

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**  
**SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS**

**Propuesta de un modelo de control de resultados que utiliza como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI) para cumplir los estándares y objetivos del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz, Centroamérica.**

**ESTUDIANTE:**  
**Bivian Pereira Ávila, 942662**



Mayo, 2009

## **DEDICATORIA**

A Dona y Nina, quienes con su cariño y alegría han permanecido  
a mi lado durante esta importante etapa de mi vida

## **AGRADECIMIENTOS**

- A Dios por brindarme la oportunidad de iniciar y culminar este proyecto.
- A mi familia y amigos, por su apoyo, confianza y soporte durante este período y por querer hacer de mí una persona, fuerte, consciente y responsable.
- Al profesor MBA. Alfredo Abdenor y MBA. Roque Rodríguez, por su asesoramiento, apoyo y paciencia durante la realización de este trabajo.
- A Sandoz por haberme permitido la oportunidad de trabajar, desarrollarme y poder contribuir al desarrollo del negocio con la elaboración de este trabajo.

## HOJA DE APROBACIÓN

Este trabajo final de graduación fue aceptado por la Comisión del Programa de Posgrado en Administración y Dirección de Empresas, de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado de magíster en Administración y Dirección de Empresas con énfasis en Gerencia.

---

Dr. Aníbal Barquero Chacón MBA.  
Director Programa de Posgrado

---

Roque Rodríguez  
Coordinador Área de Gerencia

---

MBA. Alfredo Abdelnour  
Profesor guía Área de Gerencia

---

Dra. Ligia Umaña  
Supervisor laboral

---

Bivian Pereira Ávila  
Estudiante

## TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTOS .....	III
HOJA DE APROBACIÓN .....	IV
TABLA DE CONTENIDO .....	V
ÍNDICE DE FIGURAS .....	VIII
ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS .....	IX
RESUMEN .....	10
INTRODUCCIÓN .....	12
<i>OBJETIVO PRINCIPAL:</i> .....	14
<i>OBJETIVOS ESPECÍFICOS:</i> .....	14
CAPÍTULO 1: FUNDAMENTOS TEÓRICOS Y CONCEPTUALES DEL CUADRO DE MANDO INTEGRAL Y LAS HERRAMIENTAS PARA SU EVALUACIÓN.....	15
1.1 Definiciones: .....	15
1.1.1 Perspectiva financiera.....	17
1.1.2 Perspectiva del cliente .....	19
1.1.3 Perspectiva de procesos internos .....	20
1.1.4 Perspectiva de formación y crecimiento.....	20
1.2 Características y tipos de cuadro de mando integral.....	22
1.3 Contenido del cuadro de mando integral .....	23
1.4 Indicadores.....	29
1.4.1 Indicadores de cumplimiento .....	30
1.4.2 Indicadores de evaluación .....	30
1.4.3 Indicadores de eficiencia .....	31

1.4.4	Indicadores de gestión .....	31
1.5	Factores del entorno que intervienen en el desarrollo de la empresa .....	34
1.5.1	Características del mercado farmacéutico y de su competencia .....	35
CAPÍTULO II: INTRODUCCIÓN A LA EMPRESA Y SU ENTORNO.....		38
2.1	Descripción de la Compañía Farmacéutica Sandoz y su historia .. <b>Error! Bookmark not defined.</b>	
2.1.1.	Historia .....	39
2.1.2	Visión, misión, y valores de Sandoz .....	41
2.1.3	Compromiso: .....	45
2.2	Estructura administrativa de Sandoz: .....	45
2.3	Estrategia comercial de Sandoz .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.3.1	Productos .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.3.2	Clientes .....	49
2.3.3	Competencia .....	50
2.4	Ambiente regulatorio en la industria farmacéutica que incide directamente en el Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz.....	52
2.4.1	Factores del internos que intervienen en el Departamento de Asuntos Regulatorios .....	55
2.4.1.1	Aspectos financieros .....	55
2.4.1.2	Clientes del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz .....	56
2.4.1.2	Clientes del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz .....	56
2.4.1.3	Procesos internos.....	57
2.4.1.4	Aprendizaje y crecimiento .....	58
CAPÍTULO III: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS .....		60
3.1	Aspectos financieros: .....	60
3.2	Clientes internos .....	61
3.3	Procesos internos: .....	65
3.4	Aprendizaje y crecimiento .....	71
3.5	Problemas más frecuentes que enfrenta el Departamento: .....	72
3.6	Medición actual del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	73

3.7 Análisis FODA del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz, Centroamérica .....	74
3.7.1 Fortalezas:.....	74
3.7.2 Debilidades .....	75
3.7.3 Oportunidades.....	76
3.7.4 Amenazas .....	77
<b>CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE CUADRO DE MANDO INTEGRAL E INDICADORES PARA EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS DE SANDOZ CENTRAMÉRICA.....</b>	<b>79</b>
4.1. Propuesta de objetivos para el DRA según la misión de Sandoz .....	79
4.2. Propuesta de indicadores del DRA según perspectivas del Cuadro de Mando Integral (CMI) .....	82
4.2.1 Perspectiva financiera.....	83
4.2.2 Perspectiva del cliente .....	86
4.2.3 Perspectiva de procesos internos .....	89
4.2.4 Perspectiva de formación y crecimiento.....	93
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>96</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>98</b>
<b>ANEXO METODOLÓGICO .....</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO .....</b>	<b>102</b>

## INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°1: PERSPECTIVAS DEL CUADRO DE MANDO INTEGRAL.....	22
FIGURA N°2: ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS	47
FIGURA N° 3: PRINCIPALES COMPETIDORES DE SANDOZ EN CENTROAMÉRICA .....	51
FIGURA N° 4: COMPOSICIÓN DEL PRESUPUESTO DE DRA.....	61
FIGURA N°5: RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO .....	65
FIGURA N° 6: REQUISITOS Y PROCESO DE REGISTRO SANITARIO.....	66
FIGURA N° 7: PROCESO DE REGISTRO SANITARIO EN CENTAM.....	67
FIGURA N° 8: TIEMPOS DE REGISTRO SANITARIO.....	68
FIGURA N°9: MAPA ESTRATÉGICO PROPUESTO PARA DRA.....	95
FIGURA N°10: ORGANIGRAMA DEL CEO DE SANDOZ.....	102
FIGURA N°11: ORGANIGRAMA DE LA OPERACIÓN COMERCIAL SANDOZ.....	103
FIGURA N°12: ORGANIGRAMA DEL CLUSTER LAS AMÉRICAS .....	104
FIGURA N°13: ORGANIGRAMA DE LA OPERACIÓN EN CENTROAMÉRICA.....	105



## INDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

CCSS:	Caja Costarricense de Seguro Social
CENTAN:	Centroamérica
CMI:	Cuadro de Mando Integral
DRA:	Departamento de Asuntos Regulatorios
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos
FDA:	Administración de Alimentos y Fármacos
ICH:	La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud

## **RESUMEN**

Pereira Ávila, Bivian

### **Propuesta de un modelo de control de resultados que utiliza como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI) para cumplir los estándares y objetivos del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz, Centroamérica.**

Trabajo final Trabajo final de graduación, Posgrado en Administración y Dirección de Empresas.

San José, C.R.:

B. Pereira A, 2009

h: il., refs.

El objetivo general del trabajo es brindar una propuesta de un modelo de control de resultados que utiliza como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI) con el propósito de definir un conjunto de objetivos e indicadores para el Departamento de Asuntos Regulatorios de Centroamérica, derivados de la visión y estrategia de Laboratorios Sandoz.

La organización investigada, Sandoz, se dedica a fabricar y comercializar de medicamentos genéricos; es uno de los líderes mundiales de este sector en fuerte crecimiento. El Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz en Centroamérica, tiene como objetivo principal el registro sanitario de los nuevos productos farmacéuticos de Sandoz y su mantenimiento (renovaciones y cambios post registro). Por tanto, su función es crítica dentro de la compañía, puesto que, sin productos registrados, el negocio no puede crecer o puede ver frenado su crecimiento, al discontinuar la comercialización de productos no renovados.

Para alcanzar el objetivo propuesto, se desarrolla una investigación documental, la cual sirve para fundamentar los requisitos teóricos en temas como el desarrollo de un cuadro de mando integral, sus perspectivas y el tipo de indicadores por utilizar para medir el desarrollo del Departamento por evaluar. Posteriormente, se describe la situación de la empresa con el propósito de conocer sus antecedentes y determinar su posición actual. Además, se detallan su misión, su visión y sus valores corporativos, así como su estructura organizativa, los productos y los servicios que en la actualidad le ofrece al mercado; también se citan las empresas que representan su principal competencia.

