

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**“Guía para el análisis técnico de medicamentos en el mercado institucional en los países de interés comercial de Stein Cares mediante el estudio de los requerimientos de las instituciones de salud para participar en licitaciones durante el periodo de enero a junio de año 2023”**

**Nombre del estudiante:**

**Jose Mario Salazar Durán**

**Tutor profesional**

**Viviana Morera Jiménez**

**Año 2023**

**Modalidad de internado en Farmacia industrial para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia**

## **I. Agradecimientos**

Primeramente, quiero agradecerle a Dios, por darme la salud y fuerzas necesarias para poder finalizar este proceso, por acompañarme y siempre protegerme. Además, le agradezco por la salud y trabajo de mis papás, quienes fueron mis pilares durante el desarrollo de esta etapa.

Quiero agradecerle también a mis papás, Ana y Luis, por confiar en mí, por ayudarme en todos los sentidos durante este proceso, por no abandonarme, por su cariño, por estar conmigo cuando más los necesitaba, por darme ánimos, por brindarme una excelente educación, y finalmente por trabajar exhaustivamente por siempre proporcionarme lo mejor.

Además, me gustaría agradecerles a mis hermanos, Patricia y Luis, por estar para mí cuando necesité de su ayuda durante esta etapa, por preocuparse por mí, por darme ánimos cuando los necesitaba, por escucharme y aconsejarme, por su cariño, y principalmente por hacerme saber siempre que podía lograr todo lo que me propusiera.

Me gustaría agradecerle a mi tutora, la Dra. Viviana Morera Jiménez, por brindarme toda su ayuda durante el desarrollo del proyecto, por confiar en mí, por asumir su compromiso, por su amistad y cariño brindado, y especialmente por ser una excelente persona y profesional.

Finalmente, quiero agradecerme a mí mismo, por comprometerme a finalizar con éxito esta etapa, por no rendirme, por siempre buscar la manera de mejorar, por todo el esfuerzo brindado durante todo el proceso, y principalmente por confiar en mí mismo y no poner en duda todo de lo que soy capaz de lograr.

## **II. Dedicatoria**

En primer lugar, quiero dedicarle este logro a Dios, quien me dio la salud y fuerzas necesarias para finalizar este proceso. Además, también quiero dedicarle esto a mis papás, quienes contribuyeron de manera importante para poder culminar con esta etapa, sin ellos, este proceso difícilmente se hubiese podido concretar.

Además, quiero dedicarme este triunfo a mi persona, porque sé cuántos sacrificios tuve que hacer durante esta etapa, porque me esforcé de manera importante para lograrlo, porque me lo merezco, porque cuando quería desistir debido a las adversidades que se me presentaron no lo hice, todo lo contrario, me comprometí más y así logré culminar esta etapa con éxito.

### **III. Tabla de contenidos**

I. Agradecimientos.....	2
II. Dedicatoria.....	3
III. Tabla de contenidos .....	4
VI. Lista de tablas.....	7
V. Lista de figuras .....	8
<b>CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
1.1 Introducción .....	10
1.2 Justificación .....	11
1.3 Objetivos .....	12
1.3.1 Objetivo general .....	12
1.3.2 Objetivos específicos.....	12
<b>CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL.....</b>	<b>13</b>
2.1 Marco referencial .....	14
2.2 Industria Farmacéutica .....	14
2.2.1 Características de la industria farmacéutica .....	15
2.2.1.1 Complejidad.....	15
2.2.1.2 Nivel de competencia.....	15
2.2.1.3 Asimetría de información y relaciones con los agentes .....	16
2.2.1.4 Regulación y control de precios.....	16
2.2.1.5 Investigación y desarrollo .....	17
2.2.1.6 Protección de patentes.....	17
2.2.1.7 Gestión del portafolio de medicamentos.....	17
2.3 Stein Cares.....	18

2.4 Análisis técnico .....	19
2.5 Mercado institucional.....	20
2.6 Interés comercial de la empresa .....	21
2.7 Estudio de requerimientos establecidos por país.....	22
2.8 Instituciones de salud .....	22
2.9 Licitaciones publicas .....	23
<b>CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>24</b>
3.1 Metodología .....	25
3.1.1 Enfoque de investigación .....	25
3.1.2 Diseño de la investigación.....	25
3.1.3 Criterios de inclusión y exclusión .....	26
3.1.4 Especificación operacional de las actividades a realizar.....	26
3.1.4.1 Capacitaciones por parte de la empresa farmacéutica Stein Cares.....	26
3.1.4.2 Captura de información .....	27
3.1.4.3 Estudio y simplificación de la información necesaria .....	28
3.1.4.4 Revisión y aprobación por parte del tutor profesional .....	29
3.1.4.5 Elaboración de la guía .....	29
3.1.5 Métodos y técnicas a utilizar.....	29
3.1.6 Calendario de actividades.....	31
3.1.7 Determinación de los recursos necesarios.....	33
3.1.8 Estructura organizativa y gestión del proyecto .....	33
3.1.9 Factores externos condicionantes o prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto o práctica .....	34
<b>CAPÍTULO IV - LOGROS Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>35</b>
4.1 Logros del proceso y recomendaciones .....	36

4.1.1 Logros del proceso .....	36
4.1.1.1 Identificación las instituciones de salud para países de interés comercial de Stein Cares .....	36
4.1.1.2 Determinación de los requerimientos técnicos de medicamentos ante las instituciones de salud.....	37
4.1.1.3 Pautas establecidas para realizar el análisis técnico en los países de interés comercial de Stein Cares. ....	39
4.1.2 Recomendaciones.....	41
4.1.2.1 A Stein Cares .....	41
<b>CAPÍTULO V - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>43</b>
5.1 Referencias bibliográficas.....	44
<b>CAPÍTULO VI – ANEXO .....</b>	<b>47</b>
6.1 Anexos .....	48
Anexo 6.1.1 Bitácora semanal de actividades.....	48

**VI. Lista de tablas**

Tabla 1. Cronograma de actividades realizadas en la compañía farmacéutica Stein Cares.....31

Tabla 2. Actividades elaboradas en la compañía farmacéutica Stein Cares. ....48

## **V. Lista de figuras**

Figura 1. Diagrama de flujo en metodología para la realización de la guía.....	31
Figura 2. Imagen ilustrativa de un análisis técnico en el libro de Excel para Stein Cares.....	40
Figura 3. Imagen ilustrativa de un análisis técnico en el Software T2M para Stein Cares.....	40

## **CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Introducción

Stein Cares es una compañía farmacéutica que se basa en la producción y comercialización de medicamentos para uso humano tanto para Costa Rica como también para otros países de Centroamérica, el Caribe y Andina. Dado lo anterior, para poder llevar a cabo el proceso de comercialización y venta de los productos farmacéuticos a otros países, es necesario identificar las regulaciones sanitarias de cada país, así como la conveniencia o el beneficio que genera para la empresa la venta de dichos productos con relación a la competencia existente y el costo-beneficio generado para la corporación.

Generalmente, los países utilizan la licitación como herramienta para generar competencia entre quienes pretenden ser beneficiarios de un contrato estatal. Lo anterior se debe a que comúnmente se pretende que una empresa privada provea al país un producto o servicio en condiciones de monopolio, es decir, que no haya competencia en el mercado. Las licitaciones atribuyen a eliminar este inconveniente al originar una competencia por el mercado, de tal forma que la empresa más eficiente y la que proporcione los mejores términos, se convertirá en el único proveedor del bien o servicio<sup>1</sup>.

La industria farmacéutica Stein Cares para participar en licitaciones debe realizar el proceso de identificación de las regulaciones sanitarias y el interés comercial de los productos en ciertos países, para lo cual efectúa un análisis técnico del/los productos valorando el costo-beneficio que generan la comercialización de estos. Para dicho análisis técnico el equipo de licitaciones de encarga de revisar todo el cartel a fin de detectar cuáles documentos técnicos deben presentarse por producto a fin de verificar que los documentos a presentar cumplan con lo que estipula el reglamento.

Es importante destacar que existe una base de datos que recopila la documentación técnica y legal que se requiere presentar para una licitación en dependencia del país de interés, esta está disponible para el equipo encargado de licitaciones y una vez que se disponga de toda la

documentación lista, se examina que cumpla con los requisitos de cada país y se procede a enviarlos al distribuidor, según se requiera de manera digital o impresa.

## **1.2 Justificación**

La guía para el análisis técnico de medicamentos en el mercado institucional se basa en los requisitos que interpone la autoridad reguladora y/o instituciones de cada país, esto para asegurar que los proveedores de medicamentos cumplan con las normativas.

Por otra parte, la obtención de medicamentos en la actualidad presenta un presupuesto alto para la salud, con un incremento constante de la demanda, además de la introducción de productos farmacéuticos cada vez más costosos han sido algunos de los desafíos en la industria farmacéutica. Esta situación ha sido agravada por la cantidad de partes interesadas e involucradas y el entorno, altamente regulado en materia de salud, medicamentos y finanzas que establece cada país<sup>2</sup>. De esta manera, la guía permite que se negocien con proveedores cuyos productos presenten características en conformidad con los requerimientos de las instituciones de salud que contemplan el cumplimiento con las fichas técnicas y normativas de medicamentos especiales (para productos oncológicos, biológicos, bioequivalentes) y con las necesarias máximas de las autoridades sanitarias que incluyen la regulación en medicamentos biológicos y bioequivalentes, y las normativas en Buenas Prácticas de Manufactura.

Asimismo, el objetivo de las autoridades regulatorias pretende proporcionar productos de calidad al menor costo posible, con la documentación técnica correcta y las características idóneas en los medicamentos. Para ello, se cuenta con la licitación, la cual es un procedimiento formal que emplea ofertas competitivas para un contrato en particular, con una fijación agresiva de precios y un enfoque de contención de gastos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la considera una estrategia activa y basada en la evidencia para la definición de servicios y volumen. Dado lo anterior, se escoge la mejor combinación de proveedores con la consecuente maximización del bienestar y objetivos sociales<sup>2</sup>.

La guía que se propone va a contribuir a que la compañía pueda seleccionar de una mejor manera los proveedores de los medicamentos que cumplan con la documentación técnica y características del medicamento de conformidad con la regulación de la autoridad sanitaria y los requerimientos que se establecen por cada institución de salud. Por consiguiente, facilitando y minorizando los tiempos en los que se analizan futuras licitaciones comerciales, además de aportar información más completa sobre la documentación técnica solicitada por cada entidad regulatoria para la compañía farmacéutica Stein Cares.

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Elaborar una guía para el análisis técnico de medicamentos en el mercado institucional en los países de interés comercial de Stein Cares mediante el estudio de los requerimientos de las instituciones de salud para participar en licitaciones.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

**1.3.2.1** Identificar las instituciones de salud para países de interés comercial de Stein Cares para el desarrollo de una guía del análisis técnico interno.

**1.3.2.2** Determinar los requerimientos técnicos de los medicamentos ante las instituciones de salud y las autoridades regulatorias que son críticos para la participación en licitaciones.

**1.3.2.3** Establecer las pautas para realizar el análisis técnico en los países de interés comercial de Stein Cares.

## **CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL**

## **2.1 Marco referencial**

La presente sección está integrada por distintos conceptos relacionados al trabajo de investigación, los cuales se detallan y especifican con el propósito de favorecer la comprensión y/o entendimiento del trabajo. Entre tales conceptos se encuentran: industria farmacéutica, Stein Cares, análisis técnico, mercado institucional, interés comercial, estudio de los requerimientos, instituciones de salud, licitaciones, entre otros.

