

ANÁLISIS DOFA EN EL ÁREA DE VALIDACIÓN DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA VENEZOLANA

Ero Del Canto - edelcanto19@yahoo.es
Profesor de la Universidad de Carabobo (UC), Venezuela

Vidigal Fernandes Martins - vidigalfgv@gmail.com
Profesor de la Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Brasil

Adeilson Barbosa Soares - adeilsonbs@hotmail.com
Profesor de la Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Brasil

RESUMEN: En la Industria Farmacéutica la calidad de los productos es un elemento fundamental, porque la utilización de éstos interacciona con la salud de un paciente; la idea es que dicha interacción siempre sea de forma beneficiosa. Existen numerosos controles de la calidad para que el producto, cumpla con sus estándares y criterios de aceptación. En línea con lo anteriormente expuesto nace la Validación de los Procesos de Manufactura (VPM) para garantizar que el proceso sea capaz de generar, de forma reproducible en el tiempo, medicamentos que cumplen con sus estándares de calidad. El objetivo de esta investigación es evaluar la situación actual del área de Validación de una empresa Farmacéutica Venezolana a través del análisis FODA, para crear o reajustar estrategias de gestión que permitan mayor cumplimiento del Plan Maestro de Validación (PMV), para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. La investigación fue experimental, con muestreo de campo y a su vez con un diseño documental cualitativo – descriptivo del comportamiento del área de validación bajo estudio. Para ello se aplicó la técnica de Tormenta de Ideas para aprovechar al máximo los aportes del grupo de personas que participaron en el proyecto. Las conclusiones se orientan a la importancia de aplicar el enfoque DOFA como práctica gerencial para garantizar el cumplimiento anual del VPM en la industria farmacéutica.

PALABRAS CLAVE: análisis DOFA; gerencia estratégica; planeación estratégica.

ABSTRACT: In the pharmaceutical industry the quality of products is a key element, because the use of these interacts with the health of a patient, the idea is that the interaction is always beneficially. There are numerous quality controls so that the product meets your standards and acceptance criteria. In line with the above born Validation of Manufacturing Processes (VPM) to ensure that the process is able to generate reproducibly in time, drugs that meet their quality standards. The objective of this research is to assess the current situation in the area of Pharmaceutical Validation of a Venezuelan company through SWOT analysis, to create or adjust management strategies that enable greater compliance Validation Master (PMV) Plan. Ensuring quality pharmaceuticals. The investigation was experimental, with field sampling and in turn to a qualitative design documentary - descriptive behavioral validation area under study. This technique was applied Brainstorming to maximize the contributions of the group of people who participated in the project. The findings are focused on the importance of applying the SWOT approach as a management practice to ensure compliance with the annual VPM in the pharmaceutical industry.

KEYWORDS: Strategic Management. Strategic Planning. SWOT analysis.

1. INTRODUCCIÓN

Al pasar de los años la gran mayoría de las organizaciones se han preocupado por darle mayor importancia a sus productos y servicios; así como la atención para los clientes; esto le garantiza a cada ser competitivos y ocupar un lugar en el mercado. La calidad de un producto o servicio, es uno de los puntos más importantes que el cliente percibe, pues define la brecha entre elegir y no elegir. Es por ello que las empresas de hoy en día hacen un gran esfuerzo en mejorar su calidad en todos los aspectos no sólo utilizando mayores y mejores materiales; sino también integrando y dándole valor a cada uno de sus empleados, haciéndole entender que cada uno aporta un grano de arena para el crecimiento y bienestar de la empresa.

La presente investigación se realiza por el hecho de que actualmente la cultura de VPM en la Industria Farmacéutica Venezolana ha sido sólo un requisito para cumplir con el Ministerio Popular para la Salud (MPPS) y para cumplir con las auditorías que la casa matriz de cada firma farmacéutica realiza en sus plantas a nivel mundial. Localmente no se ha prestado la debida importancia al hecho de que dichas actividades aseguran que los productos a lo largo del tiempo y bajo las mismas condiciones de trabajo, cumplan en todo momento con sus criterios de aceptación y generalmente planificar un lote para validación resulta una tarea difícil, ya que en la mayoría de los casos urge que los productos salgan al mercado para no crear fallas de los mismos.

Se presentan dos perspectivas: por un lado es bueno que la legislación venezolana se pronuncie en pro de que se asegure que todos los procesos de manufactura son seguros y garantizan la elaboración de productos de calidad, pero por otro lado, se pretende que en muy poco tiempo se validen todos los procesos de manufactura para no incurrir en la imposición de multas elevadas. Esto ha llevado a la industria farmacéutica a planificar actividades dentro de estándares de tiempo que se escapan de la realidad, pues son muy cortos y no toman en cuenta que este tipo de actividades origina retrasos en la entrega del producto al mercado y gastos adicionales.