Con base en el conocimiento adquirido de la empresa, se aborda el Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz en Centroamérica, para conocer sus principales funciones y los procesos en los que participa dentro de la empresa; además, se realizan las fortalezas, oportunidades, debilidades o carencias y amenazas (análisis FODA), para basar en dicho análisis a la propuesta de la última etapa de este proyecto.

Finalmente, se plantea la propuesta de un modelo de control de resultados que utiliza como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI) para cumplir los estándares y objetivos del Departamento objeto de esta investigación.

**Palabras claves: CUADRO DE MANDO INTEGRAL, ANÁLISIS FODA, ASUNTOS REGULATORIOS, REGISTROS SANITARIOS, OBJETIVOS, INDICADORES**

Director de la investigación:

MBA. Roque Rodríguez

Unidad Académica:

Programa de Posgrado en Administración y Dirección de Empresas

Sistema de Estudios de Posgrado

## **INTRODUCCION**

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a fabricar y preparar productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de enfermedades. Está sujeta a diversas leyes y reglamentos respecto de las patentes, las pruebas y la comercialización de los fármacos. Actualmente es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo y, al mismo tiempo se ha hecho acreedora a elogios por sus contribuciones a la salud. La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y poseen filiales en muchos países.

Sandoz es la división de medicamentos genéricos de Novartis, uno de los líderes mundiales de este sector de fuerte crecimiento. Con su amplia red de centros en todo el mundo, Sandoz desarrolla, produce y comercializa medicamentos que ya no se encuentran protegidos por patentes, así como sustancias activas farmacológicas y biotecnológicas. La extensa cartera de productos de Sandoz es reconocida por su de alta calidad y bajo costo; permite a los pacientes del mundo entero acceder a medicamentos ventajosos y contribuye a la estabilidad del sistema sanitario. Sandoz se especializa en productos genéricos, cuya producción enfrenta más dificultades, que van desde complejos sistemas de administración hasta productos biofarmacéuticos que le proporcionan una ventaja competitiva única.

El Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz en Centroamérica tiene como principal objetivo el registro sanitario de nuevos productos farmacéuticos de Sandoz y su mantenimiento (renovaciones y cambios post registro). Su función es crítica dentro de la compañía, ya que sin productos registrados el negocio no puede crecer o se puede ver frenado su crecimiento, al discontinuarse la comercialización de productos no renovados.

El propósito del presente trabajo es proponer un modelo de control de resultados que utiliza como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI), para definir un conjunto de objetivos e indicadores para el Departamento de Asuntos Regulatorios de Centroamérica,

derivados de la visión y estrategia de Laboratorios Sandoz. Se utilizará esta herramienta como un modo de realizar una planificación estratégica, que contemple cuatro perspectivas: la financiera, la del cliente, la del proceso interno y la de formación y crecimiento.

La finalidad de esta investigación es que el Departamento disponga de una herramienta de control de resultados capaz de retroalimentar a la Dirección con información relevante y precisa; además que en esta forma, se mejore el desempeño de las funciones de este Departamento en la empresa y el desarrollo de los procesos se consiga con mayor rapidez y eficiencia.

Las metas de este estudio se enumeran en el siguiente orden:

- Conocer la visión, la misión y los valores de Sandoz
- Conocer las funciones y responsabilidades del Departamento de Asuntos Regulatorios
- Reconocer, mediante la aplicación de un FODA, las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas del Departamento
- Con base en lo anterior, proponer los objetivos del Departamento
- Proponer un Cuadro de Mando Integral

***Objetivo Principal:***

***Propuesta de un modelo de control de resultados que utilice como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI), con el propósito de definir un conjunto de objetivos e indicadores para el Departamento de Asuntos Regulatorios de Centroamérica derivados de la visión y estrategia de Laboratorios Sandoz.***

***Objetivos Específicos:***

1. Contextualizar un modelo de control de resultados que utilice como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI) tema, así como las perspectivas teóricas de realizar una planificación estratégica que contemple cuatro perspectivas: la financiera, la del cliente, la del proceso interno y la de formación y crecimiento.
2. Describir de manera general la empresa, su actividad y su entorno.
3. Hacer un análisis y diagnóstico del Departamento de Asuntos Regulatorios que permita evidenciar sus procesos internos y externos, el impacto de las funciones del Departamento en otras áreas del negocio, sus objetivos y la descripción de las funciones de los miembros que lo componen.
4. Propuesta de los objetivos e indicadores de gestión por implementar con el propósito de medir efectivamente el desempeño del Departamento, según el Cuadro de Mando Integral.
5. Plantear las recomendaciones necesarias, para poner en marcha del Cuadro de Mando Integral del Departamento de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Sandoz en Centroamérica.

## **CAPÍTULO I**

### **Fundamentos teóricos y conceptuales del Cuadro de Mando Integral y las herramientas para su evaluación**

#### **1.1 Definiciones:**

El Cuadro de Mando Integral (CMI) es una filosofía práctica de gerenciamiento, desarrollada en la Universidad de Harvard, por los profesores Robert Kaplan y David Norton en 1992; su principal característica es que mide los factores financieros y no financieros del Estado de Resultados de la Empresa.

El CMI constituye un poderoso instrumento para medir el desempeño corporativo; ha demostrado ser la herramienta más efectiva para enlazar la visión, la misión y la estrategia. Además, permite ofrecer una visión completa de la organización y es el elemento esencial del sistema de información, el cual sirve de apoyo al sistema de control de gestión en su misión de mejorar su nivel de competitividad en el largo plazo.

Las cuatro perspectivas que conforman el modelo básico de Kaplan y Norton son:

- Perspectiva financiera.
- Perspectiva del cliente.
- Procesos internos.
- Aprendizaje y crecimiento.

En ocasiones se ha definido como la característica fundamental del CMI la combinación de indicadores financieros y no financieros, este rasgo es importante, pero no es el de mayor relevancia.

A principios del siglo XX y durante la revolución de la dirección científica, en algunas empresas innovadoras, los ingenieros ya habían desarrollado tableros de control que combinaban indicadores financieros y no financieros, esta práctica ya existía desde los orígenes de la dirección y administración de empresas. Las aportaciones doctrinales de J.R. Suizer (1976), permiten afirmar que esta herramienta surge a mediados de siglo, según Suizer, en Francia, país donde este concepto ha tenido mayor repercusión, aún cuando el concepto propiamente dicho de Cuadro de Mando de la Empresa aparece en Estados Unidos de Norteamérica, aproximadamente en 1948.

El concepto de Cuadro de Mando deriva del término francófono Tableau de Bord, el cual, traducido literalmente, significa tablero de mando o cuadro de instrumentos. A partir de los años ochenta, el Cuadro de Mando alcanza una visión más práctica y; con el paso del tiempo, ha evolucionado y hoy combina no solo indicadores financieros, sino también indicadores no financieros los cuales permiten controlar los diferentes procesos del negocio.

Las empresas que deseen sobrevivir y prosperar en la nueva era tecnológica, deben utilizar sistemas de medición y gestión relativos a sus estrategias y capacidades. El Cuadro de Mando provee una estructura para centrarse en los indicadores de cada proceso crítico tales como: el plan de negocio, la distribución de recursos, las estrategias y la retroalimentación, el aprendizaje y el comportamiento ante los clientes internos y externos y hacia acciones comunitarias.

El CMI constituye es un instrumento muy útil para la dirección de las empresas en el corto y el largo plazo; porque, al combinar indicadores financieros y no financieros, permite adelantar tendencias y realizar una política estratégica proactiva, además, porque ofrece un método estructurado para seleccionar los indicadores guías que implican a la dirección de la empresa. En estas características radica precisamente el valor diferencial y característico del CMI, que se convierte en un poderoso instrumento para medir el desempeño



corporativo, y en la herramienta más efectiva para enlazar la visión, misión y la estrategia en cinco medidas de desempeño:

- Resultados financieros
- Satisfacción de clientes (internos y externos)
- Operación interna procesos
- Creatividad, innovación y satisfacción de los empleados
- Desarrollo de los empleados (competencias)

El sistema de medición de una organización impacta las decisiones propias de la empresa y las de todo su marco exterior; por ello es necesario poseer tanto información estratégica proveniente de la propia estructura empresarial como información procedente del exterior de la organización. Para diseñar un sistema de indicadores de control de gestión, se debe partir de los factores claves del negocio. Enlazar los indicadores con la estrategia de la empresa es uno de los principales objetivos al diseñar un sistema de indicadores. Este enlace puede conseguirse mediante la descomposición de los factores claves de negocios, en los objetivos estratégicos, desglosando estos últimos en las diferentes actividades y procesos del negocio que son necesarios acometer para la consecución de tales objetivos.