## **2.2 Industria Farmacéutica**

La misión fundamental de la industria farmacéutica es la producción de nuevos medicamentos para garantizar una a mejora en la salud humana y a su vez a la mejora de la calidad de vida de la población. Para la elaboración de estos medicamentos es necesario llevar a cabo proyectos de investigación y desarrollo, de esta manera, como principal objetivo de esta industria es inventar y fabricar los medicamentos que curan ciertas enfermedades, alargan y mejoran la calidad de vida; y no solo eso, sino que tiene incuestionable relevancia socioeconómica, situándose entre los tres sectores más innovadores a nivel mundial<sup>3</sup>.

La industria farmacéutica está caracteriza por tener papel primordial en los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo; está formada por grandes organizaciones gubernamentales o particulares que dedican grandes esfuerzos para estudiar, descubrir, desarrollar y hacer llegar a los consumidores medicamentos para sustentar tanto la salud humana. Su fundamento se basa en la investigación y desarrollo de medicamentos con los cuales se prevenga o trate diversas patologías y alteraciones de la salud<sup>4</sup>.

Asimismo, la industria farmacéutica está conformada por diversos factores dinámicos, científicos, sociales y económicos. Por lo que, algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados internos como en los externos. De esta manera, sus procesos deben cumplir diversas regulaciones y políticas, que se aplican al desarrollo y aprobación de medicamentos, la

fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Así mismo, agentes como los investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos<sup>4</sup>.

El avance de la industria farmacéutica se basa en la constante investigación, los descubrimientos científicos y la experiencia clínica. Ahora bien, este sector está formado por empresas bien diferenciadas que se dedican a las actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, estas; normalmente son conglomerados empresariales que extienden su presencia en la mayoría de países<sup>4</sup>.

### **2.2.1 Características de la industria farmacéutica**

Dentro de las características indispensables de una industria farmacéutica se encuentran su complejidad, nivel de competencia, asimetría de información y relaciones con los agentes, regulación y control de precios, investigación y desarrollo, protección de patentes, y administración del portafolio de medicamentos. Estas características se describen a continuación:

#### **2.2.1.1 Complejidad**

La prominente medida de innovación, diversidad de productos y magnitud de las compañías que la conforman, grado de intermediaciones y mecanismos de financiamiento hacen que las industrias farmacéuticas sean consideradas por un alto grado de complejidad sistémica<sup>4</sup>.

#### **2.2.1.2 Nivel de competencia**

El entorno en el que se desenvuelven las industrias farmacéuticas se caracteriza por ser proporcionalmente competitivo. Las industrias líderes compiten intensamente por la distinción de

artículos y la elaboración de fármacos que generan mayor impacto y también con laboratorios que comercializan medicamentos genéricos. De igual forma, el mercado del producto se adecúa a una estructura de competencia imperfecta y debe ser competente en otras formas de cuidado de la salud en las que también compite demostrando que los medicamentos patentados son mejores que los genéricos<sup>4</sup>.

### **2.2.1.3 Asimetría de información y relaciones con los agentes**

La debido a que los pacientes o consumidores desconocen acerca de la información del medicamento, estos deben ser educados por un encargado que funciona como intermediario de la demanda. Es por esto, que en la en la mayor parte de las situaciones (a excepción de la compra de medicamentos de venta libre), la decisión de consumo de un medicamento cualquiera, su marca y dosificación no es acatada por el consumidor final sino por el médico. Dado lo anterior, la industria farmacéutica se relaciona estrechamente con los agentes intermediarios e indirectamente con los consumidores<sup>4</sup>.

### **2.2.1.4 Regulación y control de precios**

Las compañías farmacéuticas son caracterizadas por poseer un elevado nivel de regulación; no obstante, esto depende de cada país y de cada producto. Estados Unidos estipulaba controles directos únicamente a los precios de los fármacos y medicamentos de las compras del gobierno, lo cual se cambió parcialmente tiempo después. Por otra parte, los países de la Unión Europea tienen controles en este sentido, usualmente bajo la forma de precios máximos. En Japón los precios están regulados por el gobierno, quien ejecuta controles de manera periódica. Asimismo, en la mayoría de los países de América Latina los precios se controlan de forma directa<sup>4</sup>.

### **2.2.1.5 Investigación y desarrollo**

El trabajo de las industrias establece la medida de innovación, es por ello que es de suma relevancia la mayor o menor capacidad de lanzamiento de nuevos productos al mercado. En la última década las inversiones en investigación y desarrollo de las compañías farmacéuticas fue en promedio 8 % del total facturado a nivel mundial, lo que supone un aumento de 158 % con relación a períodos anteriores<sup>4</sup>.

### **2.2.1.6 Protección de patentes**

La exclusividad de comercialización durante un período de tiempo establecido de los productos de innovaciones determinado en los distintos instrumentos legales tiene como objetivo introducir el desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos. De esta forma, el inventor alcanza a rentabilizar los recursos invertidos durante el proceso de investigación y desarrollo<sup>4</sup>.

### **2.2.1.7 Gestión del portafolio de medicamentos**

Es necesario que las industrias farmacéuticas planifiquen sus inversiones, tomando en cuenta el capital requerido, los tiempos de desarrollo y las probabilidades de éxito en el mercado de cada fármaco y producto nuevo. Inclusive, los proyectos que enfrentan las empresas actualmente determinan, su efecto financiero a largo plazo. Simultáneamente, debido a que las ventas y los ciclos de vida de los productos se encuentran altamente relacionados con el plazo de vigencia de las patentes, resulta imprescindible elaborar una planificación estratégica de las inversiones en investigación, desarrollo y marketing<sup>4</sup>.

### 2.3 Stein Cares

La empresa Stein Cares inicialmente conocida como Stein Corp., es una compañía costarricense dedicada a la producción y comercialización de medicamentos para uso humano. Nacida en 1980 cuando el mercado local requería un modelo de producción de alto volumen y a bajo costo. Durante la primera década le garantizó al país por medio de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), que la población tuviera acceso a medicamentos de calidad y a precios bajos<sup>5</sup>.

Los primeros 12 años de trabajo prepararon el capital suficiente para planificar los siguientes 8 años de la compañía. Donde se tenía una visión local, empezó a proyectar en el futuro con un enfoque regional. Asimismo; la estrategia no fue crecer en producción, sino en el desarrollo de marcas, mercado privado y la búsqueda de suplidores. Laboratorios Stein empezó a exportar y el abastecimiento empezó a crecer hacia la región centroamericana empezando por Honduras<sup>5</sup>.

Por otra parte, en la actualidad la compañía farmacéutica Stein Cares es líder en la comercialización y distribución de productos especializados para el cuidado de la salud en América Latina, incluidos productos farmacéuticos innovadores, biosimilares y genéricos complejos. Con más de 40 años de experiencia progresiva en atención médica y presencia en 24 países de América Latina y el Caribe, servimos como puente entre las compañías farmacéuticas del mundo y los proveedores de atención médica de la región<sup>6</sup>.

Stein Cares opera con los más altos estándares de cumplimiento y pasa consistentemente las auditorías realizadas por compañías farmacéuticas globales, con el propósito de crear oportunidades de atención médica que impacten positivamente en la vida de los pacientes y sus familias. Asimismo, siempre con la visión de brindar a más latinoamericanos un mayor acceso a productos farmacéuticos rentables que mejoren su salud y sus vidas<sup>6</sup>.

De esta manera con décadas de experiencia, relaciones duraderas y un enfoque único para el mercado de la salud en América Latina y el Caribe. En Stein, cubrimos las necesidades de

atención médica de la creciente población de la región con productos de atención especializada desarrollados y producidos por compañías farmacéuticas de todo el mundo con amplia experiencia en el mercado de salud<sup>6</sup>.

La Historia de éxito del negocio de productos de alta complejidad de Stein Cares, para el lanzamiento y desarrollo del negocio de productos farmacéuticos de alta complejidades de 2017 al presente, por ejemplo: fue la primera empresa en comercializar un biosimilar en Centroamérica y Ecuador en el 2017, Ingreso al segmento de medicamentos huérfanos e innovadores. Y la expansión a más territorios como Perú y el Caribe en 2018, para el 2022 el CFI del Banco Mundial adquiere porcentaje minoritario de participación accionaria en Stein Cares, se da la adquisición de empresas locales en Colombia y Chile, además de la primera propuesta en México<sup>6</sup>.

## **2.4 Análisis técnico**

Edwards *et al.*<sup>7</sup> mencionan que un análisis técnico se refiere al estudio de la acción del mercado en sí mismo como contraposición al estudio de los bienes que se comercializan en el mercado. Dicho en otras palabras, es la ciencia que registra, generalmente, el historial real de la negociación, como cambios de precio, volumen de transacciones, cambio en el mercado o mercancía, entre otros.

Asimismo, Fernández Fernández<sup>8</sup>, indica que el análisis técnico tiene como propósito examinar un activo por medio del comportamiento del precio actual y pasado, este comportamiento es representado en una gráfica que evidencia las interacciones entre la oferta y la demanda del activo en análisis. Además, intenta proyectar los distintos puntos de referencia hacia los cuales tiende a dirigirse el precio.

Por otro lado, Tenorio Arias<sup>9</sup>, señala que el análisis técnico es una herramienta diseñada para analizar cualquier tipo de mercado; acciones, índices, materias primas y que este se ejecuta sobre el comportamiento del precio del título en el que se desea invertir. Es decir, el análisis

técnico es el estudio de los movimientos del mercado, especialmente a través del uso de gráficos, con el objetivo de predecir las futuras tendencia de los precios.

En las compañías el sentido del análisis técnico es predecir el valor futuro de un activo, el cual se basa en el comportamiento que ha tenido este en el pasado y el análisis fundamental estudia toda la información disponible de la organización con la intención de obtener una valoración objetiva de la misma. Asimismo; el análisis técnico se caracteriza por estudiar cualquier mercado como, por ejemplo, acciones, divisas, índices, materias primas, el precio del activo y el volumen negociado, entre otros<sup>10</sup>.

## **2.5 Mercado institucional**

El mercado institucional consiste en instituciones que proporcionan bienes y servicios a la ciudadanía, uno de esos mercados está en sector de salud, donde, podría decirse que los mercados de salud se conforman por cuatro industrias o instituciones como lo serian: el seguro de salud, los servicios médicos, los servicios de hospitalización y los medicamentos, cada una con su propia forma de organización y comportamiento sectorial. De esta manera, el sector farmacéutico se caracteriza por la gran inversión en investigación y desarrollo, altas tasas de renovación y diferenciación de productos, además de la generación de beneficios a pacientes a través de reducciones en el número de muertes, en el costo de los tratamientos y en los días de hospitalización<sup>11</sup>.

De esta manera se genera una interacción entre oferta y demanda en un ambiente de mercado que difiere de otras industrias, por un lado, los consumidores donde se destaca la participación de varios agentes en la adquisición del bien y los fallos de información, y por el lado, los vendedores sobresalen el poder de mercado que ganan las firmas a través del establecimiento de monopolios legales, fidelidad a la marca y selección adversa. Tales características permiten ubicar al sector farmacéutico en un escenario de mercado complejo<sup>11</sup>.

En la sociedad actual la relación del estado y el mercado es fundamental para llevar a cabo el intercambio económico de los bienes y servicios. La relevancia del Estado y el mercado en un mundo abierto, competitivo y global es innegable. Asegurar la coordinación óptima entre ambos, es imperativo de primer orden para que la sociedad desenvuelva lo mejor de sus fuerzas productivas para conjugar tanto el crecimiento como el desarrollo económico<sup>12</sup>.

## **2.6 Interés comercial de la empresa**

Una cualidad de la industria de la salud es que está presente en todas las formas y procesos de globalización, y sus mercados de bienes, manufacturas y servicios, así como sus factores de producción se han mundializado en los últimos años de rápida manera, asimismo, el suministro farmacéutico representa más del 50 % de los activos que se generan en la "industria de la salud", y su crecimiento, a pesar de la crisis de innovación sigue siendo abrumador en volumen de ventas y resultados económicos<sup>13</sup>.

