PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO EN MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE TRAZABILIDAD ARCSA EN UNA EMPRESA LOGÍSTICA EN SU ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

DIANA CAROLINA PAREDES ALVAREZ

DIRECTOR: MSC. MURGUEYTIO GEOFFREY

LINEA DE INVESTIGACIÓN: CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

QUITO, FEBRERO 2022

PROFESOR DIRECTOR:

Mgtr. Geoffrey Murgueytio Carvajal

LECTORES:

Profesor Evaluador I: Dra. Patricia León Vega

Profesor Evaluador II: MSc. Irina Verkovitch

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico a Dios, por ser mi guía y fortaleza en todo tiempo, a mi madre Nelly por ser mi soporte en cada paso que he dado y mi apoyo incondicional, a mis hermanos Shianny y Matías por darme ánimo en cada momento. Y con gran amor a mi compañero de vida Santiago por acompañarme en cada aventura y ser mi ayudador cuando más lo he necesitado.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme la sabiduría necesaria y su bendición para culminar esta etapa de mi vida.

A mi compañero de vida Santiago por la paciencia y amor que siempre me ha brindado.

A mi madre y hermanos por siempre haber creído en mí y darme su apoyo en cada etapa de mi vida.

A Logistecsa y su Gerente de Operaciones Msc. Xavier Arrieta por permitirme realizar el trabajo en la empresa y brindarme todo el apoyo necesario a lo largo del desarrollo de la presente propuesta de implementación.

Al Mgtr. Goffre Murgueytio por su asesoramiento y dirección en el presente trabajo de titulación

Y a cada una de las personas quienes han contribuido en la consecución de este logro.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO xii

INTRODUCCIÓN 1

1. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA Y SU ENTORNO 4

1.1 Introducción a la empresa 4

1.1.1 Gestión de almacenamiento. 4

1.1.2 Acondicionamiento. 5

1.1.3 Transporte y Distribución. 6

1.1.4 Consultoría y asesoramiento. 7

1.2 Detalle de los procesos logísticos 8

1.2.1 Infraestructura tecnológica. 8

1.3 Proceso de Almacenamiento y control de inventarios 9

1.3.1 Recepción. 9

1.3.2 Almacenamiento y ubicación. 12

1.3.3 Control de inventarios. 12

1.3.4 Preparación de despachos. 15

1.3.5 Proceso de Acondicionamiento. 17

1.3.6 Proceso de devoluciones. 20

1.4 Estructura organizacional 22

1.4.1 Recursos Humanos. 22

1.5 Seguridad Física y Ocupacional 24

1.5.1 Seguridad Industrial. 24

1.5.2 Salud. 24

1.5.3 Ambiente. 25

1.5.4 Seguridad Física. 25

1.6 Sistemas de Gestión de Calidad 25

1.7 Análisis estratégico del Entorno 26
1.7.1 Análisis PESTEL. 26
1.7.1.1 Factores políticos. 26
1.7.1.2 Factores Económicos. 26
1.7.1.3 Factores Sociales. 28
1.7.1.4 Factores Tecnológicos. 28
1.7.1.5 Factores Ecológicos. 29
1.7.1.6 Factores Legales. 29
1.7.2 Análisis FODA. 30
1.7.3 Fuerzas de Porter. 34
1.7.3.1 Poder de negociación de los clientes. 34
1.7.3.2 Poder de negociación de los proveedores. 34
1.7.3.3. Amenaza de nuevos competidores. 35
1.7.3.4. La amenaza de nuevos productos sustitutivos. 35
1.7.3.5. Rivalidad entre competidores 35
2. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA Y OBJETIVO DEL PROYECTO 35
2.1 Planteamiento del problema 36
2.2 Formulación del problema 37
2.3 Sistematización del problema 37
2.4 Objetivos 37
2.4.1 Objetivo general. 37
2.4.2 Objetivos específicos. 37
2.5 Justificación 38
3. METODOLOGÍA Y ANÁLISIS 39
3.1 Metodología 39
3.1.1 Diseño de Procesos. 40
3.1.1.1 SIPOC. 40

3.1.1.2 BPMN. 41
3.1.2 Tiempos estándar. 41
3.1.3 Forecasting. 42
3.1.4 Trazabilidad de productos Farmacéuticos. 42
3.1.5 Inventarios. 44
3.1.5.1 Modelos de gestión de inventarios. 44
3.1.6 Kárdex. 45
3.2 Análisis 47
3.2.1 Enfoque Inicial. 47
3.2.2 Generación de códigos. 47
3.2.2.1 Estructuración del código. 48
3.2.2.2 Transaccionalidad. 49
3.2.2.3 Generación del CUT. 49
3.2.3 Etiquetado y Materialización. 49
3.2.3.1 Impresión y pegado de etiquetas. 50
3.2.4 Administración de Inventarios a nivel de CUT. 52
3.2.5 Comunicación de las Transacciones a las Autoridades de Control. 54
3.2.6 Requisitos básicos. 55
3.2.6.1 Ajustes al Maestro de Artículos. 55
3.2.6.2 Ajustes al kárdex. 55
3.2.7 Creación de Algoritmo CUT en WMS. 56
3.2.8 Inclusión en la Maestra de Artículos de CUT. 56
3.2.9 Módulo de Serialización. 57
3.2.10 Generación de Códigos Bidimensionales. 57
3.2.11 Impresión o etiquetado. 57
3.2.12 Análisis Financiero. 71
3.2.12.1 Inversión. 71

3.2.12.2 Proyección de depreciación de la inversión. 72
3.2.12.3 Gasto operacional. 72
3.2.12.4 Proyección de demanda. 77
3.2.12.5 Análisis de Pérdidas y Ganancias. 80
CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES 85
Conclusiones 85
Recomendaciones 87
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 88
APÉNDICE 93

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujo de recepción del producto 11
Figura 2. Proceso de almacenamiento y control de inventarios 14
Figura 3. Proceso de despachos 16
Figura 4. Proceso de acondicionamiento 19
Figura 5. Proceso de devoluciones 21
Figura 6. Organigrama ..... **¡Error! Marcador no definido.**
Figura 7. Evolución indicadores económicos 27
Figura 8. Proceso de pegado de etiquetas 51
Figura 9. Impresión inkjet 51
Figura 10. Manejo a nivel de cantidades 53
Figura 11. Manejo a nivel de series 53
Figura 12. Proceso de serialización 60
Figura 13. Proceso de productos de serializados 63
Figura 14. Verificación de códigos de trazabilidad durante la recepción 64
Figura 15. Almacenamiento de productos serializados 65
Figura 16. Verificación de códigos de trazabilidad durante la recepción 66
Figura 17. Proceso de despacho de productos serializados 67
Figura 18. Proceso de devolución de productos serializados 68
Figura 19. Control de procesos y las bodegas del sistema WMS 70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Plazo máximo para la implantación de la trazabilidad 30
Tabla 2. Análisis FODA 31
Tabla 3. Nomenclatura 56
Tabla 4. Serie secuencial para la generación del CUT 56
Tabla 5. Infraestructura área tecnológica 71
Tabla 6. Infraestructura área de acondicionado y almacenamiento 71
Tabla 7. Mano de obra para desarrollo ingeniería 72
Tabla 8. Inversión total 72
Tabla 9. Proyección de depreciaciones 72
Tabla 10. Mano de obra para 4 líneas de acondicionado 72
Tabla 11. Gastos servicios básicos 73
Tabla 12. Gastos servicios de seguridad 73
Tabla 13. Otros gastos 73
Tabla 14. Gastos totales 74
Tabla 15. Gasto operacional total 74
Tabla 16. Gastos operacionales primer año 75
Tabla 17. Gastos operacionales segundo año 75
Tabla 18. Gastos operacionales tercer año 76
Tabla 19. Proyección de la demanda 77
Tabla 20. Proyección de la demanda primer año 78
Tabla 21. Proyección de la demanda segundo año 78
Tabla 22. Proyección de la demanda tercer año 78
Tabla 23. Gastos operacionales año 1 81
Tabla 24. Pérdidas y ganancias año 1 81
Tabla 25. Gastos operacionales año 2 82
Tabla 26. Pérdidas y ganancias año 2 82
Tabla 27. Gastos operacionales año 3 83
Tabla 28. Pérdidas ganancias año 3 83
Tabla 29. Resumen de las proyecciones 84
Tabla 30. Indicadores de evaluación 84

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

CUT: Código único de trazabilidad

SSCC: Código de contenedor de envío de serie

SIPOC: por sus siglas en inglés Supplier – Inputs- Process- Outputs – Customers, es la representación gráfica de un proceso de gestión.

BPMN: Business Process Model and Notation, en español Modelo y Notación de Procesos de Negocio, es una notación gráfica estandarizada que permite el modelado de procesos de negocio, en un formato de flujo de trabajo

RPIS: Red Pública Integral de Salud.

3PL: (Third Party Logistics), también conocida como logística de terceros o logística tercerizada.

GS1: Estándares Mundiales Uno

WMS: Warehouse Management System

ERP: El término ERP, o software ERP, se refiere a Enterprise Resource Planning, que significa “sistema de planificación de recursos empresariales”.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo tiene como finalidad establecer un propuesta de implementación de procesos para el cumplimiento de la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, misma que es aplicable para todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos que son almacenados en la empresa Logística Ecuatoriana Logistecsa S.A, cuyo objetivo es que cada unidad comercial sea trazable en base a un Número único de Trazabilidad o CUT y su unidad logística en base a su código de contenedor de envío de serie o SSCC, además de que todos sus movimientos logísticos sean informados a la agencia de control. Para esto con el uso de herramientas como BPMN y SIPOC se establecen procesos para la recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho y devolución de productos. Dentro del área de acondicionado se establece los requisitos para la marcación de productos con CUT o SSCC, ya sea directamente con inkjet o con etiquetas, entre estos requisitos se revisa la propuesta con relación a infraestructura física y tecnológica, además se realiza un análisis financiero donde se determina la viabilidad de la implementación del proyecto, y las ganancias que la empresa generaría con esta implementación.

INTRODUCCIÓN

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en Noviembre 2020, expide la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, cuyo objetivo mostrar las directrices para implementar, dar un seguimiento y controlar la trazabilidad de estos productos en el país, con esta actualización en la Normativa será posible conocer en tiempo real el recorrido que tiene cada producto en el mercado desde su elaboración hasta su dispensación, además resulta muy útil para evitar la circulación de aquellos productos que no sean legítimos, falsificados o de contrabando.

Esta normativa es de cumplimiento obligatorio para todo el sector público y privado, personas nacionales o extranjeras, naturales o jurídicas que actúen en toda la cadena de distribución del dispositivo médico, medicamento o producto biológico ya sea desde su elaboración o a su vez hasta que el paciente pueda adquirir el producto en las farmacias RPIS, aplica para todos estos productos ya sea de producción nacional o sean importados, y que sean comercializados en el pais y además cuenten con el registro sanitario correspondiente.

Para la implementación de la normativa en toda la cadena logística ARCSA emite un plazo de 2 años a partir de Junio 2021, y en caso de que no sea implementado, dentro de las sanciones se indican que el registro sanitario de los productos farmacéuticos o el certificado de buenas prácticas de las empresas involucradas será suspendido, por lo cual no podrán ser comercializados los productos que no cumplan con el nuevo sistema de trazabilidad.

El presente estudio se realiza en la empresa Logistica Ecuatoriana Logistecsa S.A, que ofrece servicios de almacenamiento, acondicionamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, es por esta razón que se requiere la implementación de la

Normativa de Trazabilidad; en caso de que no se llegue a implementar, el establecimiento no va a poder seguir brindando los servicios que actualmente viene realizando a ningún laboratorio farmacéutico, lo que ocasionaría la pérdida del 30% de la cartera de clientes que maneja actualmente, y adicional a esto el Certificado de Buenas Prácticas de Almacemaniento, Distribución y Transporte, que actualmente le habilita el desarrollo de sus actividades comerciales y el funcionamiento de sus instalaciones.

Debido a esta nueva normativa, nuestros clientes farmacéuticos requieren adoptar los nuevos lineamientos para controlar la trazabilidad de los productos farmacéuticos, y con el fin de proveer el servicio requerido, es necesario actualizar sus procesos de control de inventarios, desde la recepción, almacenamiento, distribución, transporte, traslado entre bodegas, productos caducados, devoluciones, rechazos, producto retirado del mercado, esta actualización se basa en estándares GS1, y es apicable a nivel de unidades comerciales y unidades logísticas.

La finalidad de esta investigación se basa en el diseño de procesos no sólo en el área de Acondicionamiento sino también en procesos de recepción, almacenamiento, despacho y devoluciones. En el área de acondicionado se deberá implementar los códigos únicos de trazabilidad (CUT) requeridos por ARCSA en su normativa, y tener un cumplimiento total de los requerimientos de los clientes de la empresa y dueños de los registros sanitarios de los medicamentos y dispositivos médicos, para lo cual se requiere levantar procesos alineados a la normativa que permitan la codificación individual de cada medicamento o cada dispotitivo médico de los clientes que son almacenados y distribuidos por la empresa, esta codificación se realizará mediante la la colocación de un código único en cada unidad comercial y en cada unidad logística, este código puede ser colocado directamente sobre las unidades o pegando etiquetas. Por otro lado se requiere también que la inspección de los inventarios no se efectúe por lote como actualmente se lo hace sino por CUT, y que todos los movimientos sean reportados a la agencia de control, para lo cual deberá determinar el instructivo para hacerlo y el sistema informático donde se receptará toda esta información.

Para el levantamientos de los nuevos procesos se utiliza herramientas como SIPOC y BPMN, sin embargo están basados en los procedimientos actuales que la empresa maneja

para el control de sus inventarios. Además se requiere de un análisis técnico del área de sistemas para la actualización de los sistemas informáticos con el fin de realizar el reporte requerido a la agencia de control y un análisis financiero para determinar la rentabilidad de la implementación, en base a esto se determina cuales serían las pérdidas y ganancias que tendría la empresa con este proyecto. Para este análisis se considera toda la inversión tanto en el desarrollo como en la infraestructura física y tecnológica que se deberá cumplir, y todos los gastos operacionales asociados como son mano de obra, arriendos, servicios básicos, insumos, mantenimientos y servicios de seguridad que se deberán asumir.

1. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA Y SU ENTORNO

1.1 Introducción a la empresa

Logística Ecuatoriana S.A. Logistecsa es una empresa que se localiza en el Ecuador, tiene 18 años de experiencias en el mercado y es considerada como una de los principales proveedores de logística de terceros 3PL que se encuentra en auge en el país. Dentro de los servicios ofertados se encuentra la generación de soluciones a las cadenas de suministros, en la que se hace uso de la fortaleza de su personal, experiencia, procesos y tecnología global.

Empresas nacionales y multinacionales se han constituido en los principales clientes de esta compañía, entre las que se pueden mencionar: Baxter, Farmabión, Shire, Life, Alcon, Novartis, Bayer, La Santé; y otras industrias como 3M, DirecTV, almacenes Estuardo Sánchez, Ledvance, Ferrero.

Los servicios que la empresa ofrece son:

1.1.1 Gestión de almacenamiento.

Cuenta con las instalaciones, las certificaciones y la tecnología para ofrecer un servicio de bodega y gestión de los inventarios. Debido a su gran experiencia la eficiencia es su principal carta de presentación, ya que maneja los inventarios basándose en políticas, procedimiento y técnicas normalizadas de manera específica para el control de la mercadería y su rotación; se hace uso de la herramienta informáticas WMS (*Warehouse Management System*), misma que se encarga de brindar datos actualizados de los movimientos de la mercadería.

Infraestructura:

- En Guayaquil: 22.455 m2 (5 bodegas de diferente metraje); 700 m2 Temperatura controlada (<25ºC).
- En Quito: 7900 m2. (1 bodega principal de 7000m2, 1 bodega de 600m2 y 1 pequeña bodega de 300m2); temperatura controlada en toda la bodega (<25ºC)
- Amplios patios de maniobras
- Andenes de carga y descarga

Sistemas Contra Incendios:

- Alarma a través de detectores de humo
- Pulsadores para alarma manual
- Red hídrica interna
- Extintores

Sistemas de Seguridad Física:

- Guardianía 24/7
- CCTV (Circuito cerrado de televisión)
- Estricto control de ingreso de colaboradores y visitas
- Cerca eléctrica en el contorno del complejo.

Equipamiento:

- Racks Selectivos: Manejo de Euro pallets y pallets Americanos
- Monta Cargas Eléctrico.
- Coches y Planchas hidráulicas.

1.1.2 Acondicionamiento.

"Fundamentados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) realiza impresión en InkJet de Códigos de barras y etiquetas, preparación de Combos, Kits, *Packing* y otros" (Logistecsa, 2022). Posee un área exclusiva con paredes de poliuretano, piso epóxico, baja temperatura controlada. Atención *on demand*: trabajo en turnos, flexibilidad

24/7/365. Dentro del proceso en el área de forma general está: recepción, verificación de producto, identificación y liberación de la línea, proceso, liberación de calidad, despacho del producto, órdenes del servicio automatizado.

Infraestructura:

- 11 líneas de producción creadas para satisfacer las necesidades del cliente del sector farmacéutico.
- 12.000 procesos de acondicionamiento al día por línea.
- Máquinas especializadas de Impresión INKJET, ZEBRA, TERMOENCOGIDOS, Armados de Kids, Combos
- Áreas segregadas con ingreso exclusivo (sxclusa).
- Sistemas contra incendios.
- Sistemas de inyección y extracción de aire.
- Diseño de *Layout* Unidireccional.
- Equipos exclusivos para movimientos de materiales.

1.1.3 Transporte y Distribución.

Se encarga de distribuir la carga a nivel nacional, optimizando el proceso a través del uso de carga y cubicaje con la aplicación adecuada de técnicas de embalaje y estibaje (Logistecsa, 2022). Entregas en 249 destinos a nivel nacional, con una flota de transporte monitoreada, incluye embalaje, etiquetado y estibaje, centro de transferencia (*crossdocking*) y atención personalizada 24/7/365. Diseña las entregas de acuerdo a las necesidades del cliente, van desde el mismo día hasta 72 horas a nivel nacional.

Infraestructura:

Flota de más de 150 vehículos

- Monitoreados a través de GPS y rastreo satelital
- Condiciones de transporte controladas (cadena de frío, aislados o secos)
- Tipo de transporte por volumen: motorizados, camionetas cerradas desde 1,5 toneladas y furgonadas, camiones de 3 a 15 TM, trailers y plataformas, contenedores desde 20 pies a 40 pies cúbicos

Conductores dotados y altamente calificados

- Capacitados y entrenados en buenas prácticas de documentación y transporte
- Con un altísimo enfoque al cliente
- Sujetos a proceso de vinculación con exigentes estándares de seguridad como: prueba de polígrafo, estudios de seguridad, certificados periódicos de mantenimiento de los vehículos, análisis de condiciones de riesgo financiero, visita domiciliaria, entre otros.

Centros de Transferencia estratégicamente ubicados en Quito, Guayaquil y Cuenca

- Con condiciones de seguridad, vigilancia y monitoreo adecuadas y permanentes.
- Transferencia de mercancía a través de *cross docking*.
- Supervisores que garantizan una carga inspeccionada, verificada, conforme, completa y el estibaje adecuado de la mercancía.

1.1.4 Consultoría y asesoramiento.

- Potencial en la cadena de abastecimiento: La cadena de suministro crece en función del incremento del negocio, demanda de los clientes, por lo que se requiere ser receptivo, flexible, eficiente que muchas de las veces con lleva a un rediseño. La empresa ha visto todas estas situaciones y sus consultores ayudan a resolver los problemas, desarrollar un plan y realizar cambios.
- Pruebas de concepto: Logistecsa puede hacer recomendaciones respaldadas por experiencia y resultados basados en datos. Trabaja como una extensión del equipo de sus clientes, centrándose en su cadena de suministro específica y sus objetivos comerciales para lograr un cambio que tenga un impacto.
- Oportunidades logísticas: Los conocedores expertos en logística pueden trabajar para identificar oportunidades para mejorar las oportunidades de sus clientes. Trae sus mejores métodos y prácticas, recopilados a partir de cientos de compromisos comerciales junto con la tecnología pueden usar esta combinación para lograr el cambio que desean sus clientes y acelerar su ventaja en el mercado.

1.2 Detalle de los procesos logísticos

1.2.1 Infraestructura tecnológica.

La empresa cuenta con varios sistemas entre los cuales están:

- Administración de inventario (WMS: *Warehouse Management System*)
- Administración de transporte (*Transport Management System*)
- Administración de acondicionamiento (SAI: Sistema de acondicionamiento)
- Interfaces automáticas con sistemas de clientes
- Centro de Documentación ISO 9000 – SGC
- Consultas y estadísticas para clientes externos (SCW: Sistemas de Consultas Web).

Dentro de los sistemas que analizaremos para el presente trabajo se encuentran: WMS y SAI.

WMS

Es un sistema parametrizable de desarrollo local, ayuda al manejo e inspección de perfiles de usuarios interno y externos a la organización, administración de bodegas de clientes y sus productos, dentro de multi bodegas y localizaciones Permite realizar varias acciones entre estas: Control por ubicaciones, movimientos de inventario, generaciones de Picking, generación de reportes: kárdex, saldos, caducidad.

Ofrece visibilidad de todo el inventario de los diferentes clientes gestionando sus operaciones logísticas desde el ingreso de sus productos al almacén hasta su despacho, además permite obtener reportes en tiempo real y consultas a través de la plataforma web de la empresa.

El sistema WMS también posee capacidades de administración de órdenes de producción mediante la metodología de armado de recetas que permite desde comprometer el inventario que es destinado a producción hasta la conversión en producto terminado.

SAI

Es un sistema parametrizable de desarrollo local, consiente el manejo y vigilancia de perfiles de usuarios internos y externos a la organización, parametrización de clientes nuevos de acuerdo a sus requerimientos de sus procesos de acondicionado. Permite realizar varias acciones entre estas: emisión y cierre de órdenes de producción, controles en línea, valoración del proceso productivo, y consultas web en tiempo real.

1.3 Proceso de Almacenamiento y control de inventarios

1.3.1 Recepción.

Todos los productos farmacéuticos exigen manipulación cuidadosa, sin ser golpeada, cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y el apilamiento acorde al detallado en los corrugados.

La aceptación de La mercadería es legalizada en el formulario F-BO-02 o en el F-BO-03 según aplique, donde indica los principales aspectos que deben ser considerados tales como nombre, forma, presentación, cantidad, número de lote, entre otros.

En caso de presentarse discrepancias en la documentación física y electrónica debe comunicarse inmediatamente al jefe de bodega que corresponda, y este a su vez comunique al cliente para tomar decisiones al respecto, en caso de presentarse un producto no conforme se deberá proceder de acuerdo al procedimiento CC-01-11 Producto no Conforme y registrar el formato F.BO-08 Reporte de Producto no conforme.

Los Auxiliares de bodega son los responsables de los procesos de muestreo e inspección de acuerdo a la NTE INEN-ISO 2859-1: 2009, donde revisan a cada uno de los productos tomados como muestra el embalaje, empaque secundario, empaque primario cuando aplique (con o sin sello de seguridad) y etiquetas. También son responsables de verificación de información como: código, nombre del producto, lote, tamaño de muestra, presentación, , cantidad de producto descrito en la orden de compra/*packing list* vs cantidad física y compararlas con la orden de compra y/o documentación presentada por el cliente. Otra de sus responsabilidades es la verificación de producto donde se incluye

la revisión de lo siguiente: embalaje, envase secundario, envase primario cuando el empaque secundario no presente sello de seguridad, etiquetas.

