3. Alarcon, H. (24 de Enero de 2019). *Visual México*. Obtenido de Manufactura: El sector que impulsa la economía: <https://visualmexico.com.mx/manufactura-el-sector-que-impulsa-la-economia/>
4. Alvarez Martín, G. (1996). *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. México, México: Panorama Editorial.
5. Aparicio, K. (2002). *Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipos "A" en una Industria Farmacéutica*. Lima, Perú: Universidad Mayor de San Marco.
6. Aparicio, K. (24 de Abril de 2017). *Scribd*. Obtenido de Tesis de Farmacotecnia (Mermas): <https://es.scribd.com/document/346207289/Tesis-de-Farmacotecnia-Mermas-pdf>
7. Asanza Galarza, J., & Sanmartin Alvarado, J. (2015). *Medición y análisis contable financiero del manejo de los desperdicios de los elementos del costo de producción de la empresa*. Buenos Aires, Argentina: Templavid S. A.
8. Asarí, M. (01 de Febrero de 2020). *Seampedia*. Obtenido de ¿Qué es una línea de producción?: <https://seampedia.com/que-es-una-linea-de-produccion/#:~:text=Como%201%C3%ADnea%20de%20producci%C3%B3n%20entendemos,la%20fabricaci%C3%B3n%20de%20un%20producto.&text=Esto%20implica%20la%20organizaci%C3%B3n%20del,o%20por%20grupos%20de%20trabajo>.
9. Berlioz, L. (15 de Febrero de 2020). *Liliana Berlioz*. Obtenido de Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria: <https://lilianaberlioz.com/lasbuenaspracticademanufacturaenlaindustria/>

10. Bind ERP;. (05 de Febrero de 2015). *Bind ERP*. Obtenido de Merma: qué es y cómo disminuirla: <https://blog.bind.com.mx/que-es-merma>
11. Borjas, G. (Abril de 2013). *Prezi*. Obtenido de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): com/bvemxeqy5bdi/buenas-practicas-de-manufactura-bpm/.
12. Cascarini, D. (1987). *Técnicas del costeo por procesos*. Buenos Aires, Argentina: Editorial El Coloquio.
13. Castelo, M. (2003). *Diccionario Comentado de Términos Financieros Ingleses de Uso Frecuente Español*. Madrid, España: A Coruña: Netbiblo.
14. Devec, M., & Herakovic, N. (2010). *Management or resources in small and medium sized production enterprises*. Teheran, Iran: Iranian Journal of Science and Technology.
15. Dolinsky, A. (2006). *Inventory Management History Part Three: Venetian Arsenal - Ahead of Their Time*. Arsenal, UK: Almyta Systems.
16. Estartegic, D. (2013). *Estudio de actualización de mermas de producto para mejorar la rentabilidad de alimentos LACALI S.A.* Santiago de Cali, Colombia: Universidad Autónoma de Occidente.
17. Etecé, E. (10 de Septiembre de 2020). *Concepto.de*. Obtenido de Manufactura: <https://concepto.de/manufactura/>
18. Flores, C. (20 de Diciembre de 2010). *URL Web*. Obtenido de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): https://fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf
19. Fuentes, C. (2005). *Buenas prácticas de manufactura de fármacos*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Universidad Rafael Landívar.
20. Gonzalez, Y. (16 de Noviembre de 2017). *Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales*. Obtenido de Diseño y Elaboración de Formulación del Producto Cetibuténo 400 mg Cápsula Dura de Gelatina, Validación de las Técnicas Analíticas y Estudio de Pre-Estabilidad: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/675/Trabajo%20de%20grado%20Maribel%20Gonzalez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

21. Grupo SINOTEK. (27 de Diciembre de 2011). *Quimi Net*. Obtenido de Las encapsuladoras en la industria farmacéutica y su funcionamiento: <https://www.quiminet.com/articulos/las-encapsuladoras-en-la-industria-farmaceutica-y-su-funcionamiento-2654377.htm#:~:text=Se%20colocan%20las%20c%C3%A1psulas%20en,de%20colocarlas%20en%20la%20placa>.
22. Haider, S. (2008). *Pharmaceutical Master Validation: The ultimate guide to FDA, GMP and GLP Compliance*. Boca Raton, U.S.: CRC Press.
23. Ledezma Casco, J. (2004). *Bases para la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. Cortés, Honduras: Zamorano.
24. Lezcano, E. (2007). *Curso de buenas prácticas de manufactura*. Buenos Aires, Argentina: Calidad.
25. López Millán, M. (14 de Agosto de 2017). *IMF Business School*. Obtenido de ¿Qué son las materias primas y cómo se clasifican?: <https://blogs.imf-formacion.com/blog/mba/que-es-materia-prima-clasifica/>
26. López, A. (01 de Enero de 2003). *QuimiNet*. Obtenido de Buenas prácticas de manufactura en la producción farmacéutica: <https://www.quiminet.com/articulos/buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmaceutica-237.htm>
27. Masaaki, I. (2012). *Gemba Kaizen: A Commonsense Approach to a Continuous Improvement Strategy*. Tokio, Japan: McGraw Hill.
28. Matteucci, M. (2009). *Las mermas y su implicancia tributaria en la deducción de gastos*. Lima, Perú: Blogg.
29. Mesa, M. T. (2011). *Documentación e implementación de buenas practicas de manufactura para las áreas Técnico, de Producción y Plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda*. Colombia: Corporacion Universitaria Lasallista.
30. MSPAS, M. (09 de Marzo de 2012). *Gobierno de Guatemala*. Obtenido de Perfil Farmaceutico de la República de Guatemala:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Perfil-farmaceutico-GUATEMALA.pdf>

31. Muñoz, C. (28 de Agosto de 2018). *Geo Salud*. Obtenido de Medicina Natural: <https://www.geosalud.com/medicinatural/medicina%20natural.htm>
32. Nally, J. (2007). *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*. Pinehurst, U.S.: Drugs and the Pharmaceutical Science.
33. Novus. (2004). *Raw material compendium. A compilation of worldwide data sources*. Dallas, US: Novus International.
34. Ofima S.A.S. (18 de Mayo de 2018). *Ofima*. Obtenido de Buenas y malas prácticas del proceso de manufactura: <https://www.ofima.com/buenas-y-malas-practicas-en-el-proceso-de-manufactura/>
35. Pelaez Alvarez, M. (2004). *Programa de control y reducción de desperdicios de papel en una imprenta de prensas rotativas*. Guatemala, Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.
36. Pérez Fernández, D. (2012). *Gestión por procesos*. México, México: Editorial Alfaomega.
37. Pineda, J. (18 de Junio de 2016). *Encolombia*. Obtenido de Manufactura: <https://encolombia.com/economia/economia-intro/manufactura/>
38. Quiroa, M. (31 de Agosto de 2020). *Economipedia*. Obtenido de Proceso de manufactura: <https://economipedia.com/definiciones/proceso-de-manufactura.html>
39. Rajkumar, P. (2019). *Production Line Balancing*. New York City, U.S.: Learn About GMP.
40. Ramírez, J. (2014). *Metodología: Fabricación de cápsulas de gelatina dura*. Machala, Ecuador: Universidad Técnica de Machala.
41. Remington, G. (2003). *The Science and Practice of Pharmacy*. Ciudad de México, México: Medica Panamericana.
42. Retana, M. (28 de Agosto de 2018). *Geo Salud*. Obtenido de Medicina Natural: <https://www.geosalud.com/medicinatural/medicina%20natural.htm>

43. Rosen, M., & Kunjappu, J. (2012). *Surfactants and Interfacial Phenomena*. New Jersey, U.S.: John Wiley&Sons.
44. Saavedra, J. I. (1 de Mayo de 2011). *Calidad UAO*. Obtenido de Buenas practicas de manufactura: <http://calidaduao.blogspot.com/>
45. Sánchez, J. (17 de Julio de 2018). *Economipedia*. Obtenido de Manufactura: <https://economipedia.com/definiciones/manufactura.html>
46. Soriano, M., Sánchez, C., Lafuente, J., Alvarez, C., & Holgado, M. (2013). *Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado*. Ciudad de México, México: Universidad Autónoma de México (UNAM).
47. Sosa, D. (2004). *Conceptos y herramientas para la mejora continua*. México, México: Limusa.
48. Stebbing, L. (1991). *Aseguramiento de la calidad, el camino a la eficiencia y la competitividad*. México, México: Editorial Continental.
49. Suárez, A., & Sarotti, A. (2013). *Fuentes alternativas de materia prima*. Rosario, Argentina: Universidad Nacional de Rosario.
50. Sy Corvo, H. (24 de Julio de 2019). *Lifeder*. Obtenido de Línea de producción: características, organización, balance, ejemplo: <https://www.lifeder.com/linea-de-produccion/>
51. Tapia Salgado, L. (11 de Noviembre de 2014). *Universidad de Chile*. Obtenido de Tratamiento contable de las mermas, en una empresa de ventas al detalle: <http://bibliotecadigital.academia.cl/bitstream/handle/123456789/3203/TINGECO%20143.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
52. Yagüe Aguilar, P. (2014). *Estudio de los commodities. El caso de los cereales*. Barcelona, España: ICADE.