La industria farmacéutica se distingue por distintas compañías farmacéuticas que tienen entre sus objetivos la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, esto se une bajo el mismo techo todas las funciones necesarias para el descubrimiento, desarrollo y manufactura de un medicamento. Por otra parte, estas tareas farmacéuticas son realizadas por empresas lucrativas, públicamente negociadas y obligadas con sus accionistas; lo que significa que deben tener una ganancia en prevalente para compensar el capital invertido en ellas<sup>14</sup>.

De esta manera tiene que valorar dos tipos de criterios que deben satisfacer los medicamentos actuales: científicos y económicos. A la primera categoría pertenecen los criterios de efectividad y seguridad de los medicamentos; a la segunda, aspectos económicos tales como que el medicamento en cuestión sea efectivo contra una enfermedad con una alta incidencia en la población. Entonces, el tamaño de la población juega un rol decisivo en la decisión a favor o en contra del desarrollo de un medicamento o su comercialización<sup>14</sup>.

## **2.7 Estudio de requerimientos establecidos por país**

Según Herrera *et al.*<sup>15</sup>, los medicamentos son productos sumamente regulados a nivel jurídico, ya que todo el proceso previo al uso humano está regulado por un marco legal, el cual puede iniciar desde la materia prima utilizada para su elaboración, hasta el momento en que es requerido por un paciente o una institución. Por consiguiente; los medicamentos se evalúan de acuerdo con los requisitos establecidos que cada país dispone para aceptar su registro sanitario.

De esta manera, por regulación sanitaria se entiende: como un conglomerado de normas, reglamentos, leyes, requisitos o estatutos que posee un gobierno o un país. Ahora bien, dicha reglamentación debe de cumplirse, en el caso de los medicamentos, para que estos sean aceptados en su respectivo mercado. De esta manera el principal fin de las regulaciones es sustentar que los productos de interés sanitario son de calidad, efectivos y seguros para el paciente. Asimismo, algunos países poseen una meta de costo sostenible<sup>15</sup>.

A su vez, los reglamentos, en particular, y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles a los intereses de sus agentes constituyentes, este sector se caracteriza por ser intensivo, el cual es necesario para enfrentar la creciente dinámica de la patología humana y sus tratamientos y de los requerimientos de seguridad y calidad de los fármacos cada vez mayores, dado un entorno cada vez más competitivo que exige un alto componente de innovación<sup>16</sup>.

## **2.8 Instituciones de salud**

Las instituciones de salud son una agrupación de instituciones cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional y tienen como objetivo principal la investigación científica en el área de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad. En estas tres áreas los institutos

han destacado y han marcado la pauta de la atención a la salud, de la producción científica y de la calidad académica, en toda América Latina<sup>17</sup>.

## **2.9 Licitaciones publicas**

Según Vega<sup>18</sup>, una licitación, representa la regla general para las adquisiciones, de arrendamientos y servicios, son convocadas mediante una convocatoria pública para que se presenten propuestas libremente, en sobre cerrado el cual es abierto públicamente para que sean aseguradas al Estado las mejores condiciones en cuanto a calidad, precio, financiamiento, oportunidad, crecimiento económico, generación de empleo, eficiencia energética, uso responsable del agua, optimización y uso sustentable de los recursos, así como la protección del medio ambiente.

La Organización Mundial de la Salud indica que los gobiernos nacionales deben asegurar que los pacientes reciban los medicamentos de acuerdo con necesidades clínicas del paciente, y al menor costo posible<sup>19</sup>. Una política efectiva de contratación pública se basa en la obtención de bienes y servicios de calidad, al precio más bajo posible; y la mejor manera de lograrlo es mediante la rivalidad entre las empresas privadas, por esta razón, los estados utilizan la licitación pública como herramienta para generar competencia entre quienes pretenden ser adjudicatarios de un contrato estatal. Esto debido a que la contratación pública ordinariamente pretende que una empresa privada provea al Estado un producto o servicio en condiciones de monopolio<sup>20</sup>.

## **CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO**

## **3.1 Metodología**

En el siguiente capítulo se describen el enfoque, diseño y criterios utilizados para la ejecución del proyecto. De la misma manera, se incluyen la especificación operacional de las actividades realizadas, los métodos y técnicas empleadas, el cronograma de actividades, la determinación de los recursos necesarios, la estructura organizativa y gestión de la práctica, así como los factores externos condicionantes y el impacto del proyecto. Todo lo anterior se realizó basado en los objetivos propuestos en esta investigación.

### **3.1.1 Enfoque de investigación**

El enfoque de la investigación es de tipo cualitativo, debido a que se basa en la elaboración de una guía para el análisis técnico de medicamentos en el mercado institucional en los países de interés comercial de Stein Cares a través del estudio de los requerimientos de las instituciones de salud para participar en licitaciones.

### **3.1.2 Diseño de la investigación**

Un estudio descriptivo se basa especialmente a responder características de cómo es o cómo está tal o cual situación en relación a un problema o variable. Asimismo, proporcionan las descripciones de propiedades químicas o físicas de sustancias como metabólicos, hormonas, drogas, sustancias en el organismo, la frecuencia con que sucede un fenómeno, su prevalencia o incidencia en una población o grupos estructurado<sup>21</sup>.

El presente estudio es de tipo descriptivo, dado que se enfoca en el desarrollo de una guía para el análisis técnico de medicamentos en el mercado institucional en los países de interés comercial de la compañía Stein Cares por medio del estudio de los requisitos de las instituciones

de salud para participar en licitaciones.

### **3.1.3 Criterios de inclusión y exclusión**

Para el desarrollo de la investigación se utilizaron fuentes confiables tales como artículos de revistas, sitios web del año 2002 al 2023, en idioma español e inglés. Las fuentes utilizadas fueron las que incluían los medicamentos de interés y requisitos reglamentarios de acuerdo a cada país, según se encuentran en las páginas web de las instituciones de salud y autoridades regulatorias de interés para la compañía, así como cualquier información necesaria para la elaboración del proyecto con base a los objetivos de investigación planteados.

Entre los criterios de exclusión de la investigación se encuentran fuentes información que no sean artículos revistas, tesis, sitios web que pertenezcan a fuentes no confiables, asimismo, que se encuentren fuera del periodo mencionado anteriormente (año 2002 al 2023) o que su idioma original sea en un idioma que no sea español o inglés. De la misma forma, se excluyó información que no fuera de interés para la elaboración del proyecto.

### **3.1.4 Especificación operacional de las actividades a realizar**

#### **3.1.4.1 Capacitaciones por parte de la empresa farmacéutica Stein Cares**

Se recibió capacitación en relación con las instituciones de salud y de las autoridades regulatorias de los países de interés de la compañía. Esto para entender el proceso que se realiza como parte del análisis técnico.

Algunas de las capacitaciones obtenidas son las que se mencionan a continuación:

- ✓ Capacitación en análisis técnico por país.
  - Costa Rica: Autoridad regulatoria, regulaciones de biológicos, regulaciones de bioequivalentes, CCSS, fichas técnicas, normativas especiales CCSS, compras 117, hospitales y centralizadas. Conceptos de LOM y no LOM.
  - COMISCA: Países asociados, normativas especiales, fichas técnicas, requerimientos de alto nivel. Concepto de paquetes de medicamentos.
  - El Salvador: Autoridad regulatoria, ISSS, fichas técnicas, requisitos por lista, normativa bioequivalencia.
  - Panamá: Autoridad regulatoria, fichas técnicas, normativas de intercambiabilidad.
  - República Dominicana: Autoridad regulatoria, fichas técnicas.
  - Otras: Ecuador, Perú, Chile, Uruguay, Paraguay, Honduras, Guatemala, Bolivia, México, Cuba, Nicaragua, Jamaica, Trinidad y Tobago, Colombia, Bahamas, Brasil. Autoridad regulatoria, listados de bioequivalencia.
- ✓ Capacitación de uso de Visio.
- ✓ Capacitación de creación de Standar Operative Procedures (SOP).
- ✓ Capacitación en uso e interpretación de información de dashboard de Business Intelligence (BI).

### **3.1.4.2 Captura de información**

Se realizó una matriz para recopilar los principales links de páginas correspondientes a las autoridades regulatorias e instituciones de salud que se deben revisar como parte del análisis técnico de cada país. Esto a fin de tener a mano la información real correspondiente para cada país del que se tiene interés en concursar por licitaciones y comercialización de productos específicos incluidos en el catálogo de la empresa Stein Cares.

### **3.1.4.3 Estudio y simplificación de la información necesaria**

Como parte del proceso, se realizaron varios análisis técnicos a medicamentos de interés de la compañía, para obtener experiencia en la realización de los mismos y permitir así realizar de una mejor manera el procedimiento operativo estándar del presente trabajo.

El análisis técnico en la compañía se basa en obtención de información específica de un producto por país, esta información está relacionada a los requerimientos de cada producto, por ejemplo; determinar si es requerido que el medicamento cumpla con las farmacopeas BP o USP. De esta manera, se completa una serie de casillas de información solicitada para tener una mejor visualización del producto como tal, entre ellas el principio activo, la concentración, la forma farmacéutica, el empaque primario, secundario, terciario y/o cuaternario, la clasificación del producto, la regulación especial y una sección para completar cualquier información adicional. Con esto se pretende verificar si la compañía con la que trabaja el producto Stein Cares cumple con estos requisitos y así determinar si se puede llegar a participar en una licitación en el país pertinente o si se tiene que hacer modificaciones en el proceso.

En el caso de Costa Rica, se cuenta con una plataforma de libre acceso donde se encuentran las fichas técnicas centralizadas de la C.C.S.S. en donde se puede extraer gran parte de la información necesaria para completar el análisis técnico, en esta se detallan algunos aspectos que debería tener cada molécula para cumplir con la regulación de la C.C.S.S. y que posibilita que el producto que se negocie con un proveedor para comercializar cumpla con los requerimientos preestablecidos por la institución.

A partir de la revisión realizada se termina de completar la matriz para guiar al analista acerca de cómo completar cada una de las casillas del análisis técnico. Esta matriz se realiza por país.

#### **3.1.4.4 Revisión y aprobación por parte del tutor profesional**

Se realizan reuniones periódicas a través de la plataforma Teams o de manera presencial con el tutor profesional para validar la matriz, las fuentes de información, contenido en la elaboración de la guía o aspectos clave a considerar importantes, asimismo, se da un acompañamiento en la realización del proyecto para consultas o dudas que se presenten, y de esta forma resolverlas de la mejor manera con anterioridad para evitar errores a la hora de realizar la entrega del proyecto relacionado al análisis técnico de productos.

#### **3.1.4.5 Elaboración de la guía**

Contemplando las capacitaciones recibidas, la matriz de guía de análisis y los links de las autoridades regulatorias e instituciones de salud, se procedió a la elaboración de la guía para realizar el análisis técnico. Para la elaboración de la guía se utilizaron todas las herramientas necesarias para poder crear los procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés), de cada país de interés para la empresa, esto se basó en el recopilado de información y capturas de pantalla bien establecidas y explicadas para una fácil comprensión de este por parte de los usuarios que la utilicen.