FLUJO DE PROCESO DE RECEPCIÓN DE PRODUCTO

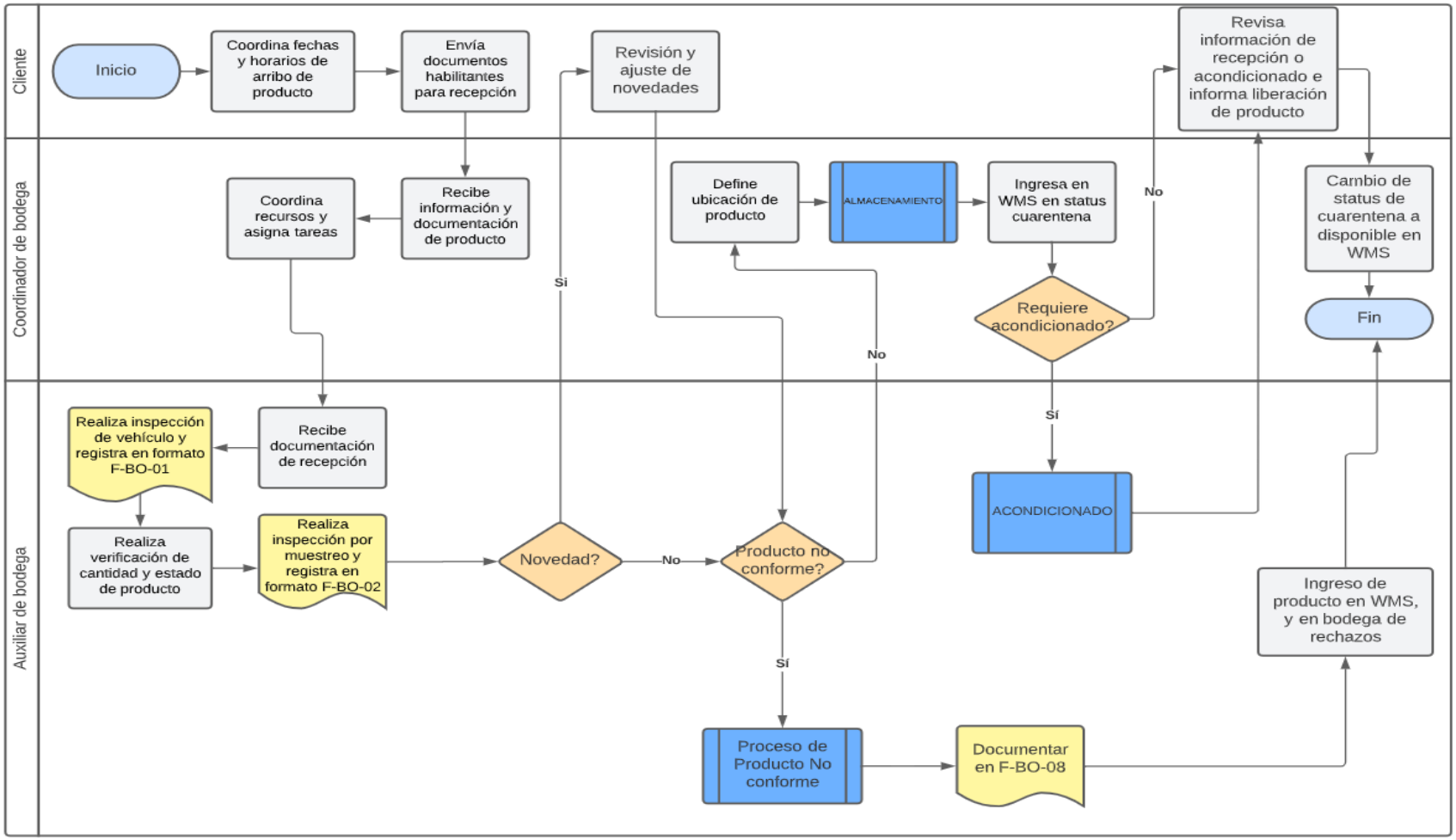


Figura 1. Flujo de recepción del producto

Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.3.2 Almacenamiento y ubicación.

Posterior al proceso de recepción y control de la mercadería, se procede a ubicar los productos en el área seleccionada así como la ubicación en el sistema administrativo de inventarios (Almacenamiento caótico).

El espacio físico de la mercancía y en el sistema de administración de inventarios (WMS) considera el estado de los productos los cuales se identifican en los sistemas ERP con los siguientes estados: Cuarentena, producto acondicionado, devolución, corta fecha, caducado, averiado, y para destrucción.

Los productos en sus cajas de acuerdo a su contenido deben estar identificados como mínimo con el nombre, lote y cantidad.

El producto que ya fue ubicado físicamente deberá ser ingresado en el sistema de control de inventarios WMS. Actualmente el mismo controla la trazabilidad de los productos mediante números de lote.

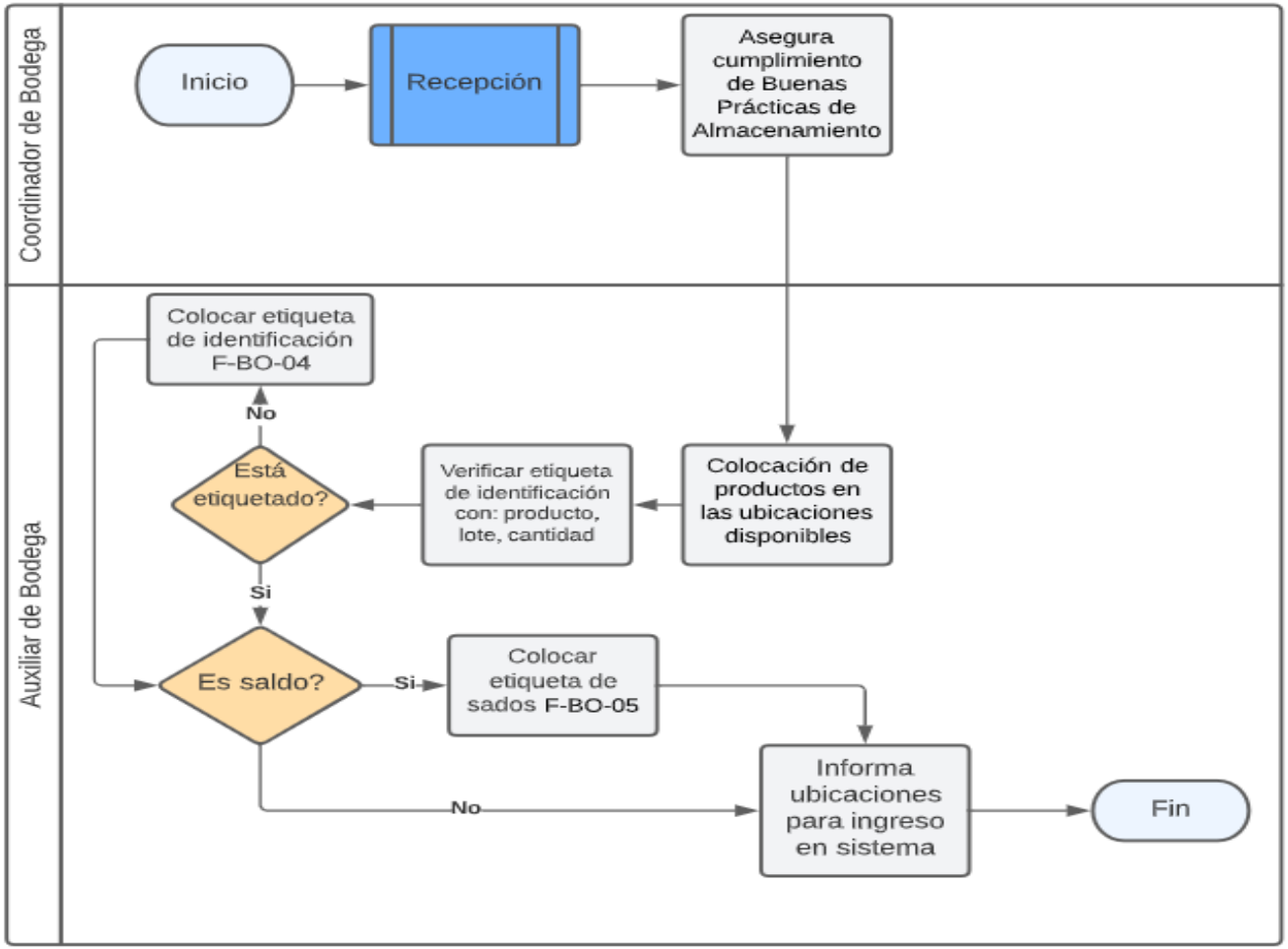
1.3.3 Control de inventarios.

La empresa maneja dos tipos de inventarios, los cíclicos y los generales.

Los inventarios cíclicos son un proceso interno de la empresa, este es ejecutado por mano de obra directa de la bodega correspondiente de cada cliente como una estrategia para avalar el estado de la mercadería. Se debe realizar una toma aleatoria de la mercadería en intervalos continuos de tiempo, se realiza en las primeras dos horas del día y realiza el conteo de forma rápida y precisa que no afecte al tiempo de trabajo.

Los inventarios generales por otro lado son realizados en base al requerimiento del cliente, se realiza un conteo físico de toda la mercancía comparado con las existencias registradas en el sistema, se efectúan destacadamente posterior al cierre de mes, a decisión del cliente, y se dispone de 2 a 3 días para ejecutarlo.

PROCESO DE ALMACENAMIENTO



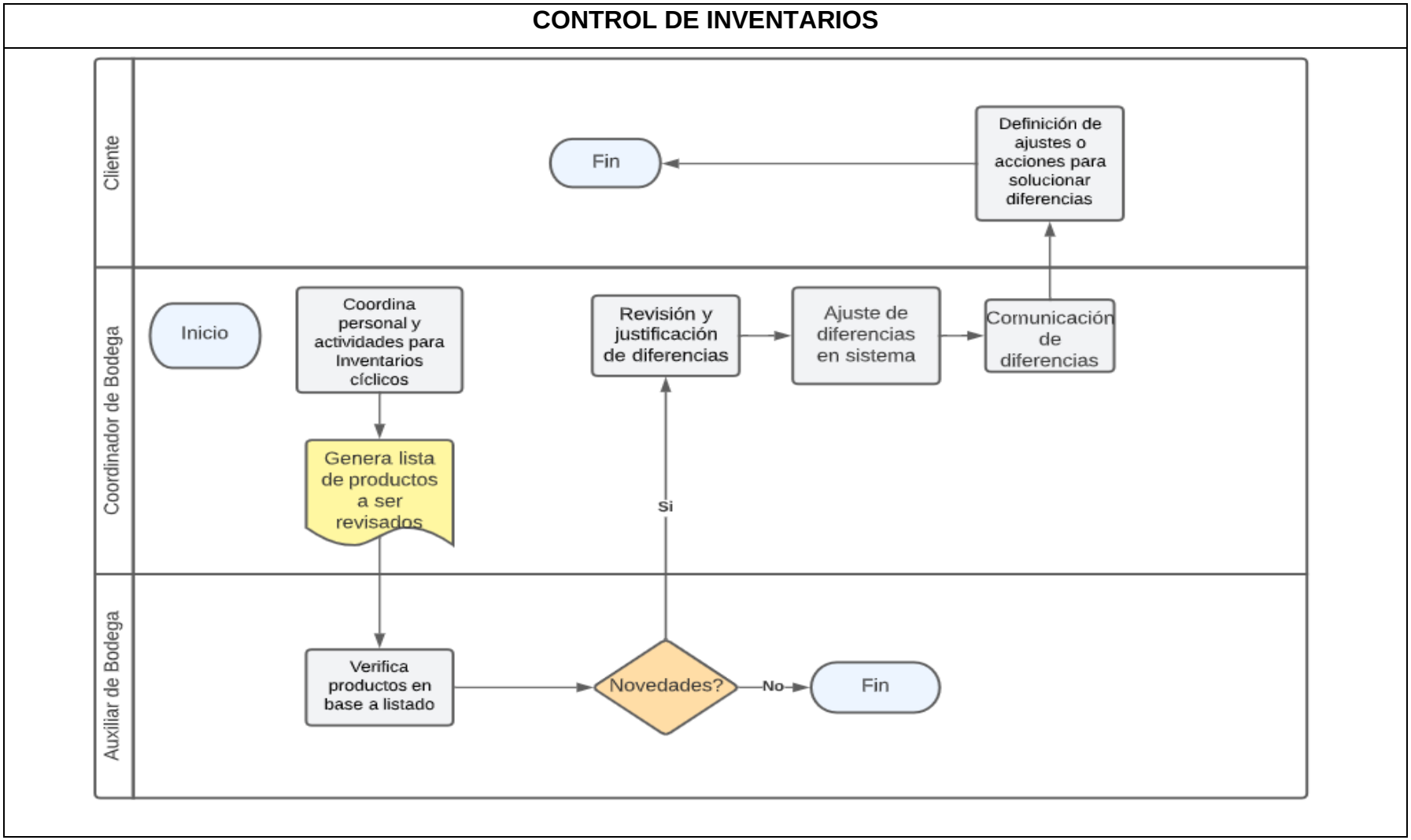


Figura 2. Proceso de almacenamiento y control de inventarios

Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.3.4 Preparación de despachos.

Al despachar la mercadería se debe realizar de manera que se impida la confusión de productos, para lo cual se debe verificar:

- Que se haya receptado el pedido
- Que los productos que se van a despachar sean los solicitados
- Que las etiquetas no se desprendan con facilidad
- Que se identifiquen los lotes

Para el alistamiento del producto se debe seguir los criterios: FEFO (primero en expirar, primero en salir, cuando se maneje mercancía con fecha de expiración) o FIFO (primero que ingresa primero que sale) esta configuración la realiza el WMS.

Dentro del proceso de preparación de despachos se realizan dos operaciones distintas, por un lado el alistamiento (*picking*) y por otro la revisión del producto para el despacho, a los cuales se debe asignar personal diferente para la ejecución, con el fin de cumplir el principio de cuatro ojos y minimizar errores en el despacho.

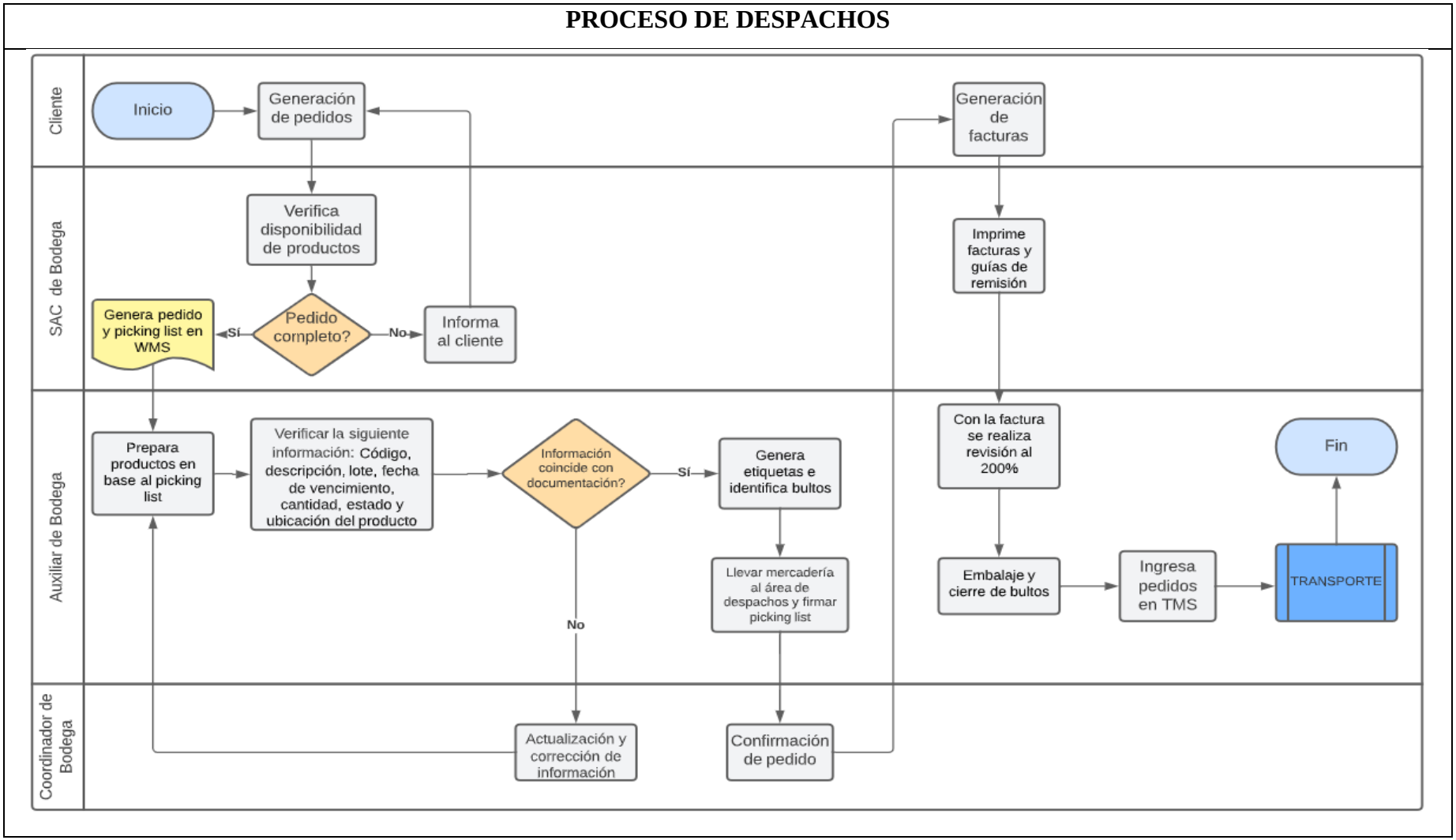


Figura 3. Proceso de despachos

Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.3.5 Proceso de Acondicionamiento.

El acondicionamiento de producto empieza con la solicitud del cliente, con esta información el auxiliar de bodega alista la Orden de trabajo de acuerdo al formato F-IM-01 Orden de impresión y F-IM-03 Identificación de línea, a la vez entrega el producto físico a ser acondicionado. La identificación de línea cuenta con un número consecutivo emitido por el WMS lo cual permite tener trazabilidad en los procesos.

La orden de impresión u orden del cliente deberá tener los siguientes datos:

- Dígito de solicitud de impresión
- Número de batch record del proceso
- Fecha en la cual se realiza el proceso
- Código, descripción, lote, cantidad del producto
- Proceso a realizarse
- Control de entrega recepción de materiales impreso (si aplica)

En la hoja de control de proceso deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Cliente, línea de impresión, fecha
- Descripción del proceso previo
- Descripción del proceso actual
- Liberación inicial de línea
- Muestra de inicio de proceso
- Control de proceso cada hora
- Conciliación de productos y materiales
- Liberación final de línea
- Inspección final de producto terminado
- Copia de la muestra de producto impreso
- Aprobación final de batch record

El individuo encargado de acondicionamiento debe recibir el producto y verificar que los documentos coincidan con los físicos. La información del proceso se documenta en el formato F-IM-02. Hoja de control de procesos. En este formato sección A se documenta

la liberación de línea que se realiza para evitar la contaminación cruzada y verificar que todos los equipos, productos y documentos se encuentren disponibles. Posteriormente en la sección B se debe colocar la muestra del proceso a realizar.

Con la liberación de la línea y la aprobación de la muestra se puede dar inicio al proceso. Durante el desarrollo del proceso de impresión en la sección C de la Hoja de control de procesos se deberá registrar en control interno al proceso de impresión.En caso de encontrarse No conformidades se deberá comunicar inmediatamente al Jefe de impresión y a Calidad para tomar una decisión respecto a los retrabajos, en caso de encontrar producto no conforme se deberá registrar en el formato F-BO-08 Reporte de Producto no conforme.

Una vez culminado el proceso se deberá realizar una conciliación de productos y materiales lo cual se deberá registrar en la sección D de la hoja de control de procesos.

Después de la conciliación se identifica la estiba para entregar el producto a bodega con el formato F-IM-05 Identificación de pallet, en el que se describe el número de orden, proceso, los responsables que participaron en el proceso, esta descripción la debe realizar un integrante de la línea de trabajo, e número de estibas lo detalla el delegado del jefe de impresión y finalmente la firma de aprobación del auxiliar de calidad con la fecha respectiva de aprobación.

En la última parte del proceso se debe realizar la liberación final de la línea para lo cual utiliza la sección E de la hoja de control de procesos.

El producto debe ser inspeccionado por el auxiliar de calidad, y la hoja de control de procesos totalmente llena debe recibir su aprobación.

Con todos estos procesos finalizados se puede entregar el producto acondicionado a bodega para que lo ubique en ubicaciones del almacén.

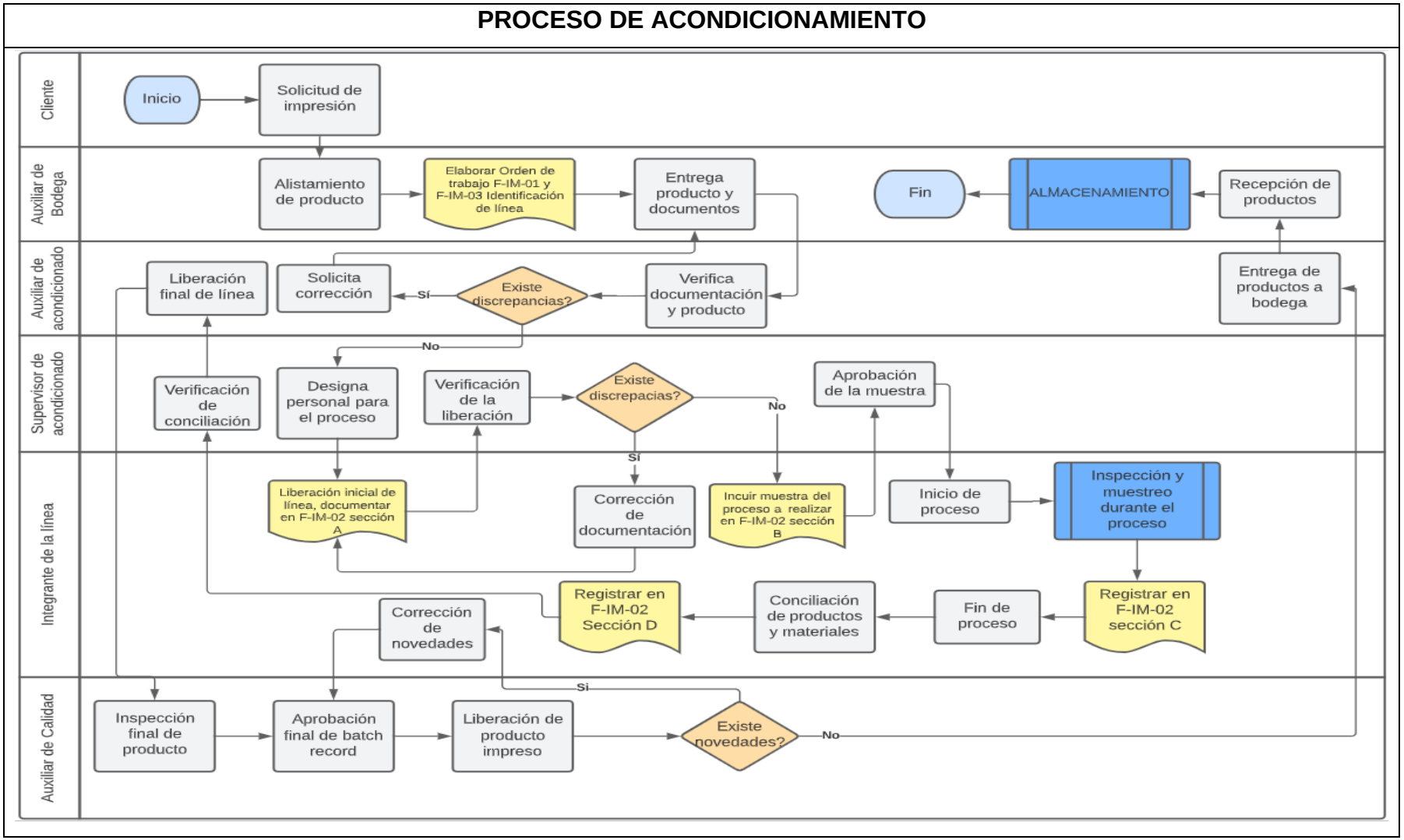


Figura 4. Proceso de acondicionamiento

Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.3.6 Proceso de devoluciones.