ANEXOS.

Anexo 1. Formato dominó.

Modelo de investigación: Dominó

(Derechos reservados por Doctor Fidel Reyes Lee y Universidad Rural de Guatemala)

Elaborado por: Vinicio José Robles Reyes Para: Programa de Graduación Universidad Rural de Guatemala Fecha: 12 de septiembre de 2022

Problema	Propuesta	Evaluación
1) Efecto o variable dependiente Merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años.	4) Objetivo general Minimizar merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	15) Indicadores, verificadores y cooperantes del objetivo general Indicadores: Al primer año de ejecutada la propuesta, se minimiza la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural, y a la vez se soluciona la problemática identificada en el efecto, en 75%.
2) Problema central Inadecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	5) Objetivo específico Contar con adecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	Verificadores: Reportes de la unidad ejecutora; de Gerencia General; de Control de Calidad; encuestas a colaboradores. Supuestos: La unidad ejecutora, adopta el programa de incentivos laborales encaminados a reducir las mermas.
3) Causa principal o variable independiente Carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	6) Nombre Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	16) Indicadores, verificadores y cooperantes del objetivo específico Indicadores: Al primer año de ejecutada la propuesta, se cuenta con adecuadas

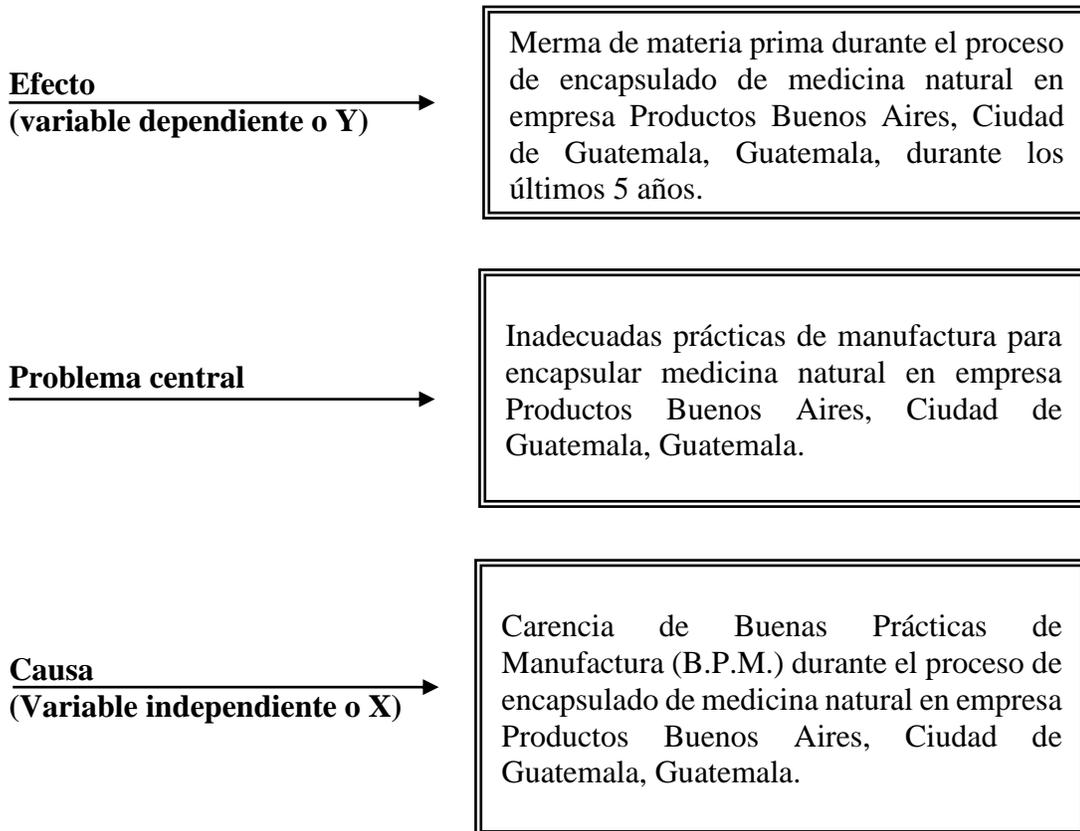
<p>7) Hipótesis</p> <p>La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).</p>	<p>12) Resultados o productos</p> <p>* Se cuenta con la Gerencia General como Unidad Ejecutora. * Se elabora anteproyecto de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala. * Se formula programa de capacitación al personal involucrado.</p>	<p>prácticas de manufactura para encapsular medicina natural, con lo que se alcanza el 90% de solución identificada en el objetivo específico.</p> <p>Verificadores: Reportes de la unidad ejecutora; de Gerencia General; de Control de Calidad; encuestas a colaboradores.</p> <p>Supuestos: La unidad ejecutora implementa el programa de actualización dirigido a colaboradores en el tema de nuevas técnicas de manufactura para medicina natural.</p>
<p>8) Preguntas clave y comprobación del efecto</p> <p>a) ¿Considera usted que existe merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa? Sí _____ No _____</p> <p>b) ¿Desde hace cuánto tiempo existe merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa? 0-5 años ___ 5-10 años ___ Más de 10 años ___</p> <p>c) ¿En cuántos kilogramos se ha reportado la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa en el último año? 1-50 ___ 51-100 ___ Más de 100 ___</p> <p>Dirigidas a Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad.</p>	<p>13) Ajustes de costos y tiempo</p> <p style="text-align: center;">N/A</p>	

<p>Boletas 6, población censal, con el 100% de nivel de confianza y 0% de error.</p>	
<p>9) Preguntas clave y comprobación de la causa principal</p> <p>a) ¿Conoce si existen Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa? Sí___ No___</p> <p>b) ¿Considera usted que es necesario implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa? Sí___ No___</p> <p>c) ¿Cree usted que la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural, afecta la economía de la empresa? Sí___ No___</p> <p>Dirigidas a Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad.</p> <p>Boletas 6, población censal, con el 100% de nivel de confianza y 0% de error.</p>	
<p>10) Temas del Marco Teórico</p> <ol style="list-style-type: none"> Merma. Materia prima. Proceso de encapsulado. Medicina natural. Indicadores de la existencia de mermas 	<p>14) Anotaciones, aclaraciones y advertencias</p> <p>Forma de presentar resultados:</p> <p>El investigador para cada resultado debe identificar por lo menos cuatro actividades:</p> <p>R1: Se cuenta con la Gerencia General como Unidad Ejecutora.</p>

Anexo 2. Árbol de problemas, hipótesis y árbol de objetivos.

Árbol de problemas.

Tópico: Inadecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural.



Hipótesis causal:

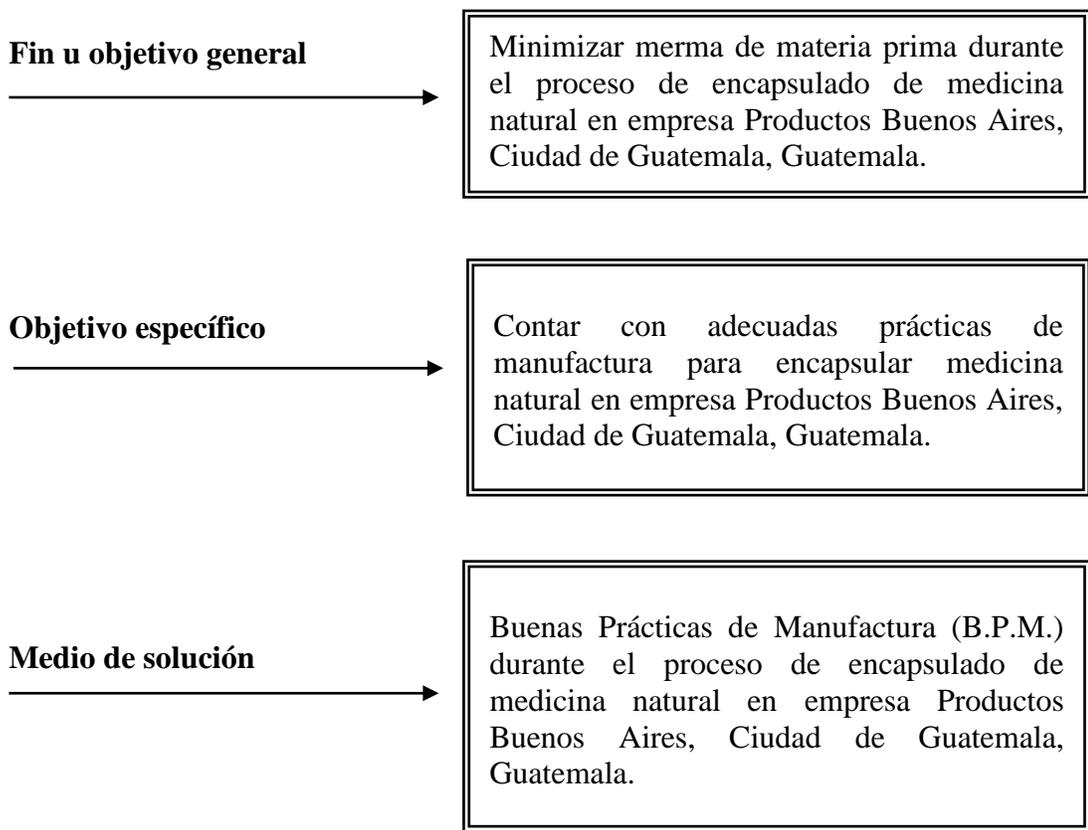
“La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”.