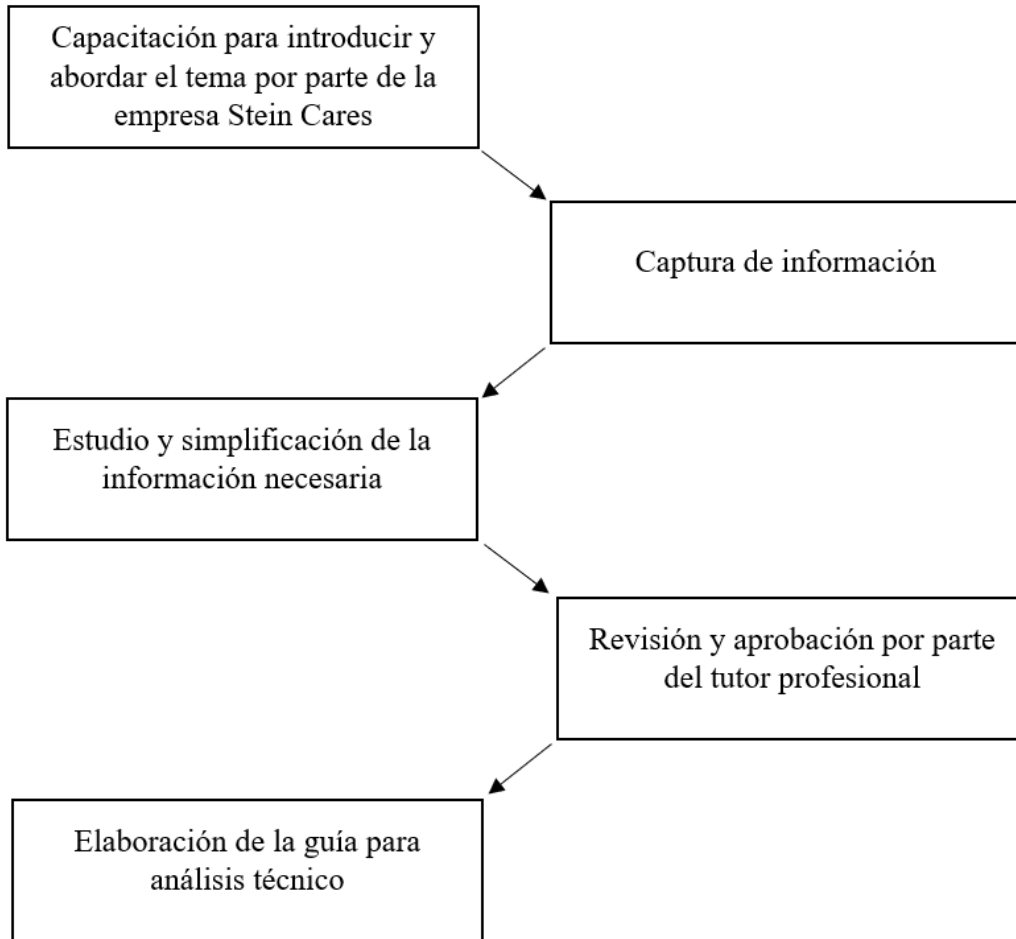
#### **3.1.5 Métodos y técnicas a utilizar**

De acuerdo a Parreño<sup>21</sup>, un estudio de tipo investigación institucional se basa en el interés o la solicitud de una institución a que se investigue un problema. Es lo más común y aplicado; se ejecuta una investigación, ya sea por contribuir a la comunidad o por trabajo de una asignatura o tesis. De la misma forma, el autor también establece que el estudio puede ser de método inductivo, donde este hace referencia a aquel que va de hechos generales a particulares que pueden ser leyes, teorías, conocimientos, datos y donde es necesario aplicar adecuadamente la metodología. Por otro lugar, menciona que una investigación de campo es cuando se lleva a cabo fuera de un lugar acondicionado, es decir, en el lugar natural donde suceden los hechos.

En lo que concierne esta investigación, es un estudio de tipo investigación institucional, de campo y método inductivo que se centra en la confección de una guía para el análisis técnico de medicamentos en el mercado institucional en los países de interés comercial de la industria farmacéutica Stein Cares por medio del estudio de los requisitos de las instituciones de salud para participar en licitaciones.

Con lo que respecta a la realización de la guía de análisis técnico, primeramente se recibió una capacitación con el fin de introducir y abordar el tema con respecto a las necesidades de la empresa en la captura de esta información y respecto a los países de interés, asimismo se educó y mediante una revisión bibliográfica de fuentes confiables de la cuales se extrae la información, como paginas gubernamentales, fichas técnicas, utilización SOP, equipo y fuentes de datos de la propia empresa, entre otros, para de esta manera realizar con mayor eficacia la guía (SOP). Una obtenida la recopilación de información por país, se hace una simplificación explicada y detallada de la misma, respaldado en un documento que tras su finalización será entregado a la compañía.

**Figura 1. Diagrama de flujo en metodología para la realización de la guía.**



Fuente: elaboración propia, 2023.

### 3.1.6 Calendario de actividades

**Tabla 1. Cronograma de actividades realizadas en la compañía farmacéutica Stein Cares.**

#	Actividades	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
1	Capacitaciones (por mes)	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□

2	<b>Revisión Procesos Precalificaciones Pendientes.</b>	✓□					
3	<b>Revisión SOP Colombia y Archivo Correcciones.</b>	✓□	✓□	✓□	✓□		
4	<b>Carga Masiva.</b>	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
5	<b>Creación e inclusión de planes de acción para PC's</b>	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
6	<b>Normalización</b>	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
7	<b>Revisión de relaciones para cargas masivas.</b>	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
8	<b>Seguimiento de PC's</b>		✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
9	<b>Definición de título de TFG</b>		✓□				
10	<b>Actualizaciones Análisis técnico</b>		✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
12	<b>Solicitud de actualización de información de competidores</b>		✓□	✓□	✓□	✓□	
13	<b>Variables comerciales para incluir a el análisis técnico de medicamentos</b>		✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
14	<b>Solicitud de revisión de artes</b>		✓□	✓□	✓□		
15	<b>Extraer información de Aura Quantic</b>		✓□	✓□	✓□	✓□	✓□
16	<b>Revisión SOP Cargas Masivas</b>		✓□				

17	<b>Producto nuevo a incluir BI y Sourcing</b>			✓□	✓□		
18	<b>Creación de Ficha técnica</b>		✓□	✓□	✓□	✓□	✓□

Fuente: elaboración propia, 2023.

### 3.1.7 Determinación de los recursos necesarios

Para la elaboración del proyecto se hizo uso de herramientas como computadora donde se accedió a plataformas como correo electrónico, teams para el mantenimiento de comunicaciones con la tutora profesional. Asimismo, se hizo uso de la plataforma Share Point proporcionada por la empresa para consultar las fuentes información respectivas y con esto llevar a cabo la recopilación de datos imprescindibles para la elaboración de la guía. De igual forma, los datos obtenidos se respaldaron en un documento utilizando la plataforma Word.

### 3.1.8 Estructura organizativa y gestión del proyecto

El proyecto se ejecutó en las oficinas administrativas de la industria farmacéutica Stein Cares, ubicadas en el edificio Meridiano, quinta planta, San Rafael, Escazú, San José. Donde se llevan a cabo todas las gestiones administrativas y comerciales de la empresa. Específicamente se trabajó en el departamento de Business Intelligence a cargo de la Dra. Viviana Morera Jiménez.

En el proceso de elaboración del proyecto se ha contado con la ayuda profesional de la Dra. Viviana Morera Jiménez, quien brido educación y capacitación a través de la transmisión de su conocimiento respecto al tema. Asimismo, superviso y guio para lograr obtener datos de información necesarios para la ejecución del trabajo, a su vez, proporcionado los recursos necesarios para la elaboración de este. Por otra parte, se manejó con confidencialidad parcial o total de la empresa según sus políticas internas, por lo cual, algunos de los procedimientos

realizados y los documentos manejados no son indicados en este documento.

Por otra parte, se contó con la ayuda y capacitación del departamento de investigación de la Universidad internacional de las Américas (UIA), además del espacio proporcionado para la revisión y correcciones pertinentes en este documento por parte de la Dra. Kristel Gómez Oviedo a cargo de la coordinación de académica de la facultad de farmacia, las cuales se llevaron a cabo a través de reuniones establecidas por la doctora.

### **3.1.9 Factores externos condicionantes o prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto o práctica**

No se presentaron limitaciones para el desarrollo del proyecto de investigación, ya que los recursos proporcionados por la empresa y la tutora fueron suficiente para realizar la misma. Además, la comunicación establecida con la tutora profesional ha sido muy asertiva lo que ha facilitado la elaboración del proyecto sin problemas de por medio.

## **CAPÍTULO IV - LOGROS Y RECOMENDACIONES**

## **4.1 Logros del proceso y recomendaciones**

En el siguiente apartado se puede ejemplificar tanto como explicar la guía planteada en este proyecto dando respuesta a los objetivos establecidos, asimismo se utilizó como referencia el país de Costa Rica con criterios meramente ilustrativos, esto debido a que por políticas de privacidad y sensibilidad de datos e información impuestas por la compañía farmacéutica Stein Cares, donde no se permite adicionar la guía completa o información considerada sensible para o por la empresa.

### **4.1.1 Logros del proceso**

#### **4.1.1.1 Identificación las instituciones de salud para países de interés comercial de Stein Cares**

Los análisis técnicos en la empresa se realizan con la finalidad de conocer con anterioridad las regulaciones de cada país para un producto específico y de interés para la empresa, a fin de verificar que los proveedores y sus productos presenten características en conformidad con los requerimientos de las instituciones de salud donde contemplen el cumplimiento con las fichas técnicas y normativas de medicamentos especiales (para productos oncológicos, biológicos, bioequivalentes), y de esta manera, cuando se pretenda participar por una licitación se disponga de la información sobre las regulaciones sobre buenas prácticas de manufactura, tanto como, protocolos y estándares de calidad o regulaciones especiales impuestas por la autoridad regulatoria de cada país.

Lo anterior, es importante para la compañía ya que esta revisión de especificaciones técnicas de los productos permitirá seleccionar un proveedor de medicamento cuyo producto cumpla con las características que solicitan las instituciones de salud. Por ejemplo, si la CCSS solicita en su ficha técnica de medicamento que el producto debe ser una tableta ranurada; se

debe confirmar que el proveedor con que se negocie el medicamento que el mismo pueda brindar la tableta de forma ranurada, ya que, si no es así, se gastaría recursos, tiempo, costos en registrar el producto ante el Ministerio de Salud y que luego al someter la precalificación, esta sea no conforme por no cumplir con la ficha técnica. Esto además afectaría en las proyecciones de ventas de la empresa, ya que no se cumpliría el objetivo de poder comercializar el producto ante la CCSS.

De esta manera, para el cumplimiento del primer objetivo se realizó una revisión de la documentación interna establecida por la empresa, además de, un estudio e investigación de páginas web gubernamentales, institucionales o de autoridades de salud, con el fin de identificar las instituciones de salud para los países de interés comercial de Stein Cares, así verificando las regulaciones, fichas técnicas o pautas establecidas poder lograr la elaboración de una guía con el procedimiento operacional estándar para realizar un análisis técnico interno de medicamentos.

Dentro de las principales instituciones revisadas se encuentran la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el Instituto Salvadoreño de Seguro Social (ISSS), el Ministerio de Salud Pública de Panamá, Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos UNOPS de Honduras, Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA).

#### **4.1.1.2 Determinación de los requerimientos técnicos de medicamentos ante las instituciones de salud**

Gracias a la investigación y búsqueda de la documentación e información para de cada autoridad regulatoria, institucional o gubernamental se alcanzó a determinar los requerimientos técnicos de los medicamentos establecidos ante las instituciones de salud y las autoridades regulatorias que son críticos para la participación en licitaciones, por lo que, se logró elaborar un paso a paso acompañado de figura ilustrativas, páginas web y correctamente detallado que indica el procedimiento operativo estándar para la captura de información de la empresa, con esto se

pretende guiar al profesional a cargo del análisis en caso de no conocer u olvidar la ruta de búsqueda y captura de información para determinado país.

Dentro de los requerimientos técnicos más relevantes que se investigaron como parte de este trabajo, se encuentran:

- Principio activo, sal o hidrato si aplica, concentración, forma farmacéutica.
- Presentación y características empaque primario, secundario, terciario y/o cuaternario.
- Especificaciones de producto terminado.
- Requerimientos técnicos según clasificación del medicamento (Special Regulation).