Las devoluciones pueden ocurrir en el momento de la entrega al cliente indirecto por parte de Metrologística o posterior a la entrega, cuando el producto se encuentra bajo custodia del cliente indirecto.

En el primer caso, el encargado de la entrega de la mercancía debe preguntar el motivo por el cual no se le recibe la mercancía facturada, y comunicarse telefónicamente con servicio al cliente de Metrologística e informar esta eventualidad, servicio al cliente se comunicará con el área comercial del cliente para seguir instrucciones, e indicar al transportista cómo proseguir, si la mercancía es devuelta debe llevarla junto con la factura a las instalaciones de Logistecsa para que ingrese como devolución.

Para el caso en que la mercancía es devuelta bajo una solicitud del cliente, el Jefe de bodega debe recibir la notificación de retiro de mercancía e informar al Coordinador de transporte de Metrologística sobre el lugar donde es necesario recoger la mercancía.

El Coordinador de transporte designa a un transportista para recoger la devolución, debe proceder a contar los bultos y confirmar si esta cantidad coincide con el número de bultos indicados por el cliente y con los documento de devolución del cliente Indirecto, deberá firmar este documento y transportar la mercancía hacia las instalaciones de Logistecsa, una vez en bodega se entrega la mercadería al Auxiliar de bodega responsable de las devoluciones junto con la documentación, la mercancía es transportada al área de devoluciones para ser verificada físicamente al 100% y comparada con el documento de devolución, debe llenar el formato respectivo, sea F.BO-11. Con la documentación en regla se procede a ingresar la información en los sistemas informáticos y finalmente el Jefe de bodega debe notificar sobre la devolución a al cliente, quien definirá sea el caso la inspección directa o la disposición final del producto, con esta acción se termina el proceso de la devolución para Logistecsa.

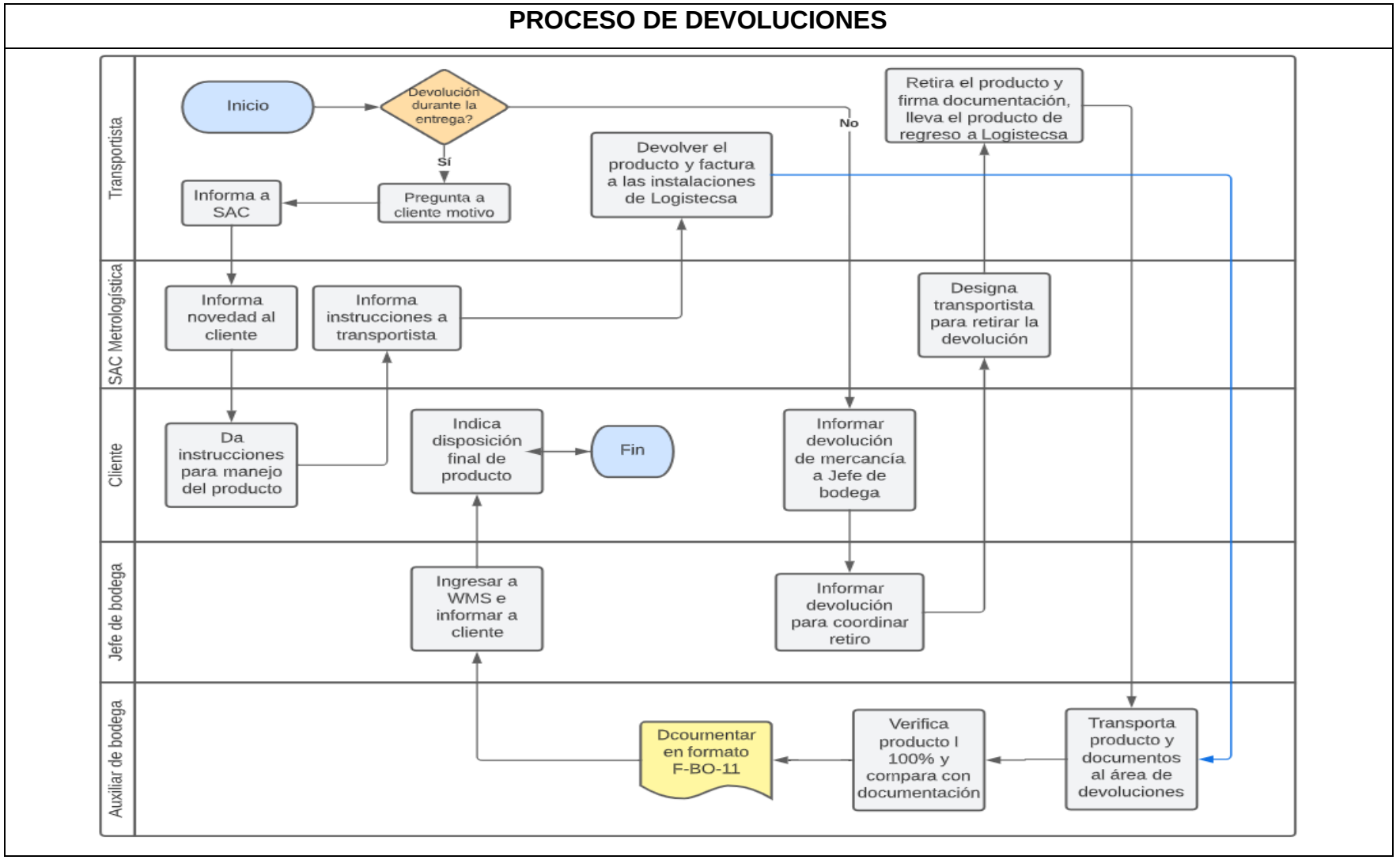


Figura 5. Proceso de devoluciones

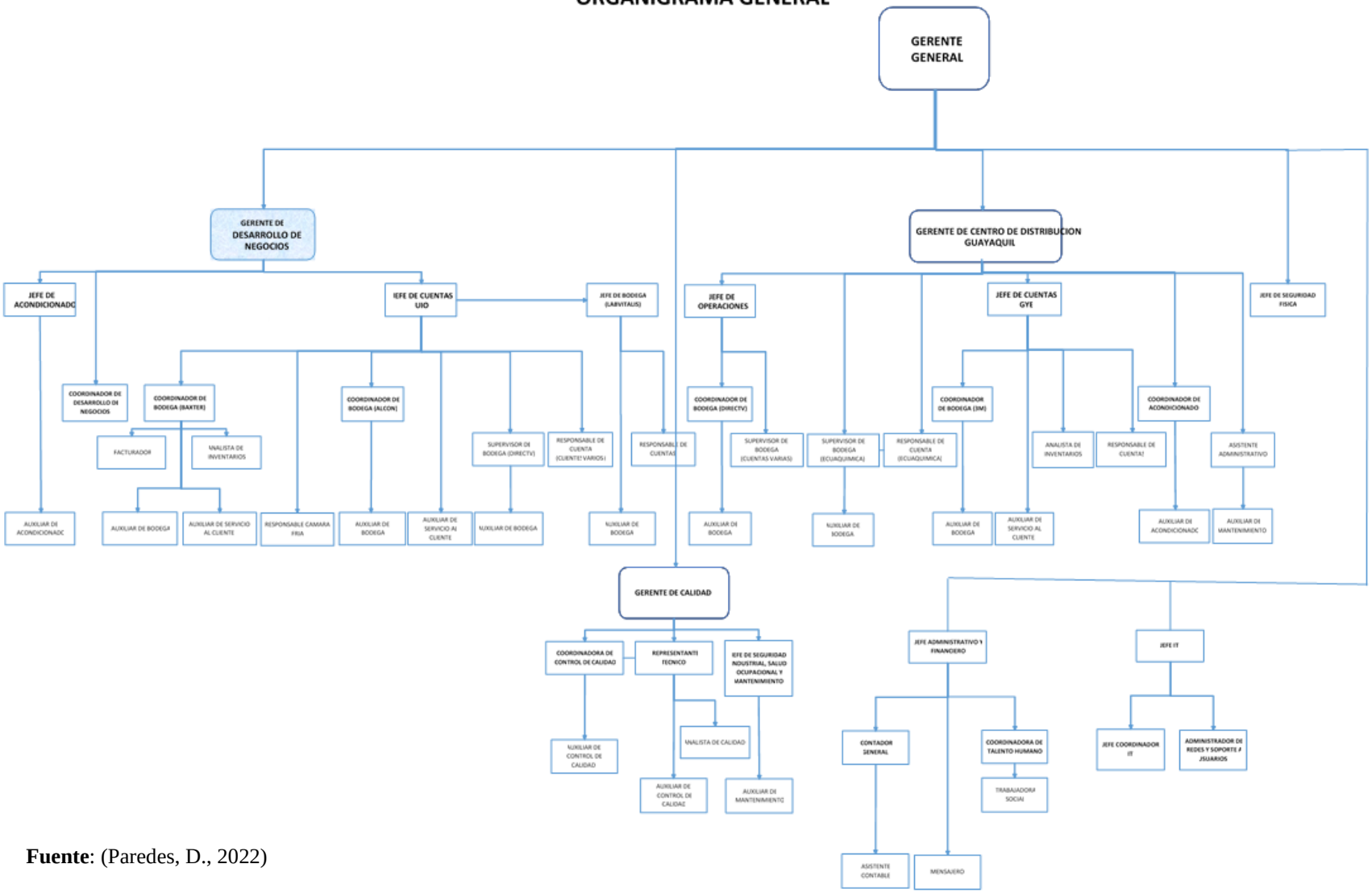
Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.4 Estructura organizacional

1.4.1 Recursos Humanos.

Logitsecsa cuenta con 150 personas, cada personal posee una cultura de servicio y flexibilidad, lo que les permite adaptarse a las políticas de los clientes. El personal posee experiencia comprobada en el manejo de las diferentes áreas ya que está en continuo entrenamiento y capacitación. Se presenta el organigrama de la organización:

ORGANIGRAMA GENERAL



Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.5 Seguridad Física y Ocupacional

1.5.1 Seguridad Industrial.

La empresa posee un sistema de gestión de seguridad industrial y salud ocupacional, en el que se maneja indicadores de gestión y está en total cumplimiento de normativa legal ecuatoriana impartida por diferentes entidades como:

- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
- Ministerio de Salud Pública
- Ministerio de relaciones laborales
- Comunidad andina de fomento
- Convenios de la OIT con el Ecuador.

Dentro de la organización se ha creado organismos paritarios como el comité de seguridad, el responsable del área debe redactar y actualizar la matriz de riesgos en las diferentes áreas de la empresa, para lo cual se ha creado planes de emergencia en caso de riesgos naturales, accidentes y evacuación.

Todo el personal es dotado de elementos de protección personal considerando los riesgos que pueden existir en el área de trabajo. Se realizan análisis de accidentes e incidentes, enfermedades profesionales, y aseguramiento de actividades de alto riesgos: Trabajo en alturas, espacios confinados, riesgo eléctrico.

1.5.2 Salud.

Dentro del área de salud de la empresa se cuenta con un consultorio médico equipado, con un médico ocupacional permanente quien da atención y seguimiento al personal vulnerable, y cumple con un programa de vigilancia de salud laboral y clínica anual donde se realizan:

- Exámenes de ingreso o pre ocupacionales
- Exámenes de reingreso
- Exámenes periódicos del adulto

- Exámenes y programas especiales en función de los riesgos propios de la empresa

1.5.3 Ambiente.

La organización a pesar de no tener procesos productivos que impacten negativamente el ambiente maneja una política de gestión ambiental, posee el Registro Ambiental emitido por la autoridad ecuatoriana competente, misma que es dado a aquellas actividades categorizadas como bajo impacto ambiental. La empresa además gestiona un plan de manejo ambiental, con mediciones ambientales donde se ha determinado que el impacto ambiental de la empresa es reducido con relación al medio. Todo esto también se puede cumplir debido a que todas sus instalaciones poseen una infraestructura sostenible

1.5.4 Seguridad Física.

El departamento de Seguridad Física se encarga de la Vigilancia de toda la empresa, mediante Sistemas de Circuitos Cerrados 24/7 365, alarmas con Seguridad Perimetral, guardianía y seguridad privada, escoltas y sistemas redundantes de seguridad.

Dentro del sistema de gestión a nivel de Seguridad se maneja políticas especiales con proveedores y clientes, y también con personal interno, además de procedimientos como:

- Procedimiento de Manejo de siniestro en Ruta.
- Procedimiento de Contratación Segura.

1.6 Sistemas de Gestión de Calidad

La empresa al trabajar con importantes empresas farmacéuticas multinacionales maneja un sistema robusto de Calidad basado en Normativas nacionales e internacionales, entre sus certificaciones más importantes se encuentran: Certificación ISO 9001:2015 cuyo alcance son los procesos de almacenamiento, acondicionamiento y transporte, además posee la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte otorgado por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La empresa además cumple con todas las regulaciones vigentes con todas las Instituciones Legales que rigen a las empresas de logística en Ecuador, debido a que maneja una

política *Tailor Made* es flexible con los requerimientos de cada uno de sus clientes adaptándose a sus estándares nacionales e internacionales mediante Acuerdos de Calidad.

1.7 Análisis estratégico del Entorno

Para el análisis del entorno externo se va a utilizar la herramienta PESTEL. Por otro lado se va a considerar como entorno interno las características de la empresa como fortalezas, debilidades (internas), amenazas y oportunidades (externas); para lo cual se utilizará la herramienta FODA y 5 Fuerzas de Porter

1.7.1 Análisis PESTEL.

1.7.1.1 Factores políticos.

Se ha avanzado hacia el objetivo de promover la inmunidad nacional y la revitalización económica con la elección del presidente y la implementación de programas de vacunación para Covid-19 con una mayor participación pública y privada. Si bien aún no alcanza los niveles previos a la pandemia, existen indicadores de una recuperación de la actividad productiva. Pero entre ellos, superar el aumento de la recaudación tributaria, el aumento del empleo digno, el aumento de las exportaciones, la disminución de la pobreza y la desnutrición, la minimización de la desigualdad social y la promoción de mejores condiciones para generar fuentes de empleo, son muchos los desafíos por abordar. Además de los desafíos sociales, económicos y de salud, otro gran desafío es frenar el fenómeno del narcotráfico y el peligro de las calles con altos índices de criminalidad y homicidios. (El Comercio, 2021)

En este sentido la empresa debe aprovechar la recuperación de las actividades productivas y buscar clientes con nuevos tipos de productos, al ser una empresa logística tiene la capacidad de optimizar su flota con mayor participación dentro del mercado ecuatoriano.

1.7.1.2 Factores Económicos.

La economía del Ecuador creció en 4,2% en el 2021, de acuerdo a estadísticas del Banco Mundial, el Ecuador ha recuperado su economía de manera muy baja en comparación a

otros países de América del Sur, sin embargo este organismo espera un crecimiento del 4,3% para el 2022 y 3,1% en el 2023; considerando este pronóstico se espera que el Ecuador cuente con los resultados más positivos. (Gestión Digital, 2022)

A continuación, podemos ver un cuadro resumido de la evolución de la economía, donde se observa señales de recuperación a pesar que el mercado laboral y la inversión privada no vayan a la par. (Primicias, 2022)



Figura 6. Evolución indicadores económicos

Fuente: (Primicias, 2022)

En 2022, el BCE espera que la inflación al final del período sea del 3-3,5%. Este aumento en los niveles de precios se basa en el aumento esperado en el valor del combustible, lo que conducirá a precios más altos para otros productos básicos. El aumento de los precios tendrá un gran impacto en la clase media y vulnerable. Asimismo, en Ecuador, solo una de cada tres personas hace el trabajo correcto, por lo que el costo del producto está aumentando, pero los ingresos no. (Gestión Digital, 2022)

Dentro de este aspecto la empresa debe tratar de negociar con sus proveedores que los precios del transporte no se vean modificados con relación al año pasado con el fin de mantener los precios con sus clientes, y seguir siendo competitivos en el mercado logístico.

1.7.1.3 Factores Sociales.

Entre 2021 y 2022, la vida de los seres humanos empezó a normalizarse con la posible superación del Covid-19, crisis de seguridad y una mínima recuperación económicas. (Primicias, 2022)

Reconocemos que el Ecuador atraviesa una crisis económica, social y política que nos afecta a todos en su territorio. La delincuencia, la pobreza extrema, la alienación de grupos vulnerables y otros factores que reducen la estabilidad social hacen del Ecuador (y algunos países latinoamericanos) un país con aspectos de inestabilidad social. (García, 2018)

La situación descrita permite probar que existen factores adversos en las actividades productivas nacionales. Según Plan V, un periódico digital, la pandemia ha aumentado la pobreza en un 6% en Ecuador, y se tiene la expectativa que esta cifra se incremente. En este sentido, según el Banco Mundial, los índices de pobreza pueden llegar hasta el 35%, y en Ecuador las zonas rurales son las más afectadas con un 25% de pobreza y un 8,9% de extremos, se ha demostrado que se encuentra en situación de pobreza. (Pacheco, 2021)

El aumento de la crisis económica en los hogares tiene otra consecuencia que aqueja el nivel de vida de la población y es que muchos de los miembros tienen que dejar sus estudios desde cortas edades para buscar un trabajo y de esta manera aportar económicamente en la familia, dando como consecuencia para las empresas mano de obra poco calificada, resultando con grandes curvas de aprendizaje y aumento en gastos de capacitación.

Por otra parte considerando que el salario básico de Ecuador es uno de los más altos de la región, cada vez se hace más difícil incorporar personal en la empresa por lo cual afecta sus procesos al ser un servicio multi cliente y disminuye su especialización en los mismos. Por otra parte es más difícil que la inversión extranjera se quede en el país y se pueda seguir aumentando las oportunidades laborales.

1.7.1.4 Factores Tecnológicos.

Con la nueva tecnología impulsada por la pandemia, el dilema de todas las empresas ya no es la conversión digital, sino qué tan rápido lo logran. Sin duda, las organizaciones se

enfocan en lo digital, partiendo de la cultura organizacional y la toma de decisiones de la base de datos, además de ejecutar herramientas técnicas para optimizar la experiencia del cliente. Como resultado, las empresas están comenzando a rediseñar su valor con relación a la privacidad de los datos. (León D. , 2022)

Este aspecto es de gran importancia no sólo para la empresa sino para el desarrollo de la investigación, debido al control de los medicamentos se requiere la utilización de herramientas digitales que controle el ciclo de vida del producto terminado desde que ingresa en la bodega hasta que es entregado a los clientes, y cada actividad por la que ha sido atravesado.

Trazabilidad y tecnología, para poder implementar trazabilidad las empresas deben tener infraestructura tecnológica que comprenda al menos un sistema integrado para manejo de inventarios, un data center y capacidad para transmitir en tiempo real los datos.

1.7.1.5 Factores Ecológicos.

Debido a que es una empresa que no tiene un impacto ambiental importante, el Ministerio del Ambiente solicita que se tramite la obtención del registro ambiental este trámite está orientado a emitir Autorizaciones Administrativas Ambientales tipo "Registro Ambiental" por la Autoridad Ambiental Competente a través del SUIA. (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica , 2021)

Este registro actualmente ya posee la empresa, por lo cual está en cumplimiento con lo requerido por la autoridad con respecto al ambiente, sin embargo por otro lado la empresa podrían empezar a crear políticas innovadoras para protección del ambiente, cumpliendo con Buenas Prácticas Ambientales, programas de reciclaje, uso de paneles solares, formar parte del Voluntariado Ambiental que dirige la secretaría del ambiente en Quito entre otras.

1.7.1.6 Factores Legales.

La Resolución ARCSA-DE-010-2021-LDSS del 19 de mayo de 2021 ha reformado la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG publicada en el Registro Oficial 338 el 26 de noviembre de 2020, mediante la cual se emite la: “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el Control de la Trazabilidad de

Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos". Los principales aspectos de esta reforma, que entró en vigor el día de la firma, son:

1. La inclusión de un código único de trazabilidad no necesita cambiar su registro sanitario a menos que necesite realizar cambios en el empaque.

2. El plazo para la implantación de la trazabilidad de productos farmacéuticos se ajustará en función de la fase que le corresponda. Las autoridades sanitarias nacionales determinan la lista de productos para cada fase.

Tabla 1. Plazo máximo para la implantación de la trazabilidad

Fase	Tipo	Fecha
1ra	Medicamentos y productos biológicos	26 de noviembre de 2021
2da		26 de mayo de 2022
3ra		26 de noviembre de 2022
4ta	Dispositivos médicos	26 de noviembre de 2022

3. Los miembros del SNT deben presentar a la ARCSA un plan para implementar la trazabilidad del producto.

4. Hasta que ARCSA posea un sistema informático que controle la trazabilidad del producto, los miembros del SNT deberán reconocer los procesos logísticos del producto.

5. El sistema informático ARCSA tiene una base de datos para almacenar los registros formados por el SNT. Las particularidades del sistema ARCSA se especifican en el instructivo que emite el organismo.

En este sentido la empresa tiene que alinearse a la normativa con el fin de continuar dando servicios de almacenamiento y acondicionamientos a sus clientes farmacéuticos, además de que es una gran oportunidad para manejar de manera más eficiente el control de sus inventarios dando un plus a sus clientes y pudiendo ampliar su cartera. (Corral, 2021)

1.7.2 Análisis FODA.

Se detalla el análisis FODA levantado en la compañía:

Tabla 2. Análisis FODA

ESTRATEGIAS PARA LA EMPRESA		**FORTALEZAS**		**DEBILIDADES**	
	F1.	Sólida Infraestructura Tecnológica	D1.	Falta de estandarización en procesos, por ser multicliente	
	F2.	Cuenta con departamento de desarrollo de TI	D2.	Ciclo de recuperación de efectivo extenso (+ 90 días)	
	F3.	Cultura orientada a la gestión por procesos	D3.	Débil relación con los proveedores	
	F4.	Sistema eficiente de gestión			
	F5.	Posee economías a escala			
	F6.	Sistemas de información maduros			
	F7.	Importante capacidad instalada			
	F8.	Certificaciones de calidad			
	F9.	Cumplimiento Normativo			
OPORTUNIDADES		**ESTRATEGIAS OFENSIVAS**		**ESTRATEGIAS DEFENSIVAS**	
O1.	El mercado es cada vez más exigente	F1. F6	O2. O4. O5. Desarrollar una estrategia competitiva de trazabilidad al mercado antes que el resto de competidores	D1. O2.	Estandarizar procesos con la ayuda de herramentas digitales
O2.	El mercado tiende hacia la digitalización	F2.			
O3.	Apalancamiento financiero en varias	F3.			