El planteamiento anterior puede resumirse en forma esquemática de la siguiente manera: un factor clave es aquel que se considera crítico para la empresa en el largo plazo, porque le permite a la empresa aumentar y/o mantener su ventaja competitiva.

#### 1.1.1 Perspectiva financiera

La construcción del CMI debe animar a las unidades de negocios para que vinculen sus objetivos financieros con la estrategia de la empresa.

Los objetivos financieros sirven de enfoque para los objetivos e indicadores en todas las demás perspectivas y pueden diferir considerablemente en cada fase de ciclo de vida de una empresa:

- Crecimiento
- Sostenimiento
- Cosecha

En la fase de crecimiento, los objetivos financieros enfatizan el crecimiento de las ventas en los nuevos mercados con los nuevos clientes y con los nuevos productos y servicios manteniendo unos niveles de gastos adecuados para el desarrollo de los productos, los procesos, los sistemas, las capacidades de los empleados y el establecimiento de nuevos canales de 'marketing', ventas y distribución.

En la fase de sostenimiento, los objetivos ponen énfasis en los indicadores financieros tradicionales. Los proyectos de inversión son evaluados por medio de análisis estándar de las inversiones, tales como los flujos de caja actualizados. Algunas empresas utilizan indicadores financieros más nuevos, como el valor económico agregado. Todas estas medidas representan el objetivo financiero clásico: obtener buenos rendimientos sobre el capital aportado.

Los objetivos financieros para las empresas que se encuentran en la fase de cosecha están presionados hacia el flujo de caja. Cualquier inversión que se realice ha de tener unas restituciones de dinero seguras e inmediatas. Los indicadores financieros tales como el rendimiento sobre las inversiones, el valor económico agregado y los beneficios de explotación son menos relevantes ya que se han realizado las grandes inversiones. El objetivo no es incrementar al máximo los rendimientos sobre las inversiones, sino aumentar al máximo el dinero que se puede devolver a la empresa, procedente de todas las inversiones realizadas en el pasado.

### 1.1.2 Perspectiva del cliente

Las empresas identifican los segmentos del cliente y del mercado en que ha elegido competir. Estos segmentos representan las fuentes que proporcionarán el componente de ingreso de los objetivos financieros. La perspectiva del cliente permite que las empresas equiparen sus indicadores clave sobre los clientes (satisfacción, retención, adquisición y rentabilidad) con los segmentos del mercado y los clientes seleccionados. También permite identificar y medir, en forma explícita, las propuestas de valor añadido que entregarán a los segmentos de clientes y de mercados seleccionados.

Las empresas deben identificar los segmentos del mercado, en sus poblaciones de clientes existentes y potenciales; luego deben seleccionar los segmentos en los cuales eligen competir, e identificar las propuestas de valor añadido que les entregarán a los segmentos de mercado seleccionados; esto se convierte en la clave para desarrollar los objetivos e indicadores para la perspectiva del cliente.

El grupo de indicadores centrales de los resultados de los clientes, los cuales son genéricos en todas las organizaciones son los siguientes:

- La cuota de mercado
- El incremento de clientes
- La retención o adquisición de clientes
- La satisfacción del cliente
- La rentabilidad del cliente

Los inductores de la actuación para la satisfacción del cliente son:

- El tiempo

- La calidad
- Los precios

### 1.1.3 Perspectiva de procesos internos

Para esta perspectiva, se identifican los procesos más críticos en el momento de conseguir los objetivos del empresario y los clientes. Las empresas desarrollan sus objetivos e indicadores desde esta perspectiva, después de haber desarrollado los objetivos e indicadores para la perspectiva financiera y la del cliente.

Se les recomienda a los empresarios definir una completa cadena de valor de los procesos internos, que se inicie con el proceso innovador de identificar las necesidades de los clientes actuales y futuros y desarrollar nuevas soluciones para responder a estas necesidades; continúan con los procesos operativos mediante la entrega de los productos y servicios existentes a los clientes y culminan con el servicio venta y ofrece servicios después de la venta, los cuales se añaden al valor que reciben los clientes.

Cada empresa posee un conjunto único de proceso con el fin de crear valor para los clientes y producir resultados financieros, pero un modelo genérico de cadena de valor del proceso interno abarca tres procesos principales:

- El proceso de innovación
- El proceso operativo
- El servicio postventa

### 1.1.4 Perspectiva de formación y crecimiento

Los objetivos establecidos en las perspectivas anteriores identifican los puntos en los que la organización ha de ser excelente. Los objetivos de la perspectiva del aprendizaje y

crecimiento proporcionan la infraestructura que permite alcanzar los objetivos ambiciosos en las restantes perspectivas; son los inductores necesarios para conseguir unos resultados excelentes en las anteriores perspectivas.

El CMI recalca la importancia de invertir para el futuro, no solo en las áreas tradicionales de inversión, como los nuevos equipos, la investigación y el desarrollo de productos nuevos. Las organizaciones deben invertir en su infraestructura, es decir, en personal, sistemas y procedimientos, si aspiran al logro de objetivos de crecimiento financiero a largo plazo. Se habla de tres categorías de variables en la perspectiva de aprendizaje y crecimiento:

1. Las capacidades de los empleados: la satisfacción del empleado, la retención del empleado y la productividad del empleado.
2. Las capacidades de los sistemas de información.
3. La motivación, delegación de poder y coherencia de objetivos.

Los inductores del crecimiento y aprendizaje provienen, primordialmente, de tres fuentes: los empleados, los sistemas y la equiparación de la organización. En general, las estrategias para una actuación superior exigirán inversiones importantes en el personal, los sistemas y los procesos que construyen capacidades para las organizaciones.

Los objetivos y las medidas de estos inductores deberán ser parte integrante del CMI de cualquier organización. Los indicadores basados en los empleados (satisfacción, retención y productividad) proporcionan medidas del resultado de las inversiones realizadas en los empleados, sistemas y equiparación de la organización.