Hipótesis interrogativa:

¿Será la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) la causante de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura?

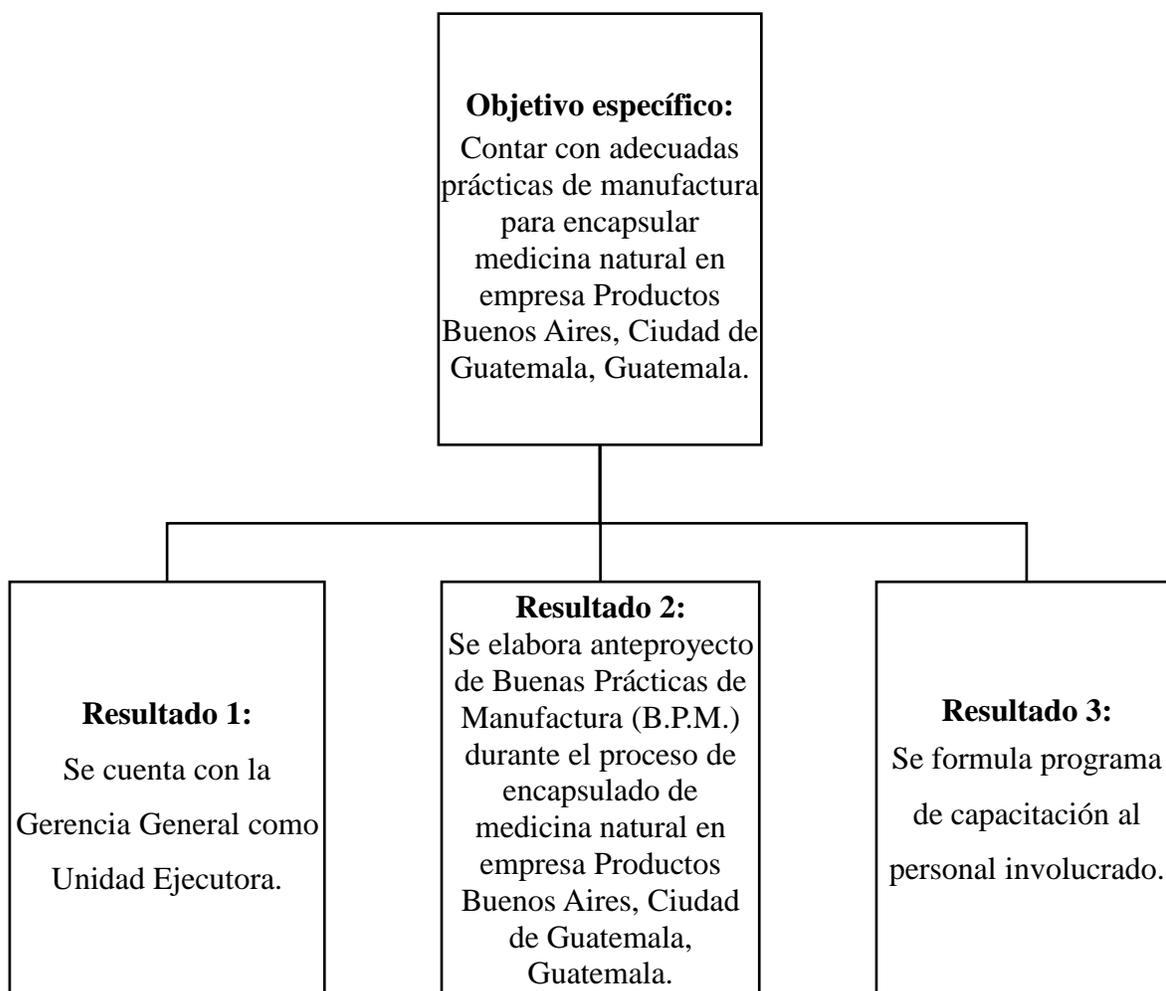
Árbol de objetivos.

En función de dar solución a la problemática planteada, se describen los siguientes objetivos.



Anexo 3. Diagrama del medio de solución de la problemática.

Con la finalidad de proporcionar a los socios de empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, una medida resolutive para disminuir el volumen de mermas en materia prima, se plantea la siguiente propuesta de solución a la problemática identificada:



Anexo 4. Boleta de investigación para la comprobación del efecto general.

Universidad Rural de Guatemala

Boleta de Investigación

Variable Dependiente

Objetivo: Esta boleta de investigación tiene por objeto comprobar o no la variable dependiente siguiente: **“Merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años”**.

Esta boleta censal está dirigida a profesionales entre: Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad; con el 100% del nivel de confianza y el 0% de error, por el sistema de población finita cualitativa.

Instrucciones: Marcar con una “X” la respuesta que considere correcta.

1. ¿Considera usted que existe merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa?

Sí _____ **No** _____

2. ¿Desde hace cuánto tiempo existe merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa?

2.1 0 - 5 años _____

2.2 5 - 10 años _____

2.3 Más de 10 años _____

3. ¿En cuántos kilogramos se ha reportado la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa en el último año?

3.1. 1 – 50 _____

3.2. 51 – 100 _____

3.3. Más de 100 _____

4. ¿Cuál es la causa de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa?

4.1. Inadecuadas prácticas de manufactura _____

4.2. Falta de asesoría técnica _____

4.3. Maquinaria en mal estado _____

5. ¿Considera usted que se puede disminuir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa?

Sí _____ **No** _____

Observaciones: _____

Lugar y fecha: _____

Anexo 5. Boleta de investigación para la comprobación de la causa principal.

Universidad Rural de Guatemala

Programa de Graduación

Boleta de Investigación

Variable Independiente

Objetivo: Esta boleta de investigación tiene por objeto comprobar o no la variable independiente siguiente: **“Carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala”**.

Esta boleta censal está dirigida a profesionales entre: Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad; con el 100% del nivel de confianza y el 0% de error, por el sistema de población finita cualitativa.

Instrucciones: Marcar con una “X” la respuesta que considere correcta.

1. ¿Conoce si existen Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa?

Sí_____ **No**_____

2. ¿Considera usted que es necesario implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en la empresa?

Sí_____ **No**_____

3. ¿Qué acciones considera usted que se deben contemplar al momento de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa?

3.1. Estandarización de procesos _____

3.2. Mantenimiento de maquinaria _____

3.3. Innovación de nuevas técnicas productivas _____

4. ¿Cree usted que la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural, afecta la economía de la empresa?

Sí_____ **No**_____

5. ¿Tiene contemplado dentro de su planificación la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa?

Sí_____ **No**_____

Observaciones: _____

Lugar y fecha: _____

Anexo 6. Anexo metodológico comentado sobre el cálculo del tamaño de la muestra.

Para la población efecto; y causa, respectivamente se trabajó la técnica del censo con el 100% del nivel de confianza y el 0% de error; lo anterior debido a que son poblaciones finitas cuantitativas menores a 35 personas; de 6 profesionales entre Gerentes y Supervisores de las siguientes áreas: Producción; Gerencia General; Control de Calidad de empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, tanto para la comprobación de la variable dependiente efecto, como para la comprobación de la variable independiente causa.

Anexo 7. Comentado sobre el cálculo del coeficiente de correlación.

Se realiza con la finalidad de determinar la correlación existente entre las variables intervinientes en la problemática descrita en el árbol de problemas y poder validarla; así como determinar si es posible la proyección de su comportamiento mediante el cálculo de la ecuación de la línea recta.

Las variables intervinientes están en función de: “X” la cantidad de tiempo contemplado en los últimos 5 años (de 2017 a 2021); mientras que “Y” en función del efecto identificado en el árbol de problemas, el cual obedece a las mermas en materia prima en proceso de encapsulado de empresa Productos Buenos Aires.

