



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**TEMA:**

**“Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas Fabricantes e Importadores de productos veterinarios de la ciudad de Guayaquil”**

**AUTOR(ES):**

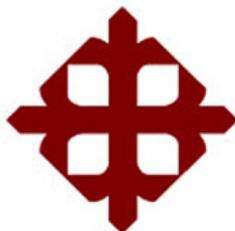
**Domínguez Alcívar, María Cecilia**

**Trabajo de Tesis previo a la obtención del título de Magíster en Administración de Empresas.**

**TUTOR:**

**CPA Vera Salas, Laura**

**Guayaquil, Ecuador  
2015**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la Ingeniera en Gestión Empresarial Internacional, María Cecilia Domínguez Alcívar, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas.

**DIRECTOR DE TESIS**

---

**CPA Laura Vera Salas**

**REVISOR(ES)**

---

**Ing. Elsie Zerda Barreno**

---

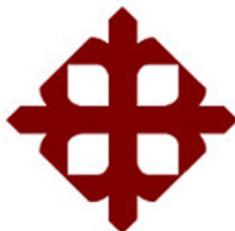
**Eco. Glenda Gutiérrez Candela**

**DIRECTORA DEL PROGRAMA/CARRERA**

---

**Eco. Ma. Del Carmen Lapo**

**Guayaquil, a los 19 del mes de Marzo del año 2015**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

**Yo, María Cecilia Domínguez Alcívar**

**DECLARO QUE:**

La Tesis “**Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas Fabricantes e Importadores de productos veterinarios de la ciudad de Guayaquil**” previa a la obtención del **Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas**, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

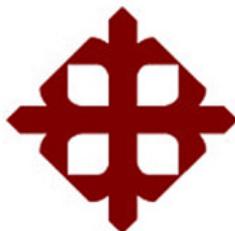
En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico de la tesis del Grado Académico en mención.

**Guayaquil, a los 19 del mes de Marzo del año 2015**

**EL AUTOR**

---

**María Cecilia Domínguez Alcívar**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**AUTORIZACIÓN**

**Yo, María Cecilia Domínguez Alcívar**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución de la **Tesis de Magíster en Administración de Empresas** titulada: “**Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas Fabricantes e Importadores de productos veterinarios de la ciudad de Guayaquil**”, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los 19 del mes de Marzo del año 2015**

**EL(LOS) AUTOR(ES):**

---

**María Cecilia Domínguez Alcívar**

## **AGRADECIMIENTO**

**Agradezco, en primer lugar, a Dios por haber hecho posible el cumplimiento de una más de mis metas personales. Agradezco infinitamente a mis padres por su apoyo incondicional. A mi familia entera, gracias.**

**Ma. Cecilia Domínguez Alcívar**

## **DEDICATORIA**

**Dedico este presente estudio a Dios, a mis padres, mi familia y en especial a Javier Medina L., quienes con amor me apoyaron durante todo el sacrificio de la Maestría y de esta investigación.**

**Ma. Cecilia Domínguez Alcívar**

**TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN**

---

**CPA LAURA VERA SALAS  
PROFESOR GUÍA Ó TUTOR**

---

**PROFESOR DELEGADO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**CALIFICACIÓN**

---

**CPA LAURA VERA SALAS  
PROFESOR GUÍA Ó TUTOR**

## Índice General

Antecedentes .....	5
Planteamiento del problema .....	6
Formulación del problema.....	9
Justificación.....	10
Objetivos .....	12
Capítulo 1: Marco Referencial Conceptual .....	13
1.1.    Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	13
1.2.    Inocuidad de los Alimentos .....	15
1.3.    Riesgos de Contaminación alimentaria .....	15
1.4.    Trazabilidad.....	16
1.5.    Calidad Total .....	17
1.6.    Garantía de la calidad.....	18
1.7.    Administración de la calidad total.....	20
1.8.    Administración de Operaciones .....	21
1.9.    Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) .....	22
1.10.    Marco Legal .....	23
Capítulo 2: Elementos Esenciales Del Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) .....	25
2.1.    Requisitos de las normas para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	25
2.2.    Condiciones sanitarias para la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 25	
2.3.    Personal .....	26
2.4.    Edificios e instalaciones .....	28
2.5.    Equipo y Materiales.....	30

2.6.	Procesos y controles .....	31
2.7.	Almacenamiento.....	32
2.8.	Documentación y supervisión .....	33
2.9.	Autoinspección.....	34
Capítulo 3. Situación actual de las empresas del sector veterinario de Guayaquil.....		36
3.1.	Generalidades de la industria.....	36
3.2.	Actividad Comercial.....	37
3.3.	Ubicación .....	37
3.4.	Infraestructura .....	37
3.5.	Productos .....	38
3.6.	Proveedores .....	39
3.7.	Estructura Organizacional .....	40
3.8.	Personal .....	42
3.9.	Análisis FODA (Entorno Macroeconómico del sector) .....	42
Capítulo 4: Marco Metodológico .....		47
4.1.	Variables de la Investigación .....	47
4.2.	Tipo de Estudio .....	48
4.3.	Método de Investigación .....	48
4.4.	Técnicas de Recopilación de datos.....	49
4.5.	Procedimientos (Población y Muestra) .....	49
4.6.	Alcance de la Investigación.....	51
4.7.	Fuentes de recopilación de datos de la investigación .....	51
4.8.	Análisis de los resultados .....	51
Capítulo 5: Propuesta Del Plan De Desarrollo Para La Implementación De Las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) .....		63
5.1.	Diseño del plan de desarrollo para la implementación de las BPM .....	63

5.2. Formato Propuesto para elaborar POEs .....	69
5.3. POEs propuestos.....	73
5.4. Análisis financiero del impacto generado .....	74
Conclusiones .....	78
Recomendaciones.....	80
Referencias .....	81

## Índice De Tablas

Tabla 1.....	20
Tabla 2.....	47
Tabla 3.....	67
Tabla 4.....	68
Tabla 5.....	71
Tabla 6.....	72
Tabla 7.....	72
Tabla 8.....	73
Tabla 9.....	75
Tabla 10.....	75
Tabla 11.....	76
Tabla 12.....	77
Tabla 13.....	77
Tabla 14.....	78

## Índice De Figuras

Figura 1 .....	40
Figura 2 .....	41
Figura 3 .....	43
Figura 4 .....	53
Figura 5 .....	54
Figura 6 .....	54
Figura 7 .....	55
Figura 8 .....	55
Figura 9 .....	56
Figura 10 .....	57
Figura 11 .....	57
Figura 12 .....	58
Figura 13 .....	59
Figura 14 .....	60
Figura 15 .....	60
Figura 16 .....	61
Figura 17 .....	61
Figura 18 .....	62
Figura 19 .....	63
Figura 20 .....	63
Figura 21 .....	64

## Resumen

La presente tesis abarca el estudio de los conceptos y elementos de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) con la finalidad de realizar una investigación descriptiva de las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios en la ciudad de Guayaquil para diseñar un plan de implementación de BPM que les permita cumplir con la Autoridad Nacional Competente y la Ley de la materia.

Adicionalmente, este trabajo se investiga desde el punto de vista de la administración de la calidad, la misma que está inmersa dentro de la administración de las operaciones de las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios de la ciudad de Guayaquil. Esta administración de operaciones implica la aplicación de las BPM en sus procesos productivos y en la estructura organizacional de estas empresas.

Para tal efecto, se analiza y determina la estructura administrativa y operativa actual de las empresas del sector veterinario en la ciudad de Guayaquil para determinar su nivel de conocimiento y cumplimiento en cuanto a las BPM. Esto, por medio de la investigación descriptiva con enfoque cuali-cuantitativo utilizando herramientas de investigación como la observación, las entrevistas y las encuestas. Dicha investigación aplicada a una muestra de 35 empresas del sector de veterinario de la ciudad de Guayaquil, de las cuales el 89% conoce acerca de las BPM pero solo un 49% las implementa.

Finalmente, se diseñará el plan de implementación de BPM y se analizará el impacto de este proyecto para las empresas del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil y para que les permita cumplir con la Ley de la materia.

**Palabras claves:** calidad, inocuidad alimentaria, Buenas Prácticas de Manufactura, autoridad nacional, operaciones, fabricante, producto veterinario.

## **Abstract**

This thesis covers the study of the concepts and elements of the Good Manufacturing Practices (GMP) in order to perform a descriptive research about the manufacturers and importers of veterinary products of the city of Guayaquil to design an implementation plan of GPM that enables them to comply with the Competent National Authority and the law of matter.

In addition, this work is made from the point of view of the management of quality, which is immersed within the administration of the operations of the manufacturers and importers of veterinary products from the city of Guayaquil. This operations management involves the application of GMP in production processes and the organizational structure of these companies.

For this purpose, it is analyzed and determined the administrative and operational structure of the companies in the veterinary field in the city of Guayaquil to determine their level of knowledge and compliance in terms of the GMP. This, by the descriptive research and with qualitative-quantitative approach using research tools such as the observation, interviews and surveys. This research applied to a sample of 35 companies in the veterinary market of the city of Guayaquil, of which 89% know about the GMP but only 49% implements them.

Finally, the GMP implementation plan will be designed and the impact of this project for the companies of the veterinary field of the city of Guayaquil will be analyzed to allow them to comply with the law of the matter.

**Key words:** quality, food safety, Good Manufacturing Practices, national authority, operations, manufacturer, veterinary product.

## **Introducción**

Las BPM son un conjunto de normas, procedimientos y prácticas que forman un código que afirma lo que es aceptable e inaceptable en la industria. Las BPM están íntimamente relacionadas con el aseguramiento y la administración de la calidad por su enfoque preventivo, y en el ámbito de estructura organizacional, abarcan los aspectos de las operaciones desde los proveedores hasta la producción y la distribución, además de establecer medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación.

Ante las regulaciones de los mercados internacionales, el Ecuador ha tenido que responder adoptando sistemas de seguridad de producción e inocuidad de los alimentos de consumo animal que finalmente serán consumidos por el humano, como las BPM.

Debido a los múltiples beneficios en términos de prevención de errores en la producción, aseguramiento de la calidad de los productos elaborados, control de los procesos, protección del consumidor final, la implementación de esta norma es de alta relevancia para las empresas que desean fabricar productos veterinarios, exportarlos y competir con el mercado internacional. Y no solo esto; pues, la entidad reguladora, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la calidad y el Agro - Agrocalidad, ha expedido, desde el 2013, la Resolución No. 179 en la que; considerando los artículos 5, 11 y 13 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones y el artículo 25 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, resuelve emitir la normativa con la cual se controlará la aplicación de las BPM para establecimientos fabricantes, comercializadores, importadores y exportadores de productos veterinarios como requisito previo a la obtención del registro de empresa. Es decir que, todas las empresas fabricantes de productos

veterinarios deberán prepararse en múltiples factores para poder implementarlas y poder seguir con su normal funcionamiento.

En la presente investigación se han desarrollado cinco capítulos para estudiar y comprender a fondo todo lo que está inmerso dentro de las BPM. En el capítulo uno se estudia las teorías y conceptos más términos técnicos relacionados a las BPM. Luego, en el capítulo dos, se detallan los elementos esenciales para el cumplimiento adecuado de las BPM dentro de una organización, incluyendo requisitos y condiciones tanto sanitarias como físicas. En el tercer capítulo se analiza la situación actual de las empresas del sector veterinario la ciudad de Guayaquil.

Siguiendo en el capítulo cuatro con el marco metodológica para comprender de qué forma se realizó esta investigación, bajo qué métodos y herramientas; y, a qué alcance más resultados obtenidos de la misma. Finalmente, en el capítulo cinco se desarrolla la propuesta del plan de desarrollo para la implementación de las BPM.

## Palabras Claves

### **Alimento para animales:**

Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento o como suplemento de otras fuentes nutricionales.

### **Autoridad Nacional Competente:**

En el presente trabajo es el organismo gubernamental a quien se le ha otorgado la responsabilidad del registro y control de la producción, importación, comercialización y el uso de los productos veterinarios.

### **Buenas Prácticas de Manufactura:**

Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios biológicos y farmacológicos.

### **Fabricación:**

Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales (materia prima) y productos (semielaborados o elaborados), producción, control de la calidad, y los controles relacionados con estas operaciones.

### **Fabricante:**

Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la producción o fabricación de productos veterinarios.

### **Inocuidad Alimentaria:**

La inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño al consumidor, cuando sea preparado o ingerido y de acuerdo con el uso a que se destine.

**Producto biológico:**

Según el glosario de AGROCALIDAD, son aquellos productos originados por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica que los vuelve inocuos, tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis.

**Producto elaborado o terminado:**

Producto veterinario elaborado según las bases de la formulación, de las técnicas aprobadas de envasado, etiquetado, control, comercialización y uso.

**Producto farmacológico:**

Según el glosario de AGROCALIDAD, son aquellas sustancias de estructura físico-química determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética o biotecnológica, que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.

**Producto Veterinario:**

Según el glosario de AGROCALIDAD, es toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Entre los productos veterinarios se incluyen a los aditivos, suplementos y promotores, mejoradores de producción animal, antisépticos desinfectantes para granjas o desinfección de utensilios, y pesticidas y todo otro producto que se use en los animales y su medio

## **Antecedentes**

Los antecedentes de las BPM nacen en 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food and Drug Administration (FDA). Sin embargo, decisivamente se dio lugar a la primera guía de BPM en 1962 por Kefauver-Harris, luego de conocerse los efectos secundarios de un medicamento. Esta guía ha sido sometida a varios análisis y modificaciones hasta llegar a la regulación vigente actual de las BPM para la elaboración de alimentos de consumo humano. También, existen guías de BPM para la elaboración de productos farmacológicos y para alimento de consumo animal. Las BPM también son conocidas como Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

Las BPM fueron introducidas en los Estados Unidos a mediados de los años 60 como decisión reglamentaria para disminuir la entrada de productos adulterados. A partir de ese año se fueron dando diversos acontecimientos sobre las mismas, tales como, la creación de borradores de las BPM, publicaciones de anexos, sistemas de certificación, la inclusión de productos veterinarios para animales, materias primas.

Luego, en 1992 se dictan los requerimientos de los técnicos de BPM de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los mismos que se usan en la actualidad y, que a lo largo de los años, se han ido aplicando en más de 100 naciones; contribuyendo a la prevención en toda la cadena agroalimentaria y alentando a la creación de productos más inocuos. La Food and Drug Administration (FDA) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos, responsable de la regulación de alimentos tanto para personas como para animales, entre otros productos.

## **Planteamiento del problema**

La aplicación de un sistema de normas como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la elaboración de productos veterinarios permite aseverar las condiciones de limpieza durante todo el proceso de fabricación y el transporte de los productos alimenticios para consumo animal; así mismo, permite controlar la limpieza e higiene general del establecimiento fabricante y del personal que labora en él, con la finalidad de prevenir la contaminación física, química y biológica de estos productos y de esta manera asegurar la inocuidad y calidad de los mismos para que no representen riesgos zoonosarios.

Las BPM se inician en el Ecuador en el año 2002 con el reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados bajo el Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial No. 696 del 04 de Noviembre del 2002, en el periodo del Presidente Gustavo Noboa. Además, ante las exigencias globales, la mayoría de los países de América Latina han tomado, en sus momentos, la decisión de aprobar mediante resolución ministerial la adopción de las normas y la guía de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las BPM han tenido un enfoque tradicionalmente reglamentario sin tomar en cuenta que estar certificado en BPM ayuda a abrir nuevas oportunidades comerciales en otros países de Europa y Norte América, donde la aplicación de las BPM viene desde hace mucho tiempo atrás y es una norma indispensable para la aceptación de productos provenientes de otras fronteras. Esto, debido a que un certificado de BPM avala que las operaciones de producción son llevadas a cabo bajo estándares internacionales de calidad. Incluso, en todo el mundo, es un requisito obligatorio tener un certificado en BPM para poder exportar productos elaborados bajo procesos de producción.