La planificación estratégica de las actividades de un gran equipo interdepartamental no ha sido fácil; lo que se pretende es poder diagnosticar esta situación a través de un análisis FODA donde la compañía o departamento se visualice desde sus cuatro ángulos definidos por sus debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas internas como externas, para reconocer las fallas y cuellos de botellas que demoran la gestión del área y poder conseguir una alianza estratégica entre los diferentes departamentos que participan activamente durante las

actividades de validación, con el establecimiento de un plan de acción que garantice un porcentaje mayor de cumplimiento del plan de validación que se ha presentado ante el MPPS.

Se presenta la problemática de la industria farmacéutica en Venezuela y la justificación del estudio en cuestión, luego se presentan las bases teóricas del estudio, donde se corrobora la importancia de la validación de los procesos para asegurar la calidad del producto final, se muestra lo que es el Plan Maestro de Validación y se define la estrategia FODA a utilizar en el área bajo estudio.

1.1 Problemática de la Industria Farmacéutica en Venezuela

En la Industria Farmacéutica la calidad de los productos es un elemento fundamental, ya que la misma juega un papel muy importante en los medicamentos, porque la utilización de éstos interacciona con la salud de un paciente; la idea es que dicha interacción siempre sea de forma beneficiosa, pero si no se asegura la calidad, esta interacción podría ser muy perjudicial, tanto así que podría ocasionar la muerte de una persona. Por esto, en el sector farmacéutico existen numerosos controles de la calidad para que el producto que se entrega en el mercado, cumpla siempre con sus estándares y criterios de aceptación.

La validación es, por lo tanto, un procedimiento claramente diseñado para establecer en forma documentada que un sistema, un equipo, un proceso de producción o una metodología analítica de control de un producto cumplen con los parámetros de calidad especificados. Las grandes compañías abordan programas de validación de procesos por requerimientos de sus sistemas de calidad y para lograr el cumplimiento de los requisitos derivados de las buenas prácticas de manufactura, como herramienta para la identificación, valoración y control de riesgos mediante los cuales se establecen evidencias documentadas que demuestran que un proceso conduce a resultados de calidad consistentes dentro de las especificaciones predeterminadas.

Esto ha llevado al sector farmacéutico a planificar actividades dentro de estándares de tiempo que se escapan de la realidad, pues la mayoría de éstas plantas en Venezuela son muy viejas y muchos de los equipos de manufactura también lo son; además, este tipo de actividades no dependen sólo del área de Validación, sino que dependen de un equipo multidisciplinario, compuesto por varios departamentos, que por lo general se enfocan en que este tipo de actividades originan retrasos en la entrega del producto al mercado, ya que se requieren de análisis extras para verificar que todas las variables críticas del proceso de manufactura y atributos críticos de calidad del producto final se encuentren dentro de su criterio de aceptación, todo lo anterior implica gastos adicionales.

Además, en todo esto se pone en riesgo el prestigio de la compañía, pues la misma no garantizaría la robustez de sus procesos de manufactura y la reproducibilidad de resultados no sería constante, por lo cual no se podría asegurar que los mismos, en todo momento, son capaces de obtener productos que cumplen con sus estándares de aceptación. Por otro lado, la mayoría de los lotes liberados para Validación no se entregarían a tiempo en el mercado, originando fallas de los productos en los mismos, los cuales pudieran estar siendo usados por millones de venezolanos, que no verían completado su tratamiento en específico. Esto podría poner en riesgo su salud y la salud de cualquier venezolano, incluyéndonos.

Es por ello que si la cultura de Validación no se promueve en la Industria Farmacéutica Venezolana, el porcentaje de cumplimiento de dichas actividades no podrá incrementarse y no se le darán valor a dichas actividades, como hasta ahora ha venido sucediendo. La calidad del producto que se ofrece se vería comprometida, ya que no se asegura que la misma se mantenga a lo largo del tiempo.

Por todo lo anteriormente expuesto, se plantea en la presente investigación, realizar un Análisis FODA en el área de validación de la una Industria Farmacéutica venezolana, que facilite conformar un cuadro de la situación actual del sector farmacéutico, originando de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permita en función de ello tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados, que ayuden a agilizar el cumplimiento de las actividades de Validación, de una manera más eficiente, para así cumplir con la legislación y garantizar la calidad del producto y la reproducibilidad del proceso para poder tener control sobre las variables críticas del mismo. Esto le otorga prestigio a la empresa, ya que las mismas ofrecerían en el mercado un producto de muy buena calidad, daría mayor credibilidad y confiabilidad hacia la empresa que lo fabrica y la posicionaría como líder en el mercado; del mismo modo se evitarían las tan indeseadas multas y mantendrían de una forma segura y legal, el producto en el mercado venezolano.

En relación a los aportes de la investigación para el sector farmacéutico en general pueden ser, pero no están limitados a los que se mencionan a continuación: En materia social es importante resaltar que esta investigación puede constituir una alianza estratégica entre el sector industrial y la universidad, ya que las compañías farmacéuticas involucradas podrían figurar como empresas socialmente responsables, al servir de fuentes generadoras de conocimientos. Esto por supuesto se convierte en mayor prestigio y credibilidad para cada una de estas empresas.