Requisito. $\pm > 0.80$ y $\pm < 1$

Año	X (años)	Y (volumen de mermas en kg)	XY	X ²	Y ²
2017	1	3,520	3520.00	1	12390400.00
2018	2	4,180	8360.00	4	17472400.00
2019	3	5,060	15180.00	9	25603600.00
2020	4	5,500	22000.00	16	30250000.00
2021	5	6,160	30800.00	25	37945600.00
Totales	15	24,420	79860.00	55	123662000.00

n=	5
$\sum X =$	15
$\sum XY =$	79860
$\sum X^2 =$	55
$\sum Y^2 =$	123662000.00
$\sum Y =$	24420
$n \sum XY =$	399300
$\sum X * \sum Y =$	366300
Numerador=	33000
$n \sum X^2 =$	275
$(\sum X)^2 =$	225
$n \sum Y^2 =$	618310000.00
$(\sum Y)^2 =$	596336400.00
$n \sum X^2 - (\sum X)^2 =$	50
$n \sum Y^2 - (\sum Y)^2 =$	21973600
$(n \sum X^2 - (\sum X)^2) * (n \sum Y^2 - (\sum Y)^2)$	1098680000.00
Denominador:	33146.34218
r=	0.995584967

Fórmula:

$$r = \frac{n \sum XY - \sum X * \sum Y}{\sqrt{(n \sum X^2 - (\sum X)^2) * (n \sum Y^2 - (\sum Y)^2)}}$$

Análisis:

Debido a que el coeficiente de correlación $r = 0.996$ se encuentra dentro del rango establecido, se indica que las variables están debidamente correlacionadas, se valida la problemática y se procede a la proyección mediante la línea recta.

Anexo 8. Proyección del comportamiento de la problemática mediante la línea recta.

$$y = a + bx$$

Año	X (años)	Y (volumen de mermas en kg)	XY	X ²	Y ²
2017	1	3,520	3520.00	1	12390400.00
2018	2	4,180	8360.00	4	17472400.00
2019	3	5,060	15180.00	9	25603600.00
2020	4	5,500	22000.00	16	30250000.00
2021	5	6,160	30800.00	25	37945600.00
Totales	15	24,420	79860.00	55	123662000.00

n=	5
$\sum X =$	15
$\sum XY =$	79860
$\sum X^2 =$	55
$\sum Y^2 =$	123662000.00
$\sum Y =$	24420
$n \sum XY =$	399300
$\sum X * \sum Y =$	366300
Numerador de b:	33000
Denominador de b:	
$n \sum X^2 =$	275
$(\sum X)^2 =$	225
$n \sum X^2 - (\sum X)^2 =$	50
b=	660
Numerador de a:	
$\sum Y =$	24420
$b * \sum X =$	9900
Numerador de a:	14520
a=	2904

Fórmulas:

$$b = \frac{n \sum XY - \sum X * \sum Y}{n \sum X^2 - (\sum X)^2}$$

$$a = \frac{\sum y - b \sum x}{n}$$

Cálculos por año.

Ecuación de la línea recta $Y = a + (b * x)$				
Y(2022)=	a	+	(b * X)	
Y(2022)=	2904	+	660	X
Y(2022)=	2904	+	660	6
Y(2022)=	6864			
Y(2022)=	6,864 kg			

Ecuación de la línea recta $Y = a + (b * x)$				
Y(2023)=	a	+	(b * X)	
Y(2023)=	2904	+	660	X
Y(2023)=	2904	+	660	7
Y(2023)=	7524			
Y(2023)=	7,524 kg			

Ecuación de la línea recta $Y = a + (b * x)$				
Y(2024)=	a	+	(b * X)	
Y(2024)=	2904	+	660	X
Y(2024)=	2904	+	660	8
Y(2024)=	8184			
Y(2024)=	8,164 kg			

Ecuación de la línea recta $Y = a + (b * x)$				
Y(2025)=	a	+	(b * X)	
Y(2025)=	2904	+	660	X
Y(2025)=	2904	+	660	9
Y(2025)=	8844			
Y(2025)=	8,844 kg			

Ecuación de la línea recta $Y = a + (b * x)$				
Y(2026)=	a	+	(b * X)	
Y(2026)=	2904	+	660	X
Y(2026)=	2904	+	660	10
Y(2026)=	9504			
Y(2026)=	9,504 kg			

Proyección con proyecto.

Esto se realiza para identificar el comportamiento de la problemática si se ejecutara la presente propuesta.

Fórmula:

Y(2021) = Año anterior – Porcentaje de resolución propuesto.

Cálculos por año.

Y (2022)	=	Y(2021)	–	11%	=
Y (2022)	=	6160	–	1047.20	5,112.80
Y (2022)	=	5,113 kg			

Y (2023)	=	Y (2022)	–	16%	=
Y (2023)	=	5113	–	971.47	4,141.53
Y (2023)	=	4,142 kg			

Y (2024)	=	Y (2023)	–	18%	=
Y (2024)	=	4142	–	745.56	3,396.44
Y (2024)	=	3,396 kg			

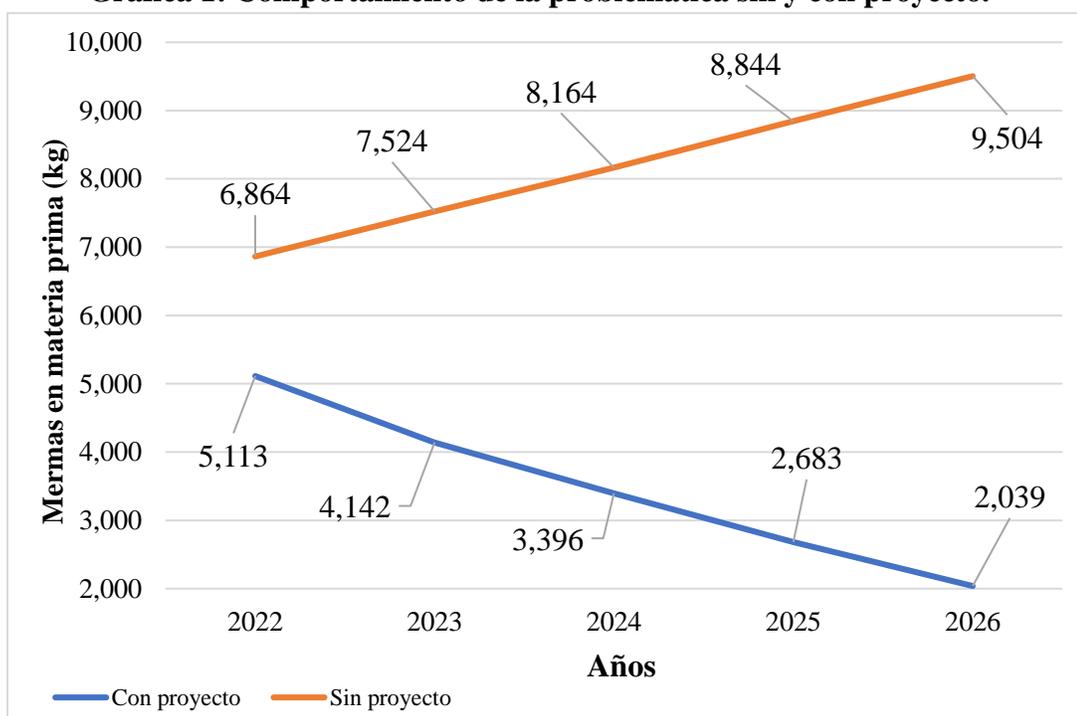
Y (2025)	=	Y (2024)	–	21%	=
Y (2025)	=	3396	–	713.16	2,682.84
Y (2025)	=	2,683 kg			

Y (2026)	=	Y (2025)	–	24%	=
Y (2026)	=	2683	–	643.92	2,039.08
Y (2026)	=	2,039 kg			

Cuadro 1: Comparativo sin y con proyecto.

Año	Proyección sin proyecto	Proyección con proyecto
2022	6,864 kg	5,113 kg
2023	7,524 kg	4,142 kg
2024	8,164 kg	3,396 kg
2025	8,844 kg	2,683 kg
2026	9,504 kg	2,039 kg

Gráfica 1: Comportamiento de la problemática sin y con proyecto.



Análisis:

Como se puede notar en la información anterior, la problemática crece a medida que pasa el tiempo; de no ejecutarse la presente propuesta, la situación del efecto identificado, seguirá en condiciones negativas, por lo que se hace evidente la necesidad de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, y así solucionar a la brevedad posible la problemática identificada.

Vinicio José Robles Reyes.

TOMO II

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.) DURANTE EL
PROCESO DE ENCAPSULADO DE MEDICINA NATURAL EN EMPRESA
PRODUCTOS BUENOS AIRES, CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.