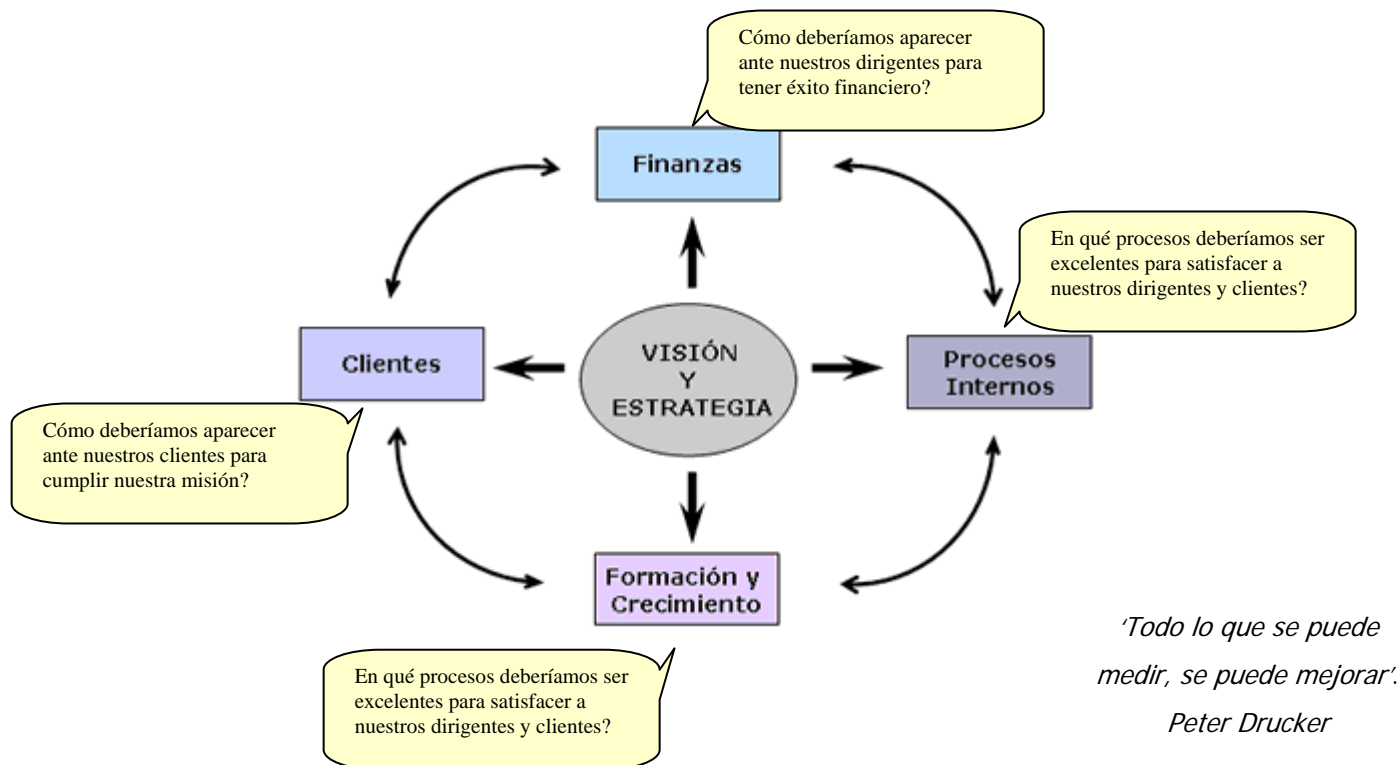


Figura n°1: Perspectivas del Cuadro de Mando Integral

## 1.2 Características y Tipos de Cuadro de Mando Integral

En la actualidad, el entorno empresarial, en la mayoría de los casos influenciado por una gran presión competitiva y por el auge de la tecnología comienza a tener una amplia trascendencia. A partir de los años ochenta, el Cuadro de Mando pasa de ser un concepto práctico, a convertirse en una idea académica, ya que hasta entonces el entorno empresarial no sufría grandes variaciones, sino que tendía a la estabilidad y las decisiones que en él se tomaban carecían de un alto nivel de riesgo. Para entonces, los principios básicos sobre los cuales se sostenía el Cuadro de Mando ya estaban estructurados: en la entidad se fijaban unos fines, cada uno de éstos era llevado a la práctica mediante la definición de unas

variables clave, y el control era realizado mediante indicadores. Básicamente, y de manera resumida, pueden destacarse tres características fundamentales de los cuadros de mando:

1. La naturaleza de las informaciones recogidas en ellos, dan cierto privilegio a las secciones operativas, (ventas, etc.) para poder informar a las secciones de carácter financiero, por ser éstas últimas el producto resultante de las demás.
2. La rapidez de ascenso de la información entre los distintos niveles de responsabilidad.
3. La selección de los indicadores necesarios para la toma de decisiones, sobre todo, en el menor número posible.

En definitiva, es importante establecer un sistema de señales en forma de cuadro de mando, que indique la variación de las magnitudes verdaderamente importantes que deben vigilarse para someter a control la gestión.

### **1.3 Contenido del cuadro de mando integral**

Los responsables de cada cuadro de mando de los diversos departamentos, han de tener en cuenta una serie de aspectos comunes en cuanto a su elaboración, de ellos cabe destacar los siguientes:

- Los cuadros de mando han de presentar solo la información que resulte imprescindible, en forma sencilla, sinóptica y resumida.
- El carácter de estructura piramidal entre los cuadros de mando, debe tenerse presente en todo momento, puesto que permite la conciliación de dos puntos básicos: el primero, que se vayan agregando cada vez más indicadores hasta llegar a los más resumidos posibles; el segundo, que a cada responsable se le asignen únicamente los indicadores relativos a su gestión y sus objetivos.

- Tienen que destacar lo verdaderamente relevante, ofreciendo un mayor énfasis en cuanto a las informaciones más significativas.
- No se puede obviar la importancia de los gráficos, las tablas y/o los cuadros de datos, etc., puesto que son verdaderos nexos de apoyo de toda la información que se resume en los cuadros de mando.
- Es importante la uniformidad en cuanto a la forma de elaborar estas herramientas, ya que permite la verdadera normalización de los informes con los cuales trabaja la empresa; además, facilita las tareas entre los distintos departamentos o áreas de la organización.

De alguna manera, esta herramienta incorpora aquello con lo que puede realizarse la gestión; por tal motivo, es fundamental establecer, en cada caso, qué se debe controlar y cómo hacerlo. En general, el cuadro de mando debe tener cuatro partes bien diferenciadas:

1. En la primera, constatarse en forma clara cuáles son las variables o los aspectos clave más importantes que habrán de tenerse en cuenta para medir correctamente la gestión, en un área determinada o un nivel de responsabilidad concreto.
2. En la segunda, estas variables puedan ser cuantificadas de alguna manera, mediante indicadores precisos en períodos de tiempo que se consideren oportunos.
3. En tercer lugar, en alusión al control de dichos indicadores, es necesario establecer la comparación entre lo previsto y lo realizado, extrayendo de algún modo las diferencias positivas o negativas generadas, es decir, las desviaciones producidas.
4. Por último, es fundamental que se consiga, con imaginación y creatividad, que el modelo de cuadro de mando que se propone para una organización, ofrezca soluciones cuando sea necesario.



### **A. Elaboración del cuadro de mando:**

No deben perderse de vista los objetivos elementales que se pretende alcanzar mediante el cuadro de mando, puesto que sin unos fines por alcanzar, difícilmente puede entenderse la creación de ciertos informes. Entre dichos objetivos se pueden tener presentes las siguientes consideraciones respecto al cuadro de mando:

- Ha de ser un medio informativo destacable; sobre todo debe conseguir eliminar, en la medida de lo posible, la burocracia informativa en cuanto a los diferentes informes con los que puede contar la empresa.
- Debe ser una herramienta de diagnóstico que especifique lo que no funciona correctamente en la empresa; en definitiva, ha de comportarse como un sistema de alerta y en tal sentido, cabe considerar dos aspectos:
  1. Se deben evidenciar los parámetros que no marchan tal como estaba previsto. Esto constituye la base de la gestión por excepción, es decir, el cuadro de mando habrá de mostrar, en primer lugar, aquello que no se ajuste a los límites absolutos fijados por la empresa, y en segundo lugar, deberá advertir de aquellos otros elementos que se mueven en niveles de tolerancia de cierto riesgo.
  2. Esta herramienta debe seleccionar tanto la cantidad como la calidad de la información que suministre, en función de la repercusión sobre los resultados que se vayan a obtener.
- En relación con la confrontación entre realizaciones y previsiones, se ha de poner de manifiesto su eficacia. El análisis de las desviaciones es básico en el estudio de la trayectoria de la gestión, así como en el proceso de toma de decisiones a corto plazo.

- Debe promover el diálogo entre todos, mediante la exposición conjunta de los problemas por parte de los distintos responsables; así se puede avanzar mucho en cuanto a la agilización del proceso de toma de decisiones. Es preciso analizar las causas de las desviaciones más importantes, proporcionar soluciones y tomar la vía de acción más adecuada.
- Ha de ser útil al asignar responsabilidades. Además, la disponibilidad de información adecuada facilita la comunicación fluida entre los distintos niveles directivos y el trabajo en grupo, en el cual permite mejorar resultados.
- Ha de ser motivo de cambio y de formación continua en cuanto a los comportamientos de los distintos ejecutivos y/o responsables. Debe conseguir la motivación entre los distintos responsables, sobre todo por el hecho de que esta herramienta será el reflejo de su propia gestión.
- Por último, esta herramienta de gestión debe facilitar la toma de decisiones. Para ello, en todo momento el modelo debe:
  1. Facilitar el análisis de las causas de las desviaciones. Se precisa de una serie de informaciones de carácter complementario en continuo apoyo al cuadro de mando, además de la información que pueda aportar el 'Controlador', quien en muchas ocasiones disfruta de cierta información de carácter privilegiado que ni siquiera es conocida por la Dirección.
  2. Proporcionar los medios de acción más adecuados para solucionar dichos problemas y disponer de ellos.
  3. Saber decidir cómo comportarse. En cierto modo, se está haciendo referencia a un sistema inteligente, el cual se irá nutriendo de la propia trayectoria de la empresa, y suministrará, cada vez mejor la información y un modo de actuar óptimo.

Los principales elementos por los cuales el cuadro de mando muestra notables diferencias respecto de otras herramientas contables y de gestión son:

- El carácter de la información utilizada.
- La relación entre el cuadro de mando y el perfil característico de la persona destinataria.
- La solución de problemas mediante acciones rápidas.
- Información sencilla y poco voluminosa.

En relación con el tipo de información utilizada, el cuadro de mando, aparte de reunir información de características similares a la empleada en las distintas disciplinas de naturaleza contable, es decir, información financiera, debe contener también información de carácter no financiero. Ya desde su presentación como útil gestión, el cuadro de mando se destacaba por su total flexibilidad para recoger tal información. Otro aspecto que merece destacarse, es la relación mutua que debe existir entre el Cuadro de Mando y el perfil de la persona a quien va destinado. Las necesidades de cada directivo han de marcar la pauta que caracterice y haga idónea a esta herramienta, en cada caso y situación, sobre todo respecto del nivel de mayor responsabilidad de la jerarquía actual de la empresa, debido a que se precisa un esfuerzo mucho mayor de generalidad y síntesis.