	Instituciones				D2.	O3.	Conseguir apalancamiento financiero
O4.	Tendencia de las empresas a preferir operadores	F3.	O6.	Implementar un sistema de gestión			para capital de trabajo
	operadores logísticos que controlen	F4.		basada en la estrategia de Calidad	D3.	O3.	Factoring para los proveedores
		F8.					
	su cadena de abastecimiento			Total			
O5.	Expandir líneas de servicio con los que				D3.	O3.	Establecer políticas de ganancia mutua
	no cuenta la competencia	F1.	O5.	Crear líneas de servicios innovadoras			con proveedores para genera
O6.	Estrategia de Calidad Total	F5.		para satisfacer nuevas necesidades			confianza y mejora en el servicio
		F7.					

Tabla 2 (Continuación)

AMENAZAS		ESTRATEGIAS ADAPTATIVAS			ESTRATEGIAS DE SUPERVIVENCIA		
A1.	Cambio constante en las Normativas	F5.	A2.	Optimización de recursos aplicando	D2.	A2.	Ofrecer nuevas opciones de pago
	por los entes de control		A3.	economías a escala en sus procesos			otorgando descuentos o beneficios
			A4.				
A2.	Panorama económico Nacional con						
	gran incertidumbre	F9.	A1.	Establecer buenas relaciones con las	D3.	A3.	Mejorar proceso de selección de

A3.	Mano de obra entre una de las más caras de la Región	autoridades de control para formar parte de las decisiones con relación a cambios de normativas	proveedores y personal para disminuir gastos en capacitación
A.4	Mercado logístico tiende a la comoditización		

Fuente: (Paredes, D., 2022)

1.7.3 Fuerzas de Porter.

1.7.3.1 Poder de negociación de los clientes.

Considerando que los compradores de la empresa en su mayoría son empresas farmacéuticas, los estándares de calidad exigidos son elevados, en su mayoría no negociables, esto por un lado ayuda a la empresa a mejorar sus procesos y servicios ofrecidos, por otro lado es importante entender que los costos inherentes a éstos también son elevados para la empresa. El poder de los clientes tiene una implicación alta ya que el ciclo de venta es demasiado largo. Considerando que este tipo de empresas buscan estabilidad con un operador logístico es complicado que se cambien fácilmente de proveedor ya sea en almacenamiento, acondicionamiento o transporte, esto hace más difícil a la empresa que clientes de la línea farmacéutica sean atraídos. Sin embargo es importante mostrarles valores añadidos en los servicios, ya que la comoditización en la que ha caído los operadores logísticos hace cada vez más competitivo el mercado y entre estos servicios se puede considerar la implementación del manejo de trazabilidad de sus productos bajo la nueva norma emitida por la autoridad.

1.7.3.2 Poder de negociación de los proveedores.

Por un lado, el factor analizado es bajo ya que en el mercado existe gran cantidad de proveedores sobre todo para el área de transporte por lo cual se puede manejar acuerdos que convengan a la empresa, sin embargo, con relación al manejo de los transportistas tercerizados para la empresa se ha vuelto complicado ya que no se ha logrado crear fidelización con sus servicios por lo cual existe una alta rotación de personal, esto se debe sobre todo a los largos tiempos de pagos. Esto afecta negativamente a la empresa ya que se aumentan los costos de inducción, capacitación y seguimiento que se debe cumplir de acuerdo a los procesos internos. Es importante crear alianzas a largo plazo y aumentar la cartera de proveedores. Por otro lado los proveedores para el área de almacenamiento suelen ser bastante estables, sin embargo se puede buscar otras opciones más competitivas con relación a calidad-precio, se ha visto que existe otras opciones para proveedores de control de plagas, venta de materiales de empaque, alquiler de montacargas entre otros, que son proveedores críticos para la operación, con un análisis entre las áreas de mejores opciones se pueden considerar nuevas alternativas que beneficien a la empresa.

1.7.3.3. Amenaza de nuevos competidores.

A pesar de lo revisado en poder de negociación de clientes donde vimos que las empresas farmacéuticas buscan estabilidad con su operador logístico, no podemos dejar de lado que una oferta competitiva de otro operador que les ofrezca mejores beneficios al mismo o incluso menor precio es una gran alternativa para cualquier cliente. Es por esta razón que mantenerse innovando en los servicios es clave para brindarle un valor añadido a nuestros clientes, una oportunidad clave para esto es implementar el manejo de sus productos bajo la nueva norma de trazabilidad emitida por la autoridad.

1.7.3.4. La amenaza de nuevos productos sustitutivos.

La logística no es sustituible, por lo cual la amenaza es nula o baja, sin embargo se busca que los servicios que la empresa maneja actualmente lo haga diferenciadora con relación a sus competidores, podemos indicar que la empresa maneja clientes de varias líneas de productos, desde farmacéuticos hasta electrodomésticos y ferreteros, lo cual hace que su cartera de productos sea más amplia que otros operadores logísticos si es necesario que se mantenga al tanto de los movimientos de la competencia y sus servicios se mantengan a la vanguardia tanto en tecnología, sistemas, procesos, personal con el fin de brindar innovación en sus servicios.

1.7.3.5. Rivalidad entre competidores

Los competidores a nivel de operadores logísticos ha crecido a nivel nacional, todos buscan ganar clientes a toda costa, ofreciendo sus servicios a menor precio que el mercado, frente a esta situación es importante que la empresa pueda ser capaz de manejar economías a escala para que sus servicios sean competitivos a nivel de precio, también que mejore la experiencia de los clientes para esto se podría implementar aplicaciones tecnológicas que brinden oportunidad de interactuar a los clientes con los sistemas de la empresa y muestre transparentemente el manejo de sus productos.

2. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA Y OBJETIVO DEL PROYECTO

2.1 Planteamiento del problema

En Noviembre 2020 ARCSA, resuelve expedir la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos”, la misma que tiene como objetivo indicar las directrices para implementar, dar un seguimiento y controlar la trazabilidad de estos productos en el país; esta normativa es de cumplimiento obligatorio para todo el sector público y privado, personas nacionales o extranjeras, naturales o jurídicas que entren en toda el proceso de distribución del dispositivo médico, medicamento o producto biológico ya sea desde su elaboración o a su vez transacción hasta la liquidación del producto al paciente en las farmacias de la RPIS, aplica para todos estos productos ya sea de producción nacional o sean importados, y que sean comercializados en territorio nacional y además cuenten con el registro sanitario ecuatoriano.

Debido a esta situación, los clientes farmacéuticos de la empresa Logística Ecuatoriana, esperan que se cumpla con la normativa emitida por ARCSA, ya que actualmente no se encuentra implementada en la empresa, para cumplir con este requerimiento la empresa cuenta con 2 años a partir de Junio 2021, sn embargo si la empresa no implementa el nuevo sistema de control de trazabilidad según Normativa, dentro de las sanciones se indican que el registro sanitario o el certificado de buenas prácticas, será suspendido. Esto quiere decir que a largo plazo el establecimiento no va a poder seguir brindando los que actualmente viene realizando, a ningún laboratorio farmacéutico, por lo tanto se perderían el 30% de la cartera de clientes que maneja actualmente, y adicional a esto el Certificado de Buenas Prácticas de Almacemaniento, Distribución y Transporte.

Mediante un sistema de procesos se planea la implementación de la Normativa de trazabilidad ARCSA, donde se basará en estándares GS1, y será apicable a nivel de unidades comerciales y unidades logísticas.

2.2 Formulación del problema

¿Cómo la propuesta de ejecución de procesos permitirá el cumplimiento de la Normativa de Trazabilidad ARCSA, en una empresa logística en su área de acondicionamiento de producto farmacéutico?

2.3 Sistematización del problema

- ¿Qué metodologías y herramientas se considerarán para la implementación de los procesos de trazabilidad?
- ¿Cuál es el escenario presente de procesos del área de operaciones en cuanto a, capacidad de manejo de inventario, software, y operativa de acondicionamiento de los productos farmacéuticos?
- ¿Cuáles serán los resultados de la implementación de los procesos de trazabilidad en el área de acondicionamiento y a nivel organización?

2.4 Objetivos

2.4.1 Objetivo general.

Proponer una implementación de procesos para el cumplimiento de la normativa de trazabilidad ARCSA en una empresa logística en su área de acondicionamiento de producto farmacéutico.

2.4.2 Objetivos específicos.

- Definir las metodologías y herramientas que se considerarán para la implementación de los procesos de trazabilidad
- Establecer la situación actual de procesos del área de operaciones en cuanto a, capacidad de manejo de inventario, capacidad de desarrollo de software, y capacidad operativa de acondicionamiento de los productos farmacéuticos.
- Determinar los resultados de la implementación de los procesos de trazabilidad en el área de acondicionamiento y a nivel organización

2.5 Justificación

Con el fin de asegurar y optimizar la cadena de distribución de los medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos, ARCSA emite el 26 de Noviembre de 2020 la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la Trazabilidad de Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos". Con esta actualización en la Normativa será posible conocer en tiempo real el recorrido que tiene cada producto en el mercado desde su elaboración hasta su dispensación, además resulta muy útil para evitar la circulación de aquellos productos que no sean legítimos, es falsificados o de contrabando, y como uno de los principales objetivos evitará la proliferación de nuevos casos de corrupción, tras descubrir irregularidades en hospitales del país durante la pandemia del coronavirus.

Esta normativa tiene que cumplirse obligatoriamente para todas las personas naturales, jurídicas, nacionales, extranjeras, públicas o privadas que intervienen en la cadena de distribución de estos productos, desde la elaboración o su intercambio hasta el desembolso del producto a los pacientes.

Debido a esta nueva normativa, nuestros clientes farmacéuticos requieren adoptar los nuevos lineamientos para controlar la trazabilidad de los productos farmacéuticos, y con el fin de proveer el servicio requerido, la empresa debe actualizar sus procesos de control de inventarios, desde la recepción, almacenamiento, distribución, transporte, traslado entre bodegas, productos caducados, devoluciones, rechazos, producto retirado del mercado, para lo cual se requiere la colocación de un código único en cada unidad comercial y en cada unidad logística, este código puede ser colocado directamente sobre las unidades o pegando etiquetas. Este proceso se debe llevar a cabo en el área de acondicionado de productos, por lo cual se requiere levantar procesos alineados a la normativa que permitan la codificación individual de cada medicamento o cada dispotitivo médico de los clientes que son almacenados y distribuidos por la empresa.

La fnalidad de la presente investigación es el diseño de procesos para el área de Acondicionamiento, donde se deberá implementar los códigos de trazabilidad requeridos por ARCSA en su normativa, y tener un cumplimiento total de los requerimientos de los clientes de la empresa y dueños de los registros sanitarios.

3. METODOLOGÍA Y ANÁLISIS

3.1 Metodología

3.1.1 Diseño de Procesos.

Debido a que el presente estudio está basado principalmente en el diseño de procesos del área de acondicionamiento para establecer el nuevo proceso de trazabilidad de ARCSA, es importante conocer en qué consiste el mismo, por lo mismo según Plazas (2017), el diseño de procesos se basa en la planeación de pasos rutinarios de un proceso, cuyo propósito es lograr un resultado. Los procesos se consideran como un producto del diseño, el cual es definido como una actividad usada para la determinación de los equipos y requerimiento en el proceso. Generalmente se usan herramienta como software, diagramas, modelos a escala, entre otros. Al referirse al diseño de procesos se debe centrar en las actividades realizadas por la empresa de manera que se conozca el funcionamiento de cada departamento, por medio de la identificación de los niveles jerárquicos (subproceso, actividad y tarea).

La diagramación de procesos es una parte fundamental dentro del diseño de procesos, según Valdés (2019) esta herramienta nos permite graficar todos los procedimientos de una empresa y otro sitio y además nos permitirá observar todas las tareas que deben ejecutarse así como sus relaciones y también sus incompatibilidades, revisar si existen cuellos de botella o posibles ineficiencias y sus fuentes.

Para la elaboración de diagramas es indispensable estandarizarlos para que todos tengan un mismo lenguaje y puedan realizar la misma interpretación. El primer paso para diagramar es establecer los limitantes del proceso que se examinará, seguido de esto se debe construir tanto los insumos que ingresan como los productos que saldrán. (Valdés, 2019)

Existen varias herramientas que se pueden utilizar para el diseño de procesos sin embargo en el presente trabajo se considerarán SIPOC y BPMN.

3.1.1.1 SIPOC.

La Asociación Española de la Calidad (2019) menciona se busca representar gráficamente un proceso de gestión, sus siglas en inglés *Supplier – Inputs – Process – Outputs - Customers*. Esta herramienta ayuda a observar el proceso de forma natural, definiendo a las participantes en el mismo:

- Proveedor (*supplier*): persona que contribuye recursos al proceso
- Recursos (*inputs*): todo lo que se necesita para ejecutar el proceso.
- Proceso (*process*): conjunto de acciones que convierten las entradas en salidas
- Cliente (*customer*): la persona que recoge el resultado final. (Agencia Española de la Calidad, 2019)

Los pasos que se deben seguir para la elaboracion de un digarma SIPOC son:

- Conocer los proceso gestión
- Definir los recursos y las entradas respectivas
- Determinar a los proveedores
- Determinar las salidas
- Identificar al cliente (Agencia Española de la Calidad, 2019)

3.1.1.2 BPMN.

El BPMN o diagrama de modelo y notación de procesos de negocios, es una herramienta útil que usa elementos gráficos para la descripción de los procesos y consecuentemente en la manera de realizarlos, su finalidad es graficar los procesos para que sean de fácil comprensión y entendimiento. Los elementos de este flujo son las actividades, eventos, gateways y flujos de secuencia, los mismos que ayudan a definir la estructura y comportamiento esencial. (White & Miers, 2009)

3.1.2 Tiempos estándar.

El tiempo de fabricacion es la base para un conjunto de aplicaciones desde el criterio industrial y de servicios, entre las que se encuentran:

- Valor del costo de mano de obra
- Valor del costo total de producción
- Identificacion del precio de venta.
- Diseño de programas y cálculos de producción.
- Determinación de tiempos de entrega.
- Implementación de controles de mano de obra.

- Balanceo de línea.
- Diseño de programas de incentivos. (Salazar, 2019)

3.1.3 Forecasting.

Es una herramienta de gran utilidad en las áreas de logística, ventas, finanzas y otras. Ayuda a mitigar la incertidumbre a través de la compracion de información empresarial y de mercado para posteriormente proceder al diseño de estrategias. Es necesario que se apliquen técnicas que se vinculen con los objetivos de la empresa

El forecast es una herramienta muy útil en varias áreas como logística, ventas, finanzas, entre otras. Permite reducir la incertidumbre mediante comparativas de datos empresariales y de mercado para luego establecer una estrategia. Se debe aplicar la técnica correcta según el objetivo que tenga cada organización. La definición se basa en 3 cuestionamientos: (Conexión ESAN, 2019)

- ¿Cuál es la intención del forecast y cómo se usará?
- ¿Cuáles son las dinámicas y elementos del sistema?
- ¿Cuán importante es la información histórica en la estimación futura?

Al ser analizadas las preguntas en mención, las personas responsables deben seleccionar el procedimiento conforme a sus necesidades. Existen 3 técnicas que se usan con esta herramienta: cualitativas, análisis de tiempo y pronóstico y los modelos de causa. (Conexión ESAN, 2019)

3.1.4 Trazabilidad de productos Farmacéuticos.

La trazabilidad permite conocer de manera individual las diferentes etapas que conlleva el proceso; generalmente inicia en los laboratorios y deben solicitar los permisos respectivos para la ejecución en cada uno de los productos. (ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 2020)

El Sistema Nacional de Trazabilidad se compone de laboratorios farmacéuticos nacionales o internaciones, empresas importadoras de medicamentes o casas de distribución, empresas de logísticas, establecimientos de salud (RPIS-RPC), incluyen farmacias privadas. (ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 2020)

Para realizar el respectivo control de este proceso se requiere de un sistema informático de trazabilidad, el cual se enfoca en identificar de manera individual cada producto que se va a expender, así como el seguimiento de toda la cadena de distribución desde la producción hasta la entrega del mismo. (ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 2020).

La identificación univoca se trata de un código único de trazabilidad, el cual debe basarse al estándar internacional GS1 el mismo que debe contener el código GTIN , adicionalmente un número de serie formada de hasta 20 caracteres alfanuméricos, número de lote fecha de caducidad.

Para el caso de los dispositivos medico se hará uso del UDI como CUT de acuerdo a la regulación de la *International Medical Device Regulators Forum IMDRF,* la cual debe contener el código GTIN, número de lote y serie y la fecha de caducidad. La inserción del CUT debe realizarse en el empaque secundario en caso de poseerlo. (ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 2020)

El estándar considerado para la verificación de la trazabilidad es el otorgado por el Sistema GS1, el mismo que concede una correcta administración de suministros a través de la identificación incuestionable de los productos, facilitando los procesos de comercio electrónico en el que se incluye el rastreo y seguimiento completo (GS1, 2010). Para dar cumplimiento a estos estándares es necesario que se cuente con un código bidimensional, el cual se forma por pequeños cuadrados o conocidos como módulos organizados en una malla cuadrada; se diferencian del código de barras porque tiene mayor capacidad de almacenamiento; se puede considerar el uso de códigos Data Matrix. (Vega, 2021)

El proceso de serialización permitirá incluir dichos códigos en cada unidad ya sea en un empaque primario o secundario, se procederá a identificar sin equivocación por medio de la impresión de los códigos bidimensionales o se puede aplicar un sticker que ayude a autorizar la trazabilidad unitaria de la mercadería. (ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 2020).

El control de trazabilidad se debe realizar tanto en unidades comerciales como en unidades logísticas, y para relacionar cada una de estas unidades se requiere de un proceso

de Agregación, el cual permite la asociación del código de identificación de cada unidad logística con los CUTs. (ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 2020)

3.1.5 Inventarios.

Un inventario puede definirse como un listado ordenado, detallado y valorado de los bienes que tiene la empresa.

El inventario cumple con dos funciones esenciales dentro de la empresa y se basa en la función de aprovisionamiento y distribución; ya que se debe contar con un riguroso control de inventarios para poder efectuar sus aprovisionamientos dentro del tiempo requerido de manera que se puede satisfacer las necesidades de la demanda. Los objetivos del inventario son:

- Reducir las inseguridades a través de los stocks de seguridad
- Reducir costes
- Reducir las variaciones entre la oferta y demanda
- Reducir los costes de la distribución del producto. (Fernandez, 2017)

3.1.5.1 Modelos de gestión de inventarios.

A través de los modelos de inventarios se puede reducir los niveles de inventarios requeridos en el proceso de producción, existen varios modelos, a continuación se detallan los más conocidos.

La clasificación ABC

Se basa en la agrupación de 3 clases de productos con respecto al valor monetario total, con el propósito de identificar aquellos productos que tienen un alto nivel de impacto en relación a los costos de inventarios. Es usado generalmente cuando se quiere conocer los productos más importantes de acuerdo a los costos inmersos. (Mondragón, 2004)

- Artículos Clase A.- son los que tienen mayor representación proporcional del total monetario, por ende el inventario de estos productos debe ser cuidadoso y detallado para evitar inconvenientes.
- Artículos Clase B.- dentro de este grupo está la mayoría de artículos y su valor monetario es más bajo comparado con la clase A.
- Artículos Clase C.- no son considerados tan importantes como la clase A por lo cual son más significativos que la clase B (Mondragón, 2004)

Modelo ¨*JUST IN TIME*¨ (JIT):

Su principal objetivo es la disminución del inventario que se requiere en el proceso productivo, es decir únicamente se cuenta con inventario en caso de ser necesario (Mondragón, 2004)

- El proceso productivo debe ser repetitivo, generalmente no existe cambios en la demanda
- Se puede controlar la escasez de insumos mediante la continuidad en el trabajo
- El proveedor debe cumplir estrictamente con las entregas
- Debe existir calidad total, de manera que no exista desabastecimiento en ninguna estación de trabajo. (Mondragón, 2004)

Modelo de Planeación de Requerimientos de Materiales (MRP)

Es una técnica que se encarga de proporcionar las cantidades y puntos nuevos de pedidos; así también lleva un registro periódico y calendarizado de los requerimientos de cada artículo en el proceso de producción. (Mondragón, 2004)

3.1.6 Kárdex.

Es considerado como una tarjeta que permite llevar un control adecuado de la mercadería, con el mismo se puede controlar de manera eficiente las entradas y salidas de los artículos, y adicionalmente permite conocer el valor en existencias. (Gomez, 2010)

3.2 Análisis

Propuesta de implementación

3.2.1 Enfoque Inicial.

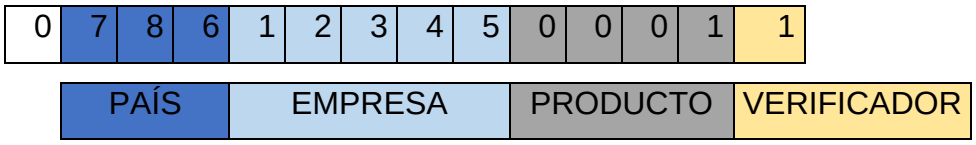
Para la implementación de la Norma de Trazabilidad vamos a enfocarnos en 4 puntos principales como línea base, a partir de los cuales partiremos para el desarrollo de la misma, estos puntos se detallan a continuación:

3.2.2 Generación de códigos.

La normativa indica que cada unidad de venta debe poseer un CUT o código único de trazabilidad en caso de medicamentos o el UDI para los dispositivos médicos conforme se indica en la regulación del IMDRF.

El código CUT está conformado por 4 campos principales:

- GTIN (*Global Trade Item Number*): Número Global de Artículo Comercial: se usa para la identificación única de los productos; según el sistema GS1 se identifica con el 01 y debe contener 14 números, en el caso de obtener un GTIN con 13 número debe incluirse un 0 al inicio. Se compone de la siguiente manera:



- Fecha de Caducidad: se lo identifica con el número (17) y tiene 6 dígitos.
- Lote: se lo identifica con el número (10), puede tener entre 1 y 20 dígitos y puede tener caracteres alfa numéricos.
- Serie: se lo identifica con el número (21), puede tener de 1 a 10 dígitos que también puede tener caracteres alfa numéricos.