Asesor General Metodológico:

Ingeniero Agrónomo Carlos Alberto Pérez Estrada.

Universidad Rural de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Guatemala, junio de 2023.

Esta tesis fue presentada por el autor, previo a obtener el título universitario de Licenciado en Ingeniería Industrial con énfasis en Recursos Naturales Renovables.

Prologo.

Como parte del programa de graduación y en cumplimiento con lo establecido por la Universidad Rural de Guatemala, se plantea el “Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala”.

El informe contiene los resultados de la investigación realizada previo a optar al título de Ingeniero Industrial en el grado académico de Licenciatura de la Facultad de Ingeniería, de acuerdo con los lineamientos técnicos de la Universidad Rural de Guatemala.

El presente informe es resultado del trabajo de investigación sobre la necesidad de adecuar las operaciones productivas con principios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El interés en realizar una investigación sobre este tema es reducir la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural, ya que año tras año estas tienden a aumentar y, por ende, elevan los costos productivos de la empresa, por lo cual es absolutamente necesario que se logre un proceso adecuado e inocuo para producción de cápsulas.

Presentación.

La investigación se enfoca en el tópico sobre inadecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, este estudio tiene como finalidad determinar la generación de mermas en materia prima que aumenta desde hace cinco años, lo cual amerita realizar una investigación para que los profesionales y socios obtengan una solución a esta problemática.

El objetivo de la investigación es concretar una propuesta de solución factible por medio de la cual se optimice la producción de cápsulas de medicina natural desde un punto de vista de la inocuidad y la calidad de los procesos.

Como medio para solucionar la problemática se propone implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural, esta propuesta está dirigida a los profesionales de la empresa.

La investigación realizada es el punto de partida, puesto que permite la detección y diagnóstico del problema basado en metodología y técnicas de estudio, lo cual sugiere la veracidad de dicho problema y que su resolución no es un esfuerzo absurdo.

Índice general

No.	Contenido	Página
	Prólogo	
	Presentación	
	I. RESUMEN.....	1
	II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	11
	ANEXOS.	

I. RESUMEN.

El presente informe contiene a manera de síntesis los preceptos que explican la base metodológica utilizada durante el proceso investigativo de la problemática sobre la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, durante los últimos cinco años, consecuencia de no contar con Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.); que llevaron hasta la comprobación de las variables del problema identificado, así como proponer y plantear la posible solución del mismo.

Planteamiento del problema.

El presente informe sobre mejoramiento de procesos tiene origen en la merma de materia prima en procedimiento de encapsulado de medicina natural, por inadecuadas actividades productivas, esto debido a la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); esta problemática se ha percibido en los últimos cinco años dentro de la empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural hace referencia a que actualmente en la empresa (que se dedica a la producción de medicamentos), la materia prima vegetal no es aprovechada en su totalidad para introducirse en las capsulas o comprimidos, lo cual significa mayor consumo para generar el mismo volumen, por ende, este desperdicio genera pérdidas constantes que aumentan a medida que también incrementa la productividad de la empresa.

Este efecto se ha percibido por las inadecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural, encontrándose errores de manejo de materia prima desde la mezcla de material vegetal hasta el proceso de encapsulado, estos errores se deben principalmente a la ineficiente manipulación de materia prima, así como el mal control, calibración y manejo de equipos y utensilios por parte de los empleados.

Toda esta situación tiene como causa principal la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural, por medio del cual se corrijan todos los procedimientos inadecuados, al mismo tiempo se fortalezca la inocuidad de los procesos por medio de la adaptación de nuevas técnicas productivas y capacitación de empleados.

Al proponer que se implementen este plan, se pretende que los propietarios y profesionales puedan contar con una solución inmediata al problema encontrado y se logre detener el desperdicio de materia prima.

Hipótesis.

Se pudo establecer la hipótesis de trabajo como parte del desarrollo de la investigación en empresa Productos Buenos Aires.

Hipótesis causal. “La merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”.

Hipótesis interrogativa. ¿Será la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) la causante de la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura?

Objetivos.

El desarrollo de la investigación conllevó el planteamiento de los objetivos: general y específico, los cuales conforme la investigación avance deben alcanzarse para comprobar la veracidad de la hipótesis y la forma de solucionar la problemática encontrada.

General.

Minimizar merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Específico.

Contar con adecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Justificación.

Actualmente, en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, se generan alrededor de 6,160 kg de merma de materia prima resultantes del encapsulado de medicina natural, esto equivale a 2,640 kg más de los generados hace cinco años, esto repercute en la rentabilidad de la empresa, puesto que la materia prima de origen vegetal se desperdicia constantemente

Con base a los datos de los últimos cinco años, se deduce que las mermas de materia prima resultantes de la producción de cápsulas con medicina natural aumentan 10.82% al año, por inadecuadas prácticas esto como consecuencia de no contar con Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).

Esta situación tenderá al aumento de la generación de mermas de materia prima en encapsulado de medicina en los siguientes cinco años de no tomar medidas necesarias para contrarrestar la problemática, las proyecciones indican que el volumen acumulado será de 9,504 kg para el año 2026.

El sistema productivo actual requiere la implementación de Buenas Práctica de Manufactura (BPM), este cambio consiste en la revisión, análisis y renovación de los procesos actuales de producción, enfocándolos en la ejecución inocua y sin errores operativos, reduciéndose los errores y aumentándose la productividad, se eliminarán

los gastos relacionados a la reposición de materia prima y también se promoverá la obtención de beneficios económicos a largo plazo.

Resulta indispensable para el funcionamiento general de la empresa la implementación de esta propuesta para desarrollar actividades de producción óptimas y con regulaciones técnicas que garanticen la calidad de los procesos, de esta forma reducir la merma de materia prima en un 90% en los siguientes cinco años, lo que equivale a 2,039 kilos para el año 2026.

Metodología.

Los métodos y técnicas empleadas para la elaboración del presente trabajo de graduación, se expone a continuación:

Métodos.

Los métodos utilizados variaron en relación a la formulación de la hipótesis y la comprobación de la misma; así: Para la formulación de la hipótesis, el método utilizado fue esencial el método deductivo, el que fue auxiliado por el método del marco lógico para formular la hipótesis y los objetivos de la investigación, diagramados en los árboles de problemas y objetivos, que forman parte del anexo de este documento.

Para la comprobación de la hipótesis, el método utilizado fue el inductivo, que contó con el auxilio de los métodos: estadístico, análisis y síntesis.

La forma del empleo de los métodos citados, se expone a continuación:

Métodos y técnicas utilizadas para la formulación de la hipótesis. Para la formulación de la hipótesis se utilizó el método deductivo como medio principal de

investigación, el cual permitió conocer aspectos generales de empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala. Las técnicas utilizadas fueron:

a) Observación directa. Esta se realizó directamente en la empresa, lo que permitió examinar de cerca la línea de producción actual, a cuyo efecto se investigó sobre el control y manejo de la materia prima y de los procesos de producción, las estrategias de inocuidad para realizar los diferentes procedimientos y sobre todo la manipulación del material vegetal; también se determinó como las mermas afectan realmente dentro los costos de producción actual.

b) Investigación documental. Esta técnica se utilizó a efectos de determinar si se poseían documentos similares o relacionados con la problemática a investigar, a fin de no duplicar esfuerzos en cuanto al trabajo académico que se desarrolló; así como, para obtener aportes y otros puntos de vista de otros investigadores sobre la temática citada. Los documentos consultados se especifican en el acápite de bibliografía, que fueron obtenidos a través de las fichas bibliográficas utilizadas en el transcurso de la revisión documental.

c) Entrevista. Una vez formada una idea general de la problemática, se procedió a entrevistar a los profesionales de la empresa de las siguientes áreas: producción; gerencia general; control de calidad, así como sus respectivos propietarios, a efectos de poseer información más precisa sobre la problemática identificada.

Con la situación más clara sobre la problemática de inadecuadas prácticas de manufactura al encapsular medicina natural y con la utilización del método deductivo, a través de las técnicas anteriormente descritas, se procedió a la formulación de la hipótesis, a cuyo efecto se utilizó el método del marco lógico, que permitió encontrar la variable dependiente e independiente de la hipótesis, además de definir el área de trabajo y el tiempo que se determinó para desarrollar la investigación.

La hipótesis formulada de la forma indicada dice: “la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”.

El método del marco lógico, permitió también, entre otros aspectos, encontrar el objetivo general y el específico de la investigación; asimismo facilitó establecer la denominación del trabajo.

Métodos y técnicas empleadas para la comprobación de la hipótesis. Para la comprobación de la hipótesis, el método principal utilizado, fue el método inductivo, con el que se pudo obtener resultados específicos o particulares de la problemática identificada; lo cual sirvió para diseñar conclusiones y premisas generales, a partir de tales resultados específicos o particulares.