Otro rasgo más del cuadro de mando es la solución de problemas mediante acciones rápidas. Cuando al cuadro de mando se incorporan indicadores de carácter cualitativo, estos en cierto modo, están más cerca de la acción que los propios indicadores o resultados financieros. Asimismo, estos indicadores nominales dan un avance en cuanto a qué resultados van a alcanzarse. El último de los rasgos distintivos del cuadro de mando es el hecho de que utiliza informaciones sencillas y poco voluminosas. Las disciplinas y herramientas contables habituales precisan una mayor dedicación de tiempo al análisis y la realización, y al tener que tomar decisiones, siempre van a necesitar otros aspectos que, en principio, no tomaban parte de su marco de acción. El cuadro de mando se orienta hacia la

reducción y la síntesis de conceptos; es una herramienta que, junto con el apoyo de las nuevas tecnologías de la información y comunicación, puede y debe ofrecer información sencilla, resumida y eficaz para apoyar la toma de decisiones.

### **B. Contenido del cuadro de mando:**

En relación con las principales variables que han de tenerse cuenta en la Dirección General, direcciones funcionales y las subdirecciones funcionales, no existe una fórmula única para todas las empresas, sino que cada tipo de organización habrá de tomar unas variables determinadas con las cuales mida la gestión. El contenido de cualquier cuadro de mando no se reduce solo a cifras o números; debe ser un contenido muy concreto para cada departamento o cada responsable. De igual manera, ha de tenerse presente que la información que se maneja en un cuadro de mando determinado puede ser válida para otro. Los indicadores son elementos objetivos que describen situaciones específicas y tratan de medir, de alguna manera, las variables propuestas en cada caso. Al analizar los indicadores necesarios, se establece una distinción básica entre los financieros y los no financieros.

El cuadro de mando se nutre de todos esos tipos de indicadores; tiene en cuenta los aspectos prospectivo y retrospectivo, y configura así un punto de vista global, mucho más completo y eficaz. Su función es conjugar una serie de elementos para suministrar una visión de conjunto y ofrecer soluciones en cada caso. No obstante, los indicadores tratados hasta aquí se encargan de valorar elementos con un carácter cuantificable; sin embargo, cada vez cobran mayor importancia las variables cualitativas, aunque su desarrollo sigue por debajo del alcanzado en los indicadores financieros. La mayoría de las técnicas tienen como elemento común, el mostrar más las relaciones existentes entre las categorías de las variables que entre las propias variables. El Cuadro de Mando no debe profundizar tanto en esas técnicas, sino en la obtención de la información mínima necesaria, para que, junto a las variables de carácter monetario, pueda efectuar la gestión globalizada ya aludida.

## 1.4 Indicadores

En el desarrollo de los indicadores deben identificarse necesidades propias del área involucrada y clasificarse según la naturaleza de los datos y la necesidad del indicador. Esto es fundamental lograr para el mejoramiento de la calidad, debido a que se trata de medios económicos y rápidos de identificación de problemas.

El principal objetivo de los indicadores es poder evaluar el desempeño del área, mediante parámetros establecidos en relación con las metas; asimismo, observar la tendencia, en un lapso durante un proceso de evaluación. Con los resultados obtenidos pueden plantearse soluciones o herramientas que contribuyan al mejoramiento o sean correctivas y conlleven a la consecución de la meta fijada.

Cada medidor o indicador debe satisfacer los siguientes criterios:

Ser medible: esto significa que la característica descrita debe ser cuantificable en términos ya sea del grado o frecuencia de la cantidad.

Ser entendible: El medidor o indicador debe ser reconocido fácilmente por quienes lo usan.

Ser controlable: debe ser controlable dentro de la estructura de la organización.

Las técnicas para elaborar medidores e indicadores son simples:

Paso 1. Definir los atributos importantes. Mediante el uso de un diagrama de afinidad (lluvia de ideas mejorada) para obtener el mayor número de ideas acerca de los medidores o indicadores que puedan utilizarse para medir las actividades o los resultados, según sea el caso; asimismo, definir los atributos más importantes que debe tener el medidor o indicador. Luego, por consenso, se deben seleccionar los más apropiados.

Paso 2. Evaluar si los medidores tienen las características deseadas, es decir, si son medibles, entendibles y controlables.

Paso 3. Comparar los indicadores definidos contra el conjunto de medidores o indicadores actuales, a fin de evitar redundancia o duplicidad. Esto es la comparación de los resultados.

### **Tipos de indicadores**

En el contexto de orientación hacia los procesos, un medidor o indicador puede ser de proceso o de resultados. En el primer caso, se pretende medir qué está sucediendo con las actividades, en el segundo, las salidas del proceso.

También pueden clasificarse los indicadores como indicadores de eficacia o indicadores de eficiencia. El de eficacia mide el logro de los resultados propuestos; indica si se hicieron las cosas que debían hacerse, los aspectos correctos del proceso. Los indicadores de eficacia se enfocan en qué debe hacerse, por tal motivo, al establecer un indicador de eficacia es fundamental conocer y definir operacionalmente los requerimientos del cliente del proceso, para comparar lo que el proceso entrega contra lo que el cliente espera; de lo contrario, puede lograrse gran eficiencia pero en aspectos irrelevantes para el cliente.

#### **1.4.1 Indicadores de cumplimiento**

Considerando que cumplir tiene que ver con la conclusión de una tarea, los indicadores de cumplimiento se relacionan con los parámetros que indican el grado de consecución de tareas y/o los trabajos; por ejemplo, el cumplimiento del programa de pedidos o el cumplimiento del cuello de botella, etc.

#### **1.4.2 Indicadores de evaluación**

Si se tiene en cuenta que evaluación se refiere al rendimiento que se obtiene de una tarea, un trabajo o un proceso, los indicadores de evaluación están relacionados con los parámetros y/o los métodos que ayudan a identificar fortalezas, debilidades y oportunidades

de mejoramiento; por ejemplo, evaluación del proceso de gestión de pedidos siguiendo las directrices de un modelo X.

### **1.4.3 Indicadores de eficiencia**

Si se parte del hecho de que eficiencia está vinculada con la actitud y la capacidad para realizar un trabajo o una tarea con el mínimo gasto de tiempo, los indicadores de eficiencia guardan relación con los parámetros que indican el tiempo invertido en la consecución de tareas y/o trabajos; por ejemplo, el tiempo de fabricación de un producto, el período de maduración de un producto, la cantidad de piezas / hora, rotación del material.

### **1.4.4 Indicadores de gestión**

Como la 'gestión' tiene que ver con administrar y/o establecer acciones concretas para realizar las tareas y/o trabajos programados y planificados, los indicadores de gestión se relacionan con los parámetros que efectivamente permiten administrar un proceso; por ejemplo, administración y/o gestión de los cuellos de botella en un proceso productivo.

Los indicadores de gestión son claves para controlar los procesos relacionados. Cualquiera de los otros indicadores citados sirve para ver la evaluación de un proceso, pero los indicadores que realmente sirven para pilotar tal proceso son los indicadores de gestión.

Todos los diversos tipos de indicadores son necesarios; sin embargo, en la mayoría de las organizaciones, son el resultado de los indicadores de gestión. Por tanto, es obligatorio identificar y/o definir indicadores de gestión si la intención es administrar eficazmente y eficientemente los procesos para poder interpretar qué está ocurriendo, tomar medidas cuando las variables se salen de los límites establecidos, definir la necesidad de introducir cambios y/o mejoras y poder evaluar sus consecuencias en el menor tiempo posible.

Una organización se plantea la necesidad de definir indicadores respondiendo a las siguientes preguntas:

- ¿Qué se debe medir?
- ¿Dónde es conveniente medir?
- ¿Cuándo hay que medir? ¿En qué momento o con qué frecuencia?
- ¿Quién debe medir?
- ¿Cómo se debe medir?
- ¿Cómo se van a difundir los resultados?
- ¿Quién y con qué frecuencia va a revisar y/o auditar el sistema de obtención de datos?

Una organización debe elegir entre los métodos estructurados y complejos que propugnan las diversas escuelas, como cuadros de mando integral, paneles de mando, etc., o recurrir al sentido común, que se utiliza tan poco. La prioridad es identificar todos los indicadores y relacionarlos con los procesos de gestión. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta, en el sentido de desarrollar y/o sistematizar nuevos indicadores, nuevos procesos y/o dar de baja lo innecesario. Luego surge la obligación de identificar y/o implantar los indicadores de gestión, que serán los principales artífices del pilotaje de los procesos.