Toda esta información debe estar representada por un código bidimensional o data matrix

El código UDI o identificador único de dispositivos médicos, está formado por dos partes:

UDI= Identificador del dispositivo (DI) + Identificador de producción (PI)

Identificador del dispositivo (DI) = GS1 GTIN

Identificador de producción (PI) = Lote, Serial, Fecha de expira

3.2.2.1 Estructuración del código.

En base a los cuatro campos principales que posee el código CUT a continuación se detalla de forma general de dónde se obtendría la información para su generación:

(01) GTIN: Creación de código de producto en WMS

(17) Fecha de caducidad: Recepción de producto e ingreso en WMS

(10) Lote: Recepción de producto e ingreso en WMS

(21) Serie: Generación de serie en WMS

La serie puede ser generada de forma secuencial o de forma aleatoria, sin embargo se prefiere la secuencial con el fin de evitar series aleatorias repetidas debido a la cantidad de CUTs que se van a generar.

Con relación a la creación del código es importante considerar dos puntos, por un lado es la información del producto y por otro las características del mismo.

Para la primera parte, trabajaremos sobre el Maestro de artículos ya que de aquí podemos obtener la siguiente información:

- Código
- Descripción
- GTIN
- Unidad de empaque

Para la segunda parte tenemos que considerar que los productos deben poder ser manejado a nivel de:

- Lote
- CUT(Serie)

3.2.2.2 Transaccionalidad.

Para el control de las transacciones utilizaremos el kárdex, donde se deberá crear registros en la base de datos, los cuales son:

- CUT (Serie)
- Códigos de contenedores de envío de serie (SSCC): en corrugado
- Códigos de contenedores de envío de serie (SSCC): en pallet

Durante las transacciones, debe ser posible verificar:

- El tipo de transacción
- Fecha en que se hizo la transacción
- Lote/F. vencimiento del producto transaccionado

3.2.2.3 Generación del CUT.

Para la creación del CUT es necesario la generación de un reporte que contiene 2 tipos de información:

- Desde el maestro de artículos: GTIN+Unidad de empaque
- Desde el Kárdex: Lote/F. vencimiento

Mediante la función de concatenar se puede unificar estos 4 datos, y además se requiere incluir la serie que se lo hará mediante un algoritmo de serialización secuencial y alfa numérico.

Con la generación del reporte podremos pasar de artículos o productos que se encuentran identificados por lote a productos o artículos que se identificarán por CUT.

3.2.3 Etiquetado y Materialización.

Según la normativa, la inclusión del CUT debe hacerse en el empaque secundario o en el primario en caso de ser el único; puede realizarse a través de la impresión o la colocación de un sticker adhesivo.

En caso de usar el sticker, este debe ser seguro para impedir su remoción, en caso de que exista algún elemento que indique que el sticker fue alterado o violado integralmente debe ser comunicado al ARCSA para su respectivo control y verificación basándose en sus competencias.

El código único de trazabilidad de preferencia debe ubicarse en una superficie plana y limpia, lejos de espacios que impidan su lectura y visualización; dicho código no debe obstaculizar ni ocultar la información de la etiqueta que es requerida por la ley y que ha sido aprobada para la emisión del registro sanitario.

Dentro del etiquetado y materialización debemos considerar 3 puntos críticos:

- Garantía de lectura al 100%: cada una de las unidades con CUT deben ser leídas correctamente, en caso de que no se puedan leer se estaría incumpliendo lo solicitado por la norma pudiendo caer en algún tipo de sanción que ha impuesto la autoridad, por otro lado, durante las entregas se generarían devoluciones de productos ocasionando retrabajos y como consecuencia pérdidas económicas.
- Ejecución eficiente: es necesario que a pesar de todo el proceso que se genere durante la codificación no se vuelva un proceso lento y poco eficiente, para esto se debe considerar herramientas de calidad.
- Corrección de errores: se requiere que cualquier error que se genere durante el proceso pueda corregirse en ese momento, con el fin de evitar pérdida de tiempo y reprocesos.

3.2.3.1 Impresión y pegado de etiquetas.

Es necesario considerar que para la impresión se debe crear la orden de trabajo y ésta deberá ser por lote (1 orden por 1 lote). A continuación, se explica de forma general los procesos que se seguirán para la materialización del CUT ya sea mediante colocación de etiquetas o impresión inkjet.

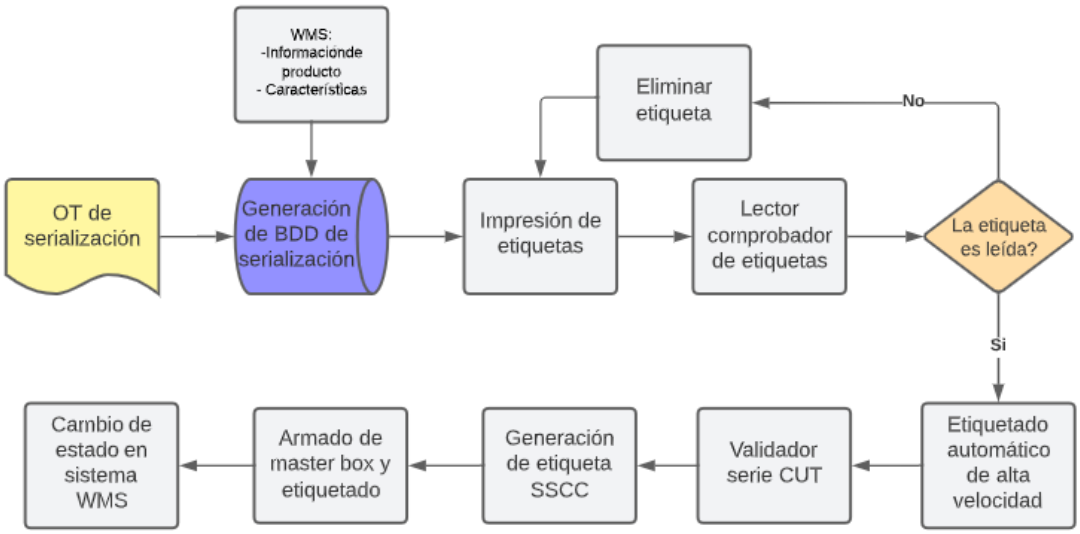


Figura 7. Proceso de pegado de etiquetas

Fuente: (Paredes, D., 2022)

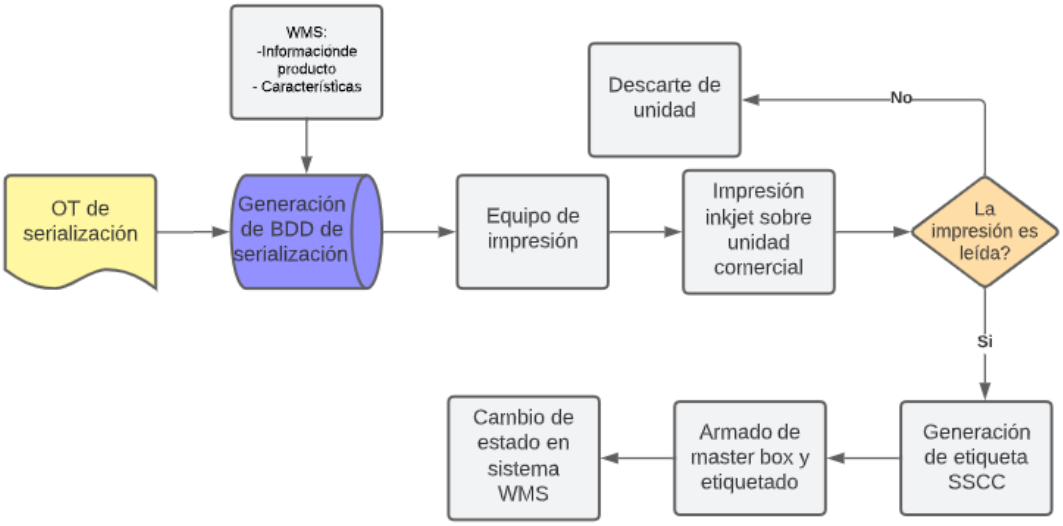


Figura 8. Impresión inkjet

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Para los dos casos se necesitará la generación del reporte cuyos datos de la base de serialización se convertirán en los CUT

Para el caso de las etiquetas que no puedan ser leídas deberán ser anuladas, se vuelve a imprimir y se continúa el proceso; en el caso de que la impresión inkjet no pueda ser leía las unidades deberán ser descartadas a la bodega de rechazos/malos estados.

El cambio de estado en el sistema WMS, se realiza mediante una orden de conversión, tomando del artículo A que está a nivel de lote y lo carga al artículo B que está a nivel de CUT dejando en 0 el inventario a nivel de lote y alimentando a nivel de CUT

3.2.4 Administración de Inventarios a nivel de CUT.

Todos los elementos que se señalan deben ser registrados en el sistema informático de trazabilidad:

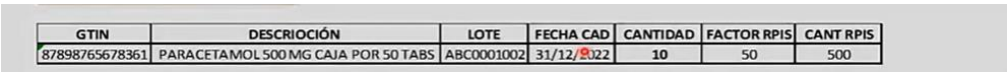
- Articulo en aislamiento
- Liberación de producto
- Comercialización y admisión del producto al actor anterior y posterior de la cadena de distribución
- Entrega del producto al paciente
- Producto dado de baja
- Producto hurtado o extraviado
- Traslado entre bodegas
- Producto caducado
- Devoluciones
- Reingreso del producto a stock
- Producto retirado del mercado
- Producto retirado para destrucción
- Producto consignado a ensayo clínico.

Además de esto se requiere conocer las transacciones en las diferentes bodegas ya sean internas o externas. Dentro de la empresa se considerará las siguientes bodegas internas o estaciones:

- Recepción
- Almacenamiento
- Impresión
- Despachos
- Devolución

El sistema debe ser capaz de manejar los inventarios en cada una de las transacciones en los diferentes status y bodegas ya que servirá para informar a la autoridad. Sin embargo, hay que considerar que el manejo a nivel de lotes no es igual al manejo a nivel de CUT. Por ejemplo, cuando manejamos a nivel de lotes tenemos una línea con 500 unidades por otro lado cuando manejamos CUT tenemos 500 líneas de 1 unidad cada una. Esta es la razón por la cual se hace complejo el manejo de los inventarios a nivel de CUT y se recomienda trabajar a nivel de master box mediante lectura del SSCC, ya que es un proceso más eficiente.

Manejo a nivel de cantidades (Lote)



GTIN	DESCRIOCIÓN	LOTE	FECHA CAD	CANTIDAD	FACTOR RPIS	CANT RPIS
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	10	50	500

Figura 9. Manejo a nivel de cantidades

Nota: la figura fue tomada del programa de la empresa llamado WMS

Manejo a nivel de series (CUT)



MANEJO A NIVEL DE CUT (SERIES)

GTIN	DESCRIOCIÓN	LOTE	FECHA CAD	SSCC	CUT	CANTIDAD	CANT RPIS
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102030	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102031	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102032	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102033	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102034	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102035	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102036	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102037	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102038	1	50
87898765678361	PARACETAMOL 500 MG CAJA POR 50 TABS	ABC0001002	31/12/2022	178612345000012000	878987656783613112202OABC0001002000000000102039	1	50

Figura 10. Manejo a nivel de series

Nota: la figura fue tomada del programa de la empresa llamado WMS

Este manejo optimiza tiempos ya que, en lugar de realizar las lecturas de los CUT de cada una de las unidades comerciales, sólo se realizará a nivel de SSCC de los corrugados. Sin embargo durante los despachos sabemos que no siempre salen corrugados completos, se debe considerar:

- Se recomienda la aplicación de control orgánico sobre la operación.
- Cada CUT debe estar ligado en la base de datos a un código SSCC de master box (corrugado).
- Bloqueo del SSCC al despacho de un saldo – atado a su información de unidad de empaque, sólo permitir despachos a nivel de SSCC en master box completos

- Incluir variable de cajas con saldo en el algoritmo FEFO.

3.2.5 Comunicación de las Transacciones a las Autoridades de Control.

Debido a los movimientos logísticos de los productos se forma un sistema de información a través del cual se realiza el seguimiento pertinente por medio de la cadena de distribución hasta el cliente; dichos movimiento deben ser comunicados a las autoridades a través del sistema informático de trazabilidad utilizado; es por ello que se requiere que se verifique la lectura del 100% de los códigos CUT y del SSCC para obtener mayor eficacia en el cumplimiento de la acción.

La agencia de control indicó que la implementación de la normativa se realizará por fases. Durante la primera fase aplicará a medicamentos que son vendidos del sector público, sin embargo en la siguiente fase se deberá implementar en todo el mercado tanto público como privado, por esta razón es importante que el manejo se lo realice tanto a nivel de lote como a nivel de CUT, y se realice un correcto *forecasting* de cada uno de los productos.

Por el momento ARCSA debe definir el proveedor o sistema que va a manejar la información y los parámetros técnicos para la interfaz de comunicación.

Toda la información de las transacciones la podremos obtener del kárdex y debemos identificar los diferentes status y movimientos del producto desde que ingresa a bodega en cuarentena, cada uno de los traspasos entre nuestras bodegas internas hasta que sale a los diferentes clientes, para lo cual se debe integrar un *web service* al WMS que nos consentirá el ingreso a la base de datos y generar reportes transaccionales en tiempo real, es importante identificar el tipo de movimiento para poder entregar el reporte preciso a ser enviado a ARCSA.

La información por transacción que debemos informar es:

- Fecha/hora de transacción
- Identificación de movimiento logístico
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Identidad de destinatario

- GTIN

3.2.6 Requisitos básicos.

De acuerdo a lo revisado previamente la generación del CUT requiere por un lado de dos fuentes de información, el maestro de artículos y el kárdex, por lo cual debemos realizar ciertos ajustes en estos documentos, por otro lado se requiere la creación del algoritmo que nos generará la serie alfanumérica de 20 dígitos.

3.2.6.1 Ajustes al Maestro de Artículos.

Actualmente el maestro de artículos presenta códigos de categoría para que el manejo de los productos sea realizado por lotes, sin embargo para la creación de los CUT es necesario crear adicionalmente el siguiente código de categoría:

- Nivel de agregación o unidad de manejo

Actualmente tenemos códigos de categoría para:

- Código del producto
- Nombre del producto
- GTIN13
- GTIN14

3.2.6.2 Ajustes al kárdex.

Dentro del kárdex se ha revisado que se requiere la creación de códigos de categoría para:

- SSCC (master box)
- SSCC (pallet)
- CUT

Actualmente el kárdex maneja información que es ingresada durante la recepción del producto, esta información es:

- Lote
- Fecha de caducidad

3.2.7 Creación de Algoritmo CUT en WMS.

Para la creación de la serie alfanumérica de 20 dígitos se ha considerado manejar la siguiente nomenclatura:

Las dos primeras letras del código se identifican con: LG: (iniciales de la empresa)

Las siguientes dos letras XX: (código de laboratorio/cliente)

Seguido de 16 números secuenciales, en la siguiente tabla se resume la nomenclatura:

Tabla 3. Nomenclatura

Orden	Nomenclatura	Significado
1. Dos primeras letras	LG	Iniciales de la empresa
2. Dos segundas letras	XX	Iniciales del laboratorio/cliente
3. 16 Números	XXXXXX	Secuencial numérico de 16 dígitos

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Este código alfa numérico secuencial se concatena con lote y fecha de caducidad obtenido del kárdex y GTIN del maestro de artículos para crear el CUT.

La serie secuencial utilizada para la generación del CUT está ligada a cada cliente, es decir si la secuencia para una unidad comercial de un producto es 1 para el cliente A, en el caso de otra unidad comercial para un producto del cliente B volverá a iniciar la secuencia en 1, el sistema identifica las iniciales del cliente al que pertenece el producto y continúa la serie secuencial, por ejemplo:

Tabla 4. Serie secuencial para la generación del CUT

Cliente	Producto	Lote	Serie	Cantidad
A	Systane	2020HB	LGAL0000000000000001	1
A	Systane	2020HB	LGAL0000000000000002	1
B	Olimel	ARERR4	LGBX0000000000000001	1
B	Olimel	ARERR4	LGBX0000000000000002	1
C	Rocuronio	2218188	LGLV0000000000000001	1

Fuente: (Paredes, D., 2022)

3.2.8 Inclusión en la Maestra de Artículos de CUT.

Para el manejo de los productos que han sido serializados con el CUT y que no se confundan con los productos que están siendo manejados con lotes, es necesario que se haga una diferenciación entre estos códigos. Para lo cual se requiere crearlos en la maestra

de artículos con un código o nombre que los identifique, para esto se ha considerado utilizar el mismo código de origen aumentando 01 al final.

3.2.9 Módulo de Serialización.

Para la serialización de las unidades se requiere crear un pedido, que servirá para que el área de acondicionado tenga los lineamientos de los productos que pasarán por este proceso. La orden de producción contiene los productos (manejados por lote) tomados del maestro de artículos, y se los pasa a la orden de producción como productos (manejados por CUT) también tomados del maestro de artículos, para lo cual se necesita descargar el inventario del producto manejado por lote y cargar al inventario manejado por CUT. Por ejemplo:

Descargo de 500 unidades del inventario del Producto A (manejado por lote), y se carga 500 unidades del inventario del Producto A* (manejado por CUT).

Durante el proceso de serialización el inventario del producto a acondicionar debe permanecer en un status en orden de producción.

3.2.10 Generación de Códigos Bidimensionales.

Esta orden de producción se debe pasar al área de acondicionado, donde se cargará a una computadora anclada a una impresora; esta computadora requiere de un software que se encargará de crear los códigos bidimensionales, obteniendo al final cada CUT que se ha generado en el módulo de serialización con su respectivo código bidimensional. Esta información se transmitirá a la impresora que va a generar las etiquetas o a su vez a la impresora que marcará directamente sobre los empaques primarios o secundarios según sea el caso.

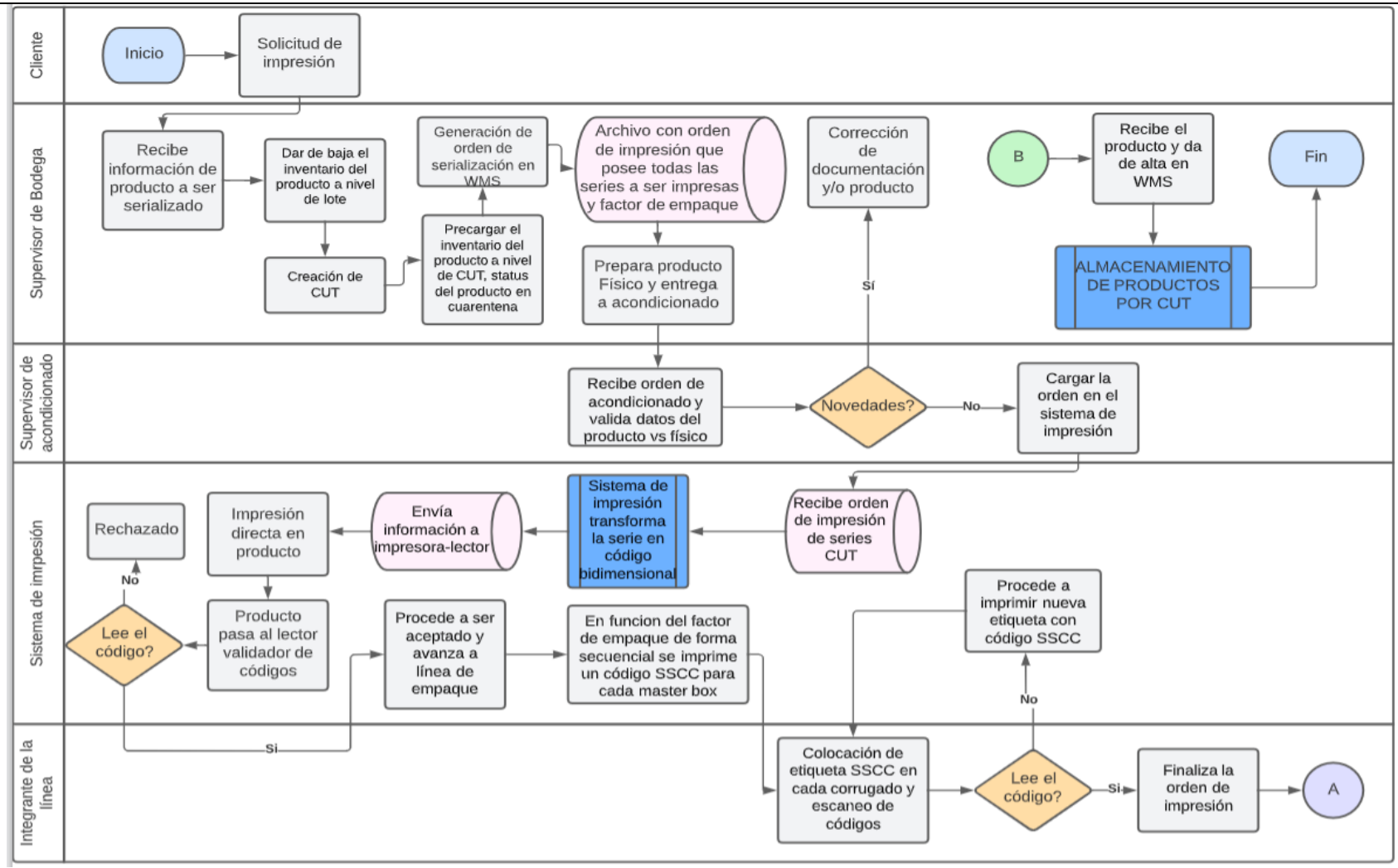
3.2.11 Impresión o etiquetado.

Una vez generadas las etiquetas con los códigos bidimensionales se deberá colocar siguiendo el proceso de acondicionado, donde se deberá realizar la liberación inicial de la línea, los controles en proceso, inspección y verificación y liberación final de la línea.

Una vez finalizado el proceso de acondicionamiento el producto debe regresar al área de almacenamiento y el producto en módulo de serialización que se encontraba en status en orden de producción, se debe pasar a status disponible.

Se presenta la propuesta del respectivo flujo:

PROCESO DE SERIALIZACIÓN



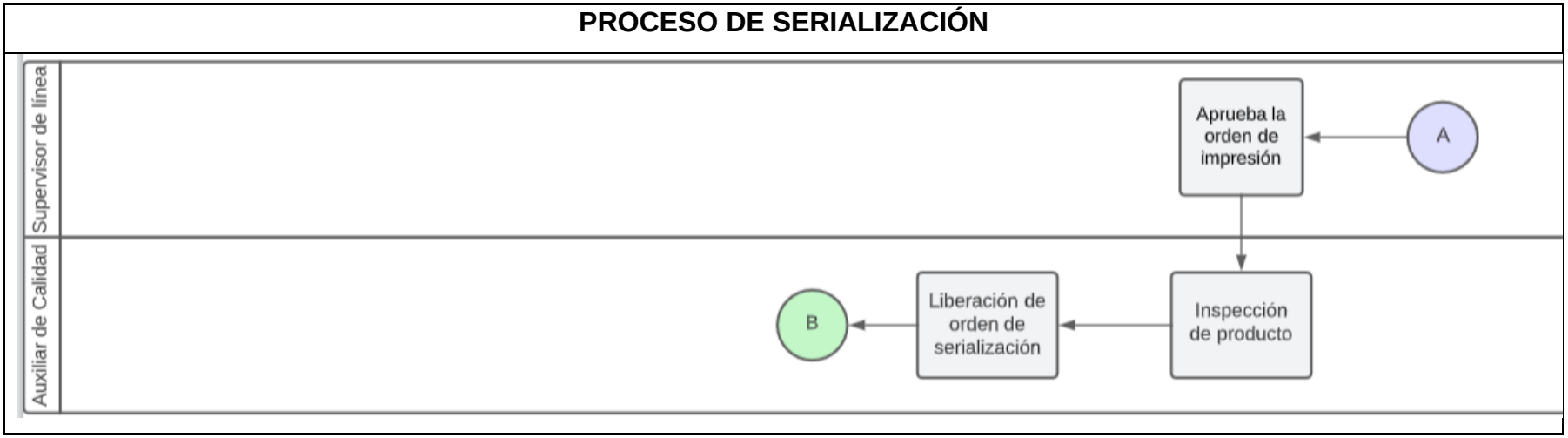


Figura 11. Proceso de serialización

Fuente: (Paredes, D., 2022)

De acuerdo a la Normativa de Trazabilidad es necesario que se indiquen los movimientos logísticos de los productos serializados, por lo cual se requiere establecer los procesos por los cuales el producto debe pasar, desde su llegada al Warehouse hasta su despacho y/o devolución en caso de que hubiere.