A este efecto, se utilizaron las técnicas que se especifican a continuación:

a) Encuestas. Previo a desarrollar la entrevista, se procedió al diseño de boletas de investigación, con el propósito de comprobar las variables dependiente e independiente de la hipótesis previamente formulada. Las boletas, previo a ser aplicadas a población objetivo, sufrieron un proceso de prueba, con la finalidad, de hacer más efectivas las preguntas y propiciar que las respuestas proporcionaran la información requerida después de ser aplicada.

b) Determinación de la población a investigar. En atención a este tema, se decidió efectuar la técnica del censo estadístico para evaluar tanto la población efecto (variable Y), como la población causa (variable X); se efectuó un censo, puesto que la única población identificada se componía únicamente de 6 elementos, con lo que

se establece que el nivel de confianza para la comprobación de los dos casos será del 100% y el margen de error de 0%.

Después de recabar la información contenida en las boletas, se procedió a tabularlas; para cuyo efecto se utilizó el método estadístico y el método de análisis, que consistió en la interpretación de los datos tabulados en valores absolutos y relativos, obtenidos después de la aplicación de las boletas de investigación, que tuvieron como objeto la comprobación de la hipótesis previamente formulada.

Una vez interpretada la información, se utilizó el método de síntesis, a efecto de obtener las conclusiones y recomendaciones del presente trabajo de investigación, el que sirvió además para hacer congruente la totalidad de la investigación, con los resultados obtenidos producto de la investigación de campo.

Técnicas.

Las técnicas empleadas, tanto en la formulación como en la comprobación de la hipótesis, se expusieron anteriormente; pero éstas variaron de acuerdo a la etapa de la formulación de la hipótesis y a la comprobación de la misma; así:

Como se describió en el apartado (1.5.1 Métodos), las técnicas empleadas en la formulación fueron: La observación directa, la investigación documental y las fichas bibliográficas; así como la entrevista a las personas relacionadas directamente con la problemática.

Por otro lado, la comprobación de la hipótesis, se utilizó la encuesta y el censo.

Como se puede advertir fácilmente, la encuesta estuvo presente en la etapa de la formulación de la hipótesis y en la etapa de la comprobación de la misma. La

investigación documental, estuvo presente además de las dos etapas indicadas, en toda la investigación documental y especialmente, para conformar el marco teórico.

Resumen de resultados.

Resultado 1: Unidad ejecutora (Gerencia General)

Actividad 1: Espacio físico.

Actividad 2. Material y equipo.

Actividad 3: Personal técnico.

Actividad 4: Recursos financieros.

Resultado 2: Anteproyecto de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Actividad 1: Metodología de las 5'S: Procedimiento.

Acción 1 Orden: Procedimiento.

Acción 2: Limpieza: Procedimiento.

Acción 3: Clasificación: Procedimiento.

Acción 4: Organizar: Procedimiento.

Acción 5: Mantener: Procedimiento.

Actividad 2: Seguridad Industrial: Procedimiento.

Acción 1: Implementación de Extinguidores: Procedimiento.

Acción 2: Uso de Equipo de Protección Personal (EPP): Procedimiento.

Actividad 3: Mantenimiento de Maquinaria y Equipo: Procedimiento.

Acción 1: Mantenimiento de herramienta: Procedimiento.

Acción 2: Mantenimiento preventivo de equipo: Procedimiento.

Acción 3: Mantenimiento preventivo de maquinaria: Procedimiento.

Actividad 4: Optimización de materias primas: Procedimiento.

Acción 1: Materia prima a encapsular (plantas): Procedimiento.

Acción 2: Cápsula: Procedimiento.

Actividad 5: Buenas Prácticas de Manufactura: Procedimiento.

Acción 1: Normas de inocuidad: Procedimiento.

Acción 2: Forma correcta del pesado de la materia prima a encapsular:
Procedimiento.

Acción 3: Manipulación correcta de la materia comprimida: Procedimiento.

Acción 4: Forma correcta de encapsular: Procedimiento.

Acción 5: Sellado de la capsula: Procedimiento.

Acción 6: Limpieza superficial de las capsulas: Procedimiento.

Actividad 6: Presentación final: Procedimiento.

Acción 1: Conteo de capsulas: Procedimiento.

Acción 2: Envasado: Procedimiento.

Actividad 7: Limpieza del área de trabajo.

Acción 1: Saneamiento: Procedimiento.

Resultado 3: Programa de capacitación.

Actividad 1: Convocatoria.

Actividad 2: Metodología.

Actividad 3: Frecuencia.

Actividad 4: Temas.

La principal conclusión es la que comprueba la hipótesis planteada: “la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5

años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)”, con el 100% de nivel de confianza y 0% de error tanto para la variable efecto como la variable causa.

La principal recomendación es Implementar Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Se indica que en el anexo 1, se esboza la propuesta de solución de la problemática investigada y que además en el anexo 2, se incluye la Matriz de la estructura lógica.

II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Se comprueba la hipótesis “la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala, durante los últimos 5 años, por inadecuadas prácticas de manufactura, es debido a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)” con el 100% de nivel de confianza y 0% de error tanto para la variable efecto como la variable causa.

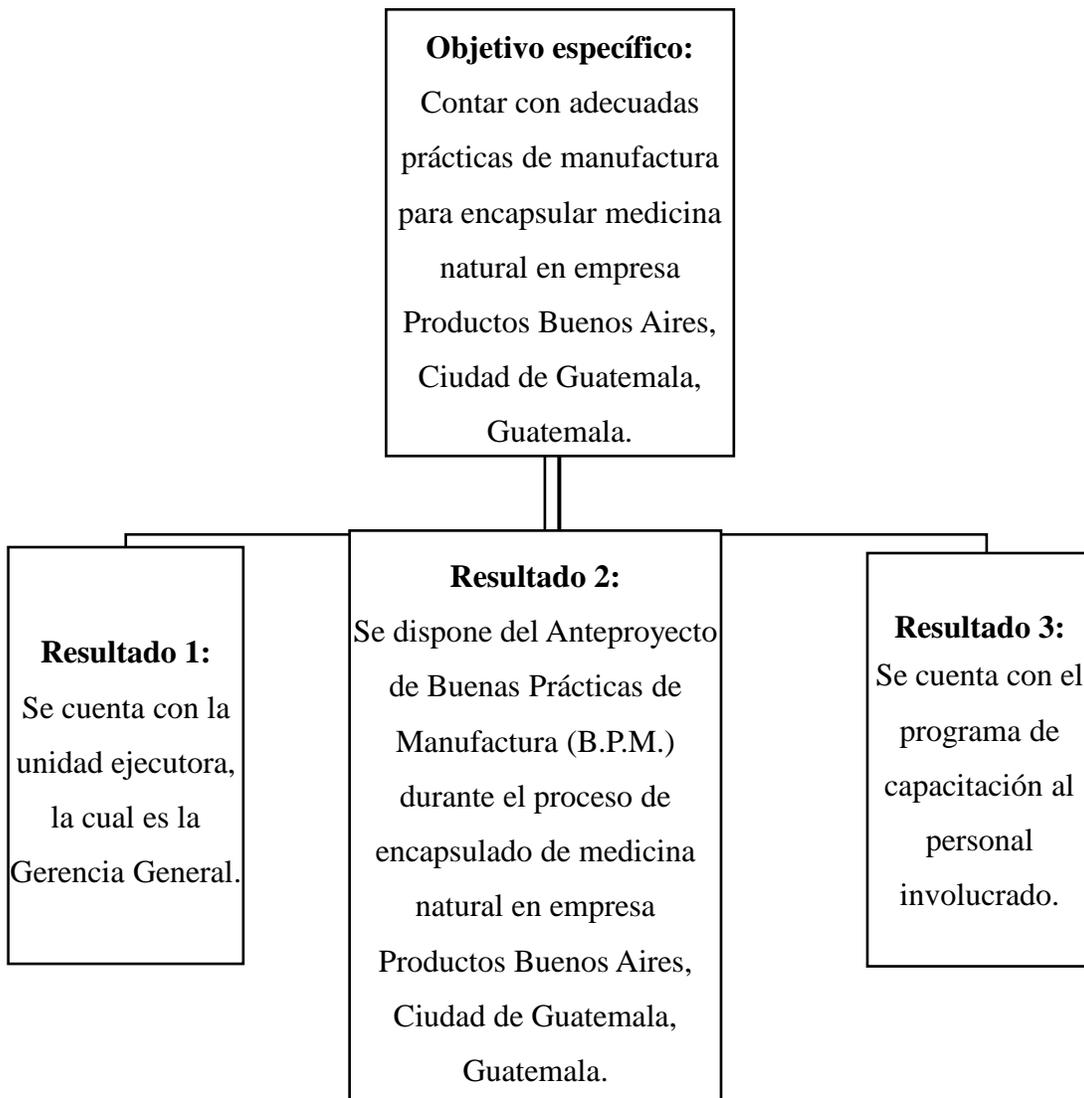
Por lo anterior se recomienda operativizar la solución de la problemática mediante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires.