Una vez definidos los diferentes tipos de indicadores, se recomienda establecer no más de cinco indicadores por cada proceso; entre estos deberá existir por lo menos uno de gestión. La primera labor por realizar con los indicadores citados consiste en el lo siguiente:

- Concretar los objetivos de los indicadores, de tal modo que estos sean coherentes con los objetivos estratégicos.
- Establecer la periodicidad de la medición, para garantizar la efectividad del enfoque y verificar que el despliegue se está efectuando.



- En los casos en que proceda establecer comparaciones y relacionarlos con actividades de 'benchmarking' y/o actividades de aprendizaje y/o actividades de reingeniería.
  
- Guardar, por lo menos, los datos de los cinco últimos años, para poder evidenciar las tendencias de los indicadores.
  
- Establecer un panel de indicadores estratégicos y fijar prioridades. Si se habla de procesos, se deben identificar los procesos claves. El panel de indicadores tendrá exclusivamente los indicadores significativos de estos procesos, es decir, tendrán que ser pocos y dar una visión global y operativa de la gestión empresarial.

Este panel de indicadores será utilizado en todas las reuniones operativas que se consideren oportunas, con el objetivo de establecer y planificar mejoras. El resto de los indicadores serán utilizados por los miembros de los equipos en un segundo nivel, en otras palabras, un indicador constituye un instrumento de medición de las variables asociadas a las metas. Al igual que estas últimas, pueden ser cualitativos o cuantitativos. En este último caso, pueden ser expresados en términos de "Logrado", "No Logrado" o sobre la base de alguna escala cualitativa. Los indicadores de gestión, por su parte, se entienden como la expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda una organización o una de sus partes, cuya magnitud, al ser comparada con algún nivel de referencia, puede señalar una desviación sobre la cual deberán tomarse acciones correctivas o preventivas, según el caso. Son un subconjunto de los indicadores, porque sus mediciones se relacionan con el modo en que la empresa genera los servicios o productos. El valor del indicador es el resultado de la medición del indicador y constituye un valor de comparación, referido a su meta asociada.

### **1.5 Factores del entorno que intervienen en el desarrollo de la empresa**

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas mundiales de asistencia sanitaria y está constituida por empresas estatales y privadas. Sus principales actividades son la investigación y el desarrollo de medicamentos para prevenir o tratar las enfermedades y alteraciones, así como para facilitar la vida de los usuarios en varios aspectos.

Los principios activos utilizados en los medicamentos presentan una gran variedad de actividades farmacológicas y propiedades toxicológicas útiles en el desarrollo de estos; los modernos avances científicos y tecnológicos aceleran el descubrimiento y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores, dotados de mejor actividad terapéutica y con menos efectos secundarios.

Muchos factores dinámicos, científicos, sociales y económicos, configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales; tal es el caso del Grupo Novartis, cuyas actividades en todo caso, están sometidas a las leyes, los reglamentos y las políticas aplicables al desarrollo y la aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas.

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos, la experiencia en los laboratorios, los niveles de apoyo económico que puedan captar de los sectores públicos y privados y, por último aunque no por ser menos importante, por los avances tecnológicos que puedan lograrse conforme transcurre el tiempo.

Las inversiones necesarias para el lanzamiento de un nuevo fármaco han experimentado un fuerte incremento, debido al mayor número de ensayos clínicos necesarios antes de la comercialización de un nuevo fármaco. Tal aumento es consecuencia de una legislación

más estricta, que procura mejorar la seguridad de los pacientes y la industria farmacéutica tiene la responsabilidad de producir fármacos para curar, proteger y mejorar la salud de la población.

Las actividades reguladoras de los fármacos abarcan cuatro aspectos:

- El marco legal con toda la legislación necesaria.
- Las actividades según el tipo de producciones.
- El universo que comprende
- Los recursos requeridos.

### **1.5.1 Características del mercado farmacéutico y de su competencia**

Las características de la competencia en el mercado dependen de ciertas posibilidades:

- Los ciclos cortos de tiempo para desarrollar los productos.
- La capacidad ingenieril muy elevada para la aplicación de nuevas tecnologías.
- La eficiencia de los servicios que complementan la producción.
- La terapia y los medicamentos corto y efectivos para la población.
- La reducción de los costos de los nuevos medicamentos.

Los altos costos de los nuevos medicamentos se incrementan año con año motivados por el empleo de nuevas tecnologías complejas y el aumento de enfermedades crónicas más difíciles de curar, que demandan mayor eficacia de los productos farmacéuticos. Las regulaciones que se exigen para la validación y el registro de un nuevo medicamento representan del 35 a 40% del costo final del producto.

Las fuentes de poder del mercado son:

- La tecnología: Las empresas líderes del mercado son las que más gastan en investigación y desarrollo. Las patentes sobre productos y procesos son fáciles de copiar y existe apoyo del Estado para la investigación.
- La investigación de mercado: Es un factor importante para la promoción del mercado por tres razones fundamentales:
  - a. El paciente compra y el médico receta.
  - b. Existen diferencias entre marcas y denominaciones genéricas
  - c. Se carece de otras fuentes de información

En Costa Rica a lo largo de la historia, el sector de productos farmacéuticos ha sido muy importante debido a la preocupación del Gobierno por velar por la salud pública; por tal razón, la demanda por productos farmacéuticos es creciente.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es el principal importador y consumidor de medicamentos del país con una participación del 75%, mientras las farmacias privadas se distribuyen el restante 25%. El comportamiento de este sector ha sido creciente tanto en el nivel de la producción, como en exportaciones e importaciones. Se prevé que tal comportamiento siga presentándose durante los próximos años, por el interés del Gobierno y de la población de contar con un buen nivel de salud.

El mercado nacional de productos farmacéuticos en Costa Rica ronda los US\$ 300 millones y presenta un comportamiento creciente. Este sector muestra una fuerte participación en las importaciones, tanto a nivel del Sector Público, como en el Privado. Al relacionarse directamente con la salud, este Sector se ha caracterizado por su relevancia social, puesto que la historia costarricense muestra que al sector salud se le ha dado gran importancia, al

igual que al sector de educación, el Gobierno ha velado por el bienestar social, creando un buen sistema de salud nacional a bajo costo. Por estas características (sistema avanzado de salud y trayectoria), la demanda de medicamentos y productos farmacéuticos es alta en el país y el mercado presenta un comportamiento creciente al cual contribuyen factores como los siguientes:

- El aumento de la necesidad de medicamentos más especializados y de mayor valor.
- El aumento de la inmigración de otros países centroamericanos, especialmente de Nicaragua.
- El aumento en el interés de las personas por artículos relacionados con el cuidado del cuerpo, tales como cremas y productos para adelgazar.
- El aumento de población estadounidense en el país, en calidad de pensionados, que por su edad, consumen mayor cantidad de medicamentos.

Según expertos en materia de demanda del mercado, los productos farmacéuticos en Costa Rica continuarán creciendo en proporción con el incremento de la población del país, la afluencia de inmigrantes y la necesidad de medicamentos para tratar enfermedades especiales, como el cáncer y sida. Se espera que el crecimiento del mercado farmacéutico siga presentándose en un promedio de 5% a 10%, en términos de medicinas, durante los próximos años; asimismo, como en un aumento del valor de las medicinas.

## **CAPÍTULO II**

### **Introducción a la empresa y su entorno**

El presente capítulo brinda una descripción general de la compañía Sandoz y su organización, con el fin de conocer sus principales características y los tipos de negocio en que se desenvuelve a nivel mundial.

Se presenta una breve reseña histórica de esta compañía, la cual tiene más de cien años de existencia y ha jugado un papel determinante en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, para la cura y el tratamiento de muchas enfermedades que afectan a la población mundial. Además, se describen los principales tipos de productos producidos y comercializados mundialmente por la compañía.

#### **2.1 Descripción de la Compañía Farmacéutica Sandoz y su Historia**

Durante los últimos 100 años, Sandoz, con su larga tradición de descubrimiento de sustancias nuevas, desarrollo hacia nuevos campos de la industria y formación de nuevas alianzas, constituye un fiel reflejo del impulso sin precedentes que conduce al hombre hacia el progreso. Creada en 1886, como una fábrica de colorantes ubicada en la ciudad de Basel, hoy ha llegado a convertirse en uno de los fabricantes más importantes fabricantes de medicamentos genéricos<sup>1</sup> del mundo. Desde entonces, Sandoz ha marcado varios hitos en la historia de la investigación y el desarrollo farmacéutico; ha ido diversificando sus productos de la nutrición y ha incursionado en la industria agropecuaria, ha creado filiales en todo el mundo. En 1996 se fusionó con la firma Ciba para formar Novartis y siete años después, el nombre histórico de Sandoz, celebra su regreso, agrupando bajo una sola marca global todas las compañías de productos genéricos Novartis.