Actualmente la inocuidad de los alimentos se ha convertido en un punto de referencia mundial para los gobiernos, los productores y consumidores, sin embargo, no existen estudios relacionados a la aplicación de estas prácticas en el sector de las empresas veterinarias de la ciudad de Guayaquil. La inocuidad es un factor determinante para ser competitivos en los mercados mundiales, y además, los consumidores también exigen productos seguros e inocuos con una adecuada trazabilidad en el manejo de los alimentos.

Como ejemplo podemos citar el caso de la empresa PRONACA, una de las empresas líderes del sector; la cual desarrolla todos sus procesos, tanto de productos de exportación como de consumo interno, bajo normas HACCP (Análisis y Control de Puntos Críticos) normas que a su vez aplican las pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura. Por dos años consecutivos, PRONACA ha sido reconocida como una de las empresas más respetadas del Ecuador por un sondeo realizado por la revista Líderes de Diario El Comercio, la firma auditora Price WaterhouseCoopers y la Superintendencia de Compañías. Este ranking además ubica a la empresa como la más reconocida en otras áreas específicas: calidad de productos, capacidad de innovación y calidad de personal y ejecutivos.

Encontramos también el caso de Laboratorios Life, quienes aseguran la calidad través de la aplicación de un Sistema de Calidad basado en normativas establecidas para productos veterinarios farmacológicos relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento y Transporte de medicamentos veterinarios, emitidas por los diferentes autoridades de control. Esta empresa posee un departamento exclusivo denominado *Garantía de la Calidad*. Las actividades de este departamento comprenden: El Control de Calidad de materiales, materias primas, producto semielaborado y terminado. El aseguramiento de calidad, a través de la coordinación y ejecución de actividades de validación de procesos de

manufactura, de limpieza; calificación de equipos e instalaciones; con la finalidad de asegurar que los procesos relacionados con la manufactura de los productos se encuentren dentro de los parámetros de control, identificando oportunidades de mejora y minimizando posibles factores de riesgo, inherentes a la producción.

La fortaleza de este tipo de empresas son sus procesos de producción para la elaboración de productos de calidad, minimizando errores en los mismos y satisfaciendo mejor a los clientes, con personal altamente calificado en el tema de las BPM. Para esto, la organización ha de cambiar su estilo laboral por uno adaptado a normas de calidad como las BPM, lo que permite mejorar los procesos día a día. Estas empresas han aplicado lo que indicó el Dr. Edward Deming en su libro *The Deming Management Method* (1986) en el punto 5 *Mejorar constantemente y para siempre el sistema de producción y de servicio*.

En temas de estudios, actualmente existen monografías y tesis relacionadas al desarrollo de aplicación de las BPM en la fabricación de diferentes tipos de productos alimenticios, la mayoría para el consumo humano o farmacológico para humanos, pero no existen estudios locales con resultados específicos de la aplicación de las BPM en las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios. Solo se encuentran en la web las experiencias que han experimentado cada caso de cada empresa al aplicar tan importantes normas en sus procesos de producción de este tipo de productos. Además, se encuentran publicadas las normativas de ley que son las guías para la aplicación de las BPM. Cabe recalcar que es obligación de cada Gobierno, mediante la Autoridad Nacional Competente, informar y difundir sobre las BPM, sus beneficios y procedimientos en las empresas nacionales.

## **Formulación del problema**

- ¿Cuáles son las leyes que amparan la aplicación de las BPM para las empresas fabricantes e importadoras de productos veterinarios?
- ¿Cuál es el modelo estructural de las empresas fabricantes que aplican las BPM?
- ¿Qué departamentos son directamente afectados al implementar las BPM?
- ¿Qué elementos físicos y organizacionales poseen las empresas fabricantes que poseen las BPM?
- ¿Cuántas empresas de la ciudad de Guayaquil implementan las BPM?

## Justificación

Debido a las exigencias regulatorias de mercados extranjeros, el país se ha visto en la necesidad de adoptar medidas de calidad de ese nivel de exigencia. Las BPM son herramientas esenciales para la fabricación de productos de consumo, saludables e inocuos para el ambiente, los animales y los humanos; gracias a sus beneficios preventivos de errores y contaminación en la producción. Dada esta situación, la implementación de esta norma es de alta relevancia para las empresas que desean fabricar, exportar y competir con el mercado internacional, ya que, los beneficiarios directos serán los humanos y los animales de consumo.

El hecho de estar certificado en BPM hace la diferencia entre una empresa de otra, por lo que este estudio motiva a definir el modelo administrativo de una empresa que basa su organización en un modelo con implementación de BPM, enfocándose en los diferentes requerimientos de la norma principalmente desde el punto de vista de las operaciones y de la calidad para la empresa y sus productos.

En el sector veterinario, la inocuidad y la calidad de alimentos que ingieren los animales y los productos veterinarios en general, son regulados y exigidos para las empresas fabricantes de productos veterinarios porque el animal de consumo va finalmente a la ingesta de las personas. Por lo tanto, la aplicación de las BPM en las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios es de suma importancia en la industria pecuaria. Y al no haber un estudio definido sobre este tema, es de relevancia su desarrollo y análisis para conocimiento del público en general.

En el Ecuador, la Constitución aprobada en el año 2008, en el capítulo tercero sobre la Soberanía Alimentaria en el artículo 281, consagra como obligación del Estado de garantizar a las personas la proveeduría de alimentos sanos.

La Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones según las *Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios* publicada en Registro Oficial N° 257 de 01 de Febrero del 2001 en su artículo 11 establece que:

Los Productos Veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas que se adopten para tal efecto.

En el mismo Registro Oficial, en su artículo 13 establece que "Los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria.

Luego del estudio, se propondrá un plan de desarrollo de implementación de las BPM señalando la estructura organizacional, recursos operativos, recursos económicos, recursos administrativos que deberán incurrir este tipo de empresas debido a la ejecución de estas normas.

## **Objetivos**

### **Generales**

Realizar una investigación descriptiva de las empresas fabricantes e importadoras de productos veterinarios en la ciudad de Guayaquil para proponer un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura que les permita cumplir con la Ley de la materia

### **Específicos**

1. Analizar la estructura administrativa y operativa actual de las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios en la ciudad de Guayaquil para determinar qué cantidad de empresas implementan o no las BPM en su operación.
2. Estudiar las referencias conceptuales y palabras técnicas principales relacionadas a las BPM para el entendimiento y comprensión de las mismas.
3. Determinar los elementos administrativos y operativos necesarios para que las empresas fabricantes e importadoras de productos veterinarios en la ciudad de Guayaquil cumplan con los requerimientos de la Ley de BPM.
4. Diseñar un plan de implementación de BPM en las empresas que fabrican e importan productos veterinarios en la ciudad de Guayaquil que les permita cumplir con la Ley de la materia y analizar el impacto económico del mismo.

## Capítulo 1: Marco Referencial Conceptual

El estudio de las Buenas prácticas de Manufactura es de mucha relevancia para las empresas fabricantes en general, ya que, sirve de guía para la aplicación de las mismas en diferentes ámbitos de la empresa que se estudiarán más adelante. En este primer capítulo se estudian los principales conceptos relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura.

### 1.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Según lo indica el manual de las BPM de productos alimenticios para consumo animal, creado por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y calidad agroalimentaria (SENASICA) de México:

*“Las BPM son el conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la adecuación y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública”.*

Por otro lado, como bien lo establece el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

*“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.”*

El estudio de las BPM comprende el interés completo de los siguientes elementos de la organización:

- Personal (calificado y capacitado);
- Infraestructura;
- Equipos y utensilios;
- Materiales, envases, y etiquetas;
- Procedimientos;
- Almacenamiento y transporte; y
- Laboratorios, y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción.

Los consumidores nacionales e internacionales, cada vez más, exigen atributos de calidad en todos los productos que adquieren y consumen. En lo que respecta a los alimentos de consumo humano y animal, la inocuidad es un aspecto de calidad indispensable e innegociable. Es decir, que para competir dentro del mercado local y más aún en el mercado internacional, es importante cumplir y certificarse con normas de calidad como las BPM. Además, las BPM son tan importantes, que se asocian y son indispensables para la aplicación de otros sistemas de calidad y prevención de riesgos como el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), el programa de Gestión de Calidad Total (TQM) y el sistema de Calidad ISO 9000. En la actualidad, no existen estudios sobre las BPM para las empresas fabricantes e importadoras de productos veterinarios. Solamente se puede encontrar los requisitos y beneficios de las BPM en general.

## **1.2. Inocuidad de los Alimentos**

La inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño ni alguna actividad negativa a la salud del consumidor final al momento de su ingesta. Según el Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, la inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con las nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos.

La inocuidad de los alimentos tiene gran importancia. En base a ella se pueden prevenir enfermedades en los animales provenientes de sus alimentos; y por ende, prevenir padecimientos en los seres humanos que consumen estos animales.

La responsabilidad de proveer alimentos inocuos a la población animal, recae principalmente en las personas que manipulan las materias primas antes, durante y después de la producción de productos veterinarios.

## **1.3. Riesgos de Contaminación alimentaria**

Los productos alimenticios pueden ser una fuente de una serie de riesgos físicos, químicos y biológicos asociados con la naturaleza de sus ingredientes, los procesos de manufactura, la forma de almacenamiento y la manera en que son consumidos (Locken, 1995).

Los riesgos que se deben considerar en la evaluación de la inocuidad de un alimento son el riesgo físico, riesgo químico o riesgo biológico (Henderson, et. al. 2000). Las enfermedades causadas por el consumo de alimentos contaminados constituyen uno de los más grandes problemas de salud en el mundo.

El riesgo físico es una materia extraña que normalmente no se encuentra en la naturaleza del alimento, sino que pudo haberse incorporado a este de diferentes maneras durante su proceso o manipuleo, como por ejemplo piedras, plástico, otros. El riesgo químico es la sustancia química que no es permitida en la preparación del alimento como por ejemplo aditivos, compuestos químicos. Y finalmente tenemos al riesgo biológico el cual se refiere a la presencia de organismos vivos que pueden estar presentes en los alimentos, de forma natural o por contaminación, los cuales pudieran presentar problemas para la salud animal y humana. Como ejemplo tenemos a los hongos y las bacterias.

Según el Informe 32 de la OMS (1992), esencialmente, “los riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto acabado, con otro material durante la producción, en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases)”. Para evitar estos riesgos, las empresas son reguladas y están obligadas a llevar un control en sus procesos de fabricación, operación y calidad.

#### **1.4. Trazabilidad**

Según Sánchez (2008), trazabilidad es el proceso de registrar toda la información correspondiente a los elementos involucrados en el historial de un producto, desde el nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Se define también como aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas (p. 19, párr.1).

En resumen se puede decir que la trazabilidad es la capacidad de seguir la historia de un producto desde que se lo creó (empezando por el proveedor de la materia prima) hasta que llegó al cliente final. Para esto, se debe archivar todo lo relacionado a cada producto para poder revisar su historial en cualquier momento que se requiera, más aún si ese producto o lote de producto, ha sido causa de inconveniente para el cliente o consumidor final. De esta forma, la trazabilidad es una manera de asegurar la cadena alimentaria de un producto porque guarda los certificados de procesos de producción a lo largo de toda la cadena. Entre las normas internacionales, las BPM, hacen referencia a la trazabilidad como una forma de control de la calidad de los productos elaborados.

### **1.5. Calidad Total**

Existen muchos conceptos de calidad. Cuatrecasas (2012) mencionó que los más importantes autores que han desarrollado trabajos en la temática de la calidad, hacen referencia expresa a diferentes significados como la ausencia de defectos, el cumplimiento de las especificaciones, entre otros (p.575, párr.3). Para Heizer y Render (2004), la calidad es la capacidad de un bien o servicio para cumplir las necesidades del cliente.

El manual de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos alimenticios para consumo animal, creado por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y calidad agroalimentaria (SENASICA) de México, define calidad como el grado en que un producto o servicio cumple con los requisitos de los grupos de interés lo que le permite ser apreciado como igual, mejor o peor entre productos de su misma especie.

A pesar de los diferentes conceptos de calidad, éste ha evolucionado con el pasar de los años, ampliando su objetivo y orientación. Es así como la calidad ha evolucionado desde ser una

simple inspección, como la aceptación de productos buenos y el rechazo de productos defectuosos, hasta llegar a convertirse en uno de los objetivos empresariales dentro de la estrategia organizacional. Es más, debemos descartar aspectos erróneos que hoy en día se consideran cuando se trata de calidad; como asociar la calidad con precios elevados, ni tampoco debe identificarse la calidad como algo intangible o no medible.

Según Heizer y Render (2004) la calidad tiene otras implicaciones y razones por las que es importante, tales como:

- Reputación de la compañía. La calidad se mostrará en las percepciones sobre los nuevos productos, prácticas laborales y las relaciones con los proveedores de la empresa.
- Responsabilidad del producto. La empresa es responsable de los daños y perjuicios causados por un producto de mala calidad.
- Implicaciones globales. La calidad es una preocupación internacional, cada vez las empresas extranjeras buscan empresas que manufacturen productos de buena calidad en base a la tecnología.

## **1.6. Garantía de la calidad**

El control de calidad o garantía de la calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección. Según el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1992), “la garantía de la calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPM y otros factores,

incluyendo aquellos que van más allá del alcance de la guía del Informe 32 de la OMS, tales como el diseño y la elaboración del producto.”

El sistema de garantía de la calidad debe asegurar:

- Que los productos estén diseñados tomando en cuenta las BPM.
- Que las operaciones de producción y control de calidad estén especificadas por escrito.
- Que las responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las funciones de trabajo.
- Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión, y uso de materia prima y de envasado;
- Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, y productos a granel.
- Que el producto terminado sea procesado y inspeccionado de acuerdo con los procedimientos especificados.
- Que los productos no sean vendidos antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con las normas establecidas por las autoridades encargadas.
- Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados por el fabricante, distribuidos, y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
- Que se establezca un procedimiento de auto-inspección o de auditoría de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

### 1.7. Administración de la calidad total

La administración de la calidad total o Total Quality Management (TQM) se refiere al énfasis que se pone en la calidad en toda la organización, desde el proveedor hasta el cliente. Además, destaca el compromiso de la administración para dirigir continuamente a toda la compañía hacia la excelencia en todos los aspectos de productos y servicios que son importantes para el cliente (Heizer y Render, 2009).

Es la administración de la empresa enfocada completamente a lograr la excelencia en todos los aspectos de sus productos y servicios para satisfacer al cliente final. Un aspecto crítico para mejorar la calidad es el liderazgo de la administración, es decir, los altos directivos deberán apoyar este criterio de forma continua y poniendo el ejemplo en todas las actividades empresariales. Además, el TQM es importante porque las decisiones sobre la calidad influyen, principalmente, en la toma de decisiones de los Gerentes de Operaciones.

Uno de los expertos en Calidad, Edwards Deming, reveló 14 puntos (ver Tabla 1: los 14 puntos de Deming para implementar el TQM) para indicar la forma de implantar el TQM.

**Tabla 1**

***14 Puntos de Deming para implementar el TQM.***

1	Crear un propósito Consistente.
2	Dirigir para promover el cambio.
3	Construir calidad dentro del producto.
4	Edificar relaciones de largo plazo con base en el desempeño.
5	Mejorar el producto, la calidad y el servicio de manera continua.