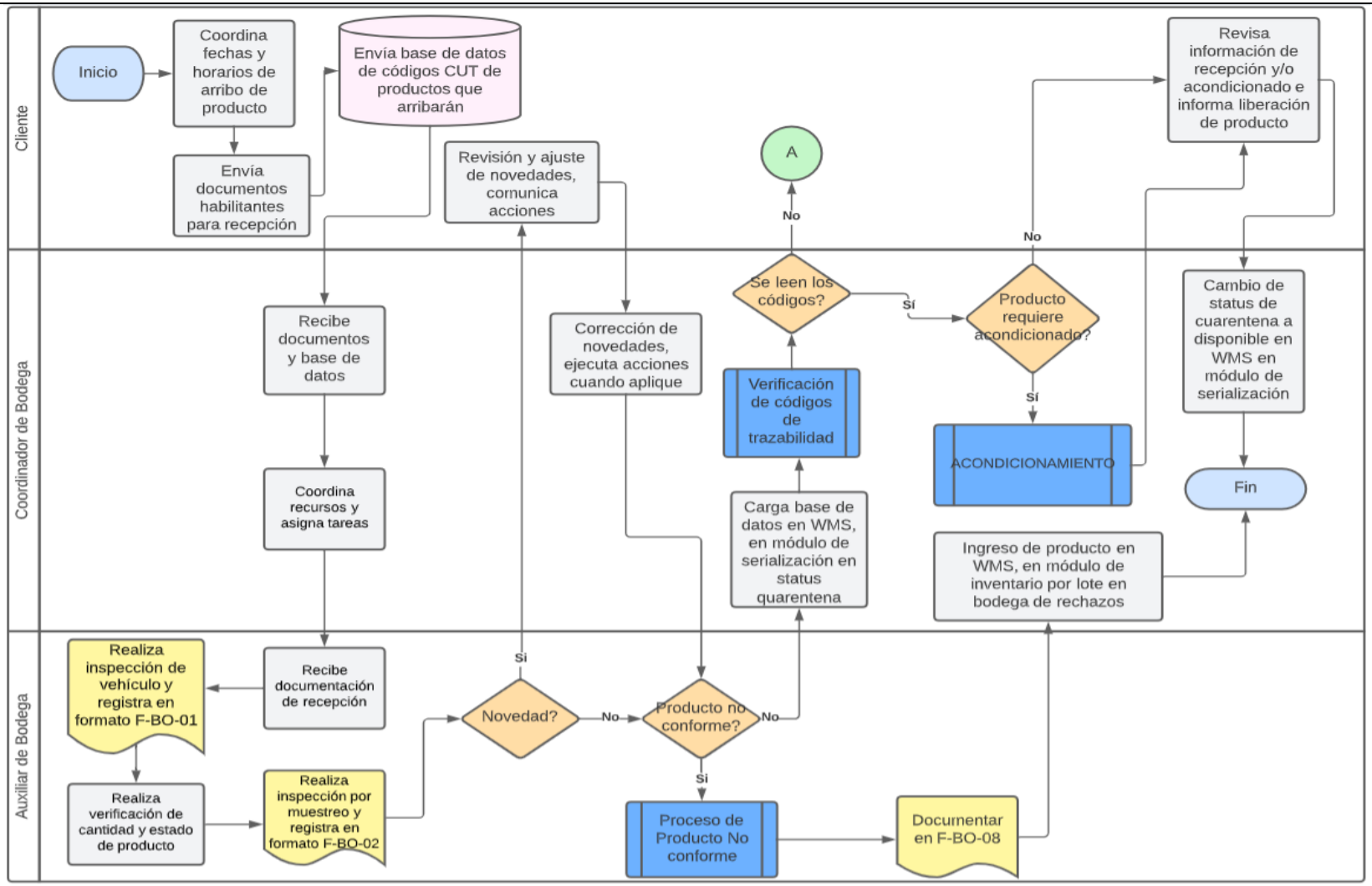
A continuación, se detallan los procedimientos internos para manejo de productos mediante CUT, que están fundamentados en los que actualmente ya posee la empresa, para manejo de productos por lote.

En primer lugar elaboraremos el flujo para el proceso de recepción, para eso debemos considerar los productos que ya vienen serializados de origen, debido a que la Normativa indica que la lectura de los códigos de serialización debe garantizarse al 100% sino se incumpliría con los requerimientos de ARCSA y en caso de que no se llegase a leer el código, el dueño del registro sanitario podría tener sanciones, una vez que el producto sea revisado en el área de recepción se debe pasar al área de acondicionado para asegurar la funcionalidad de los códigos de trazabilidad, por este motivo se ha creado el proceso de Verificación de códigos de trazabilidad en recepción.

Por otro lado podemos ver en el apéndice 1 cómo serían los movimientos a nivel de sistema WMS de los artículos que ya lleguen serializados de origen.

Seguido de esto se detallan los flujos para los procesos de almacenamiento, despacho y devoluciones.

RECEPCIÓN DE PRODUCTOS SERIALIZADOS



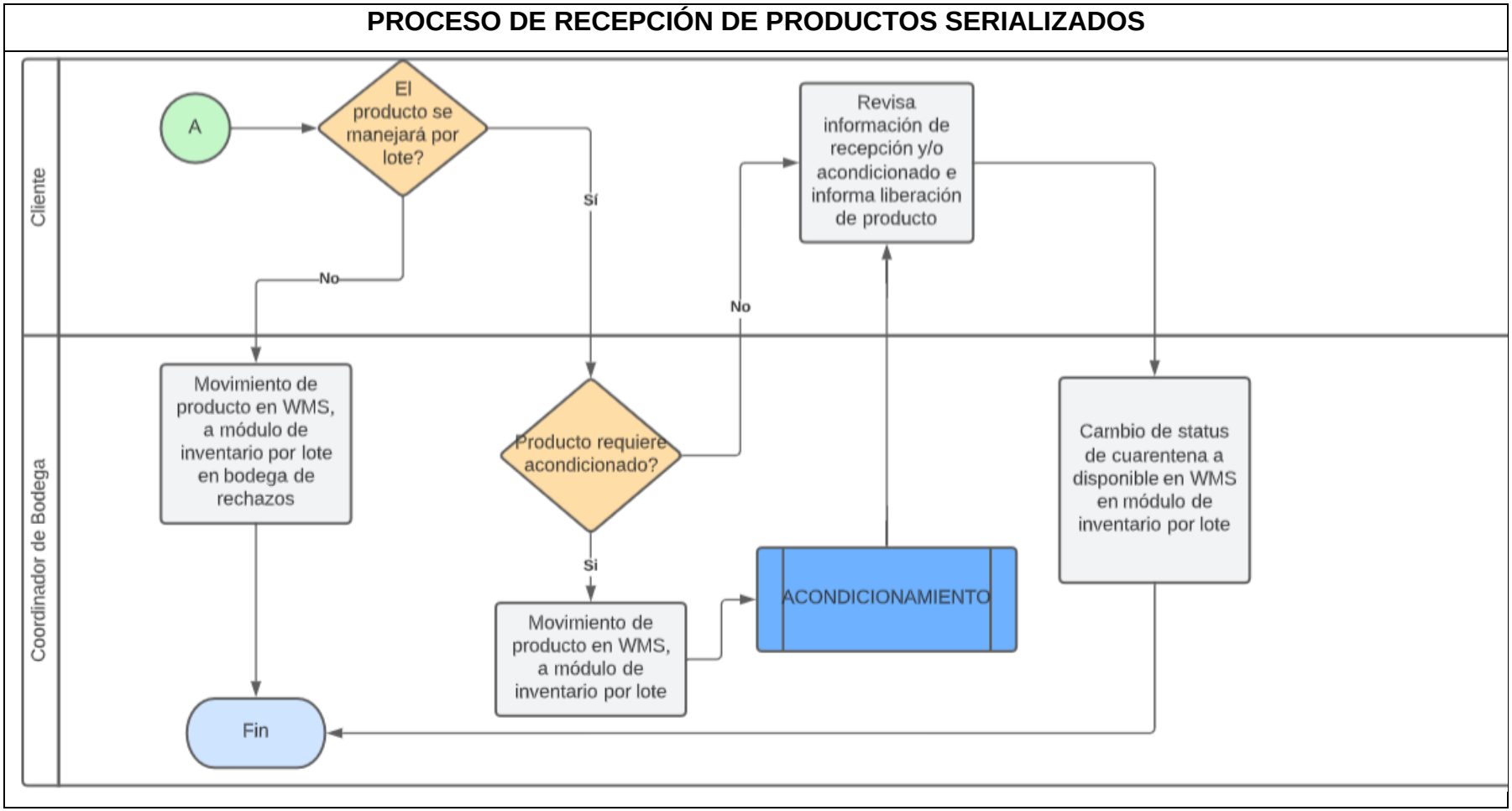


Figura 12. Proceso de productos de serializados

Fuente: (Paredes, D., 2022)

VERIFICACIÓN DE CÓDIGOS DE TRAZABILIDAD DURANTE LA RECEPCIÓN

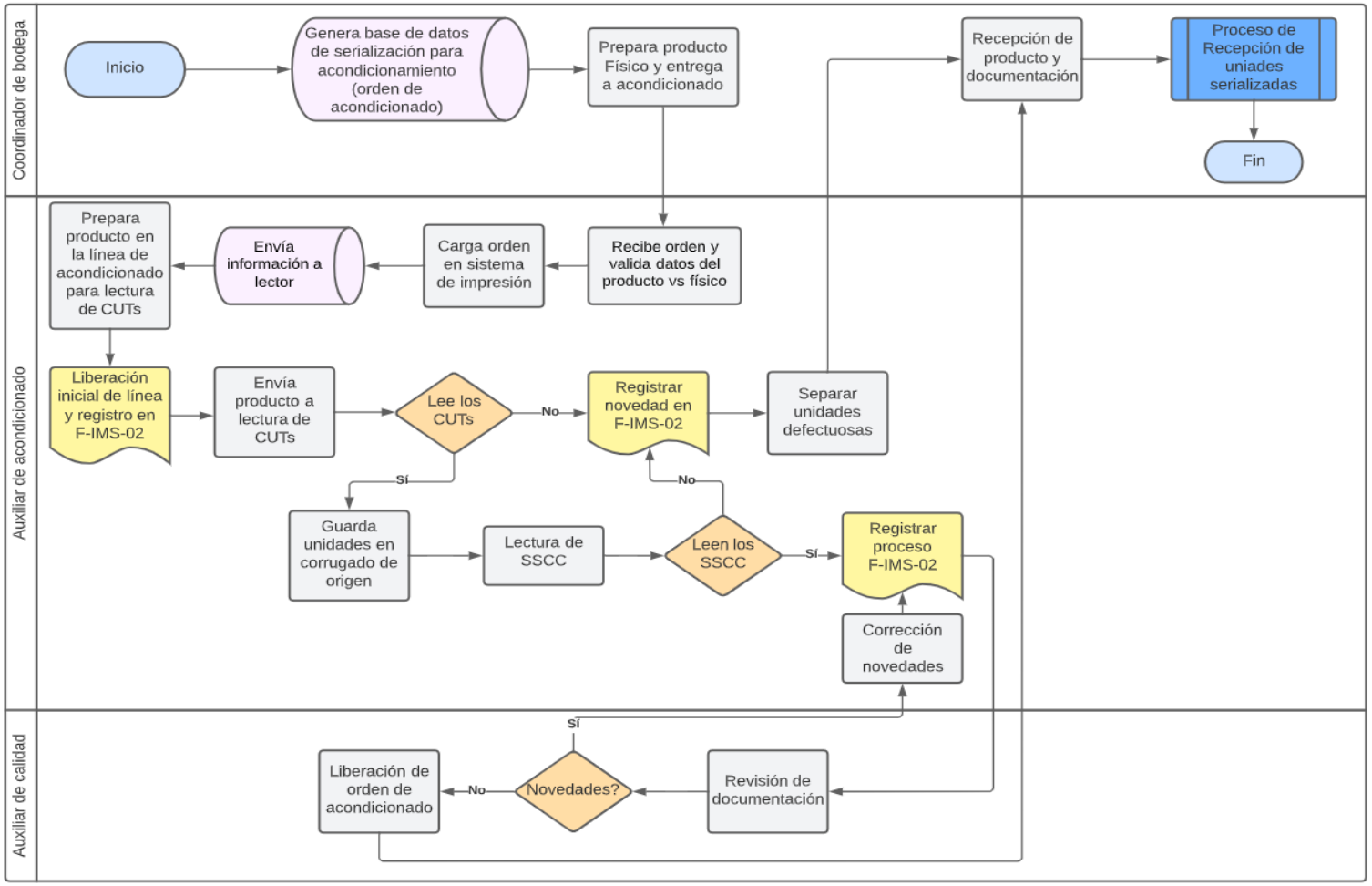


Figura 13. Verificación de códigos de trazabilidad durante la recepción

Fuente: (Paredes, D., 2022)

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SERIALIZADOS

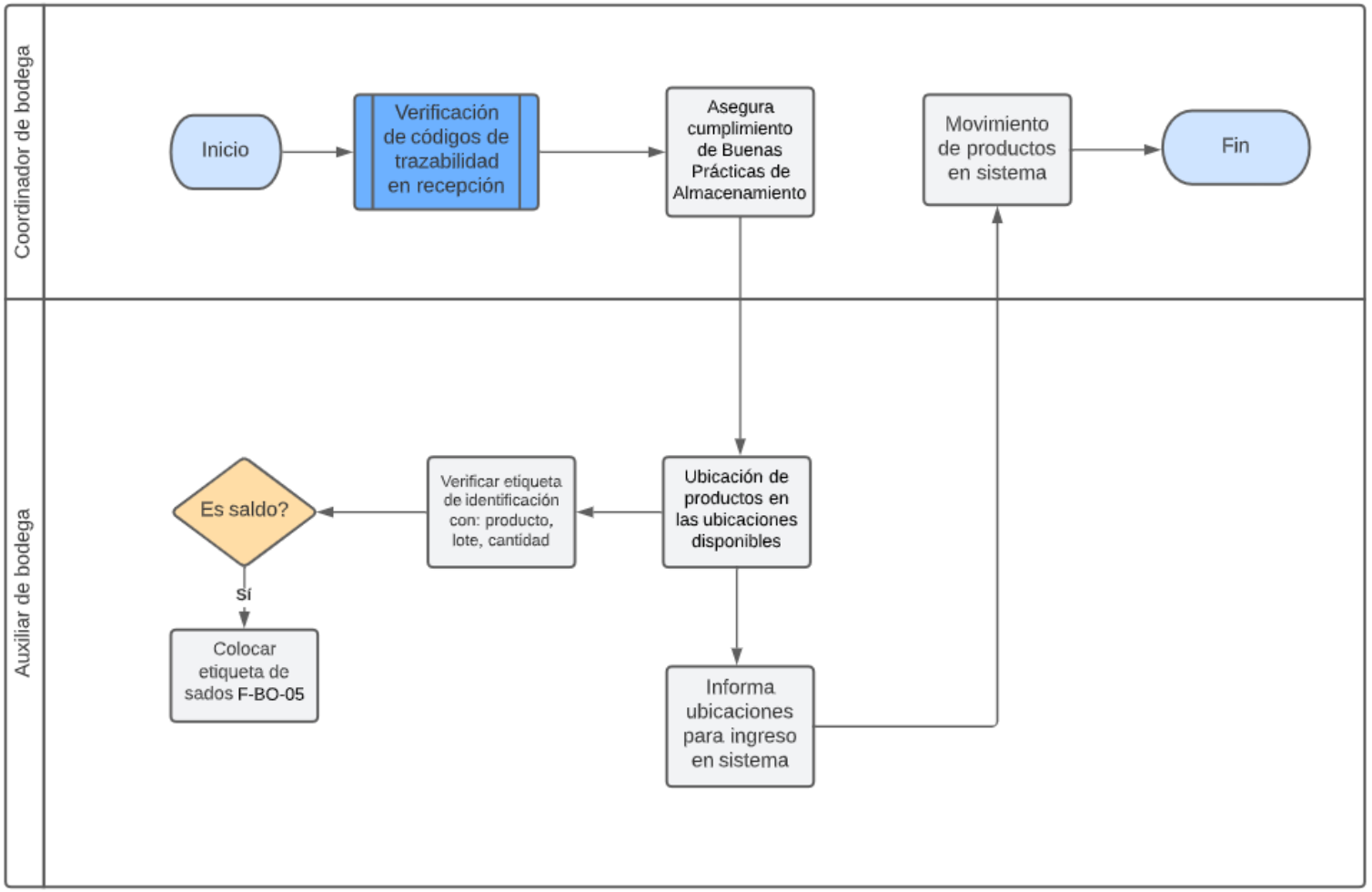


Figura 14. Almacenamiento de productos serializados

Fuente: (Paredes, D., 2022)

INVENTARIO DE PRODUCTOS SERIALIZADOS

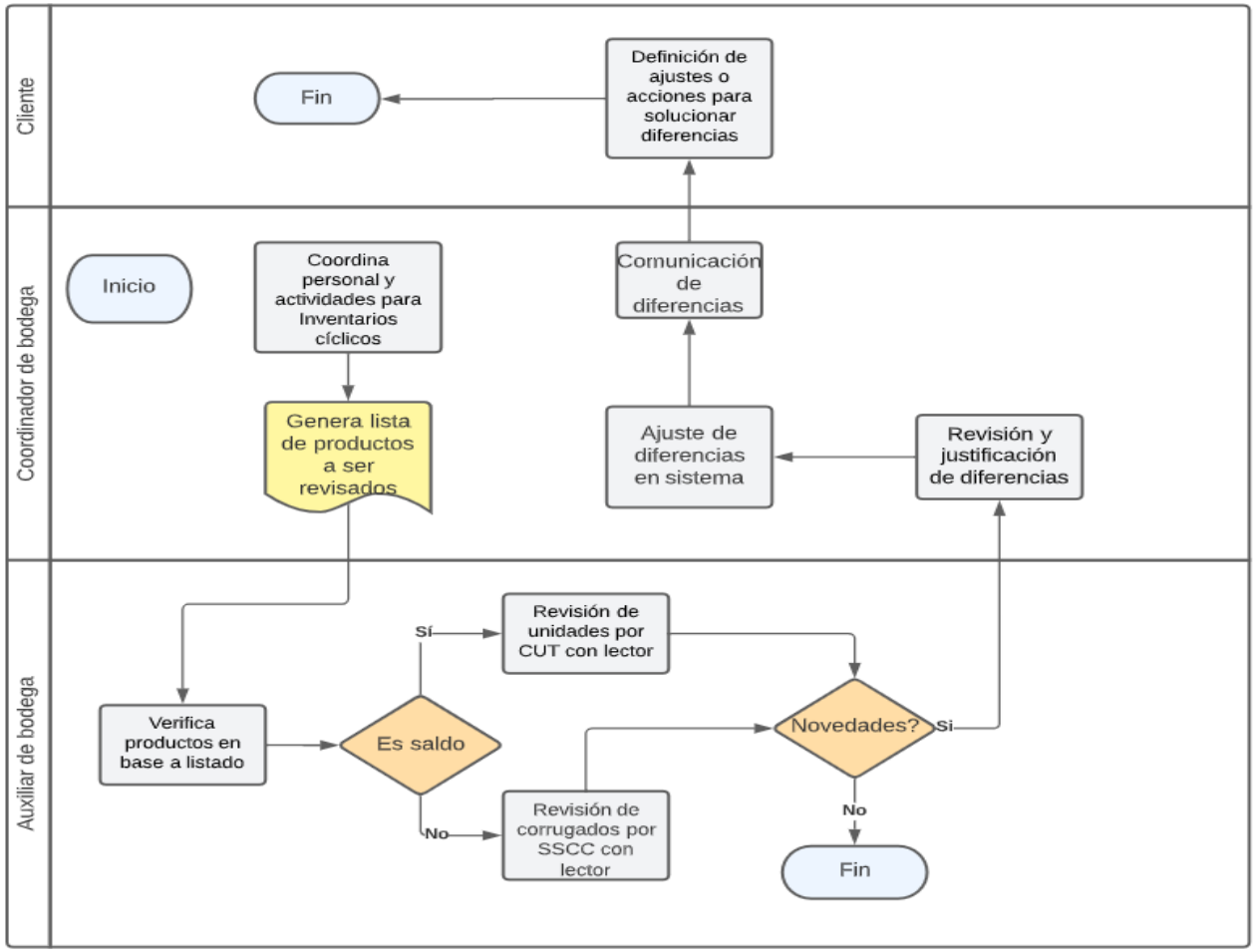


Figura 15. Verificación de códigos de trazabilidad durante la recepción
Fuente: (Paredes, D., 2022)