En el aspecto económico, la planeación de las estrategias organizacionales dentro de un área que es un soporte del negocio, que genera en su mayoría salidas de dinero, es una

pieza clave y fundamental para evitar que se realicen gastos de forma innecesaria. Actualmente Venezuela es una pieza clave en el sector farmacéutico de Latinoamérica, muchas empresas venezolanas realizan exportaciones a los países vecinos y podrían también convertirse en exportadoras del conocimiento generado para optimizar las actividades de validación y garantizar el cumplimiento de las mismas; esto garantiza la aceptación los productos en mercados extranjeros y el desarrollo de la región como un fuerte de dicho sector industrial.

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En esta sección de la investigación se presentan los ejes temáticos que soportan teóricamente dicho estudio:

2.1. La validación de procesos de manufactura como herramienta fundamental del aseguramiento de la calidad del producto farmacéutico.

Es obvio que si se desea desarrollar un modelo de planeación estratégica para poder evaluar el desempeño actual de las actividades de Validación de Procesos de Manufactura en la Industria Farmacéutica Venezolana, se deben definir todas las bases teóricas que sustentan dicha actividad y que le dan cabida a la misma, como parte importante y requisito indispensable en la fabricación de medicamentos y su respectivo aseguramiento de la calidad. Inicialmente podemos citar a Sidro, (2006), quien expresa lo siguiente:

Hoy en día, todos los profesionales de la industria farmacéutica, incluidos los dedistribución, marketing, producción y registros, están de acuerdo con el axioma de que *la calidad no se controla en un producto, la calidad se construye durante su fabricación*. La garantía de la calidad de un producto farmacéutico deriva de una cuidadosa atención a todos aquellos factores que pueden influir en su calidad: selección de sus componentes y materiales, diseño adecuado (de producto y proceso) y control (estadístico) del proceso. (p. 5).

Para fabricar la calidad que se menciona anteriormente, se deben obtener productos que cumplan adecuadamente con su función y que puedan ser elaborados al mínimo costo posible, pero que a su vez se ajusten adecuadamente a los requerimientos de sus consumidores finales, que son pacientes que en cualquier oportunidad se pueden convertir en uno mismo.

Por esto, para conseguir la calidad en los productos que se elaboran en muchas industrias, pero en especial en la Industria Farmacéutica, debido a lo delicado e importante que resulta este concepto porque se relaciona directamente con la salud y bienestar de las

personas, es necesaria la existencia de un aseguramiento de la calidad, aplicado de forma adecuada, según la normativa vigente y control de calidad existentes. Por supuesto, este sistema debe estar documentado en todos sus aspectos y es necesario verificar su efectividad. La forma que se utiliza para dar garantía a la calidad que declara tener todo producto farmacéutico que se comercializa en el mercado es a través de la Validación, proceso que se define según López, P y Riveros, M (2000) como sigue:

La validación es, por lo tanto, un procedimiento claramente diseñado para establecer en forma documentada que un sistema, un equipo, un proceso de producción o una metodología analítica de control de un producto cumplen con los parámetros de calidad especificados. (p. 28).

El concepto de validación se remonta a la década del sesenta, en donde las prácticas de calidad se remitían al producto terminado, dando como resultado productos que no cumplían con sus especificaciones de uniformidad de contenido, contaminación cruzada y otros aspectos de interés, situación que se mantuvo por mucho tiempo, causando importantes problemas de salud.

Años más tarde, la Food and Drug Administration (FDA), centró sus esfuerzos hacia la elaboración de políticas destinadas al estudio del proceso, más que al del producto. Esto fue rápidamente asimilado por la industria farmacéutica, que ante la necesidad de contar con procesos de fabricación estandarizados, comprobados y reproducibles, comenzó a apuntar en este sentido las actividades destinadas a la implementación de la calidad. De este modo nació el concepto de Validación de Procesos, el cual fue definido por Berry, I y Nash, R. (1993 p.256) como: “Programa documentado que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico genera consistentemente un producto que cumple con las especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

Por su parte, Isidro, (Ob.cit.) desarrolla la siguiente idea en su investigación, que asocia directamente la calidad de un producto farmacéutico con la validación que se requiere que tenga su proceso de fabricación:

Alcanzar el nivel de calidad de los medicamentos requiere garantizar que cada una de las etapas de fabricación se realice de forma consistente y repetitiva, cumpliendo aquellos parámetros de calidad que se han establecido previamente. El máximo grado de seguridad tan sólo lo proporcionan los procesos de validación. No hay que olvidar que para obtener medicamentos seguros y eficaces de forma continua, es necesario que su calidad sea constante. (p. 5).