6	Comenzar la capacitación.
7	Destacar el liderazgo.
8	Eliminar el temor.
9	Derribar las barreras entre departamentos.
10	Dejar de sermonear a los trabajadores.
11	Apoyar, ayudar y mejorar.
12	Remover los obstáculos para enorgullecerse en el trabajo.
13	Instituir un programa vigoroso de educación.
14	Hacer que todos en la compañía trabajen en la transformación.

Fuente: W. Edwards Deming - *Philosophy Continues to Flourish*, APICS-The Performance Advantage 1, núm. 4 (1991).

### 1.8. Administración de Operaciones

La administración de operaciones, según Heizer y Render (2009), son el conjunto de actividades que se relacionan con la creación de bienes y servicios mediante la transformación de insumos en productos terminados. Este tipo de diligencias se realizan en todas las empresas, especialmente aquellas que se dedican a la manufactura o actividades de producción, donde las funciones de operaciones pueden ser bastantes obvias; ya que, podemos ver la creación de un producto tangible.

En las organizaciones donde no crean productos físicos, la función de producción puede ser menos evidente, como los servicios que ofrecen las instituciones bancarias o los hospitales.

En el caso de las empresas fabricantes de productos veterinarios, la administración de operaciones es muy relevante y obvia a la vista de cualquiera, ya que, se compra la materia

prima, la misma que deberá ser llevada por un proceso de transformación para luego obtener un producto final para el consumo animal.

La administración de operaciones es de suma relevancia, según Heizer y Render (2009). Esto se debe a lo siguiente:

- La administración de operaciones es una de las tres funciones principales de cualquier organización y se relaciona integralmente con el resto de las funciones empresariales.
- Para saber cómo se producen los productos y servicios. La función de producción es el factor crítico en esta actividad.
- La administración de operaciones puede ser una parte muy costoso de la organización y ésta proporciona a su vez, una gran oportunidad para que la empresa mejore su rentabilidad.

En la industria de alimento en general, la administración de la calidad está dentro de la ciencia administrativa, la cual determina y pone en práctica la Política de la Calidad.

### **1.9. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

Un POE es un documento que contiene el o los métodos establecidos para lograr de manera consistente que se lleve a cabo alguna operación concreta de cualquier área de la empresa. El control de los procedimientos escritos es parte del sistema de gestión de calidad.

Normalmente, el POE es verificado y corregido (si lo amerita) varias veces hasta que todos los involucrados estén de acuerdo con un documento final, el mismo que deberá ser firmado por los responsables que participaron en el mismo. De esta manera, el POE detallará claramente los procesos a seguir para efectuar cierta operación y llevará la fecha de creación y de

actualizaciones realizadas en el mismo. Una de las principales funciones, es que cualquier persona que lo lea pueda fácilmente interpretarlo y aplicarlo.

El POE debe mencionar por lo menos (Serra y Bugueño, 2004):

- Responsable de la elaboración del POE.
- Firmas de aprobación de la elaboración.
- Quién decide la puesta en marcha y quien debe ser informado.
- Cómo se debe realizar la revisión o como el POE puede ser eliminado.
- Cada cuanto tiempo se evaluará el POE y por quien.

### **1.10. Marco Legal**

La Constitución de la República del Ecuador, aprobada en el año 2008, en el capítulo tercero sobre la Soberanía Alimentaria, en el artículo 281 menciona que la misma constituye un objetivo estratégico y obligación del Estado de garantizar a las personas la autosuficiencia de alimentos sanos y para ello, el Estado es responsable de precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos, transformar el sistema agroalimentario, entre otros.

Además, la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones según las *Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios* publicada en Registro Oficial N° 257 de 01 de Febrero del 2001 en su artículo 11 establece que “Los Productos Veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas que se adopten para tal efecto”.

En el mismo Registro Oficial N° 257 de 01 de Febrero del 2001 en su artículo 13 establece que "Los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria". Y en su artículo 5 establece que " El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la Decisión 483"

En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, ó las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias."

Desde el ámbito del sector veterinario, la inocuidad y la calidad de alimentos que ingieren los animales de consumo como aves, cerdos, peces, camarones; deben ser reguladas y exigida en las empresas fabricantes de productos veterinarios debido a que la carne del animal va finalmente a la ingesta de las personas. Por lo tanto, la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios, además de ser obligatoria, es de suma importancia en la industria pecuaria y la salud humana.

## **Capítulo 2: Elementos Esenciales Del Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM)**

En este capítulo se detallan los elementos requeridos para el buen cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, principalmente en base los lineamientos del Informe 32 (1992) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **2.1. Requisitos de las normas para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM abarcan ampliamente muchos aspectos operaciones de la fabricación y del personal.

Entre los requisitos de las normas para las BPM podemos mencionar las principales como:

- Personal
- Edificios e instalaciones
- Planta y terrenos
- Operaciones de saneamiento
- Equipo y utensilios
- Controles en la producción y en el proceso
- Procesos y controles
- Almacenamiento y distribución
- Documentación y supervisión
- Autoinspección o Auditorías internas

### **2.2. Condiciones sanitarias para la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Todos los aspectos concernientes a la fabricación de productos veterinarios deben ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar desde el

personal, las instalaciones, los equipos , materiales y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto.

Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa de limpieza e higiene, el mismo que deberá estar establecido en un procedimiento escrito específico para este asunto.

### **2.3. Personal**

El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los productos fabricados dependen mayoritariamente de los recursos humanos.

Quienes trabajan en el área de producción en la manipulación de materias primas directamente, tienen un papel muy importante en la aplicación de normas sanitarias, debido a que existe una cadena de hechos que ligan a la persona como potencial portador de microorganismos patógenos y de deterioro, lo que incrementa la probabilidad de contaminación del alimento (Henderson, et. al. 2000).

Los operadores deben estar capacitados para efectuar correctamente los procedimientos. La capacitación del personal juega un papel fundamental en el desarrollo e implementación de las BPM. Todas el personal involucrado debe comprender claramente sus responsabilidades, los mismos deben determinarse por escrito. Además deben conocer los principios de las BPM que les conciernen.

En el informe 32 de la OMS en el punto 10, se explica detalladamente las obligaciones requeridas para el personal que labore bajo los lineamientos de las BPM de una empresa fabricante de productos veterinarios, entre ellos se detallan los siguientes:

- Contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia, las calificaciones adecuadas y cuyas tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito.
- El personal principal incluye al jefe de producción, al jefe de control de la calidad, y la(s) persona(s) autorizada(s), quienes deben poseer una educación científica y experiencia práctica adecuadas y acordes con las exigencias de la legislación nacional.
- Capacitación constante al personal. Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación.
- Es preferible que a los visitantes y al personal no capacitado, no se les permita el ingreso a las áreas de producción y de control de calidad.
- Someter al personal nuevo a exámenes médicos previa a su contratación.
- No permitir el ingreso al área de producción, al personal que presente síntomas de alguna enfermedad.
- El personal fijo y temporal deberá usar vestimenta de seguridad apropiada antes de ingresar a la planta de producción, como cobertores de cabeza, guantes, mascarillas, batas, zapatos adecuados, dependiendo de los productos a producir.
- El personal no podrá comer, fumar, beber, masticar dentro del área de producción.

## 2.4. Edificios e instalaciones

Otro de los elementos más importantes dentro de las BPM son las instalaciones. Estas facilitan el proceso de condiciones higiénicas y en un entorno cómodo y propicio para el trabajo (Henderson, et. al. 2000).

El diseño de la planta debe realizarse considerando las condiciones sanitarias necesarias para las áreas de producción, calidad, bodegas, entre otras. El aislamiento de la instalación también es importante, ya que, ésta es la barrera física para el ingreso de plagas y animales domésticos.

Respecto a los requisitos para las instalaciones, en el Informe 32 de la OMS en el punto 11, se describen los siguientes requerimientos:

- Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos. Además, deben facilitar el saneamiento adecuado.
- Mantener las instalaciones en buen estado de conservación, limpiarlas y si es necesario desinfectarlas; sin poner en peligro a las materias primas y productos.
- La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos.
- Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- Las áreas accesorias como los baños, las áreas de descanso, las áreas para el cambio de ropa de los operarios deben estar separadas de las áreas de producción.

- Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad necesaria para almacenar de forma ordenada los materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel; productos acabados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos, o retirados del mercado. Además, deben permanecer limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables, dependiendo del tipo de producto que se almacene.
- Todas las áreas deben estar señalizadas para evitar confusión de los operarios.
- Todo producto deberá almacenarse con su respectiva etiqueta.
- El pesaje de las materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación generalmente se realizan en áreas separadas destinadas al pesaje, con dispositivos especiales para controlar el polvo, por ejemplo.
- El área de producción y la de control de calidad deberán estar separadas.
- La fabricación de algunos otros productos, tales como algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas, productos farmacéuticos sumamente activos, y productos no farmacéuticos, no debe efectuarse en las mismas instalaciones que los demás tipos de productos.
- Las superficies interiores (paredes, pisos, y cielorrasos) deben tener un terminado suave y estar libres de grietas y aberturas, y no despedir partículas.
- Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de la temperatura, y donde sea necesario, de la humedad y de las filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan.

## **2.5. Equipo y Materiales**

En esta sección las BPM del Informe 32 de la OMS, describen los principios para el diseño y mantenimiento de los equipos y materiales a usarse, siempre bajo bases de saneamiento e higiene y minimizando el riesgo de errores, confusión y contaminación. Por lo tanto, se estipula que todas las cañerías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente.

Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados.

El diseño de los equipos de producción debe ser tal que permita la limpieza fácil.

Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes, hasta tal punto que puedan influir en la calidad del producto.

Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben ser eliminados de las áreas de control de la calidad, o al menos, identificados claramente como tales.

Con respecto a los materiales, las BPM estipulan que, todos los materiales que ingresan a la fábrica deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso o distribución.

Todos los materiales deben almacenarse en condiciones apropiadas establecidas por la autoridad nacional.

## **2.6. Procesos y controles**

Las BPM exigen que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente, y se compruebe que el medio de fabricación usado en los productos ha tenido la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones requeridas. Además, exige comprobar las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

Las instrucciones y procedimientos deben quedar por escrito y firmados por el responsable. Todo procedimiento o instrucción debe ser escrito en un lenguaje claro y que no cause confusión alguna, que sea específicamente aplicable a los procesos y recursos de producción disponibles por la empresa.

### **2.6.1. Validación de los procesos**

Los procesos de importancia crítica deben validarse prospectiva y retrospectivamente. Siempre que se adopte una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que son adecuados para el procesado habitualmente empleado. Debe demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida.

Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

## 2.7. Almacenamiento

Las BPM recomiendan que el almacenamiento y la distribución de los productos veterinarios sean apropiados para reducir cualquier riesgo que afecte directa o indirectamente a la calidad de los mismos.

La persona encargada del almacén es responsable de controlar las instalaciones del almacenamiento, su inventario y anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivos. Podría ser necesaria una capacitación en el manejo de sustancias químicas de manera segura y con el cuidado necesario.

Según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el Informe 32 de la OMS (1992):

- El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos, muestras y productos en cuarentena deben efectuarse, todos por separado.
- En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo.
- Normalmente debe existir un área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación y la contaminación cruzada.
- Los materiales sumamente activos, narcóticos, otros fármacos peligrosos, y las sustancias que presentan riesgos especiales de uso indebido, incendio, o explosión deben almacenarse en lugares seguros y bien protegidos.
- Respetar las temperaturas, tiempos y condiciones de almacenamiento estipulados en las etiquetas de cada producto.

## **2.8. Documentación y supervisión**

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones (Pérez, 2006). La documentación es un elemento fundamental del sistema de la garantía de la calidad, por lo tanto, debe estar vinculada con todos los aspectos de las BPM.

Los manuales, procedimientos, registros e informes constituyen una evidencia objetiva de que el sistema funciona adecuadamente todo el tiempo y que cuando falla algo, el problema es detectado, corregido y mejorado (Henderson, et. al., 2000).

Toda documentación debe tener una identificación única y debe de ser trazable ya sea por algún código en especial o alguna otra información relevante. Los registros generados son prueba definitiva de que se está acatando lo establecido en los documentos iniciales.

Los registros referentes a la fabricación y distribución, permiten averiguar la historia completa de un lote (trazabilidad), por lo tanto, deben estar completos y accesibles. También, toda capacitación debe de estar debidamente planificada y documentada con el fin del éxito de la misma. El diseño y la utilización de un documento dependerán del fabricante.

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, y distribuidos cuidadosamente. Los documentos deben ser aprobados, firmados, y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización. Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito.

Los principales documentos que deben tener las empresas fabricantes de productos veterinarios bajo las BPM, según el Informe 32 de la OMS, punto 14, son:

- Etiquetas
- Especificaciones y procedimientos de prueba
- Especificaciones para las materias primas y de envasado
- Especificaciones para productos intermedios y a granel
- Especificaciones para productos acabados
- Fórmula maestra
- Instrucciones de envasado
- Registro del procesado de lotes.
- Registro del envasado de lotes
- Procedimientos de operación (normalizados) y registros

## **2.9. Autoinspección**

La autoinspección es una forma de auditoría interna efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa; que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de la aplicación de las BPM. Es sumamente importante llevar a cabo estas auditorías para identificar qué se está ejecutando y qué no.

Todo resultado de cada auditoría deberá quedar archivado por escrito y firmado por el responsable en efectuarla. La empresa decidirá cada cuanto tiempo la realizará pero el tiempo que determine deberá quedar estipulado por escrito, además, de los procedimientos a seguir en la autoinspección.

La empresa debe designar un equipo de autoinspección formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPM. Pueden integrar dicho equipo personas de la compañía o ajenas a ella.

Según el Informe 32 de la OMS, una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

- Resultados de la autoinspección,
- Evaluación y conclusiones, y
- Medidas correctivas recomendadas.

Por otro lado, el Informe 32 de la OMS describe dos tipos de auditorías que también se pueden efectuar:

- Auditoría de calidad: consiste en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general, la auditoría de la calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía.
- Auditoría a los proveedores: En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. En la auditoría debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPM con respecto a los ingredientes farmacéuticos activos.

### **Capítulo 3. Situación actual de las empresas del sector veterinario de Guayaquil.**

En este tercer capítulo, se analiza la situación actual de la industria y de las empresas del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil. Se incluye un breve análisis de los productos que comercializan, sus proveedores, la forma de su estructura organizacional, estructura, ubicación, personal que manejan este tipo de empresas y finaliza con el estudio del análisis FODA.

#### **3.1. Generalidades de la industria**

La Autoridad Nacional Competente, AGROCALIDAD, en la base de datos publicada en su página web, [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec), reconoce a 130 empresas como autorizadas y registradas para comercializar productos veterinarios en el país. De este 100% de empresas comercializadoras de productos veterinarios, el 15% se dedica, además, a la fabricación de productos veterinarios; el 54% está dedicada, también, a importar productos veterinarios; el 26% de empresas son importadores y fabricantes a su vez; el 5% se dedica solamente a la comercialización (no fabrican, ni importan productos veterinarios). Cabe mencionar que el 27% del total de empresas, se dedica, además, a exportar productos veterinarios.

En la base de datos publicada en la página web de la Autoridad Nacional Competente, AGROCALIDAD, muestra que un 66% de las empresas posee su Registro Empresarial como *Vigente* y un 34% de las empresas posee su Registro Empresarial como *En trámite*. Sin embargo, a pesar de aparecer con el estatus de *En trámite*, las empresas pueden seguir funcionando hasta que su Registro Empresarial esté aprobado por la Institución reguladora del sector.