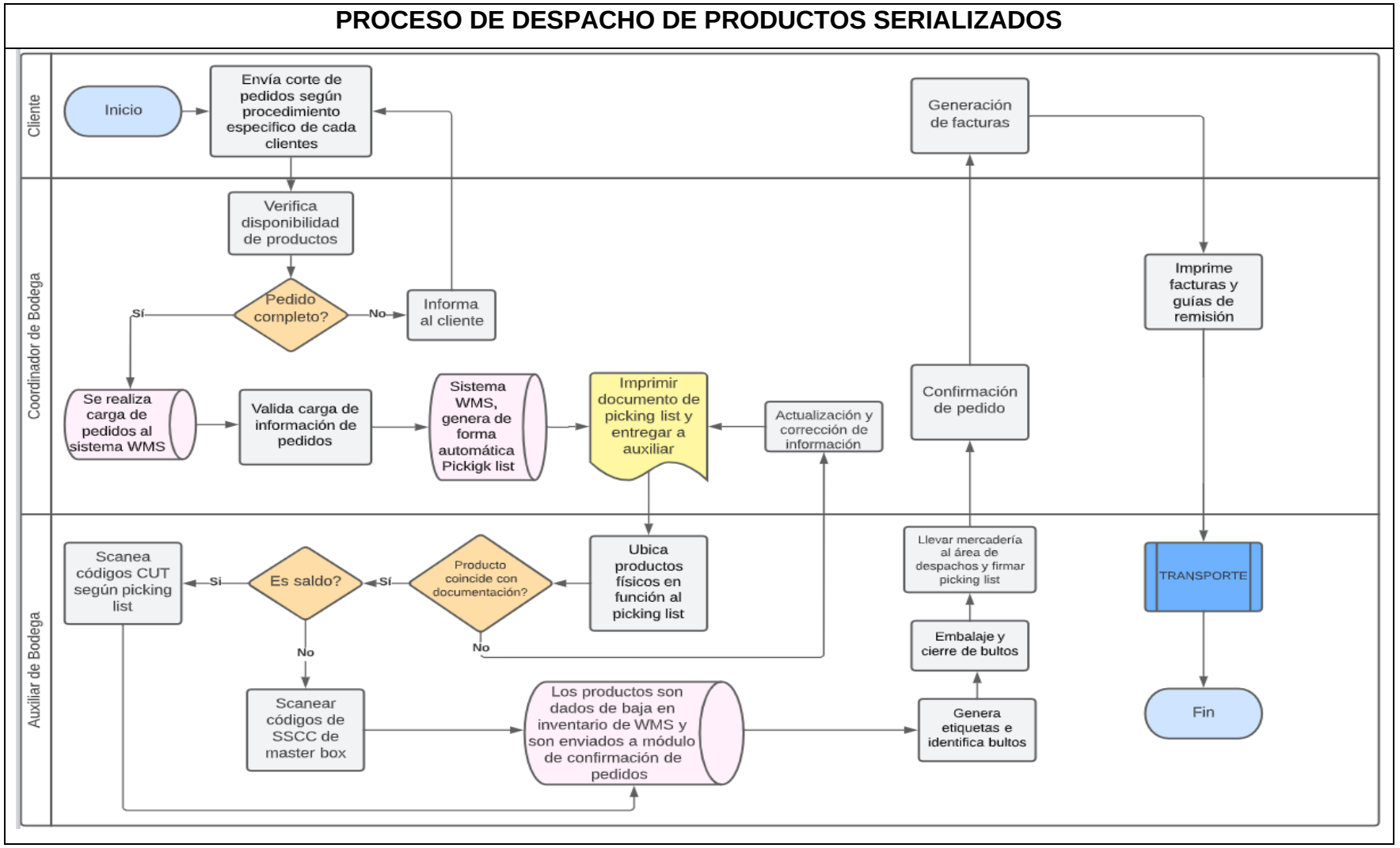


Figura 16. Proceso de despacho de productos serializados

Fuente: (Paredes, D., 2022)

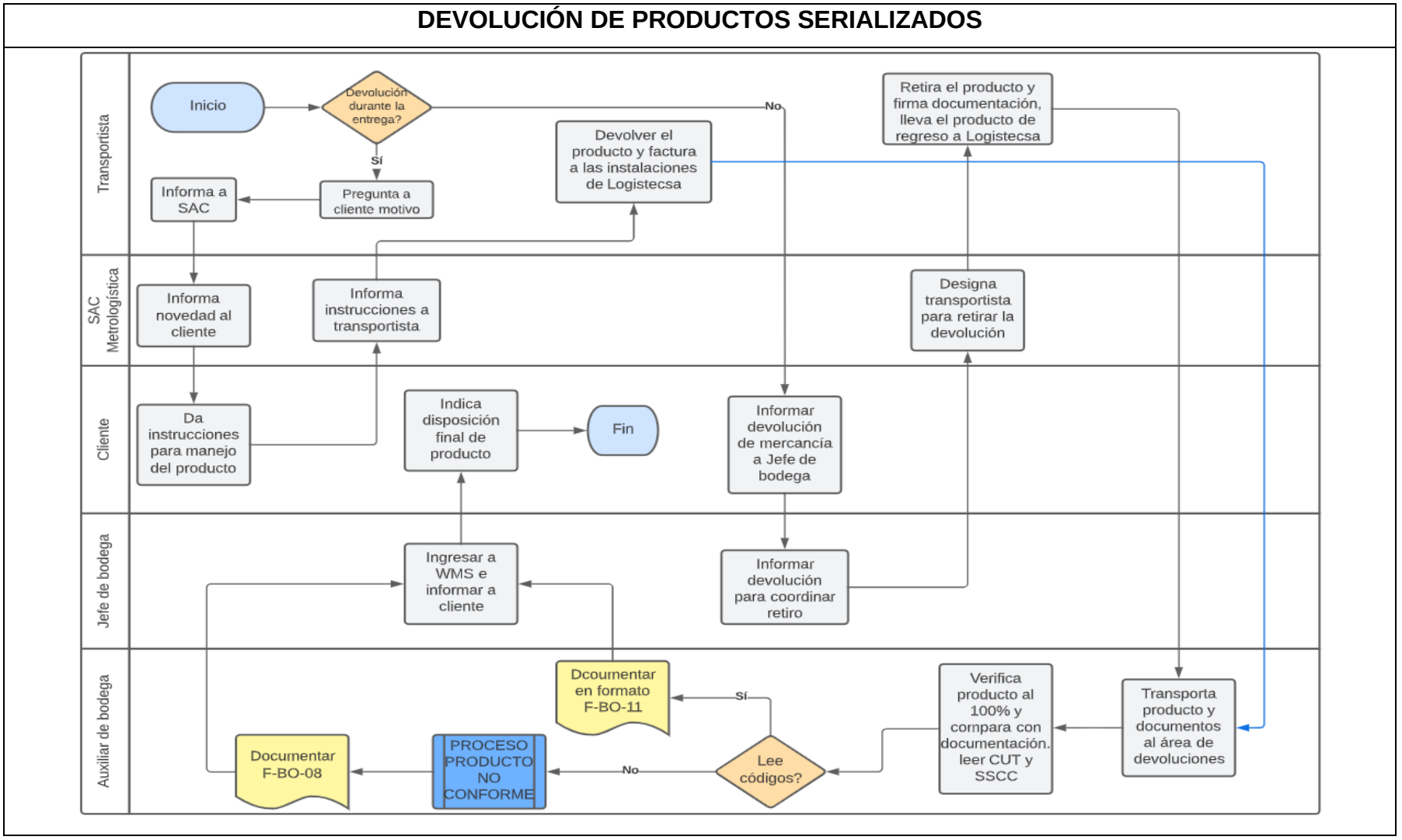


Figura 17. Proceso de devolución de productos serializados

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Luego de haber establecido los procesos para manejo de productos serializados, es importante establecer los movimientos logísticos que serán comunicados a ARCSA, según la Normativa es necesario informar los detallados anteriormente.

Para comunicar esta información a la autoridad de control es necesario establecer los procesos y las bodegas del sistema WMS de dónde se va a obtener esta información. A continuación se establece el flujo donde se concatena toda esta información:

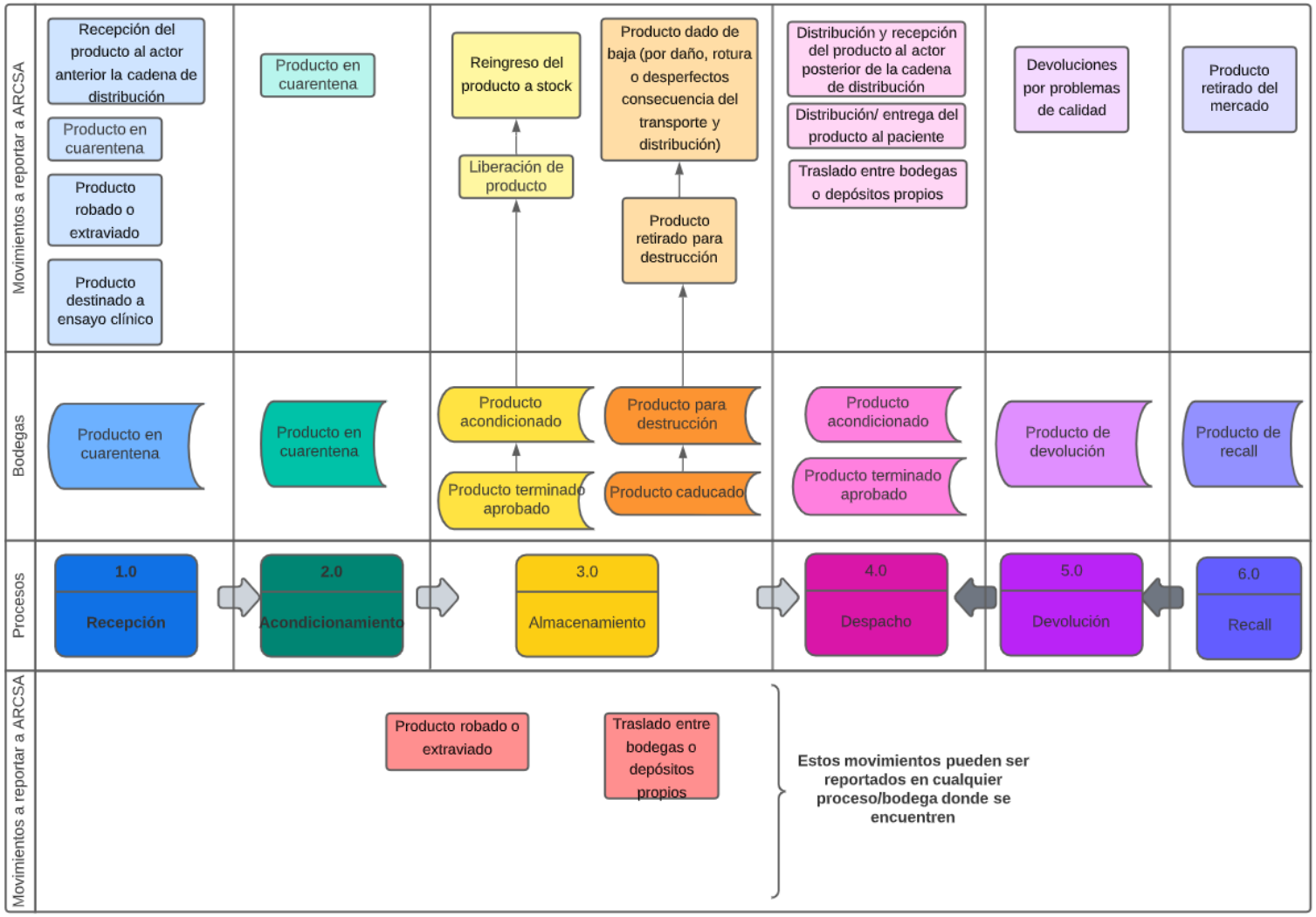


Figura 18. Control de procesos y las bodegas del sistema WMS
Fuente: (Paredes, D., 2022)

3.2.12 Análisis Financiero.

A continuación se ha realizado un análisis financiero para definir la factibilidad para implementar la Normativa de Trazabilidad en la compañía. En primer lugar se analiza la inversión que la empresa debería realizar tanto para el área de acondicionado como para almacenamiento, seguido de eso se analiza los gastos operacionales, la proyección de la demanda, y finalmente el estado de resultados que se lograrían si la empresa decidiera implementar todos los requisitos para la implementación del sistema que permita asegurar la serialización de los productos.

3.2.12.1 Inversión.

Tabla 5. Infraestructura área tecnológica

Tecnológica	
Ítem	**Valor USD**
Motor de desarrollo visual studio 2017	2.500,00
Servidor de trazabilidad	2.500,00
Rack y soporte de servidor	1.500,00
Total	**7.500,00**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 6. Infraestructura área de acondicionado y almacenamiento

Área de acondicionado y almacenamiento			
Ítem	**Cantidad**	**Valor unitario**	**Valor total USD**
Línea de impresión de trazabilidad	4	10.500,00	42.000,00
Impresora de etiquetas QR con lector	4	6.500,00	26.000,00
Lectores de códigos QR	150	25,00	3.750,00
Total			**71.750,00**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 7. Talento humano para desarrollo ingeniería

Cargo	Cantidad	Tiempo (meses)	Salario USD	Contingente Laboral	Valor total USD
Desarrolladores	2	6	2.000,00	35%	32.400,00
Gerente de Operaciones	1	0,698	4.000,00	35%	3.767,00
Gerente de Calidad	1	0,698	3.000,00	35%	2.826,00
Jefe de Acondicionado	1	0,698	1.500,00	35%	1.413,00
Total					**40.406,00**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 8. Inversión total

Ítem	Valor USD
Infraestructura tecnológica	7.500,00
Infraestructura física	71.750,00
Mano de Obra	40.406,00
Inversión Total	**119.656,00**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

3.2.12.2 Proyección de depreciación de la inversión.

Se considera que la depreciación de los equipos se hará para 3 años, en total para 36 meses.

Tabla 9. Proyección de depreciaciones

Ítem	Valor mensual USD
Depreciación equipos cómputo	208,33
Depreciación equipos línea acondicionado	1.993,06
Amortización costo RRHH desarrollo	1.122,38
Total depreciación y amortizaciones	**3.323,77**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

3.2.12.3 Gasto operacional.

- Talento humano

Tabla 10. Talento humano para 4 líneas de acondicionado

Cargo	Cantidad	Salario USD	Recargo	Valor total USD
Auxiliar	3,00	425,00	50%	1.912,50
Supervisor	0,25	750,00	50%	281,25
Analista QA	0,25	1.200,00	50%	450,00
Head Unidad de Negocio de Trazabilidad	0,25	1.500,00	50%	562,50
Total				**3.206,25**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

- Otros gastos

Para analizar los otros gastos que se tendrán en las líneas de serializado se deberá primero determinar el costo de los servicios básicos y los de seguridad con que toda la compañía incurre en el centro de distribución.

Tabla 11. Gastos servicios básicos

Ítem	**Valor USD**
Servicios Básicos del CD	12,000,00
Área de acondicionado	20%
Área de acondicionado para Serialización	35%
VAR	15%
Prorrateo	1.800,00

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 12. Gastos servicios de seguridad

Ítem	**Valor USD**
Servicios de Seguridad del CD	8.500,00
Área de acondicionado	20%
Área de acondicionado para Serialización	35%
VAR	15%
Prorrateo	1.275,00

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 13. Otros gastos

Ítem	**Cantidad**	**Precio unitario**	**Valor total USD**
Arriendos	20,00	6,25	125,00
Servicios básicos	1,00	1.800,00	450,00
Insumos	1,00	500,00	500,00
Mantenimiento	1,00	2377,5	594,38
Seguridad	1,00	1.275,00	318,75
		Total	**1.988,13**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

El servicio de mantenimiento se considera el 30% del valor de la inversión de infraestructura tanto física como tecnológica, A continuación el resumen de los gastos totales:

Tabla 14. Gastos totales

Ítem	Valor USB
Otros gastos	1.988,13
Mano de Obra	3.206,25
Inversión Total	**5.194,38**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Este gasto operacional se calcula para 1 línea de acondicionado, sin embargo se plantea tener 4 líneas por lo cual el gasto operacional total será:

Tabla 15. Gasto operacional total

	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Gasto Operacional Total	4	5.194,00	20.778,00

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Como habíamos mencionado la depreciación de los equipos se realizó a 36 meses, por lo tanto, se va a analizar los gastos operacionales que se tendría durante este período.

Primer año

Tabla 16. Gastos operacionales primer año

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nómina	2.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825	12.825
Arriendos	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Servicios básicos	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800
Insumos	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
Mantenimiento	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378
Seguridad	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275
Total	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**	**20.778**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 17. Gastos operacionales segundo año

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nómina	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466	13.466
Arriendos	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Servicios básicos	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800
Insumos	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
Mantenimiento	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378
Seguridad	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275

Total	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**	**21.419**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 18. Gastos operacionales tercer año

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nómina	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140	14.140
Arriendos	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Servicios básicos	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800
Insumos	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
Mantenimiento	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378	2.378
Seguridad	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275	1.275
Total	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**	**22.092**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

3.2.12.4 Proyección de demanda.

A continuación se detallan la cantidad de unidades que se esperaría tener en base a los movimientos mensuales de productos de los diferentes clientes farmacéuticos:

Tabla 19. Proyección de la demanda

Cliente	Unidades Proyectadas Mensuales
ALCON	350.000
BAXTER	600.000
VITALIS	250.000
CONVATEC	150.000
LABORATORIO SOPHIA	150.000
TAKEDA	120.000
GADOR	80.000
Total demanda	**1.700.000**
Precio promedio	**0,050**
Ingreso promedio	**85.000**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

En base a la demanda proyectada y el precio promedio que se ha establecido a través del análisis de costo en el mercado, se define que se tendría un ingreso promedio mensual de $58.000 durante el primer año, sin embargo se considera que durante el segundo y tercer año existirá una reducción de unidades mensuales serializadas, principalmente por dos motivos, el primero es que muchas de las unidades ya pueden venir serializadas de origen por lo cual ya no necesitarán del acondicionado local, y en segundo lugar se considera que la competencia en el mercado incrementará por lo cual se deberá disminuir los precios inicialmente pactados. Por estos motivos es necesario realizar un análisis mes a mes del ingreso promedio que tendrá la empresa durante los primeros tres años, para este análisis se considera que en el segundo año habrá una reducción del 25% de las unidades serializadas y una disminución del precio unitario de 0,005 ctvs y para el tercer año se tiene una reducción del 50% y una disminución del precio unitario de 0,01ctv en comparación con el primer año.

Tabla 20. Proyección de la demanda primer año

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Cantidad	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000	1.700.000
Precio promedio	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Ingreso promedio	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 21. Proyección de la demanda segundo año

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Cantidad	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000	1.275.000
Precio promedio	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045
Ingreso promedio	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 22. Proyección de la demanda tercer año

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Cantidad	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250	956.250
Precio promedio	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04
Ingreso promedio	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250

Fuente: (Paredes, D., 2022)

3.2.12.5 Análisis de Pérdidas y Ganancias.

Con el análisis previo de ingresos, gastos operacionales y la depreciación de la inversión, vamos a obtener el margen de utilidad que tendría la empresa, a continuación se detalla la utilidad obtenida por año:

Tabla 23. Gastos operacionales año 1

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Gastos operacionales	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778	20.778
Proyección de depreciación	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324
Total egresos	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 24. Pérdidas y ganancias año 1

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Total ingresos	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000	85.000
Total egresos	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101	24.101
Resultado agregado marginal	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**	**60.899**
% Agregado marginal	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**	**71,65%**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 25. Gastos operacionales año 2

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Gastos operacionales	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419	21.419
Proyección de depreciación	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324
Total egresos	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 26. Pérdidas y ganancias año 2

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Total ingresos	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375	57.375
Total egresos	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743	24.743
Resultado agregado marginal	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**	**32.632**
% Agregado marginal	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**	**56,88%**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 27. Gastos operacionales año 3

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Gastos operacionales	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092	22.092
Proyección de depreciación	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324	3.324
Total egresos	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Tabla 28. Pérdidas ganancias año 3

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Total ingresos	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250	38.250
Total egresos	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416	25.416
Resultado agregado marginal	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**	**12.834**
% Agregado marginal	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**	**33,55%**

Fuente: (Paredes, D., 2022)

A continuación se detalla un resumen de la proyección en los tres años analizados:

Tabla 29. Resumen de las proyecciones

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
INGRESOS		1.020.000	688.500	459.000
GASTO OPERACIONAL		249.330	257.025	265.105
PROYECCIÓN DE DEPRECIACIÓN		39.885	39.885	39.885
TOTAL EGRESOS		289.215	296.910	304.990
RESULTADO AGREGADO MARGINAL		730.785	391.590	154.010
% AGREGADO MARGINAL		71,65%	56,88%	33,55%
RESULTADO EN FLUJO	- 119.656	770.670	431.475	193.895

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Considerando una tasa de descuento del 11,06%, se determina los siguientes valores para el VAN y el TIR

Tabla 30. Indicadores de evaluación

VAN	959.506
TIR	599%

Fuente: (Paredes, D., 2022)

Con estos resultados podemos indicar que el proyecto es viable de realizar a nivel financiero.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Se han propuesto procesos basados en la normativa de trazabilidad ARCSA desde la recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho y devoluciones para manejo de productos farmacéuticos en base a su CUT y SSCC, y la información de todos los movimientos logísticos a la entidad de control.
- Para el diseño de nuevos procesos en base a la normativa de trazabilidad ARCSA se define a las herramientas SIPOC y BPMN; además se utiliza un análisis técnico en el área de sistemas para comprobar la posibilidad de desarrollo en los sistemas de la compañía y un análisis financiero definir la factibilidad del proyecto.
- Se establece que actualmente el área de operaciones de la empresa cuenta con procedimientos establecidos, basados en un manejo de productos por lote, cuenta con un sistema WMS de desarrollo local validado y cuenta con capacidad instalada tanto de mano de obra, infraestructura y de tecnología para manejo de productos farmacéuticos, lo cual nos sirvió de base para la implementación de los nuevos requerimientos de trazabilidad.
- En el área de acondicionado se determinan los nuevos procesos tanto para la serialización de los productos farmacéuticos como para la verificación de la serialización de productos que lleguen de origen en estas condiciones, para lo cual se establecen cambios a nivel operativo, en sus sistemas informáticos, en su infraestructura y su talento humano.
- En el área de almacén, se han utilizado los procedimientos actuales con los que cuenta la empresa para el levantamiento de nuevos procesos para el control y reporte de movimientos logísticos de los productos a nivel de CUT.
- Se establece que con la modificación integrada de los procesos, lo cual demanda inversión en desarrollo, infraestructura tecnológica, mano de obra, infraestructura física, le dota a la compañía de una capacidad instalada suficiente para cumplir con los requerimientos de la demanda como potenciales para la serialización y control de los productos basados en la nueva normativa de trazabilidad. Y la

generación de un ingreso marginal que aportará de manera positiva en el PYG de la empresa.

Recomendaciones

- Se recomienda que, durante el despacho de productos, la lectura de los CUT en saldos, no se realice en base al listado indicado en el WMS ya que puede aumentar los tiempos productivos, sino que la información salga desde el lector y se lo registre en el sistema.
- Se recomienda establecer alianzas con nuevos clientes para aumentar el volumen actual manejado en el área de acondicionado y aumentar la rentabilidad del proyecto.
- Es necesario mantener al personal en capacitación constante de esta Normativa y de los procesos durante su implementación para minimizar errores que afecten

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Administration, F. a. (Abril de 2019). *Regulatory Procedures Manual Chapter 7: RECALL PROCEDURES.* Obtenido de FDA: https://www.fda.gov/media/71814/download

Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2018). *Certificación BPA, D y T.*

Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2018). *Laboratorios Farmacéuticos con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.*

Agencia Española de la Calidad. (2019). *Diagrama SIPOC.* Obtenido de https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/diagrama-sipoc

ARCSA. (9 de Marzo de 2020). NORMA TECNICA DE BUENAS PRACTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

ARCSA, D. E. (18 de Abril de 2017). *Control Sanitario* . Obtenido de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-007-2017-JCGO: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-007-2017-JCGO-NTS_Establecimientos_Farmac%C3%A9uticos.pdf

ARCSA-DE-030-2020-MAFG. (2020). *Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y ispositivos médicos* .

Arechua, J. E. (2 de Marzo de 2015). *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.* Recuperado el 15 de Agosto de 2018, de Digemid : http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE_2015/PONENCIA_DIA2/04_DCYVS_DIGEMID_BUENAS_PRACT_ALAMACEN.pdf

Armijos, S. (6 de Noviembre de 2014). Impulso a la Producción Nacional . *Vistazo*.