---

<sup>1</sup> Según la OMS, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad.

### 2.1.1. Historia

Los albores de la compañía se remontan a 1886, cuando los doctores Dr. Alfred Kern y Edouard fundan la compañía Kern & Sandoz en Basilea, Suiza, dedicada únicamente a la producción de tintes.

En 1895, Kern & Sandoz es fusionada en una sola compañía, llamada Chemische Fabrik Vormalis Sandoz, y produce la primera sustancia farmacéutica llamada ‘antipirina’, agente controlador de la fiebre.

En 1899, se inicia la producción de sacarina, lo cual marca la primera diversificación de los agentes edulcorantes. A partir de 1917, Sandoz crea el Departamento Farmacéutico y de esta manera inicia la investigación en este campo.

Para 1929, la compañía introduce al mercado Calcium Sandoz®, medicamento con calcio, que hasta el día de hoy le reporta a la compañía ventas importantes. En ese mismo año, funda el Departamento Químico y con el propósito de diversificar el negocio, en 1939, lanza al mercado el primer pesticida, el cual le abre camino en el campo de la agroindustria.

A partir de 1950, Sandoz introduce al mercado Melleril® (Tioridazina HCl), y con ello marca la diferencia en la historia de la terapia psicotrópica; en 1953, adquiere a Biochemie GmbH, ubicada en Austria, e inicia así una larga escala de producción de antibióticos y otras sustancias basada en la biotecnología.

Siempre por el camino de la investigación de medicamentos innovadores<sup>2</sup>, en 1964, funda el primer centro de investigación fuera de Suiza, en New Jersey, Estados Unidos. Esta expansión es seguida por el Centro de Investigación Sandoz, ubicado en Viena, Austria, y posteriormente abre el Centro de Investigación Médica Sandoz en Londres, Inglaterra.

---

<sup>2</sup> Un medicamento original o innovador: Es aquel que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo. Es por lo tanto el primero, y a veces el único, que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada. Una vez caducados los derechos de patente, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores, pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios.

En 1977, Sandoz introduce al mercado Zaditen® (Ketotifeno), un antialérgico, y con ellos marca nuevamente historia al iniciarse en el desarrollo de este tipo de medicamentos. En 1982, lanza al mercado el primer inmunosupresor, Sandimmun (Ciclosporina), medicamento altamente eficaz para tratar enfermedades inmunológicas poco tratadas hasta entonces.

En 1994, Sandoz adquiere la compañía de alimentos para bebé Gerber, y así da inicio a su trayectoria en el mercado mundial de alimentos.

A partir de 1996, Sandoz se fusiona con Ciba-Geigy y forman Novartis, cuya gama de productos farmacéuticos comprendía dos divisiones, la de medicamentos éticos y la de libre venta. La marca Sandoz desaparece por algún tiempo, y no es hasta el 2004, en el que el grupo Novartis adquiere varios laboratorios fabricantes de productos genéricos y decide unificarlos bajo el nombre de Sandoz; así de crea la tercera división unida a Pharmaceuticals (productos éticos) y a Consumer Health (productos de venta libre).

En el 2005, Novartis adquiere Hexal AG, líder en el mercado de genéricos en Alemania, además, adquiere Eon Labs en USA, y con esta nueva expansión, se transforma en un líder mundial en el mercado de genéricos.

En la actualidad Sandoz desempeña una función cada vez más importante en la estrategia global de Novartis, que consiste en ofrecer la gama completa de medicamentos a los pacientes, los médicos y los sistemas sanitarios de todo el mundo. Novartis es la única compañía farmacéutica importante con posiciones de liderazgo tanto en el sector de los medicamentos de venta bajo receta como en el sector de los medicamentos genéricos. Los productos genéricos de alta calidad, le permiten a Novartis liberar mayores fondos adicionales para invertirlos en el descubrimiento de nuevos medicamentos; por tal motivo, es que esta división, desde su creación, ha adquirido mucha relevancia dentro de la empresa.



### 2.1.2 Visión, misión, y valores de Sandoz

Con el propósito de cumplir las metas establecidas el equipo ejecutivo de Sandoz ha definido la visión, la misión y los valores de su organización:

#### **Visión**

Ante las exigencias que tienen la población mundial en cuanto a salud y acceso a los medicamentos, Sandoz ha determinado la siguiente visión:

**«Seremos el principal proveedor de medicamentos asequibles y de gran calidad, lo que ayudará a garantizar a largo plazo el acceso a la atención sanitaria para todo el mundo.»**

El mundo enfrenta importantes retos sanitarios, como el envejecimiento de la población, el aumento del consumo de medicamentos, las crecientes iniciativas de reducción de los costos por parte de los contribuyentes y las restricciones en los presupuestos sanitarios de los gobiernos de todo el mundo. Los medicamentos genéricos contribuyen a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios a largo plazo. Permiten que tanto los gobiernos como los contribuyentes, obtengan un ahorro significativo, proporcionándoles un mayor acceso a los medicamentos y haciendo posible que queden recursos disponibles para tratamientos nuevos y medicamentos innovadores. La industria de los genéricos se basa en unos principios fundamentales atractivos y orientados a largo plazo: ser uno de los líderes del mercado, con una sólida cartera de productos de gran calidad y ser siempre competitiva respecto de los costos, tales factores son decisivos para el éxito de cualquier empresa de genéricos. Sandoz actúa considerando el mercado. Debido a los estándares de gran calidad, el desarrollo de la amplia cartera de productos y la gran capacidad de fabricación, Sandoz se encuentra en una buena posición para convertirse en el principal proveedor mundial de genéricos.

**«Iremos más allá de los productos genéricos tradicionales e introduciremos tecnologías y sistemas de administración novedosos en el mercado, lo que supondrá una gran diferenciación en el sector de los genéricos.»**

Sandoz siempre intenta situarse un paso por delante. En lugar de limitarse a suministrar la cartera tradicional de genéricos, que es uno de los negocios básicos y principales de las más importantes empresas de genéricos, procura soluciones que permitan mejorar continuamente la calidad de vida de los pacientes. Se diferencia respecto de la competencia en algo más que en el precio, puesto que cuenta con la capacidad y la experiencia necesarias para desarrollar y fabricar genéricos de difícil producción, incluyendo fármacos biosimilares<sup>3</sup>. La cartera de productos cuenta actualmente con más de 600 proyectos de desarrollo, lo cual la sitúa como una de las más amplias de la industria de los genéricos.

**«Seremos los líderes de nuestra industria, con un rendimiento superior al del mercado.»**

Gracias a la amplia cartera y la posición de liderazgo en mercados clave, Sandoz es la segunda empresa de genéricos más importante del mundo. Aprovecha la sólida posición con la que ya cuenta en importantes mercados clave y se sitúa entre las tres principales empresas del sector en el resto de los países clave. Su objetivo es ser líder respecto de los costos en todos los procesos, diseñando en forma óptima las operaciones en todo el mundo, a través de las sinergias en las redes globales de producción y desarrollo. La competitividad respecto de los costos en todas las funciones y procesos es fundamental para el rendimiento comercial de los genéricos. Todos los asociados tienen la responsabilidad de actuar en consecuencia y de procurar activamente oportunidades de ahorro.

---

<sup>3</sup> Fármaco Biológico: Es un producto farmacéutico derivado de un organismo viviente. Proviene de materiales de partida de origen biológico, como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y los diseños celulares, así como de origen biotecnológico.

**«Les ofreceremos a nuestros clientes, pacientes y comunidades el cuidado y la implicación que nuestros empleados mantienen con su trabajo.»**

Sandoz se centra en las personas y el compromiso con ellas es una de las principales motivaciones; además, tiene plena convicción de que desempeña un papel social como fabricante de productos farmacéuticos al fabricar genéricos asequibles de gran calidad. Asimismo, asume el deber de actuar responsablemente en los ámbitos económico, social y medioambiental. Su compromiso social va más allá de la propia empresa. Por iniciativa propia, los afiliados locales apoyan y promueven proyectos locales de beneficencia, en las áreas de la medicina y la salud.