En la ciudad de Guayaquil se encuentra el 29% de las empresas del sector, en la ciudad de Quito el 52% y en las demás provincias como Manabí, Ambato, Cuenca se reparten el resto de empresas del sector veterinario representado por un 18%. El presente trabajo de investigación solo estudia a las empresas del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil.

### **3.2. Actividad Comercial**

Como se expuso en el numeral anterior, en la ciudad de Guayaquil funciona el 29% de las empresas del sector veterinario de un total de 130 empresas. De estas empresas, el 5% se dedica a fabricar productos veterinarios, el 18% importa este tipo de productos y el 6% realiza ambas actividades a la vez. El 1% solamente tiene como actividad la comercialización de productos veterinarios. Un 24% de estas empresas exporta productos veterinarios.

### **3.3. Ubicación**

Las empresas del sector veterinario, dentro de la ciudad de Guayaquil, están divididas de la siguiente manera: el sector predominante con un 42% es el sector norte de la ciudad; un 5% de las empresas se encuentran en el sector sur; el 11% funcionan en el centro de la ciudad; el 34% se encuentran en la zona de Daule; un 5% en Durán y un 3% en Vía a la Costa.

### **3.4. Infraestructura**

El 39% de las empresas del sector veterinario de Guayaquil, posee una planta para la fabricación de los productos veterinarios. En el 39% se incluyen a todas las empresas fabricantes y a las que a su vez también se dedican a la importación de este tipo de productos. Solamente existe 1 empresa importadora de productos veterinarios que desea ampliar su actividad comercial a fabricante y por tal motivo posee una planta que está equipando para esta finalidad y para prepararse para el trámite de ampliación ante la Autoridad Nacional Competente, AGRODALIDAD. De las empresas que poseen planta para fabricar productos veterinarios, el 60% también exporta sus productos.

### 3.5. Productos

La Autoridad Nacional Competente, AGROCALIDAD, autoriza y otorga registros de productos veterinarios en tres clasificaciones:

1. Alimentos Medicados
2. Farmacológicos
3. Biológicos

Y se pueden comercializar, importar o fabricar en dos diferentes formas farmacéuticas principalmente:

1. Polvos
2. Líquidos

Existen otras formas farmacéuticas autorizadas pero para fines de esta investigación se han tomados las dos principales.

Alrededor del 36% de las empresas fabricantes de productos veterinarios de Guayaquil, considerando las empresas que importan y fabrican a la vez, elaboran productos bajo la clasificación de alimentos medicados. El 57% de las empresas se dedican principalmente a la fabricación de productos farmacológicos. Y el 7% se dedica a elaborar principalmente productos biológicos. La mayoría de las empresas fabricantes del sector veterinario elabora una diversa gama de tipos de productos pero se han escogido los porcentajes en base al tipo de producto de mayor fabricación.

Por otro lado, por parte de las empresas importadoras de productos veterinarios de Guayaquil, el 17% importa principalmente productos bajo la clasificación de alimentos

medicados. El 83% se dedica a la importación primordialmente de productos farmacológicos. La mayoría de las empresas importadoras del sector veterinario importa una diversa gama de tipos de productos pero se han escogido los porcentajes en base al tipo de producto de mayor importación.

Respecto a la forma farmacéutica, el 34% de las empresas del sector, considerando importadores y fabricantes, comercializa productos en forma de polvo. Un 8% representa a la forma líquida. Y un 58% de las empresas del sector comercializa productos en ambas formas farmacéuticas.

Cabe mencionar que las líneas de productos veterinarios que ofrecen las empresas fabricantes e importadoras del sector son:

- Avícola
- Ganadería
- Porcícola
- Acuícola
- Mascotas
- Equinos
- Otros

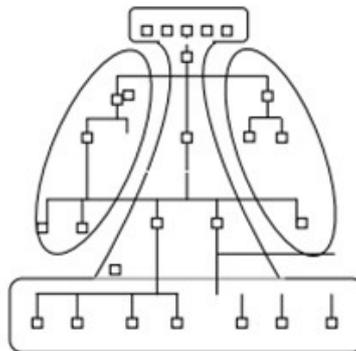
### **3.6. Proveedores**

En la ciudad de Guayaquil, existen diversas marcas de proveedores nacionales e internacionales de productos veterinarios. De las empresas del sector veterinarios, el 16% posee

proveedores solamente nacionales o genera marcas propias. El 58% de las empresas del sector posee proveedores internacionales, principalmente de Asia y Europa. El 26% de las empresas del sector veterinario posee proveedores tanto nacionales como internacionales.

### 3.7. Estructura Organizacional

Las estructuras organizacionales, dadas como la distribución formal de los puestos de trabajo de una organización, pueden variar dependiendo de la cantidad de empleados y del tamaño de la empresa, según lo indica Mintzberg en su libro *Diseño de Organizaciones eficientes*. En el figura 1 se ve representado el flujo de autoridad formal que indica el autor para representar cómo funcionan ciertas organizaciones (ver Figura 1: Cómo funciona la organización según el flujo de autoridad formal.)



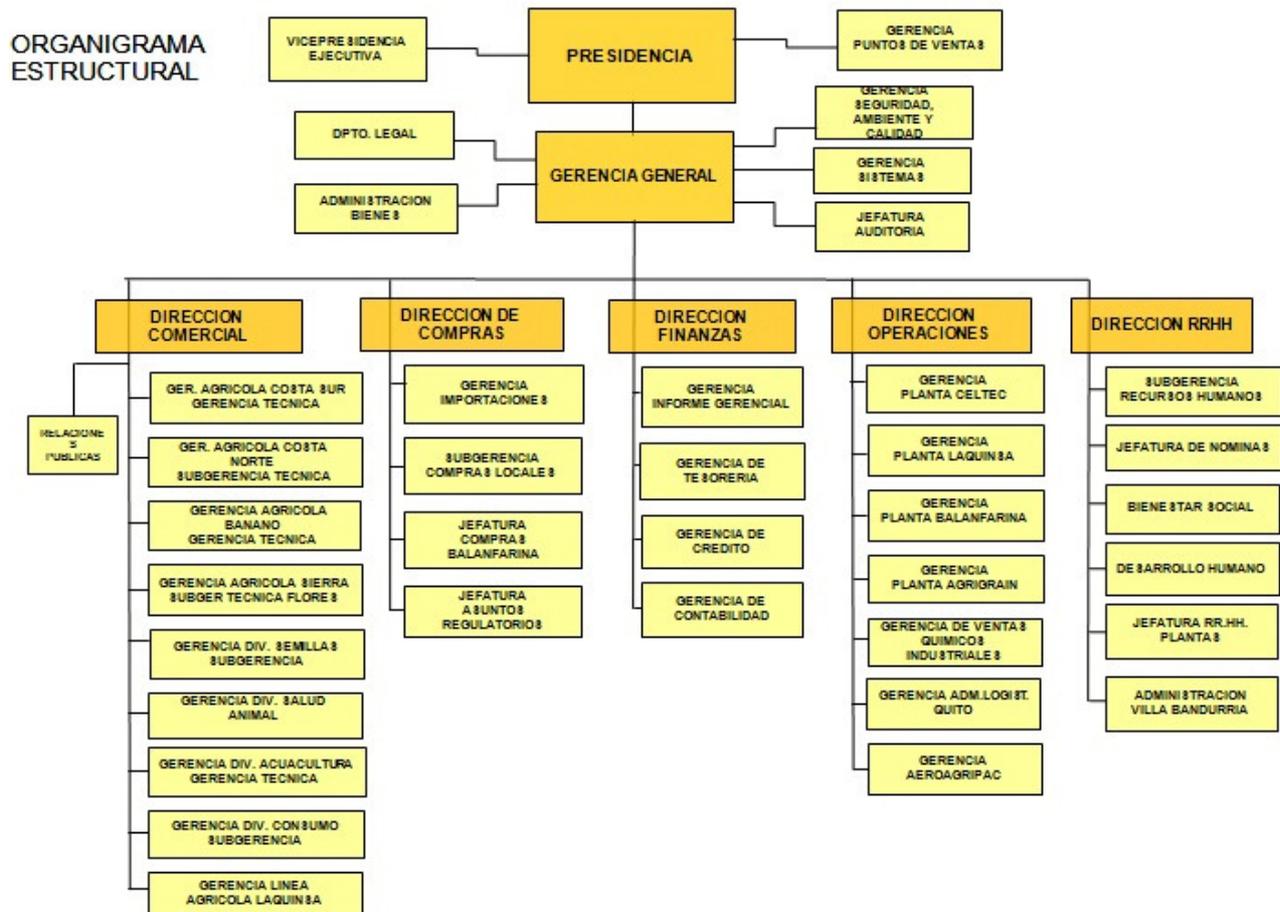
**Figura 1**

*Cómo funciona la organización según el flujo de autoridad formal.*

Tomado de: Mintzberg, Henry - *Diseño de organizaciones Eficientes* (2001)

Revisando este concepto de Mintzberg y aplicándolo a las empresas importadoras y fabricantes de productos veterinarios de Guayaquil, este tipo de flujo de autoridad está incluido

en sus organigramas. Además, poseen una departamentalización funcional, ya que agrupa los departamentos de acuerdo con las funciones realizadas siguiendo la cadena de mando de mayor a menor. En la figura 2 podemos observar, como ejemplo, un organigrama funcional de una empresa importadora y fabricante de productos veterinarios (ver Figura 2. Organigrama de una empresa fabricante e importadora de productos veterinarios)



**Figura 2**

*Organigrama de una empresa fabricante e importadora de productos veterinarios*

Tomado de: [www.agripac.com](http://www.agripac.com), AGRIPAC - *Organigrama Estructural Funcional* (2014).

### **3.8. Personal**

Las empresas importadoras y fabricantes de productos veterinarios se preocupan por contratar personal calificado para las áreas relacionadas con la producción, calidad y asesoramiento técnico para las diversas líneas comerciales que ofrecen (avícola, acuícola, ganadería, porcícola, mascotas, otros). En las empresas importadoras y fabricantes de productos veterinarios pudieran trabajar personas tituladas como médicos veterinarios y zootecnistas, ingenieros agroindustriales, ingenieros agropecuarios. Todos estos para las áreas de ventas principalmente. Para el área de calidad y producción, las personas tituladas en Químico Farmacéuticos o Bioquímico Farmacéuticos y son las aconsejadas por la Autoridad Nacional Competente en su Resolución Borrador de las BPM (2013).

### **3.9. Análisis FODA (Entorno Macroeconómico del sector)**

Para analizar la situación macroeconómica externa e interna de las empresas del sector veterinario se ha escogido el modelo de la matriz FODA – PESCAT (Fortaleza, Oportunidades, Debilidades, Amenazas – Político, Económico, Social, Cultural, Ambiental, Tecnológico). En el siguiente figura, se puede observar la Matriz FODA - PESCAT del sector macroeconómico veterinario de la ciudad de Guayaquil (Ver Figura 3. Matriz FODA – PESCAT de las empresas del sector veterinario de Guayaquil).

	<b>POLÍTICO</b>	<b>ECONÓMICO</b>	<b>SOCIAL</b>	<b>CULTURAL</b>	<b>AMBIENTAL</b>	<b>TECNOLÓGICO</b>
<b>FORTALEZAS</b>	Políticas empresariales operativas más acordes a las normas.	Alianzas estratégicas con proveedores nacionales e internacionales	Generación de empleo en diversos ámbitos laborales		Cultura organizacional enfocada a la calidad	Inversión en maquinaria, redes de internet.
<b>OPORTUNIDADES</b>		Incentivos para las empresas fabricantes	Alto consumo de carne animal.	Cultura de cuidado de la salud animal	Enfermedades ocasionadas por el clima a los animales, lo que permite la venta de fármacos.	Redes sociales. Oferta de maquinaria de punta para los procesos productivos afines.
<b>DEBILIDADES</b>	Incapacidad de cumplimiento o 100% de las normas de calidad requeridas por la Autoridad Nacional.	Capacidad limitada de inversión.			Ausencia de políticas de calidad. Escaso conocimiento en certificaciones de calidad y/o ambiental	Falta de conocimiento de los recursos tecnológicos disponibles.
<b>AMENAZAS</b>	Restricción de importaciones. Estrictas normas de calidad y procesos. Competencia	Tasas de interés de créditos financieros.	Venta ilegal de productos veterinarios.		Clima Catástrofes ambientales	

**Figura 3**

*Matriz FODA – PESCAT de las empresas del sector veterinario de Guayaquil*

## **FORTALEZAS**

### Político

Las empresas del sector veterinario están obligadas a tener políticas empresariales y operativas acorde a las normas de calidad y control que las inspeccionan. Pero esta obligación se vuelve una fortaleza interna de cada empresa, ya que, así pueden operar de forma adecuada y en cumplimiento de las normas.

### Económica

Una fortaleza económica importante de las empresas del sector veterinario, es la alianza estratégica que forman con otras empresas nacionales e internacionales quienes les proveen materias primas y productos terminados.

### Social

Las empresas del sector veterinario generan empleo a la sociedad en diversos departamentos y amplias ciencias como lo son la biología, la veterinaria, ingenierías, otros.

### Ambiental

La cultura interna de las empresas está enfocada en brindar productos de calidad, preocupados por una buena salud animal, el ambiente y la inocuidad alimentaria.

### Tecnológica

Inversión en tecnología (maquinaria, red LAN y WAN apropiadas).

## **OPORTUNIDADES**

### Económica

Las empresas productoras del país pueden aprovechar las oportunidades que brinda el Estado Ecuatoriano para estas empresas en reducción de impuestos, financiamiento, otros.

### Social

Es de conocimiento general que las carnes animales de consumo provienen de las aves, cerdos, pescado, camarón, otros. Es por esto que es importante mantener sanos a estos animales para evitar que se enfermen y se transmitan estas enfermedades a los humanos.

### Cultural

Los consumidores generan una cultura de salud animal y agroalimentaria. Por lo que es una oportunidad para las empresas del sector.

### Ambiental

El medio ambiente, por medio de las estaciones del país (invierno y verano) generan una oportunidad para venta de productos veterinarios.

### Tecnológica

Las redes sociales y el internet ofrecen una oportunidad de mercadeo y promoción para los productos veterinarios.

## **DEBILIDADES**

### Político

Debido a las estrictas normas nacionales de calidad y productivas, podrían generar la debilidad de incumplir las mismas.

#### Económica

Incapacidad económica para invertir en proyectos productivos de productos veterinarios.

#### Ambiental

Falta de políticas de calidad y falta de conocimiento e implementación de los certificados de calidad y ambientales.

#### Tecnológica

Desconocimiento de las diversas maquinarias y diversos proveedores de tecnología.

### **AMENAZAS**

#### Político

Competencia, diversa y amplia oferta de productos veterinarios.

Normas de calidad muy estrictas que requieren de alta inversión.

#### Económica

Proyectos requieren de alta inversión y por ende altos pagos de tasas de interés a largos plazos.

#### Social

Venta y distribución ilegal de productos veterinarios.

## Ambiental

El clima podría ser una oportunidad pero también una amenaza, ya que, es un factor incontrolable y podría generar catástrofes que afectan a los animales y a las materias primas con las que están elaborados ciertos productos veterinarios.

### **Capítulo 4: Marco Metodológico**

En este capítulo se presentan las preguntas de la investigación. Se detalla la población y la muestra con la cual se efectuaron las encuestas. Además, se analizan las variables y los métodos utilizados para llegar a los resultados obtenidos y conclusiones de la presente investigación.

#### **4.1. Variables de la Investigación**

Las variables de esta investigación se dividen en cualitativas y cuantitativas y se detallan a continuación (ver Tabla 2. Variables de la Investigación).