Estos requerimientos se consideran como los más relevantes, ya que forma parte de la información específica del medicamento que brindan las fichas técnicas de las instituciones de salud, y el no cumplimiento de estos atributos pueden afectar que se seleccione un proveedor de medicamento que no satisfaga las necesidades de la institución.

El aporte brindado en esta sección fue revisar cuidadosamente los requerimientos que solicita cada institución de salud en materia de medicamentos y a un alto nivel de la autoridad sanitaria, para que fuesen contemplados en el procedimiento elaborado. Por ejemplo, durante el proceso de negociación con un proveedor de Stein Cares se identificó que el análisis inicial que tenía la empresa no incluía colocar el medicamento de referencia para aquellos productos que requieren demostrar bioequivalencia, por lo que como mejora y actualización se sugirió que se colocara el medicamento de referencia, según las normativas de cada país, como parte del procedimiento que se sigue para realizar el análisis técnico.

A raíz de este cambio, se realizaron actualizaciones a todos los análisis técnicos previamente realizados para que se incluyese la información del medicamento de referencia según normativa de cada país, y para aquellos medicamentos clasificados como Bioequivalentes.

Este aporte brindado permitirá que durante la negociación con un proveedor se identifique si el estudio de bioequivalencia del producto se realizó con el medicamento de referencia que establece la normativa del país de interés comercial y así se bloquee cualquier negociación que no satisfaga esta necesidad.

#### **4.1.1.3 Pautas establecidas para realizar el análisis técnico en los países de interés comercial de Stein Cares.**

¿Cómo se realiza un análisis técnico para un medicamento en la empresa? Primeramente, antes de realizar cualquier análisis técnico se tiene que verificar en la base de datos de la empresa si este producto no cuenta con uno ya realizado previamente. La información previa o esta base de datos se puede encontrar en un libro de Excel filtrado por país o bien en el Software T2M Stein Cares lo cuales ambos que se encuentra en los servidores de la empresa y al que solo el personal autorizado o de interés para la empresa tiene acceso.

Una vez que ingresa al libro de datos del análisis técnico se debe filtrar por el país y el producto solicitado para ver si cuenta o no con un análisis ya realizado, esto en el libro de Excel para realizarlo de manera más ágil y rápido. En la figura 2 se puede observar el filtro por país para Costa Rica y el producto ACETAMINOFÉN que ya cuenta con su respectivo análisis técnico, o bien se puede realizar del Software T2M de la empresa Stein Cares el cual cuenta con la misma información, pero ya establecida y resguardada en los servidores de la empresa, ver figura 3.

**Figura 2. Imagen ilustrativa de un análisis técnico en el libro de Excel para Stein Cares.**

Country	ID	Generic Name	English Product Name	Primary P	Secundan	Tertiary	Technical She	Specifications
Costa Rica	BPro4849	ACETAMINOFEN 120 MG / 5 ML SOLL. PARACETAMOL 120 MG / 5 ML. ORAL SOLUTION WITH PLEA GLASS OR PL. CARDBOARD NA					1-10-16-6020	IT MUST COMPLY WITH THE SPE
1190								
1191								
1192								
1193								
1194								
1195								
1196								
1197								
1198								

Fuente: Servidores Stein Cares, 2023.

**Figura 3. Imagen ilustrativa de un análisis técnico en el Software T2M para Stein Cares.**

**English Product Name** PARACETAMOL 120 MG / 5 ML. ORAL SOLUTION WITH PLEASANT FLAVOR. IF IT CONTAINS ALCOHOL, IT SHOULD BE BETWEEN 90.0% TO 115.0% ON THE LABEL.

**Primary Packaging** GLASS OR PLASTIC CONTAINER WITH 60 ML TO 120 ML. CONTAINER WITH DOSING SCOOP ADJUSTED TO THE PEDIATRIC DOSAGE SCHEME: OPTIONS: A)

**Secondary Packaging** CARDBOARD BOX OR OTHER RESISTANT MATERIAL PER 50 TO 100 BOTTLES, WITH INDIVIDUAL HONEYCOMB DIVISIONS. ALTERNATIVELY IS ACCEPTED:

**Terciary / Cuaternary Packaging** NA

**Technical Sheet Number** 1-10-16-6020

**Specifications** ITS SUPPLEMENTS OR WITH THE SPECIFICATIONS OF THE LAST EDITION BP AND ITS SUPPLEMENTS.

**Special Regulation** NA

**Therapeutic Clasification** NA

**Institutional Comments** ALL DRUGS THAT BY THEIR COMPOSITION CAN CONTAIN GLUTEN OR TRACES OF GLUTEN IN A CONCENTRATION GREATER THAN 20 MG / KG MUST DECLARE

Fuente: Software T2M Stein Cares, 2023.

Una vez verificado si se cuenta con el análisis técnico solicitado, se procede a compartir la información con el departamento solicitante, de no contar con este, se deberá realizar según el procedimiento estándar operacional establecido por la empresa Stein Cares, en el cual se debe cumplir con su formato de digitación específico y completar cada casilla del mismo, esto según la regulación de cada autoridad sanitaria fijada por cada país.

De esta manera se consigue tanto explicar y detallar en la guía realizada, las pautas y el paso a paso para realizar el análisis técnico en los países de interés comercial de Stein Cares, como por ejemplo que cumpla con el formato establecido por la empresa para la digitación de la información solicitada, donde todo deberá digitarse en inglés, en mayúscula y sin tildes, además de, cada uno de los apartados de información de interés solicitados y qué deberán ser capturados de las fuentes establecidas en el procedimiento operacional estándar.

## **4.1.2 Recomendaciones**

### **4.1.2.1 A Stein Cares**

4.1.2.1.1 Poner en práctica el uso de la guía propuesta en este proyecto para cuando se requiera realizar un análisis técnico, de manera que se contemplen todas las variables necesarias que contribuyen a que se encuentre completo.

4.1.2.1.2 En caso de asignar este proceso de realizar un análisis técnico a un pasante, se recomienda brindar una capacitación inicial explicando el SOP y a su vez para que se puedan aclarar dudas que existan respecto al análisis realizado para cada medicamento; esto por la complejidad técnica que tiene el análisis.

4.1.2.1.3 Realizar las actualizaciones pertinentes a la guía planteada en esta investigación cuando se presenten variaciones en las regulaciones por parte de la autoridad sanitaria e instituciones de salud de cada país, para así mejorar el proceso de ejecución y recopilado de información del análisis técnico y cumplir con las nuevas normativas.

## **CAPÍTULO V - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 5.1 Referencias bibliográficas

1. Serrano F. El derecho de la competencia como mecanismo para garantizar rivalidad en las licitaciones públicas e impulsar el crecimiento económico. *Int. Law: Rev. Colomb. Derecho Int* [internet]. 2011 [citado el 05 febrero del 2023]. 19: 147-182. URL: [El derecho de la competencia como mecanismo para garantizar rivalidad en las licitaciones públicas e impulsar el crecimiento económico \(scielo.org.co\)](http://www.scielo.org.co)
2. Marín A, Rodríguez S, Gómez K, Pacheco J, Mora J. Rigurosidad del proceso de precalificación de oferentes para la adquisición institucional de medicamentos en Centroamérica y el caribe. *Rev Med Univercidad de Costa Rica*. [internet] 2021 [citado el 05 febrero del 2023] 15 (2): 23-38. DOI: <https://doi.org/10.15517/rmucr.v15i2.48619>
3. Cardona L, Daniela S. Marketing relacional en la industria farmacéutica de la ciudad de Cochabamba. *Perspectivas* [Internet]. 2013 [citado el 29 de marzo de 2023]; (31): 63–86. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=s1994-37332013000100002&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=s1994-37332013000100002&script=sci_arttext)
4. Márquez M. Configuración Económica de la Industria Farmacéutica. *Actualidad Contable Faces* [Internet]. 2019; 22 (38): 61-100. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=25757716005>
5. Córdoba Ramírez R. Diseño de un programa de mantenimiento preventivo basado en la metodología RCM para el área de empaque de la empresa Laboratorios Stein [tesis de licenciatura en ingeniero en mantenimiento industrial]. Cartago, Costa Rica. Instituto Tecnológico de Costa Rica. 2016.
6. Stein Cares [Internet]. Stein Cares; 2023 [Consultado el 29 de marzo de 2023]. Disponible en: Quienes somos – Stein Cares (<https://steincares.com/esp/>)
7. Edwards R, Magee J, Bassetti W. *Análisis técnico de las tendencias de los valores*. 10ª ed. Barcelona. España: Profit Editorial. 2021 [citado el 1 abril de 2023]. 2021.

8. Fernández Fernández E. aplicación del análisis técnico para la toma de decisiones (compra/venta) Intradía en el futuro e-mini Standar & Poor's 500. [Trabajo final presentado como requisito para optar al título de: Administrador de Empresas]. Chiquinquirá: Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia; 2018.
9. Tenorio Arias J. Herramientas de análisis técnico para acciones de carteras de inversión personal: una aplicación al mercado bursátil de Estados Unidos. [Trabajo presentado como requisito parcial para optar al título de magíster en Administración Financiera]. Cali: Universidad Eafit; 2015.
10. Castro A, Anturi R. El análisis técnico y fundamental en un contexto de globalización: Bancolombia. Aglala [Internet]. 15 de diciembre de 2015 [citado 1 de abril de 2023]; 6 (1): 1-37. Disponible en: <https://revistas.curn.edu.co/index.php/aglala/article/view/976>
11. Vásquez J, Gómez K, Rodríguez S. Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. Rev. Ciencias Sociales [Internet]. 2010 [citado 29 de marzo de 2023]; XVI (2): 197-209. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28016298002>
12. Uvalle Berrones R, Estado y mercado: Instituciones fundamentales para la gestión pública en una sociedad democrática. Rev. Venezolana de Gerencia [Internet]. 2002; 7 (18): 309-324. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29001808>
13. Ñesta A, Oteo L. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. Cien Saude Colet [Internet]. 2011; 16 (6): 2713-2723. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232011000600010>
14. Páez Moreno R. La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? Acta Bioeth. [Internet]. 2011 [citado 02 abril 2023]; 17 (2): 237-246. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200010>.
15. Herrera H, Gómez K, Pacheco J, Mora J. Requisitos de etiquetado de los medicamentos para uso humano en Centroamérica, el Caribe y América del Sur. Rev médica Univ Costa

- Rica [Internet]. 2020; 14 (2): 43–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15517/rmucre.v14i2.44187>
16. Olaya E, García R, Torres N, Ferro D, Torres S. Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos. *Vitae, revista de la facultad de química farmacéutica* [Internet]. 2006; 13 (2): 69-82. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-40042006000200009&lng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042006000200009&lng=es).
17. Gobierno de México [internet]. 2019 [consultado el 5 abril de 2023]. México: Gobierno de México. URL: [Institutos Nacionales de Salud | Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad | Gobierno | gob.mx \(www.gob.mx\)](http://www.gob.mx/institutos-nacionales-de-salud/comision-coordinadora-de-institutos-nacionales-de-salud-y-hospitales-de-alta-especialidad/gobierno)
18. Vega Valderrama P. La importancia de las licitaciones a empresas transnacionales para el desarrollo infraestructural de Costa Rica [Tesis de licenciatura en finanzas]. San Jose, Costa Rica. ULACIT. 2012.
19. Granados J, Tetelboin C, Garduño M, Rivera A, Martínez H. Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México: evaluación en los servicios a población no asegurada. *Salud pública de México* [internet]. 2011; 53(1), 458-469. URL: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342011001000009](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011001000009)
20. Serrano F. El derecho de la competencia como mecanismo para garantizar rivalidad en las licitaciones públicas e impulsar el crecimiento económico. *Rev. Colomb. Derecho Int.* [internet]. 2011; 19 (1) 147-181. URL: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1692-81562011000200006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-81562011000200006)
21. Parreño Urquiza A. Metodología de investigación en salud. 1ª ed. Ecuador: Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2016.