Es de notable mención que actualmente en Venezuela el área de Validación se observa como un ente generador de gastos, ya que en las actividades del mismo no está en sí el motor de la Industria (la producción de los medicamentos en sí) sino más bien el asegurar que todo medicamento que se produzca, no importando su cantidad numérica, cumpla con los estándares de calidad predeterminados para cada producto; esto implica la inversión de capital para asegurar lo anterior. Pero, si se siembra y afianza la cultura VPM en nuestras empresas, se puede observar el lado positivo de estos procedimientos, tal como se menciona en Guidelineon General Principles of Process Validation, (1987:)

El hecho de contar con los procesos validados no sólo significa para una industria farmacéutica tener productos de calidad que le permitan garantizar su efectividad para entrar y mantenerse en el exigente mercado farmacéutico, sino también significa un valioso ahorro en tiempo y dinero, ya que se minimizan los riesgos de perder lotes de producción por errores generados durante el transcurso de la fabricación. (p. 83)

Por naturaleza sabemos que un proceso en que interviene directa o indirectamente la mano del hombre siempre tiene variabilidades que son imposibles de eliminar, sin embargo, estas pueden controlarse. Es por ello que la validación de los procesos de manufactura se convierte en una clave valiosa para verificar la reproducibilidad de las variables críticas que intervienen en los procesos de manufactura y para poder conocer y predecir las variaciones que se originan en los procesos por causas aparentes no asignables. Esto es fundamental a la hora de garantizar el criterio de aceptación de un producto.

2.2. El Plan Maestro de Validación: el inicio de la planificación de las actividades del área.

Todas las actividades de Validación se planifican mediante el Plan Maestro de Validación (PMV). El PMV no es más que el documento en el cual se plasman todos aquellos proyectos del área que se desean desarrollar a lo largo del año. Según González, C (2005), la implementación de un plan de Validación debe llevarse del modo siguiente:

Para implementar un plan de validación es necesario un trabajo en conjunto de las distintas áreas de un laboratorio, tales como fabricación, acondicionamiento y control de calidad entre otras, en donde la dirección por parte de un Químico Farmacéutico es fundamental. (p. 8).

El PMV está compuesto por varias secciones, que abarcan todas las actividades de Validación, clasificadas en: Procesos de Manufactura, de Limpieza de Equipos de Manufactura, de Empaque y Validación de Equipos, Áreas y Servicios Industriales. El ciclo de vida de la validación comienza por el PMV y termina en el PMV e involucra una serie de actividades, las cuales se describen a continuación:

1. Cambio o Validación Requerida(Nueva o Existente);
2. Inicio del Proyecto de Validación (Propuesta y Aprobación);
3. Requerimientos y Especificaciones;
4. Propuesta de Calificación de Diseño, Áreas, Equipos, Servicios, Procesos, Sistemas Computarizados (DQ, IQ, OQ, PQ);
5. Revisión y Aprobación de Protocolos Propuestos Documentación y Actividades de Soporte;
6. Ejecución del Proceso de Validación;
7. Evaluación de Resultados – Elaboración del Reporte Final;
8. Revisión, Aprobación y Archivo de la Documentación (Protocolos Completos);
9. Proyecto de Validación Implementado;
10. Revisión Periódica de EAS y Procesos Validados;
11. Requerimientos de Revalidación.

Este tipo de actividades que se plasman en el PMV, deben revisarse de forma periódica para corroborar que las mismas no han perdido vigencia y que no ha existido un cambio mayor en un proceso, que pudiera influir sobre la calidad del producto final. Comúnmente las empresas farmacéuticas realizan una revisión trimestral al PMV para verificar el cumplimiento de las actividades contempladas en el mismo y poder visualizar todas aquellas que aún quedan pendientes. La idea es que se pueda utilizar lo más eficientemente el tiempo del cual se dispone para garantizar que al final del año, el porcentaje de cumplimiento sea el mayor posible.

Sería interesante poder conocer cuáles son los puntos débiles o cuellos de botellas que aparecen a lo largo del año en dichas actividades y que evitan que se alcance un alto cumplimiento del PMV. Es por esto que se hace sumamente necesaria la aplicación del análisis FODA, ya que los resultados del mismo nos dan a conocer el plan de acción a considerar para maximizar desempeño, con la menor inversión de tiempo y recursos.

2.3. El Planeamiento estratégico

De acuerdo con Smith (2000), el planeamiento estratégico “es un conjunto de actividades formales dirigidas a producir una formulación estratégica”. Esto quiere decir que este tipo de planeamiento que se basa en numerosas estrategias que permiten la realización, de

una forma organizada y con el mayor aprovechamiento de los recursos, de las actividades de la organización.

Entre las numerosas estrategias utilizadas para la planeación estratégica destaca el análisis DOFA o FODA, que toda compañía o subdivisión funcional de la misma debería aplicar para conocer y poder corregir sus fallas, aprovechando al máximo los recursos de los cuales dispone la misma.

2.4. Análisis DOFA, FODA o SWOT

Según Gómez, I (2002) el **FODA** o **DOFA**, (**SWOT**, por sus siglas en inglés), es una técnica de planeación estratégica que permite crear o reajustar una estrategia, ya sea de negocios, mercadotecnia, comunicación, relaciones públicas, etc. Esta técnica permitirá conformar una matriz que evalúa o presenta la situación actual de una empresa u organización, permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permita tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados por tal organismo. Así mismo nos indica Omar, C (2006 p.25) que “el análisis FODA (Fortaleza, Oportunidad, Debilidades y amenazas) es una herramienta estratégica que se utiliza para conocer la situación presente de la empresa”.