Conexión ESAN. (2019). *¿Cómo elegir la mejor técnica de forecasting?* Obtenido de https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2019/08/como-elegir-la-mejor-tecnica-de-forecasting/

Control Sanitario. (20 de Abril de 2009). *Reglamento y Control Sanitario de Dispositvos Médicos y Dentales.* Recuperado el 14 de Agosto de 2018, de Control Sanitario: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf

Corral, R. (2021). *Reformas a la normativa de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos.* Obtenido de https://corralrosales.com/normativa-de-trazabilidad-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/

DIGEMID. (5 de Marzo de 2015). *DIGEMID.* Obtenido de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo. (5 de Noviembre de 2013). *Diario Oficial de la Unión Europea.* Obtenido de https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:ES:PDF

El Comercio. (31 de Diciembre de 2021). Los grandes desafíos del país para 2022. doi:https://www.elcomercio.com/opinion/editorial/grandes-desafios-pais-balance-desempeno.html

Escudero, S. M. (2014). *Logística de Almacenamiento.* Madrid, España: Paraninfo S.A. .

Fernandez, A. (2017). Elaboración y gestión de inventarios. En A. Fernandez, *Gestión de Inventarios* (págs. 87-136). Antequera: IC Editorial.

Flores, C. (Diciembre de 2010). *Buenas Prácticas de Manufactura.* Obtenido de http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf

García, R. (2018). *Análisis de la situación comercial actual y perspectivas del cacao fino de aroma en el mercado ecuatoriano.* [Tesis de posgrado. Universidad Andina

Simón Bolívar]. doi:https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6373/1/T2734-MBA-Garcia-Analisis.pdf

Gestión Digital. (2022). *Ecuador debe crecer al menos 4% en 2022 para volver a niveles prepandemia*. Obtenido de https://www.revistagestion.ec/index.php/analisis-economia-y-finanzas/ecuador-debe-crecer-al-menos-4-en-2022-para-volver-niveles-prepandemia#:~:text=Banco%20Mundial%20Datawrapper-,El%20PIB%20real%20de%20Ecuador%20debe%20crecer%20al%20menos%204,el%20dinamis

Gómez, E. (5 de Septiembre de 2017). *Operaciones en una empresa*. Obtenido de IMP consultores: http://impconsultores.com/que-son-las-operaciones-en-una-empresa/

Gomez, N. (2010). Obtenido de Registros Kardex: https://repositorio.konradlorenz.edu.co/handle/001/2917

GS1. (12 de Abril de 2010). *¿Qué es GS1?* Obtenido de https://www.gs1.org.ar/documentos/QUE%20ES%20GS1.pdf

Invima. (2015). *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.* Recuperado el 15 de Agosto de 2018, de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspecion_y_vigilancia/ASS-ESADI072-BUENASPRACTICASDEALMACENAMIENTOYDISTRIBUCION.pdf

Jacome, A. (2003). Entes Reguladores de los Medicamentos. En A. Jacome, *Historia de los Medicamentos* (pág. 277). Bogotá: Kimpres Ltda .

León, D. (2022). Obtenido de Tendencias Tecnológicas de Mayor Impacto en el Ecuador 2022 - Evolucionando Digitalmente los Negocios: https://www.ey.com/es_ec/consulting/tendencias-tecnologicas-de-mayor-impacto-en-el-ecuador-para-el-a1

León, R., & Yupanqui, S. (2018). *Repositorio Universidad Wiener.* Obtenido de http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1258/TITULO%2

0-
%20Yupanqui%20Egoavil%2C%20Sonia%20Luz.pdf?sequence=1&isAllowed=
y

Los Santos, I. S. (2006). *Logística y Marketing para la Distribución Comercial* (3 edición ed.). Madrid: Esic Editorial.

Ministerio de Salud. (2016). *Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.* Obtenido de http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjpzurwlvLcAhWkwVkKHddHC18QFjABegQICBAC&url=http%3A%2F%2Fwww.controlsanitario.gob.ec%2Fwp-content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2016%2F09%2FProyecto-borrador-NTS-para-el-control-y-funciona

Ministerio de Salud Pública. (2013). *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872).* Recuperado el 15 de Agosto de 2018, de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf

Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia. (2004). *World Health Organization.* Obtenido de Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf

Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica . (2021). *Emisión de de registro ambiental para aquellos proyectos obras o actividades consideradas de bajo impacto y riesgo ambiental.* Obtenido de https://www.gob.ec/maae/tramites/emision-registro-ambiental-proyectos-obras-actividades-consideradas-impacto-riesgo-ambiental#:~:text=El%20art%C3%ADculo%2024%2C%20menciona%3A%20Registro,bajo%20impacto%20y%20riesgo%20ambiental.

Mondragón, M. (2004). Obtenido de Investigación de Operaciones: https://www.emagister.com/uploads_user_home/Comunidad_Emagister_6561_inventario.pdf

Muñoz, Á. (26 de Abril de 2004). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de UNIMED: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf

Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *Productos Farmacéuticos: Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 14 de Agosto de 2018, de Sitio Web de Organización Mundial de la Salud: http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/

Pacheco, A. (2021). *Plan de Marketing Mix para la comercialización de miel de abeja en la ciudad de Cuenca.* [Tesis de pregrado. Universidad del Azuay]. doi:https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/10797/1/16340.pdf

Pérez, J. (2012). *Gestión por procesos.* Madrid: ESIC.

Primicias. (2022). Obtenido de Ecuador: Cómo ha cambiado el país en el último año: https://www.primicias.ec/noticias/politica/ecuador-gobierno-estado-cambios-pais/

Sabriá, F. (2016). La cadena de suministro. En F. Sabriá, *La cadena de suministro* (pág. 9). Barcelona: Marge Books.

Salazar, B. (2019). *Aplicación del tiempo estándar*. Obtenido de https://www.ingenieriaindustrialonline.com/estudio-de-tiempos/aplicacion-del-tiempo-estandar/

Universidad Autónima de Bucaramanga. (2013). *Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.* Recuperado el 15 de Agosto de 2018, de Unab. Universidad Autónima de Bucaramanga: http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7207/mod_resource/content/1/UNIDAD_4%20Recepci%C3%B3n%20y%20almacenamiento%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf

Valdés, L. (2019). Obtenido de Manual para la diagramación de procesos: http://accioneduca.org/admin/archivos/clases/material/diseno-de-procesos-y-diagrama-de-flujo_1563806036.pdf

Vázquez, S. (10 de Marzo de 2016). *CUFCD.* Obtenido de http://www.cufcd.edu.mx/calidad/v20/documentacion/CM/CEM-PR-FC-03.pdf

Vega, A. (2021). *Códigos bidimensionales QR, BIDI y Datamatrix: ¿cuál elegir?* Obtenido de https://www.etiquetas-laboratorio.com/blog/codigos-bidimensionales-qr-bidi-datamatrix/

Vivianco, M. (2017). Los Manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. *SCIELO*.

White, S., & Miers, D. (2009). *Guía de Referencia y Modelado BPMN.* Florida: Future Strategies Inc.

WHO Expert Committee. (2003). *World Health Organization*. Obtenido de http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf

World Health Organization. (2010). *Annex 5 WHO good distribution practices for pharmaceutical products.* Recuperado el 14 de Agosto de 2018, de World Health Organization : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf

Yin, R. K. (2013). *Case Study Research: Design and Methods.* SAGE.

Zorrilla, S. (1998). *Introducción a la Metodología de la Investigación.* Cal y Arena.

APÉNDICE

Apéndice 1. Ejercicio piloto trazabilidad producto TAKEDA

EJERCICIO PILOTO TRAZABILIDAD PRODUCTO TAKEDA

Proyecto	WAREHOUSE MANAGEMENT SYSTEM
Código	WMS
Fecha	2021-06-24
Versión	1
Aprobado por	Anl. Stalyn Chiquito

Priviligiado y Confidencial

Contenido

1 Revisiones de Documento 3
2 Acerca del Documento 3
3 Descripción General 3
4 Características Principales 3
5 Recomendaciones 3
6 Detalles de pruebas 4
8 Glosario de términos 6

1 Revisiones de Documento

Fecha	Nro. Versión	Control de Cambios
2021-06-24	1.0	Versión Inicial

2 Acerca del Documento

El presente documento contiene las capturas de las pruebas realizadas al producto con la etiqueta bidimensional proporcionada por el cliente.

3 Descripción General

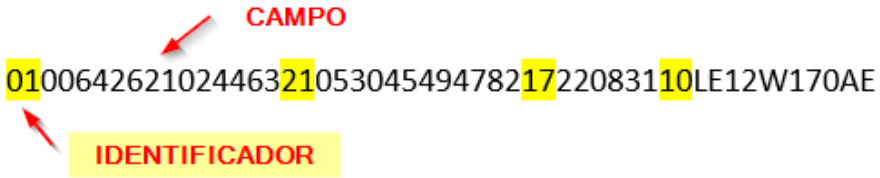
El piloto de trazabilidad contiene la captura del proceso de recepción y despacio de un SKU Serializado para el ARCSA.

4 Características Principales

- Configuración de SKU Serializado ARCSA
- Captura de CUTs en Entrada a Bodega
- Despacho de SKU Serializado
- Saldos SKU Serializado ARCSA

5 Recomendaciones

Luego de evaluar la cadena que devuelve el código bidimensional proporcionado por el cliente se encontró que los identificadores no contienen paréntesis por lo que se utilizó una longitud fija para cada campo.

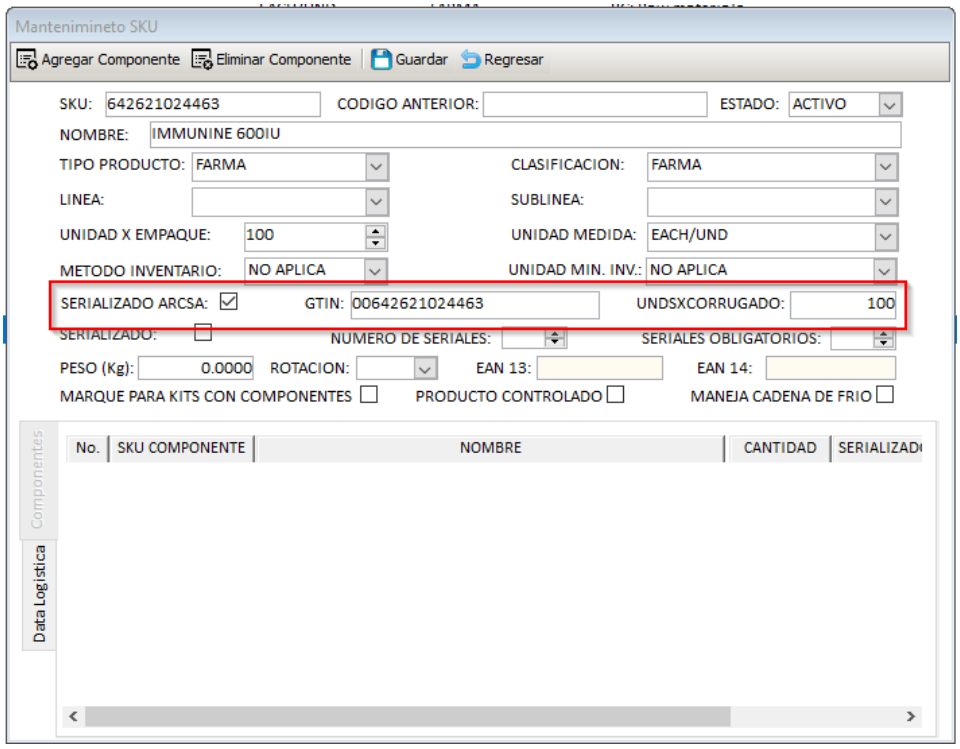


Se recomienda utilizar paréntesis acompañado del identificador para poder extraer de una forma segura el campo sin tener que definir una longitud fija, que para los campos LOTE y SECUENCIA la longitud pueden variar en el tiempo. Ejemplo de secuencia con identificadores entre paréntesis.

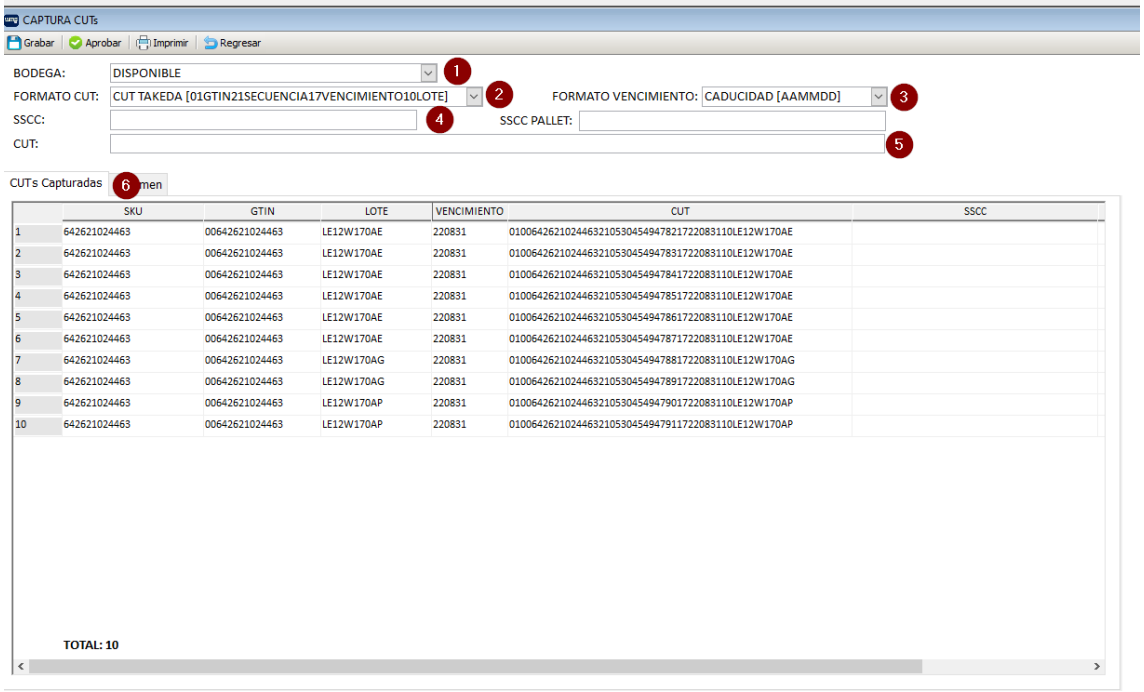
(01)00978020137962(17)210731(10)TF02020(21)LGAL0000000001

6 Detalles de Pruebas

1. **Parametrización de SKU**
   El primer paso realizado fue la creación y parametrización del SKU en el WMS como un producto serializado para ARCSA, la información requerida es:
   GTIN: Corresponde al código GTIN del SKU
   UNDSXCORRUGADO: Corresponde al número de unidades por corrugado para poder generar el SSCC de ser requerido



2. **Entrada por captura CUTs**
   Una vez configurado el SKU podemos realizar el ingreso del producto serializado al WMS, (1) debemos seleccionar la bodega donde se realiza el ingreso, luego (2) el formato CUT donde se define el orden de los identificadores que se leen en el código de barras, (3) formato de la fecha de caducidad, (4) captura de SSCC y SSC Pallet, (5) captura de código bidimensional, (6) lista de seriales capturados.



	SKU	GTIN	LOTE	VENCIMIENTO	CUT	SSCC
1	642621024463	00642621024463	LE12W170AE	220831	0100642621024463210530454947821722083110LE12W170AE	
2	642621024463	00642621024463	LE12W170AE	220831	0100642621024463210530454947831722083110LE12W170AE	
3	642621024463	00642621024463	LE12W170AE	220831	0100642621024463210530454947841722083110LE12W170AE	
4	642621024463	00642621024463	LE12W170AE	220831	0100642621024463210530454947851722083110LE12W170AE	
5	642621024463	00642621024463	LE12W170AE	220831	0100642621024463210530454947861722083110LE12W170AE	
6	642621024463	00642621024463	LE12W170AE	220831	0100642621024463210530454947871722083110LE12W170AE	
7	642621024463	00642621024463	LE12W170AG	220831	0100642621024463210530454947881722083110LE12W170AG	
8	642621024463	00642621024463	LE12W170AG	220831	0100642621024463210530454947891722083110LE12W170AG	
9	642621024463	00642621024463	LE12W170AP	220831	0100642621024463210530454947901722083110LE12W170AP	
10	642621024463	00642621024463	LE12W170AP	220831	0100642621024463210530454947911722083110LE12W170AP	

TOTAL: 10

Una vez finalizada la captura de los seriales se procede a APROBAR el movimiento para generar la entrada a bodega con un total de 10 series

LOGISTECSA
ALCON

ENTRADA

FECHA: 2021-06-25 06:07

NUMERO: 1447

MOTIVO: ENTRADA PRODUCTO SERIALIZADO **FECHA:** 2021-06-24 **ESTADO:** APROBADO

BODEGA: DISPONIBLE **SUBINVENTARIO:** 2000 **CANTIDAD DOC:**

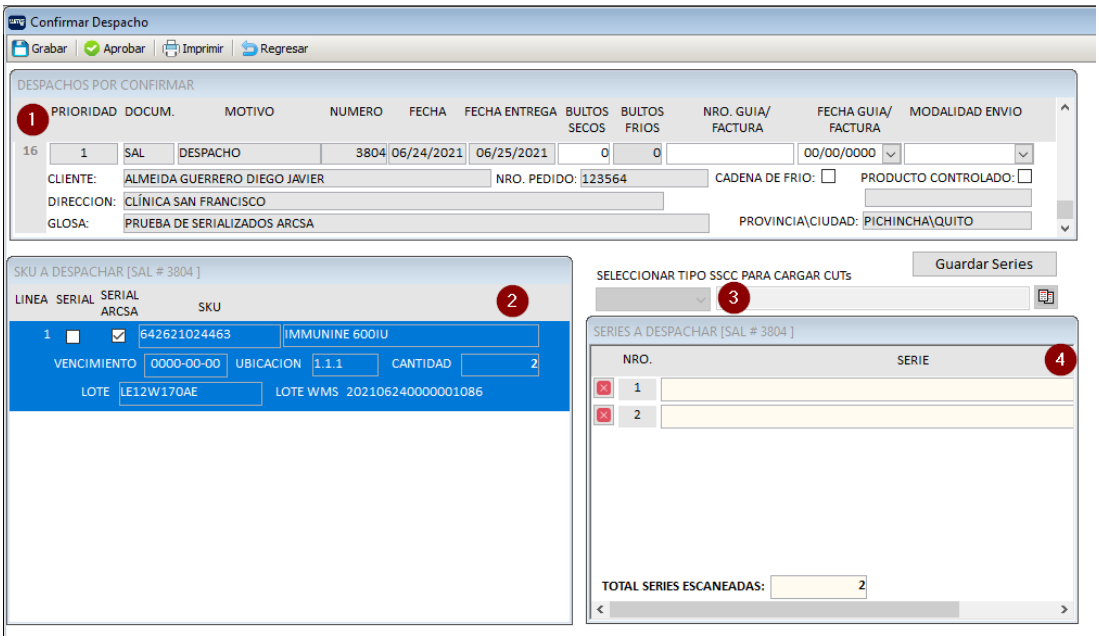
OBERVACION: GENERADO DESDE LA CAPTURA DE CUTs #2

No.	SKU	NOMBRE SKU	U. MEDIDA	CANTIDAD	UBICACION	VENCIMIENTO	LOTE	SERIAL
1	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AE	0100642621024463210530454947821722083110LE12W170AE
1	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AE	0100642621024463210530454947831722083110LE12W170AE
1	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AE	0100642621024463210530454947841722083110LE12W170AE
1	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AE	0100642621024463210530454947851722083110LE12W170AE
1	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AE	0100642621024463210530454947861722083110LE12W170AE
1	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AE	0100642621024463210530454947871722083110LE12W170AE
2	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AG	0100642621024463210530454947881722083110LE12W170AG
2	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AG	0100642621024463210530454947891722083110LE12W170AG
3	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AP	0100642621024463210530454947901722083110LE12W170AP
3	642621024463	IMMUNINE 600IU	EACH/UND	1	1.1.1	31-AGO-2022	LE12W170AP	0100642621024463210530454947911722083110LE12W170AP

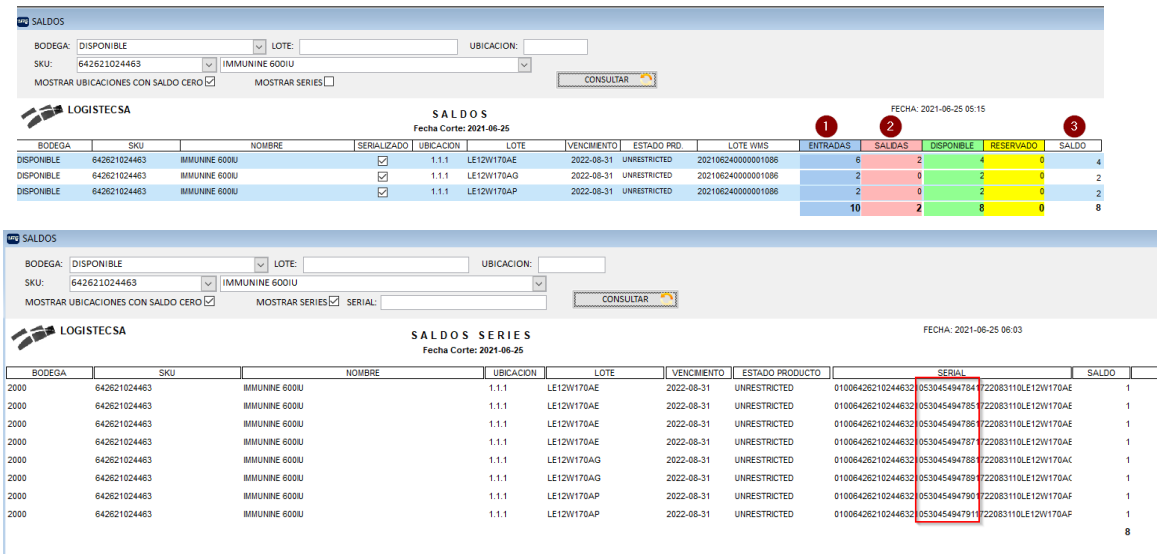
TOTAL : **10**

3. Despacho de SKU Serializado

Una vez generado el despacho y preparado el producto se procede a Confirmar el Despacho. (1) Seleccionamos el despacho a confirmar, (2) escoger la línea del SKU a capturar las series, (3) si se desea capturar un grupo de series seleccione SSCC y escanee el código de barras del SSCC, (4) escanear series, capturamos las series 82 y 83 para hacer su salida del inventario.



4. **Saldos SKU Serializado ARCSA**
   El reporte de Saldos muestra las cantidades de Entradas / Salidas / Saldo y las series disponibles como se puede apreciar las series 82 y 83 ya no están.



7 Glosario de términos

1. **ARCSA**: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
2. **SKU**: Stock Keeping Unit, número de referencia único de un producto
3. **CUT**: Código Único de Trazabilidad
4. **WMS**: Warehouse Management System, Sistema de Administración de Almacén
5. **SSCC:** Serial Shipping Container Code, código de contenedor de envío en serie
6. **GTIN**: Número Global de Artículo Comercial