ANEXOS.

Anexo 1: Propuesta para solucionar la problemática.

La Unidad Ejecutora (Gerencia General) es la encargada del anteproyecto de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Se desarrolla un programa de capacitación para el personal involucrado.



Resultado 1: Unidad ejecutora (Gerencia General)

Actividad 1: Espacio físico.

Es necesario contar con una oficina de 20 metros cuadrados, la cual estará ubicada en el séptimo nivel de la misma ubicación de la empresa, para poder instalar ampliamente al personal asignado.

Actividad 2. Material y equipo.

1 escritorio ejecutivo para oficina de 2 metros

1 sillas para oficina con ajuste de altura y ruedas color café

3 archiveros con 3 gavetas de 60 X 50cm con llave color negro

3 computadoras de escritorio Lenovo Ideapad 320-14IKBN 14”, Intel Core i5-7200u memoria Ram de 8 GB y disco duro de 1 TB, Windows 2020

3 conjuntos de EPP (botas industriales con punta de acero, casco protector, gafas protectoras, mascarillas quirúrgicas)

Actividad 3: Personal técnico.

Un gerente con el siguiente perfil: Ingeniero Industrial, será el responsable y estará a cargo de la Unidad Ejecutora.

Actividad 4: Recursos financieros.

La empresa comercializadora de medicina natural Productos Buenos Aires, proporciona los recursos económicos para debido funcionamiento de la unidad ejecutora.

Resultado 2: Anteproyecto de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

Actividad 1: Metodología de las 5'S: Procedimiento.

Para el desarrollo del anteproyecto es iniciar con la implementación de 5s, dentro de la bodega en el área de las estanterías que contienen materias primas e insumos para que cumplan con las normas que establece la metodología de 5s.

Acción 1 Orden: Las condiciones iniciales del área de trabajo deben ser ordenadas, consiste en ordenar todas las herramientas de trabajo, materias primas e insumos de limpieza, es necesaria la identificación de cada una de estas y a su vez tener a la mano lo más indispensable y utilizable, para contribuir con la ergonomía.

Acción 2 Limpieza: El proceso de sanitización de los puestos de trabajo, pisos, paredes; se debe eliminar toda clase de desechos orgánicos e inorgánicos y residuos que se encuentren dentro del laboratorio, se retira por medio de un paño húmedo la acumulación del polvo en todas las superficies, toda la basura debe estar depositada en su lugar.

Acción 3 Clasificación: Se debe tomar en consideración los siguientes aspectos: el inventario disponible de las materias primas, verificación del estado de la materia prima, todas las identificaciones en los estantes están debidamente identificados.

Acción 4 Organizar: Se necesita delimitar y optimizar el espacio para almacenar las materias primas, insumos, en orden según la clasificación de la refacción, esto con la facilidad de inventariar, según la siguiente clasificación:

Las bandejas de color verde (A) están destinadas para las materias primas.

Las bandejas de color amarillo (B) corresponden para los insumos de limpieza.

Las bandejas de color rojo (C) están destinadas a todo tipo de herramienta.

Acción 5 Mantener: Para la adecuada implementación de la metodología, se debe asignar responsabilidades de mantener las condiciones descritas en las cuatro primeras S, se debe mantener el área limpia y despejada como prioridad, crear una cultura de mejora continua.

Actividad 2: Seguridad Industrial:

Se implementa sistema de seguridad industrial, con el objetivo de salvaguardar la salud y seguridad ocupacional de cada uno de los colaboradores de la empresa, para lo cual se realiza lo siguiente:

Acción 1 Implementación de extinguidores: Se instalarán dos extinguidores de 10 libras, con carga de dióxido de carbono (CO₂) “BC”, a una altura de 1.25 m, por encima del nivel del suelo, uno de ellos estará ubicado en el laboratorio de producción y el otro en el área administrativa.

Acción 2 Uso de Equipo de Protección Personal (EPP): Se proporcionará el equipo adecuado al personal de las áreas de producción y bodega, para brindar salud y seguridad al momento de desempeñar sus labores. El EPP consta de: bata quirúrgica, lentes y/o careta, mascarilla quirúrgica, guantes nitrilo, redecilla para la cabeza, cubre barbas, calzado de laboratorio, en bodega uso de casco, reflectivo y botas industriales, respectivamente.

Acción 3 Elaboración de matriz de riesgos: Se realiza una evaluación de todos aquellos factores que puedan provocar un accidente laboral, de esta manera se elaboran protocolos en donde se establezca la correcta de ejecución de las atribuciones y así de esta manera mitigar los riesgos de accidentes dentro y fuera de las instalaciones de la empresa. Toda la empresa debe estar señalizada correctamente según la normativa vigente.

Actividad 3: Mantenimiento de maquinaria, equipo y herramienta

Se elabora una bitácora como plan de trabajo, para la programación de mantenimientos en general, a su vez la creación de un historial para cada una de las máquinas y equipos.

Acción 1: Mantenimiento de herramienta: Durante la inspección inicial se visualiza el estado en el que se encuentran las herramientas, derivado de este análisis se determina qué tipo de mantenimiento le corresponde a cada una de ellas.

Acción 2: Mantenimiento preventivo de equipo: Se realiza la calibración y ajuste de todo el equipo de laboratorio, este tipo de mantenimiento implica las inspecciones del equipo y el diagnóstico para un posible mantenimiento correctivo si fuera necesario, esto para poder responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad.

Acción 3: Mantenimiento preventivo de maquinaria: Consiste en la revisión, inspección, o sustitución de pequeños componentes de la máquina para comprimir cápsulas, el plan de mantenimiento se realiza en cálculo de las horas del funcionamiento de la misma. Es importante realizarlo debido a que la maquinaria está expuesta a variaciones de la temperatura y el estrés mecánico que sufren, derivado del uso.

Actividad 4: Optimización de materias primas:

Para alcanzar el uso racional y óptimo de la materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural, se aplica la metodología del diagrama hombre-máquina.

Acción 1: Materia prima a encapsular (plantas): Se establece un margen de producción sustancial en relación al peso y densidad de cada una de las materias primas a emplear, para lo cual se necesita que la presentación sea en polvo convencional.

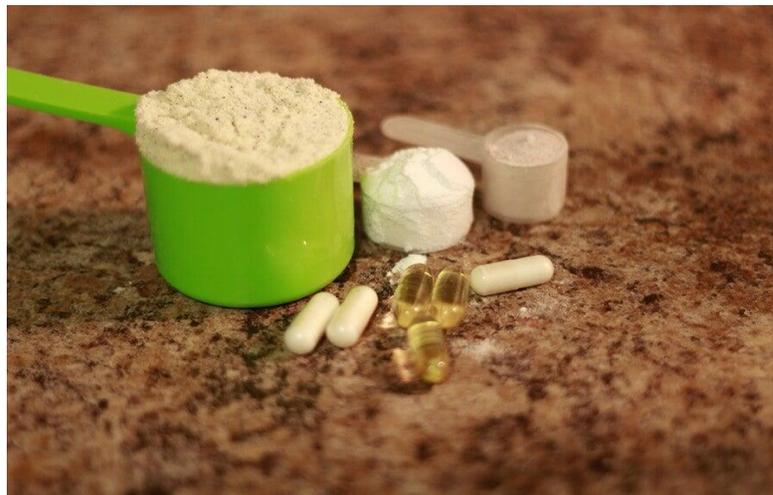
Las principales materias primas son: espirulina (alga marina), yema de huevo, calostro bovino, miel, moringa, sábila, ginseng, maca, entre otras.