El término **FODA** es una sigla conformada por las primeras letras de las palabras: 1. Fortalezas; 2. Oportunidades; 3. Debilidades; 4. Amenazas. El análisis FODA debe enfocarse solamente hacia los factores claves para el éxito del negocio, debe resaltar los aspectos favorables y desfavorables, comparándolos de manera objetiva y realista con la competencia y con las oportunidades y amenazas claves del entorno. Gómez, I (2002) menciona que este análisis representa un esfuerzo por examinar la interacción entre las características particulares de cualquier negocio y el entorno en el cual éste compite.

Además, este autor destaca que la herramienta posee múltiples aplicaciones y puede ser usada por todos los niveles de la empresa y en las diferentes funciones o departamentos (unidades de análisis) tales como producto, mercado, empresa, fabricación, divisiones, sucursales, distribución, administración, finanzas y otros. Es ésta versatilidad de la herramienta, lo que permite poder aplicar la misma a las áreas de validación de las empresas farmacéuticas bajo estudio.

Por último, este autor culmina diciendo que con este análisis, los empresarios pueden obtener muchas conclusiones de una gran utilidad para estar al tanto de la situación de su

propia organización y del mercado en el que ésta se desenvuelve, lo que mejorará la competitividad de las estrategias de mercadeo y ventas que se diseñen.

En este mismo orden de ideas podemos encontrar que Rodríguez, J (2005), nos indica que:

El análisis FODA permite: Determinar las posibilidades reales que tiene la empresa, para lograr los objetivos que se había fijado inicialmente. Que el propietario de la empresa adquiera conciencia sobre los obstáculos que deberá afrontar. Permitir explotar más eficazmente los factores positivos y neutralizar o eliminar el efecto de los factores negativos. (p. 148)

El análisis FODA debe enfocarse solamente hacia los factores claves para el éxito de la empresa bajo estudio. Debe resaltar los aspectos favorables y desfavorables, comparándolos de manera objetiva y realista con la competencia y con las oportunidades y amenazas claves del entorno. Es por lo anterior que este análisis consta de dos partes: una interna y otra externa. La parte interna tiene que ver con las Fortalezas y las Debilidades de su negocio, aspectos sobre los cuales el empresario tiene o debe tener algún grado de control. La Parte externa se refiere a las Oportunidades que ofrece el mercado y las Amenazas que la empresa o institución debe enfrentar para permanecer compitiendo en el sector.

Aquí el empresario tendrá que desarrollar toda su capacidad y habilidad para aprovechar esas oportunidades y minimizar o anular esas amenazas, circunstancias sobre las cuales por lo general se tiene poco o ningún control directo.

Fortalezas:

Están constituidas por los aspectos o elementos en los cuales la empresa, las marcas o los componentes de la oferta de productos o servicios muestran una superioridad, con relación al resto de los competidores del sector. La superioridad puede expresarse en los siguientes términos: Más calidad, más rapidez, mayor rendimiento, menor esfuerzo, más duración, mejor tecnología, más cantidad, menor precio, más experiencia, más capacidad, mejor servicio, mayor efectividad, más fácil de usar y más moderno / actualizado

Debilidades:

Estos elementos son los que la empresa, por la razón que sea, no ha podido manejar o resolver de mejor manera que su competencia principal y en los cuales, por tanto, presenta una clara situación de inferioridad. A menudo, la existencia de una debilidad determinada no

es del todo imputable al empresario o su personal, ya que la misma puede ser generada como consecuencia de la propia naturaleza del sector. Por ejemplo, una capacidad financiera pequeña (comparada con otras empresas más grandes) no es un factor que se debe atribuir a los propietarios de la institución, simplemente es una Debilidad y hay que hacer algo con ella.

Fuentes de Fortalezas y Debilidades

Las posibilidades de detectar Fortalezas y Debilidades en la empresa son muchas. Todas las empresas cuentan con ambas, no importando su tamaño, experiencia o nivel financiero. Para desarrollar un análisis ordenado de esta parte interna, se debe comenzar por listar los elementos con los que la empresa trabaja, agrupándolos en tres categorías básicas:

Análisis de Recursos: Se refieren a lo que la empresa posee: Capital, recursos humanos, sistemas de información, activos fijos, activos no tangibles.

Análisis de Funciones: Engloba lo que la empresa desarrolla en forma general: Compras, Producción, Distribución, Administración, Finanzas. En esta categoría se incluyen los aspectos propios de cada función: tipos y variedad de bienes, precios, publicidad, etc.

Análisis de Actividades: Son las operaciones que se realizan para dentro de cada función, con los recursos con los que se cuenta: Creatividad, ensamble, empaclado, procesos de venta, distribución.

Una vez identificadas y clasificadas las Fortalezas y Debilidades, se deberá proceder a evaluar cada una de ellas. Esta parte del análisis servirá para posteriormente priorizar las acciones a emprender, tendientes a potenciar las Fortalezas y a mejorar las Debilidades encontradas.