## **CAPÍTULO VI – ANEXO**

## 6.1 Anexos

### Anexo 6.1.1 Bitácora semanal de actividades.

Tabla 2. Actividades elaboradas en la compañía farmacéutica Stein Cares.

Semana	Descripción breve de actividades semanales	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)
1	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Capacitación, charla y recibimiento por parte de recursos humanos.</b></li><li>2. <b>Capacitación análisis técnico.</b></li><li>3. <b>Revisión Procesos Precalificaciones Pendientes.</b></li><li>4. <b>Revisión SOP Colombia y Archivo Correcciones.</b></li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Capacitación, firma de contrato y explicación de políticas internas, acuerdos de confidencialidad de Stein Cares por parte del personal de recursos humanos, así como una charla de la importancia del respeto a la integridad del personal tanto fuera como en la compañía.</li><li>2. La capacitación de análisis técnico es importante ya que de esta manera se introduce en algunas de las formas de captación y análisis de información de la empresa y su importancia.</li><li>3. Este espacio fue importante y enriquecedor en lo que respecta al proceso de precalificaciones y licitaciones que realiza la compañía.</li><li>4. Este proceso de revisión de SOP fue una manera de aprender a utilizar correctamente algunas de las herramientas informáticas, así como de los formatos específicos que se utilizan para la importación de información en la misma, es información que hay que manejar o revisar con suma atención para no cometer errores que pueda generar duplicados de información la pérdida de información en las cargas al</li></ol>

		software.
2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Normalización</b></li> <li>2. <b>Capacitación Crear TK en TI Y Productos en el software.</b></li> <li>3. <b>Revisión SOP.</b></li> <li>4. <b>Capacitación Visio y SOP Cargas Masiva.</b></li> <li>5. <b>Carga Masiva Perú.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La normalización es el método utilizado por la empresa para la simplificación de muchas líneas o cantidades de información conforme a medicamentos, en este se realiza una revisión de la información para valorar y extraer solo la nueva información la cual se tiene que digitar en un formato y orden establecido, esto con el fin de no crear duplicados de información en el software de base de datos de la compañía. Por otra parte, este tipo de normalización se realiza dos veces al año en los periodos de enero/junio y julio/diciembre con tal de tener la base de datos siempre actualizada.</li> <li>2. La creación de tickets para la carga masiva de información es un aspecto muy beneficioso y de gran ayuda por parte del equipo de TI, ya que cargar esta información manualmente sería un trabajo que requería de mucho tiempo, de esta forma se solicita un ticket donde se adjunta la información y este departamento se encarga de la carga de la misma en el software de la empresa.</li> <li>3. La revisión de SOP se realiza para verificar que el manual o guía este correcta y actualizada, ya que este se utiliza para soporte de la realización de tareas en la empresa, se pretende que estos SOP estén detalles y de la forma más clara posible. Para que las persona que lo consulte pueda guiarse de la mejor manera a la hora de</li> </ol>

		<p>completar algún paso específico de la tarea realizada.</p> <p>4. La plataforma Visio es una herramienta de Microsoft utilizada para la creación de diagramas de flujo, los cuales son de mucha utilidad a la hora de ejemplificar o explicar de una manera más simple un plan o ruta de acción, o el planteamiento de nuevas ideas de trabajo. Por otra parte, el SOP de carga masiva funciona en la capacitación de la misma para tener un referente digital con cada parte detallada de preparar el documento de una carga masiva antes de ser enviada al departamento de TI, lo que facilita la evacuación de dudas en el personal en el caso de haberlas</p> <p>5. Para la carga masiva se realizó una detenida revisión de la información, esto con el fin de identificar errores que pudiesen afectar o duplicar la información, esta clase de revisiones se hacen siempre al terminar de completar la información del documento y siempre antes de solicitar el ticket para la carga masiva.</p>
3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Capacitación en creación de PC.</b></li> <li>2. <b>Planes de acción PC.</b></li> <li>3. <b>Normalización de chile</b></li> <li>4. <b>Revisión de relaciones chile para cargas masivas.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para la creación de PC's, es importante saber cuenta con información específica de producto que hay que agregar, y cualquier error en la creación de una puede arrastrarse a la información de sus tareas, estas tareas son específicas a encomendar a cada persona responsable en el área, por lo que hay que tener el cuidado de no asignarlas por error alguien</li> </ol>

		<p>diferente al que le compete, ya que en las casillas de la empresa se puede asignar a cualquier persona del personal de la empresa.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Los planes de acción de las PC's están adjuntos en documentos de Excel donde se cita el plan y la persona encargada, además del tiempo previsto para la realización de la tarea o plan de acción, hay que tener cuidado a la hora de asignar el plan que sea a la persona correcta tanto como el tiempo de realización, ya que cualquier error en el tiempo de asignado podría generar alertas de retraso en el cumplimiento de tareas asignadas.</li> <li>3. En la normalización de información de medicamentos hay que tener sino cuidado a la hora de realizarlo ya que un error de digitación, como un espacio extra, una tilde o una simple letra puede generar la duplicación de información de un mismo producto.</li> <li>4. La revisión de la relación se realiza después de la normalización esto con el fin de eliminar la información que el software reconoce ya actualizada en el sistema y también dar un último espacio a la corrección de errores de digitación que se hayan podido elaborar, y de esta manera evitar problemas en la carga masiva de la información.</li> </ol>
4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento de PC's.</li> <li>2. Capacitación" Generar PC's en módulo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El seguimiento de las PC es un espacio en el que se puede revisar en una base de datos el avance de todas de la PC sin la necesidad de</li> </ol>

	<p><b>Problema</b></p> <p><b>3. Definición de título de TFG.</b></p> <p><b>4. Solicitud de actualización de información de competidores</b></p>	<p>meterse una a una de ellas, por otra parte, utiliza para corregir errores detectados o revisar los tiempos de entre de las tareas asignadas, por lo que es un espacio importante y útil para mejorar la eficacia y minimizar errores en el cumplimiento de las tareas.</p> <p>2. Este nuevo módulo de creación se implementó para que cada tarea fuese independiente ya que las tareas anteriormente se realizaban de forma lineal, por lo que si una se atrasaba esto repercutía a las demás, que no se podían iniciar hasta finalizar la anterior, con este módulo se pretende que cada tarea sea independiente y se pueda realizar en el tiempo establecido, aunque haya atraso en una anterior.</p> <p>3. En la definición del tema de TFG se estableció la creación de un SOP o guía del análisis técnico en medicamentos de la empresa con la finalidad de tener una herramienta que pueda facilitar como y donde buscar la información necesaria o solicitada por la empresa.</p> <p>4. La actualización de competidores se da cada cierto tiempo o en este caso cuando la empresa solicitan información del número de oferentes/competidores que hay en un país determinado y en productos determinados, esto con el fin de valorar si los productos son rentables para licitar o no, en dependencia del número de competidores, por lo que hay que tener cuidado para no entregar información desacertada a la hora de realizar esta</p>
--	---	--

		<p>actualización, hay que llevar un orden establecido e ir despacio de ser necesario para no confundir las líneas o entregar mal la información.</p>
<p>5</p>	<p><b>1. Variables comerciales para incluir a el análisis técnico de medicamentos.</b></p> <p><b>2. Solicitud de revisión de artes.</b></p> <p><b>3. Normalización de Data de IQVIA CENAM y Rep. Dominicana.</b></p>	<p>1. En el análisis técnico, hay que actualizar cada cierto periodo los requisitos que se piden por país, o bien cada que sean notificados como es este caso que hubo que actualizar la información de productos, ya sea para productos biológicos o bioequivalentes, con el cuidado de no poner o confundir a información que se solicita, ya que esto podría ocasionar problemas graves a la hora de realizar el análisis técnico para una licitación o producto, que podría terminar en el rechazo del mismo.</p> <p>2. Las artes se encuentran en una base de datos actualizada, en este caso la tarea fue revisar que la base de datos estuviera tanto en orden como actualizada y la de reportar cualquier inconveniente que se detectara en la misma, como faltantes de artes o artes sin actualizar.</p> <p>3. Esta normalización de es una base de datos adquirida por terceros, para la empresa es de suma importancia y de gran valor económico, es una data que cuenta con la información de varios países por lo que se tarda un bastante en procesarla, además de ser casado por lo que se puede incurrir en numerosas fallas de no tener el cuidado necesario, por eso se pueden dar descansos cada cierto tiempo para no tener un</p>

		agotamiento físico o mental, y minimizar errores es una realización.
6	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Extraer información de Aura Quantic</b></li> <li>2. <b>Revisión SOP Cargas Masivas</b></li> <li>3. <b>Revisión percal mensual CCSS</b></li> <li>4. <b>Seguimiento de PC's</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aura portal o aura Quantic es una plataforma que se utiliza para numerosas funciones, en este caso hay información necesaria para la creación de fichas técnicas, por motivos internos de la empresa hubo un rechazo en la creación de esta tarea por la responsable a cargo, por lo que en una forma solidaria de ayudar se procedió a descargar esta información específica por medicamento o producto desde este portal y adjuntarlo en carpetas separadas y ordenadas en una plataforma con mayor facilidad de acceso para de este modo minorizar en cierto modo el tiempo y facilitar la creación de las fichas técnicas.</li> <li>2. La revisión se da nuevamente para actualizar el SOP o corregir errores menores de digitación en el mismo, por lo que es de suma importancia tener el cuidado necesario para evitar esta clase de errores, tanto como asegurarse de siempre tener la información más reciente en la en los métodos de uso de herramientas de la empresa.</li> <li>3. Esta revisión fue una invitación que se me dio por parte del departamento encargado, con el fin de conocer la forma de realizar precalificaciones para la Caja Costarricense de Seguro Social, así como también ver el método que se utiliza para seleccionar los productos a precalificar, los cuales son escogidos por prioridad de salida o</li> </ol>

		<p>también analizar los que pueden sufrir de rechazos por falta de documentación.</p> <p>4. En este espacio se pueden revisar en una base de datos el avance de todas de la PC sin la necesidad de meterse una a una de ellas, por otra parte, utiliza para corregir errores detectados o revisar los tiempos de entre de las tareas asignadas, por lo que es un espacio importante y útil para mejorar la eficacia y minimizar errores en el cumplimiento de las tareas</p>
7	<p><b>1. Revisión de productos Análisis técnico productos Gufic</b></p> <p><b>2. Normalización de data IQVIA</b></p>	<p>1. En este caso se da una revisión de productos seleccionados para Gufic, con el fin de verificar la información y adicionar la que se necesite, esta información es procesada, revisada y enviada a la compañía encargada de la fabricación del medicamento, con el fin de evaluar si se cumple con los requisitos que se establecen para la comercialización o producción del mismo, y de esta manera empezar con los tramites de licitación. Esta información de suma importancia y cuidado ya que un error en la información puede ocasionar que no se cumpla con algún requisito y por ende se pueda dar el rechazo de todo un proceso, y con la esto la partida de activos importantes para la empresa.</p> <p>2. Como ya se mencionó la normalización de productos para la empresa puede ser una tarea casada, por lo que se puede incurrir en</p>