**Tabla 2**

*Variables de la Investigación.*

<b>VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>CUALITATIVAS</b>	<b>CUANTITATIVAS</b>
Sector	Cantidad de empresas que aplican BPM
Actividad Comercial	Cantidad de empresas que no aplican BPM
Línea de producto	
Certificaciones Calificadas	
Formas farmacéuticas	
Motivos que impiden la implementación de las BPM	

## **4.2. Tipo de Estudio**

### **Descriptiva**

Este tipo de investigación nos permitirá conocer las situaciones predominantes del modelo por medio de la descripción exacta de las actividades, procesos, objetos y de todo lo observado. Como indica el libro de Metodología de la Investigación de Roberto Hernandez Sampieri “en un estudio descriptivo se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente, para así —y valga la redundancia— describir lo que se investiga.” Se efectuarán minuciosas descripciones del modelo a estudiar a fin de justificar las disposiciones y prácticas vigentes.

## **4.3. Método de Investigación**

### **Enfoque Mixto Cualitativo-Cuantitativo**

El enfoque cualitativo ayudará a definir con claridad las preguntas adecuadas de la investigación y poder interpretarlas de mejor manera. Además, ayudará a definir las preguntas para las entrevistas a efectuar y lograr entender el modelo a investigar.

Este enfoque ayudará a definir qué es y cómo es el modelo para luego describirlo y entender su comportamiento y manifestaciones. El enfoque cuantitativo nos ayudará para recolectar datos exclusivamente de la encuesta a realizar para su análisis.

#### 4.4. Técnicas de Recopilación de datos

**OBSERVACIÓN:** Se observará el modelo de otra empresa fabricante que aplique las Buenas Prácticas de Manufactura para observar comportamiento de empleados, infraestructura de los departamentos, documentación, materiales, procesos y poder tener mejor entendimiento del modelo.

**ENTREVISTAS:** Se realizarán entrevistas a representantes de las empresas fabricantes de alimento para animales cuya estructura empresarial esté basada en las Buenas Prácticas de Manufactura para escuchar opiniones y experiencias del modelo.

**ENCUESTAS:** Se realizarán encuestas a los empleados de diferentes empresas del sector para verificar el grado de conocimiento y expectativas del modelo que las empresas aplicarán en un futuro a mediano plazo.

#### 4.5. Procedimientos (Población y Muestra)

Para poder realizar las encuestas se consideró como población a las empresas importadoras y fabricantes de productos veterinarios de la ciudad de Guayaquil, autorizadas y registradas, que se muestran en la lista de la base de datos de la Autoridad Nacional Competente, Agrocalidad, en su página web, [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec). La muestra fue calculada a partir de la fórmula estándar de muestreo para poblaciones finitas, ya que, la población es 38 empresas. Para el cálculo se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

En donde:

N = población

Z = parámetro de la función de distribución de probabilidad para poblaciones normales al 95% de confianza

p = probabilidad de ocurrencia de un evento

q = probabilidad de que no ocurra un evento

e = nivel de error de los datos estimados

n = muestra a la cual se le realizarán las encuestas

Entonces:

N: 38

Z: 1,96

p: 50%

q: 1-p = 50%

e: 5%

$$n = \frac{1,96^2 * 38 * 0,5 * 0,5}{0,05^2 * (38 - 1) + 1,96^2 * 0,5 * 0,5}$$

n= 35 empresas del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil.

#### **4.6. Alcance de la Investigación**

El presente trabajo se efectúa en un horizonte de tiempo transversal, desde octubre 2013 a octubre 2014. En un inicio, se realiza por medio de la investigación exploratoria para proporcionar la comprensión del problema y analizar los datos primarios cualitativos. Finalmente, se realiza una investigación concluyente para analizar los datos cuantitativos resultantes de las encuestas. El alcance de la investigación presente pretende descubrir las expectativas y conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas importadoras y fabricantes de productos veterinarios, e investigar si estas empresas se encuentran preparadas estructuralmente para asumir la implementación de las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los elementos de este alcance como los métodos y el tipo de investigación se describen en los numerales a continuación.

#### **4.7. Fuentes de recopilación de datos de la investigación**

Como fuente primaria, se ha utilizado el método de observación, entrevistas y de encuestas. Por otro lado, como fuente secundaria se ha recurrido a la página web de la Autoridad Nacional Competente, AGROCALIDAD, institución que regula el sector de las empresas veterinarias del país; y además, la norma de las Buenas Prácticas de Manufactura propuesta por AGROCALIDAD y el Informe 32 de la Organización Mundial de La Salud.

#### **4.8. Análisis de los resultados**

Inicialmente, se abordan los resultados de la observación realizada a una empresa de sector veterinario de la ciudad de Guayaquil que no implementa las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de otra que sí implementa estas normas. Por petición exclusiva del ejecutivo de la empresa, no se menciona el nombre de la misma. Esta empresa importadora posee

una estructura departamental sencilla similar a las demás empresas, con 40 empleados aproximadamente y consta con departamentos básicos para la operación como el Administrativo, Importación, Crédito y Cobranzas, Facturación, Contabilidad, Ventas, Sistemas y Asuntos Regulatorios. Indica no implementar las BPM porque no ha sido necesario ni obligatorio aplicarlo para la operación a la que se dedica actualmente.

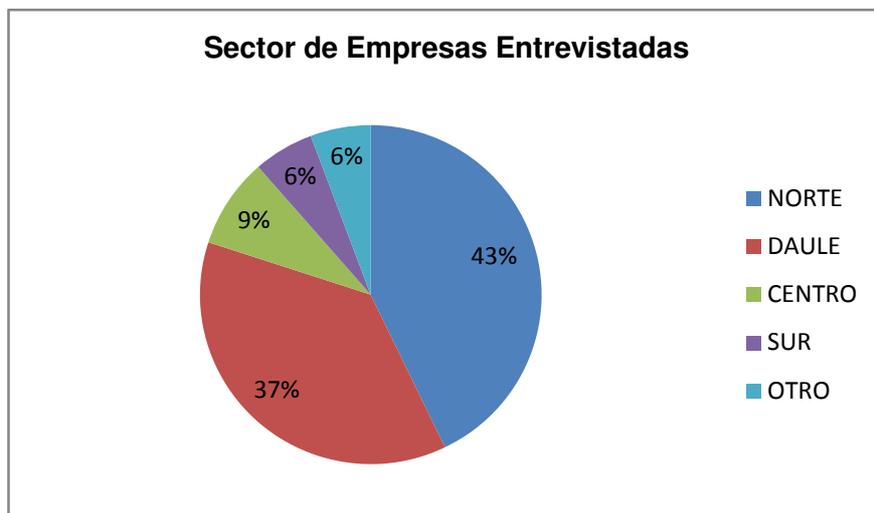
Por otro lado, al ingresar a una empresa fabricante de productos veterinarios que cumple las normas de las BPM, desde el ingreso es totalmente diferente, ya que, tienen presente todo el momento los principios de seguridad y limpieza que exigen las BPM tanto para los empleados como para los nuevos visitantes. Todo ingreso de personal queda registrado, como se menciona en esta investigación, para las BPM es muy importante registrar todo lo que ocurra durante y alrededor de los departamentos críticos como el de fabricación o planta y el de calidad. Esta empresa fabricante posee los mismos departamentos básicos más los departamentos relacionados a producción, calidad y laboratorio. Hay señalizaciones en toda la empresa, ya que, es importante que todos los empleados sepan muy bien de qué se tratan las normas que aplican y el motivo de las mismas. Posee dispensadores de gel antibacterial porque la limpieza es parte del ADN de sus trabajadores. El ingreso a planta es estricto y las medidas de seguridad y limpieza son rígidas y se cumplen. El comportamiento de los empleados es muy diferente y entienden perfectamente que sus productos se manufacturan con una alta calidad.

Por otro lado, se realizó una entrevista presencial con dos Gerentes Generales de dos empresas del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil. Ambos Gerentes comparten la opinión de que es muy importante implementar y cumplir con la Autoridad Nacional sobre las normas de BPM para llevar al país y a estas empresas a un mejor nivel, pero también indican que las empresas del sector deberán realizar una gran inversión para implementarlas y piensan que se

debería brindar periodos de implementación razonables para que todos puedan cumplir a sobre medida.

Finalmente, luego de realizar las encuestas a la muestra de 35 empresas del sector veterinario se ha podido obtener los siguientes resultados que se detallan a continuación.

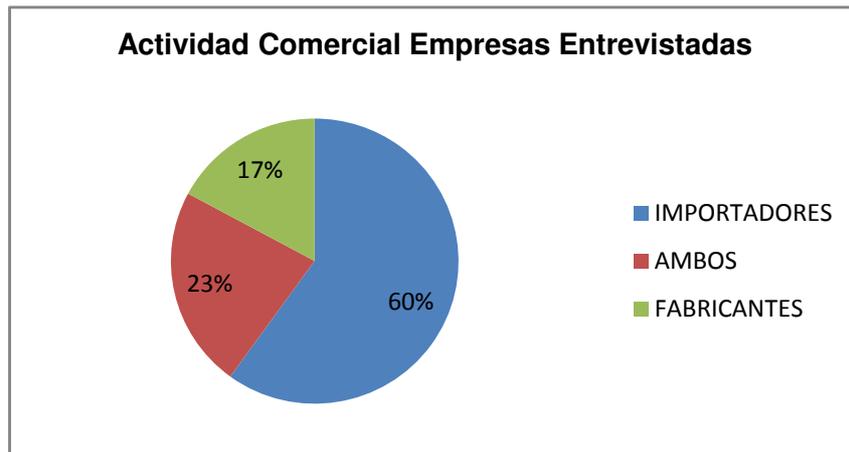
Las empresas entrevistadas se encuentran situadas mayormente en el norte y en la vía Daule. Como se puede ver en el figura 4, el 43% de las empresas entrevistadas se encuentran en el norte de Guayaquil, un 37% se encuentra en la vía Daule. Un 20% de las empresas se encuentran entre el centro, el sur y Durán. (Ver Figura 4. Sector de las empresas entrevistadas).



**Figura 4**

*Sector de empresas entrevistadas*

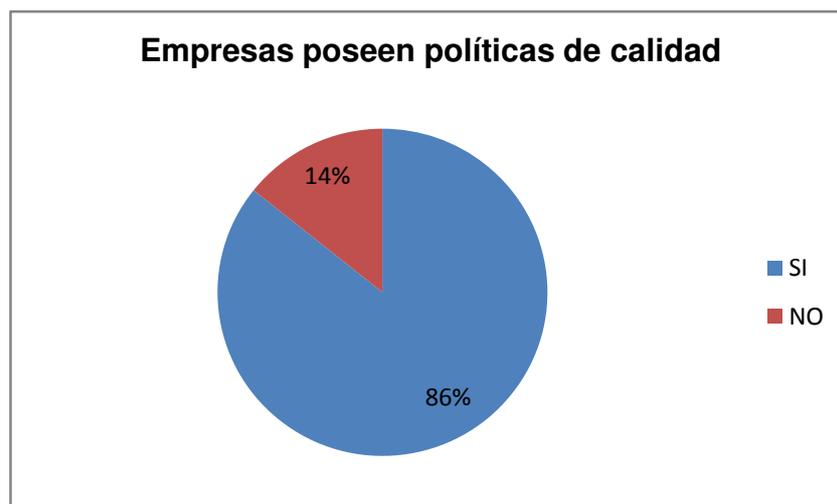
De las empresas entrevistadas, se encuentra que el 60% se dedica solamente a la importación de productos veterinarios, el 23% de empresas realizan ambas actividades, tanto importación como fabricación, y el 17% se dedican solamente a la fabricación de productos veterinarios. (Ver Figura 5. Actividad Comercial de Empresas Entrevistadas)



**Figura 5**

***Actividad Comercial de Empresas Entrevistadas***

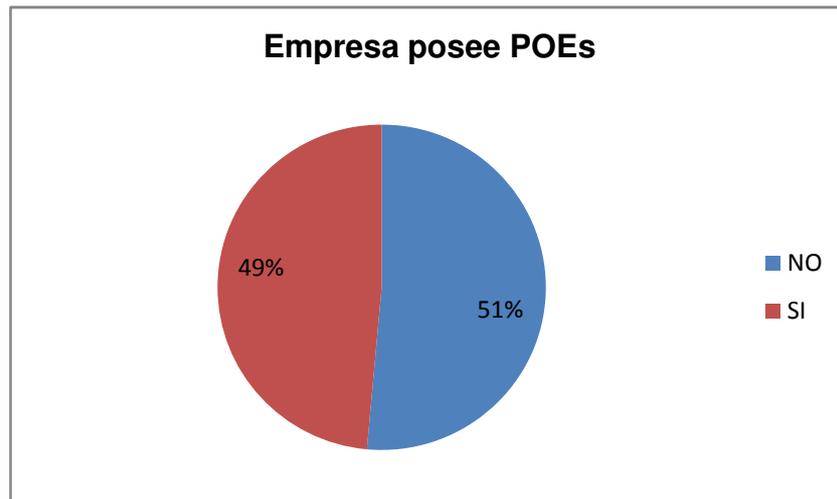
De las empresas entrevistadas, el 86% afirma tener políticas de calidad y el 14% indica no poseer estas políticas. (Ver Figura 6. Empresas entrevistadas que poseen políticas de calidad).



**Figura 6**

***Empresas entrevistadas que poseen políticas de calidad***

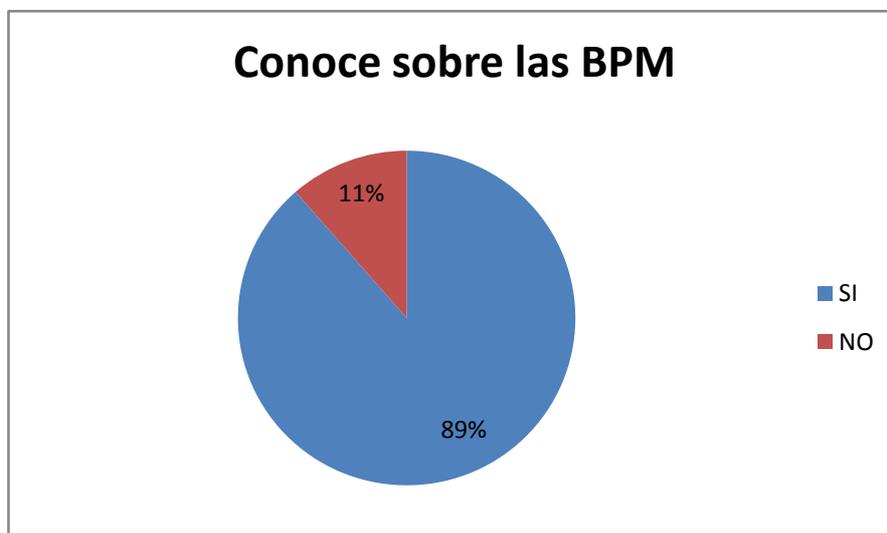
De las empresas entrevistadas, el 51% indica no poseer Procedimientos Operativos Estándares (POEs) y el 49% afirma que sí posee estos Procedimientos escritos para sus operaciones (Ver Figura 7. Empresas entrevistadas que poseen Procedimientos Operativos Estándares (POES)).