Imagen 1: Espirulina (alga marina)



Fuente: Robles V. febrero 2021

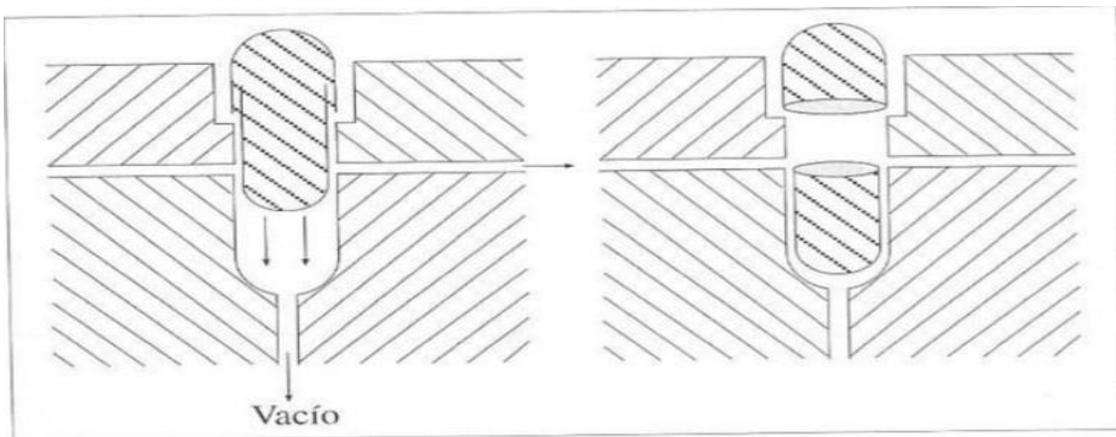
Imagen 2: Calostro Bovino (primera leche de la vaca)



Fuente: Robles V. febrero 2021

Acción 2: Cápsula: Se conforma de dos partes, la primera que es la más grande, es en donde se coloca en la máquina para comprimir cápsulas, para posteriormente realizar el proceso de llenado y la segunda que cumple la función de tapadera al ser comprimida por dicha máquina, ambas partes requieren de mucho cuidado debido a su fragilidad.

Ilustración 2: Proceso de encapsulado, separación del cuerpo y cabeza de la cápsula



Fuente: Ramón Salazar, diciembre 2015

Actividad 5: Buenas Prácticas de Manufactura:

Se pretende garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y mitigar los riesgos inherentes a la producción, con la gestión y el diseño a implementar.

Acción 1 Normas de inocuidad: Se establecen dichas normas para la correcta manipulación de los medicamentos, esto se refiere al entrar en contacto físico con la materia prima al momento de encapsular el fármaco, siendo un factor esencial para la seguridad de la empresa específicamente en control de calidad y para la salud del consumidor.

Acción 2 Forma correcta del pesado de la materia prima a encapsular: Se establece con base al sistema internacional que la unidad de medida para el peso adecuado para la materia prima es en gramos netos, haciendo respetar que cada producto tiene diferente formulación en relación a al peso de cada materia prima emplear, para que todo sea exacto se utiliza una báscula digital, evitar por completo las mermas.

Acción 3 Manipulación correcta de la materia comprimida: Se necesita desinfectar las manos y poseer guantes antes de entrar en contacto con el producto terminado, la manipulación debe ser con sumo cuidado, esto se debe a la fragilidad de las cápsulas.

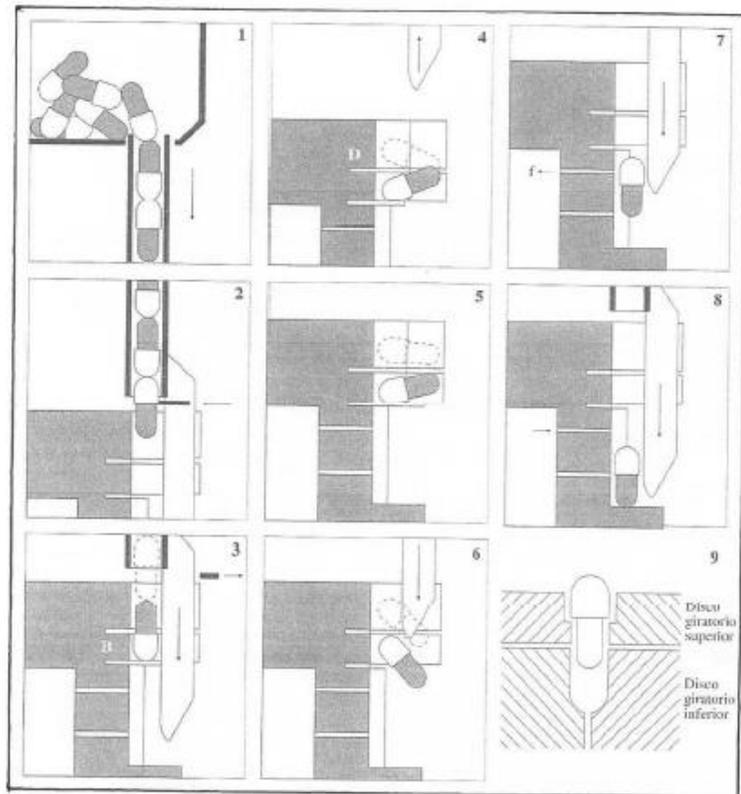
Tabla 1: Tipos de agentes encapsulantes

<u>Tipo de cobertura</u>	<u>Cobertura específica</u>
Materiales inorgánicos	Sulfato de calcio, silicatos
Proteínas	Gluten, caseína, albumina, gelatina
Lípidos	Ceras, parafinas, diglicéridos, monoglicéridos, aceites, grasas, ácido esteárico, tristearina.
Celulosa	Estilcelulosa, metilcelulosa, acetilcelulosa, nitrocelulosa, carboximetil-celulosa
Gomas	Agar, alginato de sodio, cerragenina, goma arábica
Carbohidratos	Almidón, dextrinas, sacarosa, jarabes de maíz

Fuente: Garbiñe de Arriba, junio 2015

Acción 4: Forma correcta de encapsular: Se coloca la parte grande del cuerpo de la cápsula en la base de la máquina, luego se realiza el vertimiento de la materia prima para realizar el proceso de llenado, es decir la materia prima es depositada en forma pulverizada o granulada, dentro del cuerpo de la cápsula, pueden ser uno o varios componentes según la formulación del producto.

Ilustración 2: Proceso de colocación de la cápsula en la máquina para comprimir



Fuente: Ramón Salazar, diciembre 2015

Acción 5 Sellado de la capsula: Se coloca la segunda parte de la cápsula en la base superior, luego la máquina invierte el resto del cuerpo para ser comprimidas ambas partes, verificar que no exista alguna resistencia provocada por diferencias simétricas de las cápsulas que impida el proceso de sellado, si no hay ningún inconveniente la cápsula debe ser expulsada cuidadosamente.

Acción 6: Limpieza superficial de las capsulas: Se frota ligeramente con un paño seco, para no dañar las cápsulas, y que no se le impregne la pigmentación de los colorantes de algunas materias primas, evitar entrar en contacto con superficies húmedas.

Actividad 6: Presentación final:

Se crea el diseño según catálogo de productos, como estrategia comercial.

Acción 1: Conteo de capsulas: Se realiza el conteo de 60 unidades del lote producido de cada producto, las cápsulas que no cumplan con los requisitos serán destinadas para muestra médica.

Acción 2 Envasado: Se depositan las 60 unidades dentro de los envases previamente etiquetados según el producto correspondiente, la finalidad del envase tipo pet, es la preservación del medicamento, posteriormente se enrosca la tapa la cual automáticamente sella el producto, de esta manera abrirse hasta cuando vaya a consumirse.

Actividad 7: Limpieza del área de trabajo.

Acción 1: Saneamiento: Se establece las actividades de limpieza y desinfección del laboratorio y del material reutilizable, con el fin de disminuir la suciedad, carga ambiental, propagación de virus y bacterias.

Resultado 3: Programa de capacitación.

Actividad 1: Convocatoria: Gerencia General, Departamento de Calidad y Producción.

Actividad 2 Metodología: Se contará con la siguiente metodología, platicas informativas, acompañada de pequeños ejercicios prácticos, evaluaciones y talleres de refuerzo.

Actividad 3 Frecuencia: Las capacitaciones serán semestrales.

Actividad 4 Temáticas: Buenas Prácticas de Manufactura, Normas de Inocuidad, Seguridad Industrial.

Anexo 2. Matriz de estructura lógica.

Componentes del Plan	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
Objetivo general. Minimizar merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	Al primer año de ejecutada la propuesta, se minimiza la merma de materia prima durante el proceso de encapsulado de medicina natural, y a la vez se soluciona la problemática identificada en el efecto, en 75%.	Reportes de la unidad ejecutora; de Gerencia General; de Control de Calidad; encuestas a colaboradores.	La unidad ejecutora, adopta el programa de incentivos laborales encaminados a reducir las mermas.
Objetivo específico. Contar con adecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.	Al primer año de ejecutada la propuesta, se cuenta con adecuadas prácticas de manufactura para encapsular medicina natural, con lo que se alcanza el 90% de solución identificada en el objetivo específico.	Reportes de la unidad ejecutora; de Gerencia General; de Control de Calidad; encuestas a colaboradores.	La unidad ejecutora implementa el programa de actualización dirigido a colaboradores en el tema de nuevas técnicas de manufactura para medicina natural.
Resultado 1. Se cuenta con la Gerencia General como Unidad Ejecutora.			
Resultado 2. Se elabora anteproyecto de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) durante el proceso de encapsulado de medicina natural en empresa Productos Buenos Aires, Ciudad de Guatemala, Guatemala.			
Resultado 3: Se formula programa de capacitación al personal involucrado.			

Fuente: Robles Reyes, V. J. abril 2021.