		<p>numerosas fallas de no tener el cuidado necesario, por lo que se recomienda dar descansos cada cierto tiempo para no tener un agotamiento físico o mental, y minimizar errores en su realización, además de que la data se pueden encontrar errores, como que hay medicamentos o productos que vienen sin concentración o sin el nombre correcto de la molécula por lo que hay que indagar ya sea por nombre comercial o por otras fuentes esta información necesaria.</p>
<p>8</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Normalización de data IQVIA</b></li> <li>2. <b>Capacitación análisis técnico El Salvador y Guatemala</b></li> <li>3. <b>Producto nuevo a incluir BI y Sourcing</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uno de los errores comunes que se pueden encontrar en la data de normalización es topar con productos que carecen de información por lo que se hace difícil normalizar este producto o encontrar su información en otras fuentes, por lo que, para este producto lo que se hace es dejarlo en un estado de pendiente para luego analizarlo y tomar la decisión de que se hace con él, generalmente se está en este estado hasta resolver el error, por otra parte son pocos los productos que se encuentra en este caso, tal vez 3 o 4 por país de datas de 30 mil o mal líneas.</li> <li>2. El análisis técnico de El Salvador y Guatemala, son casos excepcionales por lo que se recibe una capacitación de estos países para así desenvolver mejor a la hora de realizar la guía, con esto minorizar la probabilidad de erros en su creación. El caso más complicado es el de Guatemala ya que su organización reguladora</li> </ol>

		<p>(UNOPS) se fue del país por lo que es este caso es un poco más complicado la recolección de información.</p> <p>3. Además de la carga masiva cuando se necesitar incluir uno o dos productos, se puede hacer de forma manual esto porque es un producto prioritario o necesita agilizar si proceso, se puede incluir en el BI de forma manual y pasar el mismo a Sourcing para de esta manera buscarle o pasarlos a un mecanismo de búsqueda de ofertas para el mismo.</p>
9	<p><b>1. Normalización de data IQVIA</b></p> <p><b>2. Actualizaciones Análisis técnico CR</b></p>	<p>1. Se continua con la normalización de productos para la empresa, en este caso no hay errores, pero se puede tomar la misma recomendación de ya que la tarea es casada, por lo que se puede incurrir en numerosas fallas de no tener el cuidado necesario, por lo que se recomienda dar descansos cada cierto tiempo para no tener un agotamiento físico o mental, y minimizar errores en su realización.</p> <p>2. Se realizo una actualización de los requisitos para el análisis técnico en Costa Rica, esto debido a una nueva notificación de la misma.</p>
10	<p><b>1. Normalización de data.</b></p> <p><b>2. Base de Datos de BI</b></p> <p><b>3. Compras Directas GT Actualizaciones de data Guatemala.</b></p>	<p>1. En este caso se continua con la normalización para países, pero con un nuevo método de que agilizar el proceso y se minorizan las líneas a trabajar eliminándose duplicados, por lo que se avanza más rápido en la normalización, a mí de luego unir nuevamente la información y que se reconozca los productos con sus semejantes en</p>

		<p>marca y se lleven automático los productos faltantes por normalizar.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Se hace una revisión de los productos en la base de datos y se agregan unos por solicitud.</li> <li>3. La actualización de Guatemala es un proceso que se da cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información de ciertos productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta es para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos, además de, la cantidad de competidores que pueda haber por producto.</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>11</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Normalización de data</b></li> <li><b>2. Información para análisis técnico Paraguay-Uruguay-Bolivia</b></li> <li><b>3. Revisión de PC's</b></li> <li><b>4. Creación de Productos (carga masiva)</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En este caso se continua con la normalización para países, sin cambios en la misma, con el mismo nuevo método para agilizar el proceso y que se minoricen las líneas a trabajar eliminándose duplicados, por otra parte, se deja de rellenar las casillas de principio activo, concentración y sales. Esto porque se analizó que no se le estaba dando la utilidad para la que fue implementada y al no contemplar esto, se agiliza más el tiempo de desarrollo de las misma, reduciendo significativamente la normalización por país.</li> <li>2. Se recibe una capacitación para los países de Uruguay, Bolivia y Paraguay, con el fin de identificar la manera de extraer la información para el análisis técnico, requisitos y trabas que</li> </ol>

		<p>se interponen en estos países, ya que son países que están en el interés a futuro para licitar en productos por la compañía Stein Cares.</p> <p>3. Este espacio se asignó para revisar errores detectados o revisar los tiempos de entre de las tareas asignadas, por lo que es un espacio importante y útil para mejorar la eficacia y minimizar errores en el cumplimiento de las tareas, en este caso fue por un atraso en el cumplimiento de los tiempos de para la entrega de fichas técnicas por el responsable a cargo, por lo que se revisó el historial y enlisto las pendientes para notificar a la encargada sobre el atraso y catalogar por productos por orden de prioridad para que se realizaran primero esas por semana e ir sacando algunas de las baja prioridad también de ser posible.</p> <p>4. Nuevamente se da una revisión de la carga masiva de los documentos de normalización antes de su carga el software de la empresa.</p>
12	<p><b>1. Creación de ft</b></p> <p><b>2. Actualizaciones de data Guatemala.</b></p>	<p>1. En la creación de fichas técnicas se recibió una capacitación de cómo realizarlas y como extraer la información de importancia de los documentos necesarios, esta tarea se llevó a cabo con el fin de minorizar los retrasos que había en la creación de las mismas por parte de la encargada o responsable de hacerlas, porque se implementó este espacio para ayudar y agilizar el proceso.</p> <p>2. La actualización de Guatemala es un proceso</p>

		<p>que se da cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información de ciertos productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta es para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos, además de, la cantidad de competidores que pueda haber por producto.</p>
<p>13</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Normalización</b></li> <li><b>2. Inclusión de planes de acción a PC's</b></li> <li><b>3. Seguimiento de PC's</b></li> <li><b>4. Actualizaciones de data Guatemala.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La normalización de datos en un método que usa la empresa para la recopilación de información, esta información se extrae las bases de datos adquiridas por terceros, estos son documentos de Excel con miles de líneas de información relacionada a precio ofertado, volumen, cantidad, potencial total de compra en el país, molécula de producto, marca producto, entre otros. La importancia de este proceso radica en que con la información se obtiene una actualización de la base de datos de la empresa mediante una carga masiva de información.</li> <li>2. Tras la creación de una PC esta deberá pasar por una etapa de revisión y aprobación, esta etapa es de vital importancia ya que es un filtro para la detección de errores antes de la inclusión de su plan de acción y asignación de tareas, de esta manera se evita los retrasos indeseados que puedan ocurrir por información incorrecta o equivocada.</li> <li>3. El seguimiento de las PC se puede dar semanal</li> </ol>

		<p>o diario en dependencia de la importancia de la finalización de las mismas, este proceso ayuda a visualizar el tiempo de elaboración de las tareas realizadas en los planes de acción, a evitar retrasos en tareas o a informar sobre tareas rechazadas y solicitar la realización o finalización de las estas.</p> <p>4. La actualización de Guatemala es un proceso que se da cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta es funciona para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos, además de, la cantidad de competidores que pueda haber por producto y la cantidad de productos requeridos u ofertados.</p>
14	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Normalización.</b></li> <li>2. <b>Actualizaciones de data Guatemala.</b></li> <li>3. <b>Creación de PC.</b></li> </ol>	<p>1. La importancia de este proceso radica en que con la información se obtiene una actualización de la base de datos de la empresa mediante una carga masiva de información, por otra parte, ayuda a simplificar la información de extraída de las bases de datos obtenidas, donde se cuenta con datos simples y concisos para el interés de la empresa, y ayuda a visualizar, agilizar y entender mejor la información necesaria al requerirla, para esto ya se cuenta con un</p>

		<p>procedimiento operacional estándar (SOP, por sus siglas en ingles).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. La actualización de Guatemala es un proceso que se da cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información en licitación abierta o directa sobre productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, esta información de vital importancia porque con la ofertas en licitaciones públicas que se adjuntan cada día, la cual trae información de interés para la empresa (como los precios ofertados por otras empresas), se puede crear una mejor ruta de planificación y oferta al tiempo de salir por un concurso de interés de Stein Cares.</li> <li>3. Los PC son productos externos o internos terminados, aparte de también estar aplicadas para propuesta de cambio en especificaciones o presentaciones algún producto específico, al momento de crear una PC, se genera un código exclusivo para esta por lo que este código se tiene que guardar en libro digital en el que se puede tener a mano esta información, este código es de vital importancia ya que es un código único para cada PC y permite buscar la misma en la plataforma para dar su respectivo seguimiento.</li> </ol>
15	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalización.</li> <li>2. Actualizaciones de data Guatemala.</li> <li>3. Inclusión de planes de</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La importancia de este proceso radica en que con la información se obtiene una actualización de la base de datos de la empresa mediante una carga masiva de información. La información</li> </ol>

	<p><b>acción a PC's.</b></p> <p><b>4. Seguimiento de PC's.</b></p> <p><b>5. Creación de fichas técnicas.</b></p>	<p>actualizada corresponde a la simplificación de líneas relacionadas a precio ofertado, volumen, cantidad, potencial total de compra en el país, molécula de producto, marca producto, entre otros.</p> <p>2. El proceso de actualización de Guatemala es importante tener precaución a la hora de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para la empresa, ya que estas se pueden repetir si no se verifican el día y la hora de la extracción de su información, generando duplicados en la información enviada a los responsables e interesados pertinentes.</p> <p>3. Una vez que se lleva a cabo la creación de una PC, esta deberá pasar por una etapa de revisión y aprobación, luego de ser aprobadas por los departamentos encargados, se procede a incluir sus planes de acción, el cual se basa en asignar tareas específicas (como la creación de la artes, ficha técnica, creación de código interno, entre otros) a diferentes profesionales de la empresa y poder llevar un seguimiento en tiempo real de la realización de estas responsabilidades, a fin de establecer un orden y tiempo determinado para la realización de las PC propuestas o requeridas.</p> <p>4. El seguimiento de PC's es un procedimiento estandarizado que se ejecuta a partir de una base de datos respaldada en un libro de Excel, donde se ejecuta un seguimiento una por una de las PC's creadas para hacer una revisión del</p>
--	--	---

		<p>cumplimiento de las tareas en los plazos establecidos.</p> <p>5. Se solicitó ayuda con la creación de fichas técnicas internas de la empresa, esto se realiza con el propósito de facilitar la finalización de las mismas, ya que había atrasos con la entrega por parte del departamento encargado. Los documentos necesarios ya se encontraban cargados en carpetas específicas por molécula, lo cual facilitó el proceso de creación de las fichas técnicas, a su vez, y la creación de estas fichas técnicas está relacionada con la finalización de la PC creadas.</p>
16	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Actualizaciones de data Guatemala.</li> <li>2. Solicitud de actualización de información de competidores</li> <li>3. Creación de PC.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La actualización de Guatemala es un procedimiento que se debe ejecutar cada día de la semana y enviarlo al encargado correspondiente. Es muy importante realizarlo puntualmente, ya que son oportunidades de la empresa por competir con productos y de esta manera mejorar las ventas.</li> <li>2. La solicitud de actualización de información de competidores es un proceso de suma importancia para que la empresa pueda conocer la competencia y así verificar qué tan beneficioso puede ser la venta de un producto específico en el país de interés.</li> <li>3. En la creación de PC's debido a la importancia de la información ingresada (número de registro sanitario, nombre genérico del producto, concentración país de destino, entre otros), se debe verificar bien que se esté colocando la</li> </ol>

		<p>información correcta, para así evitar errores por confusión en las tareas a realizar posteriormente por el responsable a cargo de cada una.</p>
<p>17</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Asignación de planes de acción para PC's.</b></li> <li>2. <b>Seguimiento de PC's.</b></li> <li>3. <b>Actualizaciones de data Guatemala.</b></li> <li>4. <b>Selección de información para fichas técnicas.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Durante la asignación de los planes de acción se debe contemplar y tener cuidado ya que cada plan va destinado a un departamento específico y aun profesional determinado, por lo que, el error en la selección del encargado en la realización de una tarea específica conlleva a que no se ejecute la tarea y se atrase la PC correspondiente.</li> <li>2. El proceso de seguimiento de PC's es importante ya que permite verificar cuáles PC están finalizadas o a punto de finalizar, lo que posibilita la opción de crear nuevas PC y esto favorece la agilización de nuevos códigos e información específica de producto terminado.</li> <li>3. Este proceso de actualización de se ejecuta cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta es funciona para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos.</li> <li>4. A fin de agilizar la elaboración de las fichas técnicas, se solicita que se descargue información de una plataforma llamada Aura</li> </ol>