**Figura 7**

*Empresas entrevistadas que poseen Procedimientos Operativos Estándares*

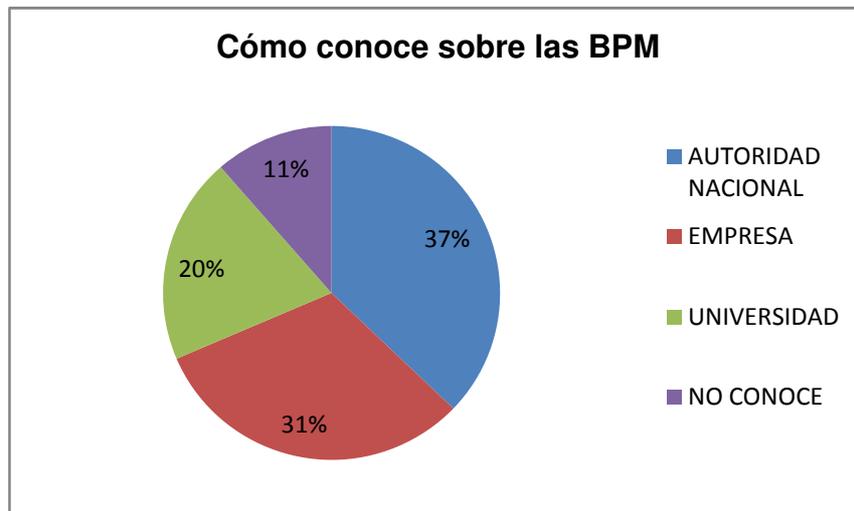
El 85% de los entrevistados indica conocer sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un 11% de los entrevistados confirma no conocer sobre ellas. (Ver Figura 8. Entrevistados conocen sobre las BPM).



**Figura 8**

*Entrevistados conocen sobre las BPM*

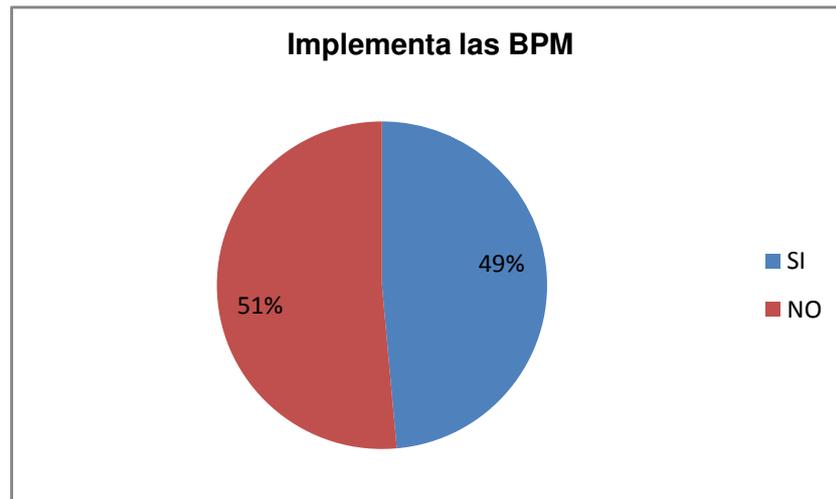
De las empresas entrevistadas, el 37% indicó que conocía sobre las BPM por medio de las charlas de la Autoridad Nacional Competente para este tema. Un 31% indicó que conoce debido a la empresa en donde trabaja aplica las BPM. Un 20% indicó que conocía sobre las BPM desde la Universidad. (Ver Figura 9. Cómo conoce sobre las BPM).



**Figura 9**

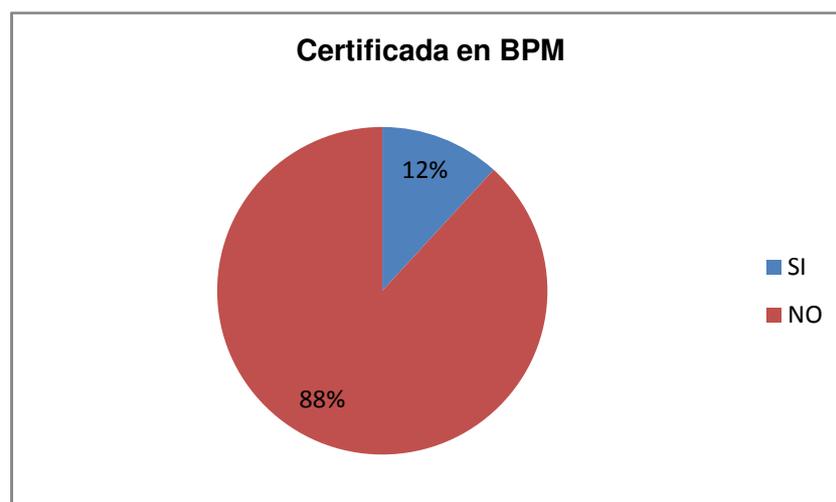
### ***Cómo conoce sobre las BPM***

De las empresas entrevistadas, el 49% afirmó que implementa las BPM en sus operaciones y un 51% indicó que no las implementa. (Ver Figura 10. Empresas Implementan las BPM). Además, del 49% de las empresas que sí implementan las BPM, el 12% están certificadas bajo las BPM y el 88% las implementa pero no poseen certificado de BPM. (Ver Figura 11. Empresas certificadas en BPM).



**Figura 10**

***Empresas implementan las BPM***



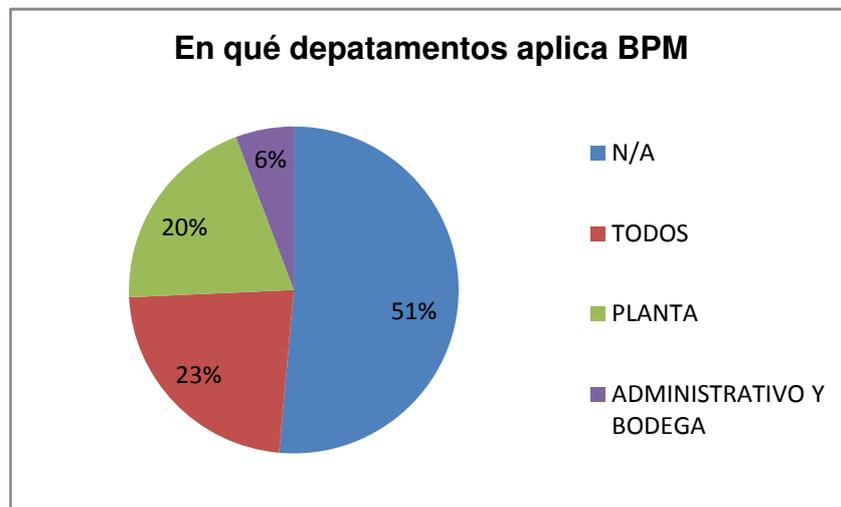
**Figura 11**

***Empresas certificadas en BPM***

Del 17% de las empresas que sí aplican las BPM, el 23% afirmó que aplicaba las BPM en todos los departamentos de la empresa. El 20% indicó aplicar las BPM solo en planta y el 6%

indicó que aplica las BPM en el departamento administrativo y bodega. (Ver Figura 12.

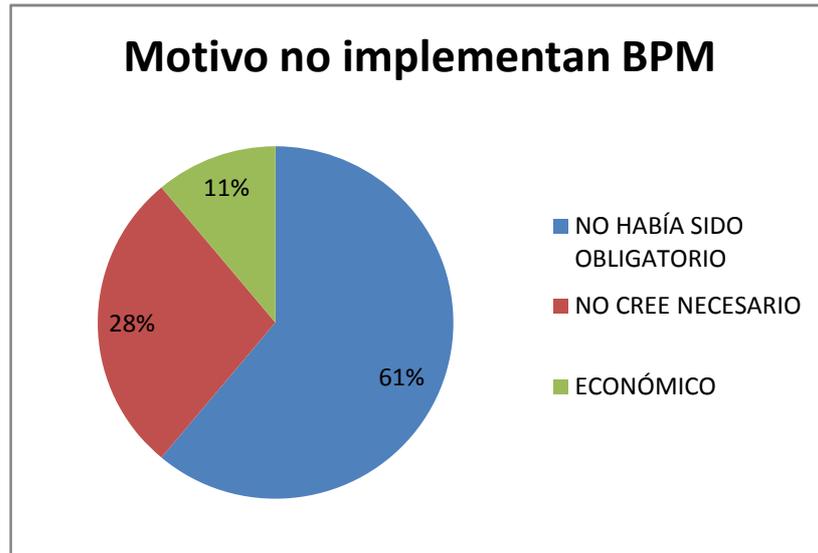
Departamentos que Implementan las BPM).



**Figura 12**

### ***Departamentos que implementan las BPM***

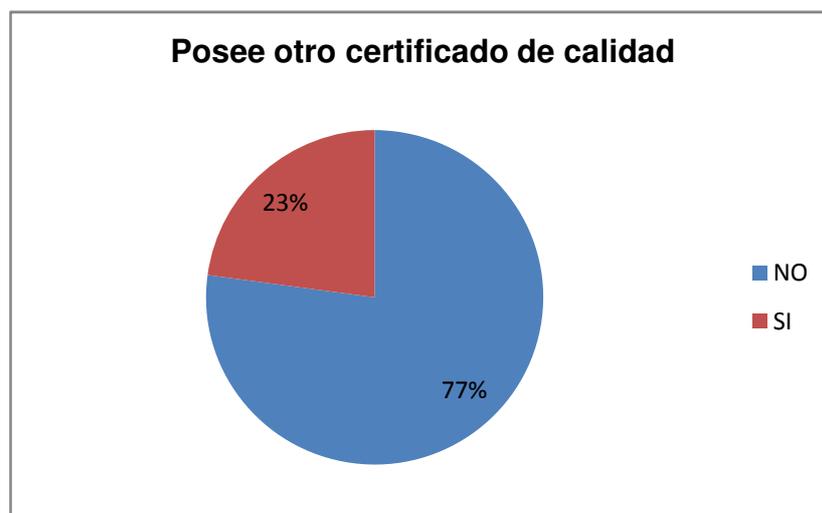
El motivo por el cual las empresas no implementan las BPM, en primer lugar con un 61% es porque no ha sido obligatorio anteriormente y han podido laborar de forma normal sin este certificado. El segundo motivo, con un 28% es porque no creen necesario aplicar las BPM en sus operaciones porque se dedican a la importación y no a la manufactura. Y el tercer motivo es por el recurso económico, con un 11%. (Ver Figura 13. Motivo no implementan BPM).



**Figura 13**

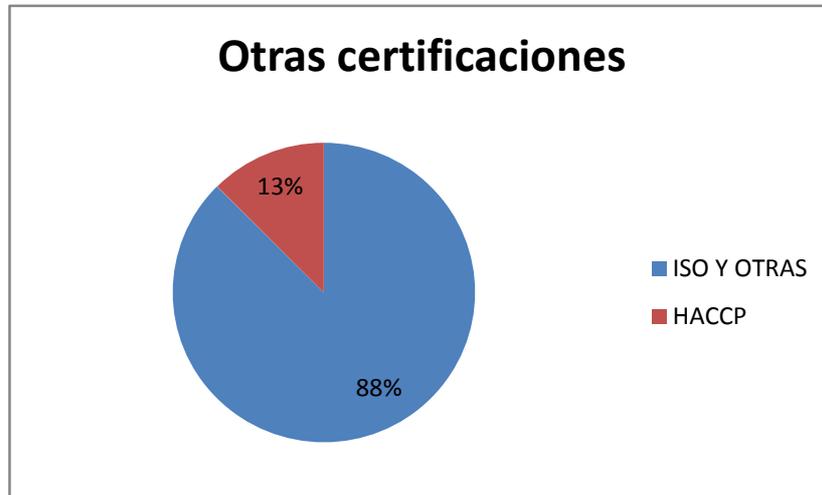
***Motivo no implementan BPM***

De las empresas entrevistadas, el 23% posee otro certificado diferente al de las BPM. (Ver Figura 14. Posee otro certificado diferente a las BPM). De este 23%, el 63% posee más de una certificación internacional diferente a las BPM. El 88% posee certificado ISO más otro certificado internacional (OHSAS, COFACE, HACER BIEN HACER MEJOR) y el 13% posee certificado HACCP solamente. (Ver Figura 15. Otras certificaciones).



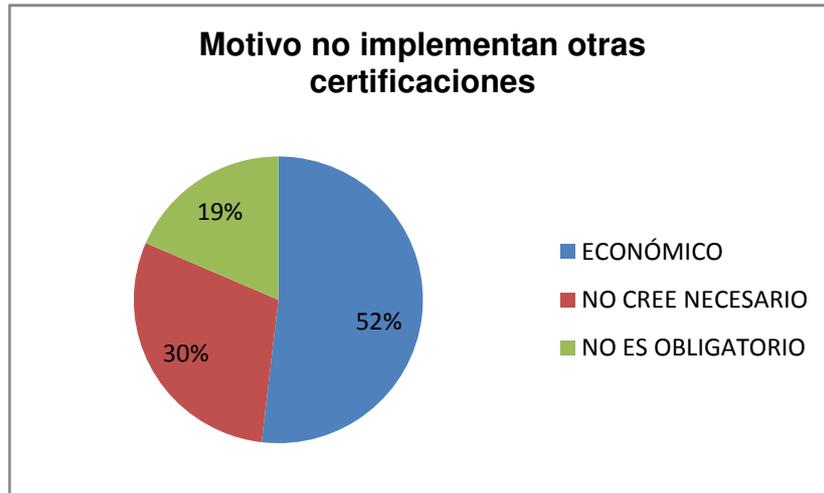
**Figura 14**

*Posee otro certificado diferente a las BPM*

**Figura 15**

*Otras certificaciones*

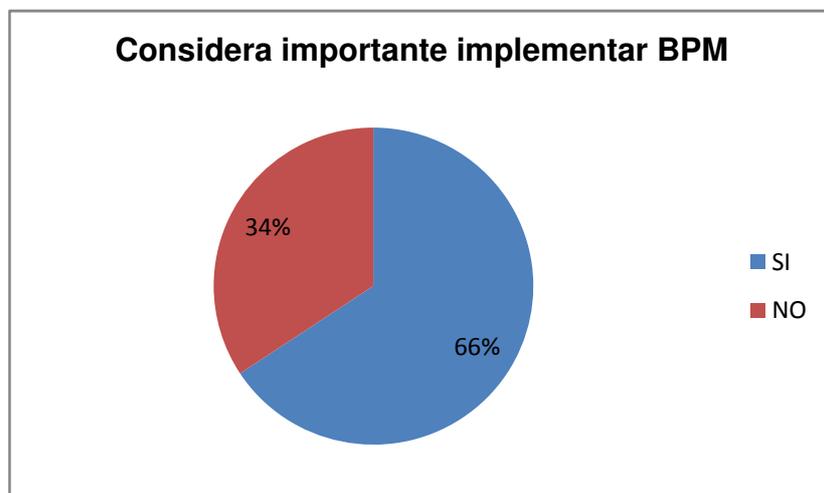
El principal motivo por el cual las empresas no han implementado otras certificaciones o ninguna de ellas, es por la falta de recursos económicos, representando un 52% de los entrevistados. El 30% indica que no cree que sea necesario implementar otra certificación internacional y el 19% indica que no es obligatorio implementarla y por este motivo no la han implementado, ya que, la inversión es fuerte. (Ver Figura 16. Motivo no implementa otras certificaciones).