Antes de emprender la evaluación, el empresario debe estar convencido de que sus criterios deben ser lo más honestos posibles al momento de calificar cada aspecto a medir. Como elemento auxiliar, puede utilizar una valoración objetiva (indicadores concretos) o bien si ésta no es posible, efectuar una apreciación puramente subjetiva, pero razonada.

Oportunidades y Amenazas

Las Oportunidades organizacionales se encuentran en aquellas áreas que podrían generar muy altos rendimientos. Las Amenazas organizacionales están en aquellas áreas donde la empresa encuentra dificultad para alcanzar altos niveles de desempeño. Aspectos a considerar:

Análisis del Mercado: Estructura del sector: Proveedores, canales de distribución, clientes compradores y usuarios, mercados de demanda, competidores.

Grupos de interés: Instituciones públicas, sindicatos, gremios, sistema bancario, accionistas, comunidad, aspectos demográficos, políticos y legislativos.

Es por todo esto que dicho modelo de diagnóstico pudiera ser empleado en el desarrollo del primer objetivo de la presente investigación, como parte fundamental del mismo, para poder tener un conocimiento de la gestión actual de la empresa.

En relación al método, cada integrante del departamento participó activamente en la identificación de los componentes de la Matriz DOFA: Fortalezas internas, Debilidades internas, Amenazas externas y

Oportunidades del entorno. La información fue sometida a un análisis de contenido temático. La población del área de validación bajo estudio estuvo comprendida por todos los empleados incluyendo temporales y fijos. Estos empleados se encuentran clasificados por especialidad, de acuerdo a su área de desempeño como sigue:

1. Validación de Equipos, áreas y servicios (VEAS): 7 Especialistas.
2. Validación de Procesos de Empaque (VPE): 2 Especialistas.
3. Validación de Procesos de Limpieza de Equipos de Manufactura (VL): 1 Especialista.
4. Validación de Procesos de Manufactura (VPM): 1 Especialista.
5. Jefe del área de Validación.

La participación del Jefe actual del área fue crucial para poder identificar a los participantes claves y necesarios en la aplicación de la Tormenta de Ideas, ya que como se mencionó, en el área existen numerosos empleados temporales, quienes quizás no tenían el suficiente conocimiento del funcionamiento de la actividad, debido a su corto tiempo en la empresa. Por otro lado, se debe entender que muchas de estos especialistas se encontraban atendiendo actividades dentro de producción, por lo cual tampoco era posible contar con los mismos.

En total, la muestra escogida estuvo comprendida por 5 personas: 2 de VEAS, las cuales contaban con una considerable trayectoria dentro del área; 1 de VPE, con casi un año dentro del área (en esta especialidad era la persona con más experiencia); 1 de VPM, con más de un año dentro del área, además de contar con la participación del Jefe del área actual, quien en ese momento desempeñaba actividades como especialista de VPM, pero quien es la persona con mayor trayectoria dentro del área, en comparación con el resto de los integrantes de la misma.

No se contó con la participación del Especialista en VL, ya que se trataba de una persona nueva, cuyo proceso de inducción le impedía participar en la aplicación de la Estrategia, durante el horario acordado.

En relación al procedimiento, la tormenta de ideas fue la técnica que se utilizó para aprovechar al máximo los aportes del grupo de personas que participaron en el proyecto. La convocatoria de asistencia a la aplicación de la misma se realizó vía Outlook, para las 9:00 de la mañana del **lunes 21 de julio de 2012**. La estrategia se aplicó en una sala de reuniones dentro de la compañía farmacéutica bajo estudio y se contó con la asistencia de todas las personas convocadas; duró aproximadamente 2 horas, en las cuales se utilizó media hora para abarcar cada uno de los componentes de la Matriz FODA. Se mantiene el anonimato de la compañía por políticas de protección de la información de la misma.

Finalmente, los hallazgos de este proceso, fueron registrados en cada formato de Tormenta de Ideas y luego vaciados en el formato DOFA, con la finalidad de establecer los patrones de significación y pertenencia.

3. RESULTADOS

Una vez aplicada la tormenta de ideas, se construyó la matriz FODA inicial referida a las actividades de validación dentro de la industria farmacéutica analizada y a la identificación de aquellas oportunidades de mejoras que podrían implementarse para garantizar un mayor cumplimiento del PMV.

Los resultados obtenidos se presentan a continuación, en la cual se identifican las fortalezas, amenazas, debilidades y oportunidades actuales con las que cuenta el área de validación bajo estudio. Los ítems considerados son las respuestas comunes de los participantes de la tormenta de ideas, entre el gran universo de respuestas arrojadas por los mismos. Se analizaron sólo respuestas comunes, ya que las mismas constituyen las piezas claves a considerar para generar un plan de acción.

Fortalezas

- Cultura de Validación arraigada.
- Equipo multidisciplinario de profesionales, liderando las distintas áreas de validación
- Alto grado de compromiso del equipo de validación.
- Soporte corporativo para el desarrollo de las actividades de validación.