		<p>portal, la cual cuenta con toda la información pertinente a un producto específico, como lo son su certificado de registro sanitario, sus artes, sus estudios de estabilidad y las especificaciones, las cuales son necesarias para la creación de una ficha técnica elaborada de la mejor manera.</p>
<p>18</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Normalización</b></li> <li>2. <b>Creación de PC</b></li> <li>3. <b>Actualizaciones de data Guatemala.</b></li> <li>4. <b>Creación de fichas técnicas.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La normalización se realiza para un país que es de interés para la empresa por razones de que es un país que no se comercializa aún, pero se requiere agilizar el proceso de simplificación y análisis de potenciales de los productos comercializados en este.</li> <li>2. Los PC son productos externos o internos terminados, también esta aplicadas para propuesta de cambio en especificaciones o presentaciones algún producto específico, por otro lado, estas PC son creadas en una plataforma especifica de la empresa, la cual es de sima relevancia, debido a que se puede dar un seguimiento del proceso de elaboración de las estas, lo que se puede agilizar el proceso o contemplar retrasos en las mismas.</li> <li>3. En la actualidad para esta actualización de Guatemala, se genera una búsqueda para 44 posibles productos de interés, donde de estos no todos son potencialmente de interés comercial, por lo que se realiza una solicitud para minorizar y analizar la cantidad cuáles productos son del principal interés, descartando los no deseados y de esta manera agilizar el proceso de actualización y reporte de la</li> </ol>

		<p>información.</p> <p>4. Durante la elaboración de las fichas técnicas es importante siempre verificar que la información colocada sea la correcta. Asimismo, es de suma importancia que la información colocada sea comprensible para el usuario y así evitar confusiones.</p>
<p>19</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Actualizaciones de data Guatemala.</b></li> <li>2. <b>Búsqueda y respaldo de información (licitaciones).</b></li> <li>3. <b>Inclusión de planes de acción a PC's.</b></li> <li>4. <b>Elaboración de fichas técnicas internas.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El proceso de actualización de Guatemala es importante tener precaución a la hora de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para la empresa, ya que estas se pueden repetir si no se verifican el día y la hora de la extracción de su información, generando duplicados en la información enviada a los responsables e interesados pertinentes.</li> <li>2. El respaldo de información se basa en descarga y respaldo de información sobre licitaciones para países de interés de la empresa Stein Cares, de esta manera se puede tener la información respaldada y a mano para cuando se requiera consultar o realizar estudios de la misma. La información cuenta con los números de licitación, así como con los precios ofertados por competidores o la cantidad solicitada de productos, entre otros datos de interés para la compañía.</li> <li>3. En la inclusión de planes de acción es un proceso en el que se delegan tareas específicas a los profesionales de la compañía, este proceso</li> </ol>

		<p>se asocia a un producto específico del que se requiere cierta información como la creación de un código de comercialización, fichas técnicas, edición de artes, entre otras, que son importantes tanto como necesarias antes de lanzar un producto a comercializar.</p> <p>4. Las fichas técnicas internas es un proceso que se elabora por el departamento de gestión de calidad, esta es necesaria para la finalización de una PC o producto terminado, tanto como para dar un respaldo a la información de especificaciones, contenido, análisis necesarios para un producto que esta por ser lanzado.</p>
20	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento de PC's</li> <li>2. Actualizaciones de data Guatecompras.</li> <li>3. Solicitud de actualización de información de competidores</li> <li>4. Revisión de productos Análisis técnico productos.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El seguimiento de las PC's creadas regula el cumplimiento de las tareas en los plazos establecidos, de esta manera se tiene un mejor control de las PC que son de alta prioridad por terminar, ya que son necesarias para el lanzamiento de un producto a un mercado específico, este seguimiento pretende agilizar el proceso tanto como notificar el incumplimiento de las tareas, por lo que se lleva un mejor orden de los procesos y se puede solicitar cumplir con las fechas establecidas de finalización de estas.</li> <li>2. Esta actualización es diaria, ya que ayuda a la compañía a tener mejores análisis y rutas para competir por las licitaciones en Guatemala, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos, además de, la cantidad de competidores que</li> </ol>

		<p>pueda haber por producto y la cantidad de productos requeridos u ofertados instituciones de salud del país.</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="727 359 1406 1052">3. La actualización de competidores pretende brindar información veraz y confiable de la cantidad de empresas que distribuyen un producto en un país específico, de esta manera también funciona para determina si un producto puede ser de interés o no dependiendo a la cantidad de competidores que se encuentren por región, para esto se cuenta con un base de datos que se actualiza en línea y manualmente, además la empresa facilita las fuentes y referencias para obtener o extraer esta información de los productos por país a los que se pretende actualizar su lista de competidores.</li><li data-bbox="727 1073 1406 1818">4. La revisión de productos seleccionados para un país se da con el fin de verificar la información y adicionar la que se necesite, esta información es procesada, revisada y enviada a la compañía encargada de la fabricación del medicamento, con el fin de evaluar si se cumple con los requisitos y regulaciones que se establecen para la comercialización o producción del este, y de esta manera empezar con los tramites de licitación. Esta información de suma importancia y cuidado ya que un error en la información puede ocasionar que no se cumpla con algún requisito y por ende se pueda dar el rechazo de todo un proceso, y con la esto la</li></ol>
--	--	---

		partida de activos importantes para la empresa.
21	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento de PC's.</li> <li>2. Actualizaciones de data Guatecompras.</li> <li>3. Solicitud de revisión del banco artes.</li> <li>4. Inclusión de planes de acción a PC's</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es un espacio donde se realiza un seguimiento una por una de las PC's creadas para hacer una revisión del cumplimiento de las tareas en los plazos establecidos, además de verificar tareas pendientes o atrasadas en PC's de alta prioridad, para de esta manera notificar y solicitar a los encargados de esta tarea cumplir o acatar con los plazos establecidos, y con esto finalizar con mayor eficacia las PC's. Por otra parte, se revisa que la información necesaria de la PC este completa y sin inconvenientes.</li> <li>2. La actualización de Guatecompras es un proceso que se da cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta es funciona para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos, además de, la cantidad de competidores que pueda haber por producto y la cantidad de productos requeridos u ofertados.</li> <li>3. Las artes se encuentran en una base de datos actualizada, esta solicitud se basó en verificar la información cargada en este servidor, revisar si los artes estaban siendo cargado con el orden adecuado y en los plazos establecidos, además,</li> </ol>

		<p>verificar si las artes están siempre relacionadas debidamente a los códigos establecidos para los productos correspondientes y de esta manera reportar cualquier inconveniente que se detecte en la misma, como faltantes de artes o artes sin actualizar, a fin de evitar errores a la hora de ofertar el producto.</p> <p>4. En este espacio se pueden revisar en una base de datos el avance de todas de la PC sin la necesidad de meterse una a una de ellas, por otra parte, utiliza para corregir errores detectados o revisar los tiempos de entre de las tareas asignadas, por lo que es un espacio importante y útil para mejorar la eficacia y minimizar errores en el cumplimiento de las tareas.</p>
22	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento de PC's</li> <li>2. Actualizaciones de data Guatemala.</li> <li>3. Creación de PC</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El seguimiento de PC's es un procedimiento estandarizado que se ejecuta a partir de una base de datos respaldada en un libro de Excel, donde se ejecuta un seguimiento una por una de las PC's creadas para hacer una revisión del cumplimiento de las tareas en los plazos establecidos.</li> <li>2. La actualización de Guatemala es un proceso que se da cada día de la semana con el fin de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta es funciona para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al</li> </ol>

		<p>tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de los mismos, además de, la cantidad de competidores que pueda haber por producto y la cantidad de productos requeridos u ofertados.</p> <p>3. Solicitud de creación de fichas técnicas internas, con el fin de agilizar la finalización de esta tarea en menores plazos, ya que son para productos prioritarios en lanzamiento y la tarea al estar retrasada genera un retraso importante en el periodo establecido para el lanzamiento.</p>
23	<p><b>1. Seguimiento de PC's</b>  <b>2. Actualizaciones de data Guatecompras.</b>  <b>3. Creación de PC.</b></p>	<p>1. Funciona para verificar tareas pendientes o atrasadas en PC's de alta prioridad, para de esta manera notificar y solicitar a los encargados de esta tarea cumplir o acatar con los plazos establecidos, y con esto finalizar con mayor eficacia las PC's. Por otra parte, se revisa que la información necesaria de la PC este completa y sin inconvenientes.</p> <p>2. La información ayuda a crear mejores rutas y análisis a la hora de realizar ofertas y concursos por licitaciones, entre esta información se muestra la cantidad de competidores que pueda haber por producto y la cantidad de productos requeridos u ofertados por una institución específica, de esta manera al conocer y analizar estos factores se aumenta la posibilidad de ganar los concursos de interés de la empresa al crear mejores ofertas en las licitaciones públicas.</p>

		<p>3. En la creación de PC's debido a la importancia de la información ingresada (número de registro sanitario, nombre genérico del producto, concentración país de destino, entre otros), se debe verificar bien que se esté colocando la información correcta, para así evitar errores por confusión en las tareas a realizar posteriormente por el responsable a cargo de cada una.</p>
<p>24</p>	<p><b>1. Seguimiento de PC's</b>  <b>2. Actualizaciones de competidores.</b>  <b>3. Actualizaciones de data Guatemala</b></p>	<p>1. El seguimiento de PC's es un apartado en el cual se ejecuta un seguimiento para cada una de las PC's elaboradas para realizar una inspección del cumplimiento de las tareas en los plazos establecidos, asimismo, se debe revisar las tareas pendientes o atrasadas en PC's de alta prioridad, ya que con esto se puede hacer saber y solicitar a los encargados de esta tarea cumplir con los plazos predeterminados, y con esto culminar con mayor eficacia las PC's.</p> <p>2. La actualización de competidores es un proceso que tiene como objetivo proporcionar información fidedigna y confiable del número de empresas que distribuyen un producto en un país específico, de esta forma también funciona para averiguar si un producto puede ser de interés o no en dependencia de la cantidad de competidores que se encuentren por región, para ello se dispone de una base de datos que se actualiza en línea y de manera manual. Aparte de esto, la compañía proporciona las fuentes y referencias para obtener o extraer esta información de los productos por cada país a los</p>

		<p>que se pretende actualizar su lista de competidores.</p> <p>3. La actualización de data es un procedimiento que se elabora día con día con el propósito de analizar y recolectar información de licitaciones abierta o directa sobre productos de interés comercial para Stein Cares en Guatemala, la información que se recolecta funciona para analizar la posibilidad de ofertar o licitar por estos productos, con lo que se pretende estar al tanto de cuando salen ofertas o periodos de licitación de estos, asimismo, de la cantidad de competidores que puedan existir por producto y la cantidad de productos requeridos u ofertados.</p>
--	--	--

Fuente: elaboración propia, 2023.

Se hace constar que la tabla 3, relacionada a la bitácora de las actividades realizadas en la empresa farmacéutica Stein Cares, la cual detalla cada una de las funciones y desempeños elaboradas durante el periodo de enero a junio de 2023 (24 semanas) fueron realizadas como se describe y de la mejor manera posible, todo siempre bajo la tutela, acompañamiento y revisión de la doctora Viviana Morera Jiménez.




---

Firma: Viviana Morera Jiménez