**Figura 16**

***Motivo no implementan otras certificaciones***

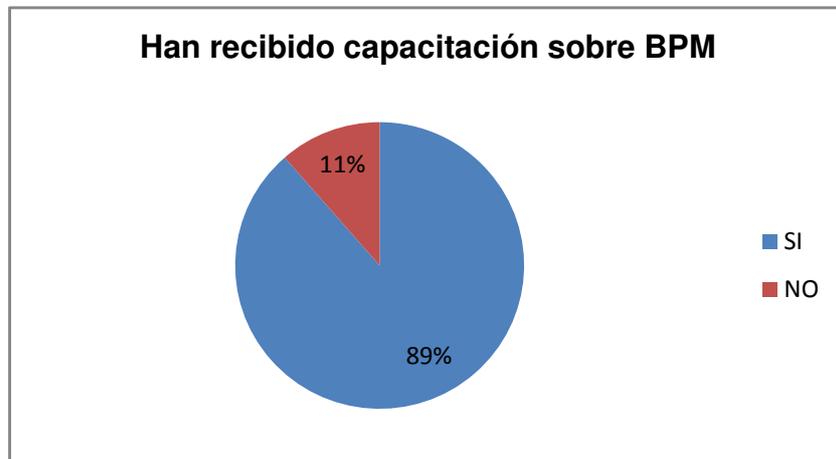
Por otro lado, el 66% de las empresas considera importante implementar las BPM en sus operaciones, independientemente si aplican o no las BPM u otras certificaciones, (Ver Figura 17. Consideran importante implementar BPM en las operaciones de la empresa).



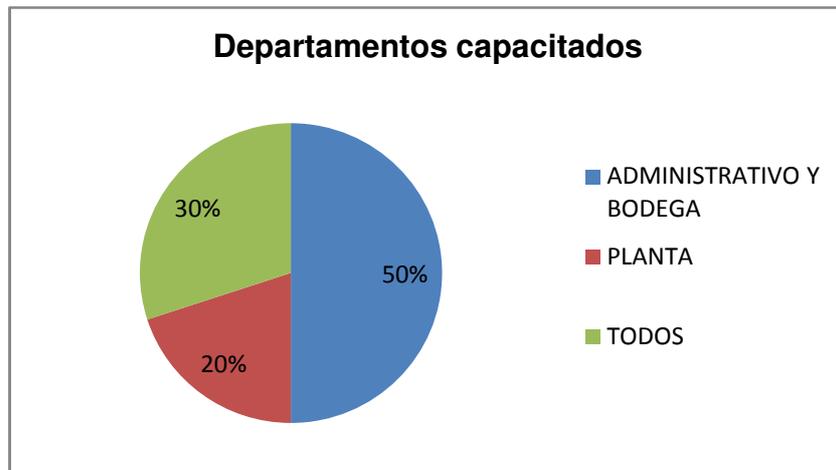
**Figura 17**

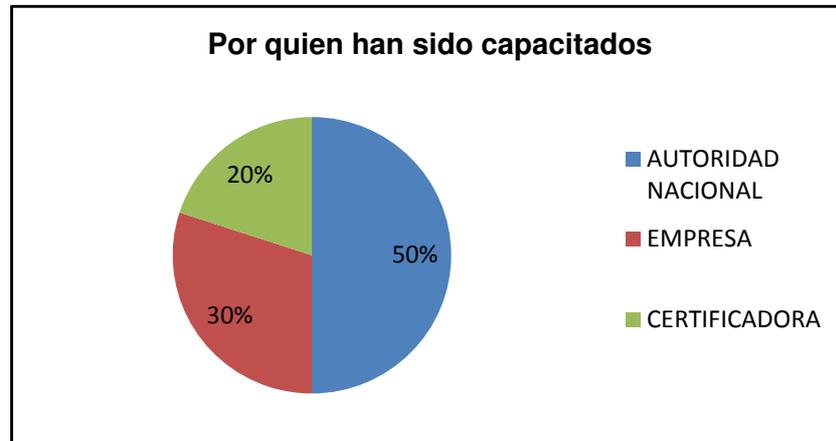
***Consideran importante implementar BPM.***

De las empresas entrevistadas, el 69% afirma que ha recibido capacitación sobre las BPM y un 11% indica que no la ha recibido. (Ver Figura 18. Recibieron capacitación). El 50% de las empresas indican haber capacitado al personal administrativo y de bodega, el 20% confirma haber capacitado a planta y el 30% indica que ha capacitado a todos los departamentos sobre las BPM (Ver Figura 19. Departamentos capacitados sobre BPM). Finalmente, el 50% de las empresas indican haber sido capacitados inicialmente por la Autoridad Nacional, el 30% han recibido capacitación inicial de las empresas y el 20% han recibido capacitación inicial de la certificadora. (Ver Figura 20. De quien recibieron las capacitaciones sobre BPM).



**Figura 18**  
*Recibieron capacitación*



**Figura 19***Departamentos capacitados sobre BPM***Figura 20***De quien recibieron las capacitaciones sobre BPM*

## **Capítulo 5: Propuesta Del Plan De Desarrollo Para La Implementación De Las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM)**

En este último capítulo se presenta la propuesta para un plan de desarrollo para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con un diseño propuesto del plan de desarrollo, con el detalle cada una de sus fases, para una futura implementación de las BPM. Se proponen Procedimientos Operativos Estándares y finaliza con un análisis financiero de este plan.

### **5.1. Diseño del plan de desarrollo para la implementación de las BPM**

El diseño del plan de desarrollo para la implementación de las BPM, está definido con el acompañamiento en el diseño e implementación de procesos, para lo cual se debe asignar un líder de proyecto quien deberá reunirse periódicamente (de acuerdo a un calendario previamente definido) con el grupo de trabajo establecido por la organización, con el fin de determinar los

pasos a seguir en el grupo de trabajo para alcanzar la certificación B.P.M. Este modelo es un tutorial que brindará a la compañía las prácticas para el diseño de procesos, para futura implementación de los mismos, así como aclaración de prácticas requeridas en normas internacionales de calidad y manufactura de acuerdo a la certificación deseada. Este proyecto debiera incluir: Capacitaciones, Talleres, Levantamiento de información, Diseño de Procedimientos Operativos Estándar (POEs), necesarios para la obtención de una certificación de B.P.M.

Para un mejor entendimiento del diseño del plan, éste se ha dividido en seis fases, las mismas que permiten el cumplimiento ordenado y sistematizado de los requisitos de la norma. Estas fases para su mejor comprensión se detallan a continuación (Ver Figura 21. Fases para el diseño del plan de desarrollo de la implementación de las BPM).



**Figura 21**

***Fases del plan de desarrollo de implementación de las BPM***

**FASE 1: Diagnostico de la Organización**

Esta fase del proyecto incluye el análisis de la organización, mismo que se realiza en base al Checklist de Verificación emitido por la Autoridad Nacional, AGROCALIDAD. En el mismo se definirá además los documentos necesarios para que la organización cuente con un Sistema de

Gestión de Calidad (SGC) alineado a las BPM según el Informe 32 de la OMS. Los principales entregables de esta fase son:

- Resultados del Checklist de Verificación
- Análisis de la Organización – Niveles de Madurez de Procesos
- Definición del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- Definición de Mapas de Procesos, Subprocesos y Procedimientos necesarios para la construcción del Sistema.
- Inventario de Documentos y Procedimientos.
- Taller relacionado a esta fase.

## **FASE 2: Selección y Formación del Grupo Interno de Trabajo**

Esta fase tiene el propósito de definir el equipo de trabajo de la organización, así como la creación de comités necesarios para la evaluación del proyecto y el mantenimiento del SGC de las BPM. En esta fase se emitirá el cronograma de trabajo:

- Documento de Estructura de Trabajo.
- Cronograma de Ejecución con Responsables e Involucrados
- Estrategia de Implementación
- Creación de Comités de Calidad, Integrantes y Representantes de la Dirección
- Taller relacionado a esta fase.

### **FASE 3: Levantamiento de Información**

En esta fase se da inicio a la preparación del SGC, tomando en cuenta el levantamiento de información necesario realizada por el líder del Comité y el equipo de trabajo. Esta fase incluye:

- Definición de la Política para el Aseguramiento de la Calidad.
- Informe de los resultados del levantamiento de información.
- Taller relacionado a esta fase.

### **FASE 4: Diseño de POEs y Formatos \***

En esta fase del proyecto se desarrollaran los procedimientos operativos estándares de las diferentes operaciones de la organización. En el mismo se establece las fases de elaboración, revisión y aprobación del documento por parte del representante de la dirección o Gerente General de la Organización. En esta fase se generará los entregables de:

- POEs para elaborar POEs más todos los POEs necesarios en base a las operaciones de la empresa.

\* La cantidad de POEs pueden variar dependiendo el alcance del SGC, y de las operaciones de la organización.

### **FASE 5: Implementación del SGC**

Esta fase constituye un pilar muy importante en la construcción del SGC pues aquí involucra no solo el conocimiento de los procesos establecidos en el sistema sino además la implementación de la cultura de calidad. En esta fase se generan:

- Registros de Capacitación y Entrenamiento de los procesos establecido.

## FASE 6: Auditorías de Gestión\*

En esta fase se busca verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma de BPM definida por la Organización. En esta fase se realizará la evaluación o auditoría interna del sistema con el fin de emitir los criterios y recomendaciones para mejorar el mismo y prepararse para la certificación. Se realizará además un seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas como respuesta a la auditoría de gestión. El criterio de evaluación que se sugiere utilizar, basado en la Resolución 179 de la Autoridad Nacional Competente es el siguiente:

**Tabla 3**

### *Criterio de evaluación de auditorías de BPM*

<b>Criterio</b>	<b>Descripción del criterio</b>	<b>Tipo de Deficiencia</b>
Imprescindible	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico.	Crítica
Necesario	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado menor, pero aún importante	Grave
Informativo	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva.	Menor

Fuente: Resolución 179 de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro AGROCALIDAD, página 4.

En donde:

**Crítico:** Se considera a aquel ítem que pueda influir de forma crítica en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos en su proceso de elaboración.

**Grave:** Se considera a aquel ítem que puede influir de forma mayor en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos en su

proceso de elaboración. El ítem grave no cumplido en la primera inspección se considera como crítico en las inspecciones siguientes.

**Menor:** Se considera a aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos en su proceso de elaboración. El ítem menor no cumplido en la primera inspección se considera como grave en las inspecciones siguientes.

En esta fase se entregara:

- Actas de Reuniones de Apertura y Cierre.
- Informes de Auditoría de Gestión de las Organización.

\* Las auditorias deberían realizarse por auditores internos certificados.

Los resultados de la inspección se expresan de la siguiente manera en la Tabla 4.

**Tabla 4**

***Resultados de inspección de BPM***

<b>Tipo de deficiencia encontrada</b>	<b>Total encontrado</b>	<b>Acción a realizar de acuerdo a las deficiencias encontradas.</b>
Crítica	$\geq 1$	Corrección inmediata, se realizará una nueva auditoría en 30 días hábiles.
Grave	$\geq 5$	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizará una nueva auditoría.
Menor	$\geq 10$	Acta de inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una inspeccion de seguimiento en 12 meses.

Fuente: Resolución 179 de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro AGROCALIDAD, página 5.

## **Duración del Proyecto Desarrollo de Plan para Implementar BPM**

El proyecto puede ser realizado en un plazo de 12 meses a partir del inicio del mismo. Dicho tiempo debe ser respetado por los involucrados, tomando en cuenta que su cumplimiento se alinea en el interés de la compañía para el desarrollo del mismo, en la disponibilidad de tiempo para entrega de información, revisión de documentación y aprobación de los mismos.

## **Perfil del Equipo de trabajo necesario para el proyecto**

El proyecto involucra la participación de un equipo multidisciplinario. Para garantizar la ejecución del mismo, a continuación se describe las principales competencias y habilidades de sus participantes:

- Profesionales con conocimiento en Administración de Procesos.
- Químicos Farmacéuticos con conocimiento en implementación de SGC alineado a las BPM y direcciones técnicas en productos veterinarios.
- Habilidades comunicacionales para el levantamiento, capacitación e implementación de procesos.
- Experiencia en generación de Manuales de Proceso y Formatos relacionados
- Auditores Internos de Gestión de Calidad y BPM
- Los profesionales muestren capacidad y conocimiento en la norma a ser implementada.

### **5.2. Formato Propuesto para elaborar POEs**

Como se estudia en el capítulo 1, numeral 1.9 sobre los Procedimientos Operativos Estándar (POEs), son documentos uniformes, que poseen un mismo formato de presentación en donde se describen y registran funciones y responsabilidades para cada una de las operaciones de la empresa. Estos son aquellos procedimientos escritos que explican cómo realizar una tarea para

lograr un fin específico de la mejor manera posible. Cabe recalcar que los POEs son adaptables y modificables, bajo autorización previa del responsable, dependiendo de la actividad operacional de la empresa, pero, cada función u operación deberá contar con un POE propio, independiente y personalizado. Por este motivo, el POE no tiene un formato específico u obligatorio, ni se puede definir una cantidad de POEs exigida.

El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura. Este proceso implica:

- Escribir lo que se hace
- Hacer lo que está escrito
- Registrar lo que se hizo
- Verificar
- Corregir y mejorar

Se propone que cada POE contenga lo siguiente:

1. Membrete con el logo de la empresa para su adecuada identificación.
2. Título que defina el propósito del POE. Además debe incluir la identificación y el área o departamento para la cual fue escrito, fechas de edición, elaboración, vigencia y el establecimiento al cual pertenece.
3. Código que sirve para identificar a cada POE y que será estipulado por cada empresa. Éste puede estar compuesto por números y letras, como sea de mejor interpretación para cada empresa.
4. Objetivo, el cual determinará por qué razones se escribirá el POE.



**Tabla 6****Formato propuesto Registro de Entrenamiento**

<b>NOMBRE</b>	<b>FECHA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>CÉDULA</b>

Este formato es propuesto para las personas o empresas que deseen implementar por primera vez un POE pero cada empresa podrá modificarlo y adaptarlo a sus necesidades operacionales. Ver esquema básico de un POE en la Tabla 7. La Autoridad Nacional, AGROCALIDAD, no define un formato de POE obligatorio, solo demanda de la existencia del mismo. Todos los POEs deberán ser firmados por la persona que elabora, la que revisa y la que aprueba el POE.

**Tabla 7****Esquema básico de un POE**

<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)</b>	
<b>AREA / DEPARTAMENTO:</b>		<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>IDENTIFICACION:</b>
<b>EDICION:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>VIGENTE DESDE:</b>	<b>VIGENTE HASTA:</b>

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABILIDADES**
5. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**
6. **PROCEDIMIENTO**
7. **ANEXOS**
8. **HISTÓRICO DE REVISIONES**
9. **REGISTRO DE ENTRENAMIENTO**

	<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
<b>NOMBRE</b>			
<b>FECHA</b>			

### 5.3. POEs propuestos

Se sugiere agrupar las actividades en programas o procedimientos para las diversas áreas de la organización que requieren un grado de profundización aún mayor dentro del ámbito de las Buenas Prácticas de Manufactura, de manera que se pueda mantener en forma permanente las condiciones necesarias del proceso a través de la estandarización de operaciones diarias de la empresa. Para esto, se usará el formato del Procedimientos Operativos Estándares (POEs) descrito en el numeral anterior del presente estudio.