Debilidades

- El proceso de revisión, aprobación, control y seguimiento de documentos es en copia dura.
- No existe inclusión del personal contratado en actividades claves para evaluar el desempeño del área.
- Poca integración entre las áreas involucradas en el proyecto de validación
- Alta especialización del personal que impide brindar soporte en otras áreas de validación.
- No existe personal de backup en casos de contingencia

Oportunidades

- Creación de un entrenamiento técnico dentro del proceso de inducción del personal.
- Reconocimiento de la validación como un valor agregado a los procesos por parte de los clientes internos (Calidad, Producción, Ingeniería, otros)
- Implementación de procesos de mejora continua en el desarrollo de las actividades del área.
- Homologación de estrategias de validación alineadas al corporativo

Amenazas

- Fuga de talentos (personal temporal) por ofrecimiento de estabilidad laboral en otras compañías.
- Conflictos con entes gubernamentales por incumplimiento del plan de validación.
- Gran volumen de trabajo en función del recurso disponible.
- Constantes cambios en los procesos, áreas o equipos de manufactura que ameritan revalidación.
- Incumplimiento del tiempo de ciclo de validación

Es importante destacar que la identificación del diagnóstico estratégico, permite la formulación de diferentes estrategias para afrontar y sobresalir en el entorno. La identificación de estas estrategias se describe a continuación:

FA (Objetivo de alta prioridad)

- Soporte corporativo para el desarrollo de políticas que garanticen un ambiente inclusivo con el personal temporal, para evitar la fuga de talentos o migración de empleados por voluntad o vencimiento de contrato.

DO (BRECHAS)

- Creación de un entrenamiento técnico dentro del proceso de inducción de personal, para que los especialistas brinden soporte en todas las áreas de validación y sirvan de respaldo en casos de contingencia;
- Fortalecer la cultura de validación en los clientes internos para garantizar mayor integración, mejor planificación y mayor cumplimiento de las actividades establecidas;
- Implementación de procesos de mejora continua a las actividades de documentación al integrarlos al sistema de circulación de documentos y firmas on line.

FO (Objetivos de alta prioridad)

- Integrar a las áreas involucradas en los distintos proyectos a través del fortalecimiento de la Cultura de Validación.
- Preparar al personal multidisciplinario en las distintas áreas de validación para que puedan dar soporte en casos de contingencia
- Fortalecer los valores corporativos (Respeto por la gente e inclusión), dirigido al personal contratado, aprovechando el alto grado de compromiso que disponen estos.
- Implementar un sistema automatizado de manejo de documentos.

DA (Objetivos para evaluar su conversión en fortalezas)

- Implementación de procesos de mejora continua en el desarrollo de las actividades del área, para anticiparse a los constantes cambios en los procesos y reducir los tiempos de ciclo;
- Homologación de estrategias de validación alineadas al corporativo a fin de evitar conflictos con entes gubernamentales.

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos muestran claramente la relación entre las respuestas que estratégicamente se pueden alinear para presentar un plan de acción, que pueda revertir la

situación actual del área de validación y pudiera manifestar cambios en la misma, a corto, mediano y largo plazo.

Estos resultados nos permiten conocer más a fondo cada uno de los renglones analizados, pues si bien se sabe que en una unidad de trabajo siempre existen oportunidades de mejora, al tener las mismas identificadas, se vuelve mucho más fácil recomendar soluciones o aprovechar al máximo las ventajas que se tienen en el área, pero que se desconocían.

La estrategia FA desarrollada, corresponde a la acción que debería llevar a cabo el corporativo, como fortaleza identificada internamente, para contrarrestar las amenazas del entorno, como lo constituye actualmente la fuga de talentos temporales que, por no contar con estabilidad laboral en la compañía, migran hacia otras empresas que si se las ofrezca.

Esta estrategia posee alta prioridad debido a que actualmente la compañía invierte mucho dinero y esfuerzo en capacitar a este personal para que desarrolle eficientemente su actividad asignada, pero los mismos generalmente dejan estos proyectos inconclusos al terminar contrato.

Las brechas encontradas podrían romperse a través de las estrategias DO, que no son más que oportunidades de mejora en aspectos que implican actualmente grandes cuellos de botellas. El entrenamiento técnico propuesto en la primera estrategia se hace necesario debido a que se debe aprovechar al máximo la multidisciplinidad de profesionales con los que cuenta el área, para dar soporte en todas las especialidades, de ser necesario; esto surge debido a que al estar adiestrados en una sola especialidad y algún día no puede presentarse a trabajar, no existe ningún personal de respaldo que pueda brindar apoyo en el desarrollo de la misma.

Así también, el fortalecimiento de la cultura de validación en los clientes internos del área es una acción necesaria, que lograría un desarrollo más eficiente de este tipo de actividades y mucho más planificado, para que se estableciera una relación ganar – ganar entre todas las áreas involucradas, que persiguen un mismo fin en la compañía: que todo producto que se ofrezca en el mercado tenga muy buena calidad, sea seguro y confiable al usar.