En base a la Guía de Verificación de las BPM se sugiere realizar los siguientes POEs escritos:

**Tabla 8**

***POEs propuestos***

POE-001	Elaboración de un POE
POE-002	Manejo y Distribución de Documentos
POE-003	Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo
POE-004	Programa de Formación y Capacitación del personal
POE-005	Uso de vestimenta para personal externo que ingrese al área de producción
POE-006	Prevención de personal enfermo en el ingreso al área de producción
POE-007	Control de Plagas de Insectos y Roedores
POE-008	Manejo y tratamiento de residuos
POE-009	Lavado de uniforme por tipo de área
POE-010	Limpieza y desinfección en general
POE-011	Operación del sistema de agua
POE-012	Muestreo para inspección de producto terminado
POE-013	Regeneración de resinas
POE-014	Sanitización del sistema de purificación de agua
POE-015	Manejo de materias primas, material de envase, productos al granel, productos terminados, inflamables, productos rechazados, devoluciones.
POE-016	Productos vencidos
POE-017	Productos devueltos
POE-018	Retiro de productos del mercado (recall)

POE-019	Fórmula maestra
POE-020	Equipos e instalaciones
POE-021	Identificación de Lote
POE-022	Quejas y Reclamos
POE-023	Despacho y Distribución
POE-024	Control de calidad
POE-025	Seguridad Industrial
POE-026	Eliminación de todo tipo de desechos
POE-027	Materiales desechados
POE-028	Garantía de calidad
POE-029	Manejo de Proveedores
POE-030	Compras locales y contratación de servicios varios
POE-031	Importaciones
POE-032	Despacho y Distribución
POE-033	Condiciones de Almacenamiento
POE-034	Actuación en emergencia
POE-035	Ropa de trabajo y equipos de protección
POE-036	Inspección de extintores
POE-037	Seguridad y Salud
POE-038	Producto no conforme
POE-039	Venta de producto veterinario
POE-040	Preservación del producto
POE-041	Producción local

Estos POEs son propuestos en base a la Guía de Verificación de las BPM pero cada empresa definirá qué POE necesitará según su actividad comercial y su operación.

#### **5.4. Análisis financiero del impacto generado**

La inversión que cada empresa debe realizar en el plan de desarrollo para la implementación varía dependiendo del servicio que cada organización defina con el consultor. La inversión se establece en base a las horas de consultoría y asesoría requeridas para la realización del presente proyecto. Según dos asesoras consultadas, Ecoquality y Andrés Sosa y Asesores, el valor aproximado de la asesoría para el plan de desarrollo de implementación de BPM es de \$50,000. Este valor puede cambiar dependiendo de la cantidad de empleados, de la operación de

la empresa y lo que ésta demande en el servicio. A continuación se presenta la proyección de gastos extras que debe incurrir una empresa del sector veterinario que desee implementar BPM. (Ver Tabla 9. Proyección de gastos extras).

**Tabla 9**

*Proyección de gastos extras*

	<b>PROYECCION DE GASTOS EXTRAS</b>				
	<b>AÑOS</b>				
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Equipos de computación	600				
Muebles de Oficina	200				
Adecuación de oficina	1,500				
Suministros de oficina	100	80	80	80	80
Coordinador Aseguramiento de calidad	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600
Empresa Consultora de implementación de BPM	50,000				
Certificado de BPM de certificadora	2,000				
Solicitud Certificación de BPM en Agrocalidad	800				
Renovación de certificado		2,000	2,000	2,000	2,000
Adecuaciones Instalaciones	20,000	5,000	3,000	2,000	1,000
<b>TOTAL INVERSIÓN</b>	<b>84,800</b>	<b>16,680</b>	<b>14,680</b>	<b>13,680</b>	<b>12,680</b>

Considerando que los accionistas de la empresa pudieran invertir el 50% en este proyecto, a una tasa del 12% y el otro 50% del valor de la inversión, se financie con la banca a una tasa de interés del 10%, podremos calcular la Tasa Mínima Atractiva de Retorno (TMAR), la cual será comparada más adelante con la Tasa Interna de Retorno (TIR) para definir si el proyecto es viable o no. (Ver Tabla 10, Tabla de financiamiento y TMAR).

**Tabla 10**

*Tabla de financiamiento y cálculo de la TMAR*

<b>FINANCIAMIENTO</b>	<b>MONTO</b>	<b>% Financiado</b>	<b>% Financiamiento</b>	<b>TMAR</b>
ACCIONISTAS	42,400	50%	12%	6%
BANCO	42,400	50%	10%	5%
				<b>11%</b>

A continuación se presenta la tabla de amortización del préstamo realizado con la banca (Ver Tabla 11. Tabla de amortización del préstamo)

**Tabla 11**

*Tabla de amortización del préstamo*

**Valor** 42,400  
**Tasa** 12%  
**Plazo** 5 años  
**Frecuencia de pago** ANUAL

<b>TABLA DE AMORTIZACION DECRECIENTE</b>				
<b>ANUAL</b>	<b>CAPITAL</b>	<b>INTERES</b>	<b>PAGO</b>	<b>AMORTIZACION</b>
0	8,480	-	8,480	42,400
1	8,480	5,088	13,568	33,920
2	8,480	4,070	12,550	25,440
3	8,480	3,053	11,533	16,960
4	8,480	2,035	10,515	8,480
5	8,480	1,018	9,498	-
	<b>50,880</b>			

En la Tabla 12, se muestra el Estado de Pérdidas y Ganancias proyectado. Se toma en consideración que las Buenas Prácticas de Manufactura, brinda beneficios para las empresas, los mismos que han sido estudiados en el presente trabajo de investigación; por lo que considerando las ventas promedio de una empresa importadora de 50 empleados aproximadamente que vende alrededor de \$ 8,400,000 anuales sin BPM; se toma en cuenta que con BPM aumentarían sus ventas en mínimo un 2%, lo que significaría \$168,000 de ventas extras para el primer año. Este es el mínimo de ventas adicionales que debe vender, ya que, de lo contrario se verá afectada la tasa interna de retorno del proyecto. Se considera un 2% de incremento para los siguientes años. En el costo de venta, se utiliza un 60% sobre las ventas, porcentaje promedio de las empresas de las características descritas en el inicio de este párrafo.

**Tabla 12****Estado de Pérdidas y Ganancias proyectado**

<b>PERDIDAS Y GANANCIAS</b>	<b>AÑOS</b>				
<b>Ingresos</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Ventas	168,000	171,360	174,787	178,283	181,849
Costo de Ventas	100,800	102,816	104,872	106,970	109,109
Utilidad Bruta	67,200	68,544	69,915	71,313	72,739
<b>Egresos</b>					
Publicidad	5,040	1,500	1,500	1,500	1,500
Sueldos y Salarios	9,600	10,080	10,584	11,113	11,669
Beneficios Sociales	3,360	3,528	3,704	3,890	4,084
Depreciacion	1,305	1,305	1,305	1,105	1,105
Total Gastos	19,305	16,413	17,093	17,608	18,358
Utilidad Antes Imptos e Intereses	47,895	52,131	52,821	53,705	54,381
Gastos Financieros	5,088	4,070	3,053	2,035	1,018
Otros Ingresos	-	-	-	-	-
Utilidad antes Imptos.	42,807	48,061	49,769	51,670	53,364
Impuestos	10,702	12,015	12,442	12,918	13,341
<b>Utilidad Neta</b>	<b>32,105</b>	<b>36,045</b>	<b>37,327</b>	<b>38,753</b>	<b>40,023</b>

En la Tabla 13, a continuación, se presenta el flujo operativo positivo proyectado para este proyecto.

**Tabla 13****Flujo Operativo proyectado**

<b>FLUJO OPERATIVO</b>	<b>AÑOS</b>				
<b>INGRESOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Ventas extras	168,000	171,360	174,787	178,283	181,849
<b>EGRESOS</b>					
Compras	117,600	119,952	122,351	124,798	127,294
Publicidad	5,040	1,500	1,500	1,500	1,500
Sueldos y salarios	9,600	10,080	10,584	11,113	11,669
B. Sociales	3,360	3,528	3,704	3,890	4,084
Impuestos	10,702	12,015	12,442	12,918	13,341
	146,302	147,075	150,582	154,218	157,888
<b>Flujo Operativo</b>	<b>21,698</b>	<b>24,285</b>	<b>24,206</b>	<b>24,065</b>	<b>23,961</b>

Finalmente, en la Tabla 14, se muestra el flujo con el que se calculó la tasa interna de retorno para este proyecto. Como la TIR es mayor a la TMAR, entonces se recomienda realizar el proyecto de implementación de BPM.

**Tabla 14**

***Cálculo de la Tasa Interna de Retorno***

0	-\$ 84.800
1	\$ 21,698
2	\$ 24,285
3	\$ 24,206
4	\$ 24,065
5	\$ 23,961
<b>TIR</b>	<b>12%</b>
<b>TMAR</b>	<b>11%</b>

**Conclusiones**

En la presente investigación se estudian los conceptos básicos y más relevantes referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a las empresas importadoras y fabricantes del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil. Además, se analiza la estructura operacional y administrativa para conocer su entorno micro actual; así como también se hace un razonamiento macro mediante el análisis FODA-PESCAT. También se propone un plan de implementación de estas normas y su impacto económica en la empresa. Luego del análisis de esta investigación se detalla a continuación las conclusiones de la misma.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de procedimientos que orientan y definen lo que es aceptable e inaceptable en cualquier industria en donde se la aplique.

Las BPM están íntimamente relacionadas con el aseguramiento de la calidad porque tiene un enfoque preventivo en todas las operaciones de las empresas en donde se implementen estas normas. Las BPM orientan hacia la fabricación de productos seguros y de calidad garantizando la inocuidad alimentaria para el bienestar de la salud animal y humana.

La Autoridad Nacional, AGOCALIDAD, en base a Resolución 179; exige que los productos veterinarios se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten cumpliendo las normas comunitarias de BPM que se adopten para tal efecto. Para esto, es necesario cumplir con los requisitos exigidos en el Informe 32 de las BPM de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Debido a que, estas empresas serán auditadas y controladas por la Autoridad Nacional Competente para que se dé cumplimiento sostenible de esta norma en la fabricación, importación, venta y exportación de productos veterinarios. Esto, con la finalidad de perseverar la inocuidad alimentaria y la salud animal.

El Informe 32 de la OMS sobre las BPM abarca diversas áreas de las empresas, tales como, producción, calidad, bodega y almacenamiento, administración de la calidad, comercialización, personal, áreas accesorias a las de planta (instalaciones), equipos, materiales, documentación. Debido a su amplio contexto en materia de calidad y procesos de producción, su aplicación es importante para las empresas que fabrican productos veterinarios en la ciudad de Guayaquil. Las empresas importadoras, no manejan procesos de manufactura, por lo que ciertas prácticas como las de producción y análisis de calidad no podrían ser incorporadas en sus operaciones diarias. Sin embargo, la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones sobre las " Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios" publicada en Registro Oficial N° 257 de 01 de Febrero del 2001 en su artículo 11 establece que "Los Productos Veterinarios

que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas.

De las entrevista se puede concluir que, en la ciudad de Guayaquil existen más importadores (60%) que fabricantes (17%) de productos veterinarios. En su mayoría poseen políticas de calidad (86%) pero la mayoría no posee Procedimientos Operativos Estándares (POEs) (51%). La mayoría (89%) de las empresas del sector veterinario tiene conocimiento sobre las BPM pero no las han implementado aún debido a que no han sido de uso obligatorio y porque no han creído necesario aplicarlas en las empresas importadoras de productos veterinarios. El motivo principal (52%) para no certificarse con normas internacionales de calidad es por el costo que tienen las mismas.

### **Recomendaciones**

Luego del estudio de los conceptos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del estudio de las empresas del sector veterinario de la ciudad de Guayaquil se puede recomendar lo siguiente:

- Debido a que es obligatoria la aplicación de las BPM, exigido por la Autoridad Nacional Competente; se recomienda que las empresas del sector veterinario, en primer lugar, capaciten a todo el personal involucrado directo e indirectamente sobre estas normas. De esta manera todos los empleados trabajarán con un mismo objetivo y mismas normas de calidad.
- Las empresas del sector veterinario podrían realizarse una auditoría interna con el formulario de verificación otorgado por la Autoridad Nacional, AGROCALIDAD, para que identifiquen debilidades internas y las conviertan en fortalezas para cumplir con las

normas de BPM. Con esta auditoría podrían determinar qué procesos, documentación o parte de la infraestructura podrían cambiar y mejorar.

- Las empresas del sector veterinario deberían invertir en asesorías para la implementación de las BPM con certificadoras con experiencia en estas normas, para el cumplimiento del Reglamento sobre BPM de la Autoridad Nacional
- Se recomienda medir el impacto y la factibilidad de la inversión de la implementación de las BPM, a pesar, de que es una implementación exigida por la Autoridad Nacional, pero cada empresa debería estudiar el impacto de esta inversión y buscar nuevos mercados para generar mayores ingresos que permitan recuperar tal inversión en las BPM.
- Formar un Comité con personal adecuado para el control, seguimiento y cumplimiento sostenible de esta norma.

### **Referencias**

Albarracín, Fanny y Carrascal, Ana (2005) Manual de Buenas Prácticas de

Manufactura para microempresas lácteas. Bogotá. Editorial Pontificia Universidad Javeriana.

Barrientos, E. 2000. Curso sobre sistemas de calidad para la Industria Láctea.

Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. Francisco Morazán, Honduras.

Bello Pérez Carlos (2006) Manual de Producción aplicado a las PYMES (2da

ed.) Bogotá, ECOE EDICIONES.

Cuatrecasas, Lluís (2012). Monografía Gestión de la calidad total. Madrid.

Ediciones Díaz de Santos.

CHARLES, O. And WILCOX. Quality Control Procedures. Feedstuffs. Vol.57, N 29

o. 121-122. 1985. FOOD & DRUG ADMINISTRATION – FDA. Codex Federal Regulations –CFR – Foods and Drug. No.21 Part. 225. Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds. Washington, USA. 1995.

Chase R., Jacobs R. y Aquilano R. (2005) Administración de la Producción y

Operaciones. México. MCGRAW-HILL Interamericana Editores.

Díaz, Alexandra y Uría, Rosario (2009). Buenas Prácticas de Manufactura: una

guía para pequeños y medianos agroempresarios. Costa Rica. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).

(2014) [www.agripac.com](http://www.agripac.com), AGRIPAC - Organigrama Estructural Funcional. Tomado el 29 de noviembre 2014.

Evans, James y Lindsay, William. Administración y control de la calidad (7ma

edición). México. CengageLearning Editores.

Mintzberg, Henry (2001), Diseño de organizaciones Eficientes

Heizer, Jay y Render, Barry (2009) Principios de Administración de Operaciones

(7ma ed) México. Pearson Educación.

Heizer, Jay y Render, Barry (2004) Principios de Administración de Operaciones

(5ta ed) México. Pearson Educación.

Heizer, Jay y Render, Barry (2007). Dirección de la producción y de

operaciones (1ª ed.). México. Pearson Educación.

Krajewski, Lee J. y Ritzman Larry P. (2000) Administración de Operaciones:

Estrategia y Análisis. México. Pearson Educación.

Muñoz, David (2009). Administración de operaciones: Enfoque de

Administración de procesos de negocios. México. CengageLearning Editores.

Organización Mundial de La salud (1992). Buenas Prácticas de Manufactura.

Informe 32, Anexo 1 y 2. Ginebra. Serie de Informes técnicos de la OMS.

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados,

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696.

Resolución No. 179 Ley de aplicación de las BPM para empresas fabricantes, comercializadoras, importadoras y distribuidoras de productos Veterinarios (2013). Agrocalidad, MAGAP. Quito.

Sánchez, Ricardo (2008). Introducción a la trazabilidad: un acercamiento para

su comprensión e implementación (1era ed.) Buenos Aires. El Escriba.

Serra, Juan y Bugeño, Graciela (2004). Gestión de calidad en las pymes

agroalimentarias. España. Universidad Politécnica de Valencia.

Ugarte, R. 1998. Diagnóstico Operacional de Plantas procesadoras de

alimentos y bases para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de industrias Frutícolas de Zamorano. Tesis de Ingeniería Agronómica. Programa de Tecnología de Alimentos. Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras, 92p.

Walton, Mary (1986). *The Deming Management Method*. The Putnam Publishing Group.

W. Edwards Deming (1991), *Philosophy Continues to Flourish*, APICS-The Performance Advantage 1, núm. 4.