Por otro lado, el establecer la firma electrónica de documentos, que actualmente se llevan en copia dura, ofrece una gran ventaja ya que exige menos tiempo de circulación de los mismos y garantiza una aprobación mucho más rápida. Además, este sistema es capaz de advertir hacia donde se dirige el documento y el tiempo que ha tardado la persona en leerlo y aprobarlo.

Al implementar un proceso de mejora continua del desempeño del área bajo estudio, se podría lograr que la misma pudiera irse actualizando y homologando con las estrategias que otras plantas a nivel mundial, emplean para validar sus procesos.

Es por esto que el área de validación necesita capacitación continua y constante trabajo en equipo, además de contacto constante con el team de validación de otros países, para intercambiar información, registros, estilos de análisis, documentos, esquemas de muestreo, entre otros.

Por último pero no menos importante, es necesario cumplir con el Plan Maestro de Validación, porque así lo exige no sólo los entes gubernamentales, sino también el corporativo y la consciencia de todos y cada uno de los trabajadores de una compañía socialmente responsable. Es por esto que el fortalecer el respeto por la gente, la inclusión y arraigar el alto compromiso que debe tener la Industria Farmacéutica, más que otras industrias, en la calidad de sus productos, ya comentado el por qué a lo largo de esta investigación, constituye un ítem de alta importancia y una estrategia a considerar para constituir ese plan de acción que pueda revertir la situación actual de bajo cumplimiento del PMV, en un alto porcentaje de cumplimiento del mismo.

5. CONCLUSIÓN

Cuando un control para la gestión requiere algún tipo de medición de las variables tanto para estados actuales y futuros como para la brecha, la implementación del análisis DOFA, como herramienta, representa una alternativa dentro de la gestión estratégica.

Una vez evaluado el entorno externo e interno de la Validación de Procesos, con la importancia creciente que debe tener esta actividad para garantizar y asegurar la calidad del producto que se ofrece en el mercado, podemos identificar las estrategias que ayuden a agilizar el cumplimiento de las actividades de Validación, de una manera más eficiente, para así cumplir con la legislación y garantizar la calidad del producto y la reproducibilidad del proceso; con esto se puede tener control sobre las variables críticas del mismo y se puede asegurar la calidad del producto que llega directamente al consumidor, es decir, a los pacientes que así lo requieran.

La aplicación de esta técnica permitió conformar un cuadro de la situación actual del área de validación dentro de la empresa; permitiendo, de esta manera, obtener un diagnóstico preciso, así mismo, explotar más eficazmente los factores positivos y generar planes de acción para neutralizar o eliminar el efecto de los factores negativos. Los resultados aquí presentados

pueden ser generalizados a otras empresas y a otros sectores, dado el alcance nacional que tiene el diagnóstico en el planteamiento del problema.

Como planes de acción se han identificado 5 objetivos de alta prioridad y 2 tópicos a ser convertidos en fortalezas, los cuales pueden ser implementados en un corto y mediano plazo, ya que no requieren recursos adicionales, son económicamente viables y están enfocados en un área crítica para los objetivos estratégicos de la empresa.

Finalmente, la aplicación del enfoque DOFA representa una práctica gerencial a considerar para garantizar el cumplimiento anual del PMV en la industria farmacéutica venezolana, pues al desarrollar una investigación sobre las actividades que realiza el área e identificar los desperdicios o labores que no generan cumplimiento del mismo, generando posibles soluciones para eliminar total o parcialmente aquellos que no posean valor agregado al cumplimiento de los objetivos del área.

REFERENCIAS

BERRY, I; NASH, R. “**Pharmaceutical Process Validation**”. *Drugs and the Pharmaceutical Sciences*, vol 57, 2ª edición. Marcel Decker inc. New York, USA. xiii-xxxix, 256-297, 1993.

ESPIGARES, J. L. N.; TORRES, E. H. “Industria farmacéutica, competitividad e integración económica en Europa”. **Boletín económico de Información Comercial Española (ICE)**, n. 2902, Enero, 2007.

FDA – Food and Drug Administration. **Guideline on General Principles of Process Validation**. Rockville: FDA, 1987. Disponible en: <www.fda.gov>. Acceso en: 30/10/2014.

FLORES, M. **Modelo de Gestión Estratégica para la optimizar el desarrollo de las actividades de validación de procesos de manufacturas en la industria farmacéutica venezolana**. Tesis de Maestría. Caracas: UCV, 2008

GARCÍA, E. M. **Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos**. Tesis Doctoral. Barcelona: UB, 2001.

GONZÁLEZ, C. **Validación Retrospectiva y Control Estadístico de Procesos en la Industria Farmacéutica**. Tesis de Grado. Santiago de Chile: UC, 2005.

LÓPEZ, P; RIVEROS, M. “El Concepto de Validación en los Procesos Farmacéuticos”. **Apuntes del curso de postítulo en la Universidad de Chile**. Santiago de Chile: UC, 2000.

SMITH, W. C. **Herramientas de Planeamiento Estratégico**. Lima: CUNSEYT, 2000.