## **Misión**

La misión de Sandoz resume la razón de ser, las metas y los valores de la empresa; por tanto, sirve a varios propósitos:

- **Hacer que la salud resulte accesible para todos. Crear valor desarrollando, produciendo y vendiendo productos farmacéuticos, biofarmacéuticos e ingredientes activos y sus intermedios libres de patentes (sin patente o cuya patente haya caducado).**
- **Presencia mundial que permite comprender las necesidades de los clientes y añadir valor a la actividad, ofreciendo unos productos y servicios de gran calidad y a precios atractivos.**
- **Como compañía líder de medicamentos genéricos, favorece el acceso a los tratamientos médicos y respalda los sistemas de asistencia sanitaria mediante un ahorro importante de costos. Dedicamos todos los esfuerzos a mejorar las vidas de las personas de todo el mundo.**

## Valores

Como la empresa opera en países diferentes, con diversas culturas, a menudo se dificulta determinar una manera única de actuar, apropiada en cualquier situación y país. Por ello, los directivos de la compañía han reconocido la necesidad de desarrollar y comunicar un claro conjunto de valores y un código de conducta, comunes para todos, con el fin de ayudar a resolver los problemas de forma apropiada y armonizada en toda la organización.

A continuación se explican cada uno de los valores declarados por Sandoz:

- **Velocidad y simplicidad:** la industria farmacéutica se rige por las grandes empresas de los países desarrollados; ese poder se evidencia en su participación en el mercado mundial y en el control de la innovación que se van logrando conforme transcurre el tiempo. Para competir en este mercado, las decisiones y su ejecución deben ser lo más rápidas y simples posibles, sin dejar de lado la calidad de los productos que ofrece.
- **Enfoque en la calidad y el cliente:** como toda organización, Sandoz, depende de sus clientes; por tanto, debe comprender sus necesidades actuales y futuras, así como satisfacer sus requisitos para seguir produciendo medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, que brinden soluciones y sean accesibles a la población que los necesite.
- **Confianza y respeto mutuo:** tratar a los demás con equidad y respeto, reconocer la importancia de la familia en la vida de los empleados, valorar las diferencias individuales y culturales y beneficiarse de ellas; además, fomentar la expresión individual y el dialogo abierto como las acciones que demuestran la confianza y el respeto mutuos que se trata de vivir en Sandoz.

### **2.1.3 Compromiso:**

Sandoz se compromete a responder a la confianza que millones de personas depositan en sus productos; asimismo, a responder a las aspiraciones de los socios comerciales y a los principios sociales, éticos y medioambientales más elevados. Sandoz no lo toma esto a la ligera, los empleados se esfuerzan por confirmarlo y desarrollarlo a diario, fomentando una cultura de apertura, claridad y transparencia.

Dicho en forma sencilla, no será por los folletos, la publicidad ni los envases que se juzgue a la marca Sandoz, sino se seguirá consolidando la reputación de la empresa mediante la dedicación constante.

### **2.2 Estructura Administrativa de Sandoz:**

Sandoz posee una estructura administrativa organizada por departamentos. Esta estructura consiste, en crear departamentos dentro de una organización, generalmente con base en las funciones de trabajo desempeñadas, el producto o servicio ofrecido, el comprador o el cliente objetivo, el territorio geográfico cubierto y el proceso utilizado para convertir insumos en productos.

Entre los empleados de Sandoz se dividen las funciones conforme a la especialización de cada uno y se agrupan de acuerdo a cada uno de los diversos campos de acción; a su vez cada uno de los campos cuenta con un gerente, quien es el responsable de asignar las tareas y vigilar que sean realizadas en una forma correcta. Por último, existe un gerente general, que se encarga de coordinar todas las funciones y responsabilidades para lograr las metas de la organización.

Esta estructura reporta varias ventajas, entre ellas que se identifican y asignan responsabilidades respecto de las funciones indispensables para el buen desempeño de la

organización: ventas, mercadeo, logística, asuntos regulatorios, finanzas, etc. Además, se agrupa a las personas y las unidades sobre la base del trabajo que realizan y se incrementan las oportunidades para recurrir a personal mucho más calificado. Todo lo anterior permite que quienes realizan trabajos y afrontan problemas semejantes se brinden mutuamente apoyo y solucionen problemas. Para Sandoz constituye una forma flexible de organización, ya que con mayor rapidez podrá aumentarse o reducirse el personal, podrán añadirse nuevos productos y territorios, o podrá suprimirse otros.

### **Organigrama**

- La región latinoamericana le reporta a Richard Saynor, quien a su vez le reporta directamente al CEO, Jeff George. Ambos se ubican en las oficinas centrales de Sandoz, localizadas en Holzkirchen, Munich, Alemania.  
Ver anexo complementario 1
  
- La región centroamericana pertenece al cluster llamado 'Las Américas', cuyo responsable es Wolfgang Storf, ubicado en las oficinas de Sandoz en Miami, USA.  
Ver anexo complementario 2
  
- El cluster 'Las Américas' compuesto por Centroamérica, Caribe, Colombia, Ecuador y Venezuela, tal como puede observarse en el organigrama anexo, le reporta directamente a Néstor Chávez, ubicado en Guatemala.  
Ver anexo complementario 3
  
- El Departamento de Asuntos Regulatorios le reporta directamente Néstor Chávez, dicho Departamento, ubicado en las oficinas de Sandoz Costa Rica, es liderado por Bivian Pereira.  
Ver anexo complementario 4

### Organigrama: Departamento de Asuntos Regulatorios Sandoz, Centroamérica

Este Departamento cuenta con un gerente responsable para la región, una asistente y un coordinador, a quien le reportan cada uno de los registradores<sup>4</sup> que Sandoz tiene contratados en los distintos países que componen la región Centroamericana.

Este departamento se encuentra ubicado en Costa Rica y desde este país coordina las actividades de la región.

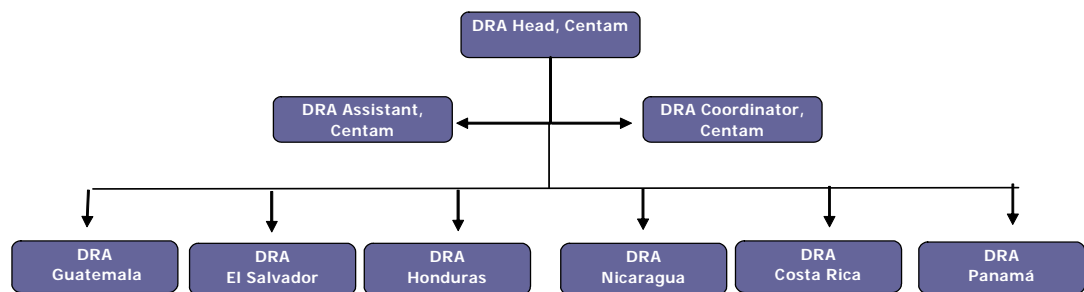


Figura n°2: Organigrama del Departamento de Asuntos Regulatorios

---

<sup>4</sup> Registrador: Profesional Responsable del trámite de registros sanitarios en cada uno de los países de Centroamérica.

## **2.3 Estrategia Comercial de Sandoz**

### **2.3.1 Productos**

Sandoz desarrolla, manufactura y comercializa medicinas libres de patente, así como ingredientes activos farmacéuticos y biotecnológicos. Posee una fuerte base tecnológica, particularmente para la fabricación de productos genéricos difíciles de fabricar (parches transdérmicos, inhaladores, implantes de liberación controlada, etc.), y está posesionado para ser el líder en todos las categorías de medicamentos genéricos, incluyendo biosimilares y antibióticos. Esto refuerza la visión de Sandoz para trascender más allá de los productos genéricos tradicionales y brindar tecnologías innovadoras y sistemas de liberación, marcando una diferencia en el mercado de los medicamentos genéricos.

La compañía es líder en mercados claves, incluyendo Estados Unidos de Norteamérica y Alemania, y cuenta con un portafolio de más de 950 moléculas. Su presencia global, el desarrollo de estrategias y registros de productos, son claves para que Sandoz logre aprobaciones de productos en todo el mundo. Esto también es parte de su visión: ser el principal proveedor de medicamentos de alta calidad a precios accesibles, ayudando a la población mundial a tener acceso a los medicamentos.

En Centroamérica, Sandoz comercializa únicamente medicamentos genéricos y por el momento no tiene planificada la comercialización de ingredientes activos farmacéuticos y biotecnológicos. Entre sus estrategias de ventas se encuentran las siguientes:

- **Calidad:** Sandoz tiene como estrategia promocionar medicamentos genéricos de alta calidad. Los medicamentos que fabrica son bioequivalentes<sup>5</sup> al innovador, esto incluye la misma forma farmacéutica, seguridad, fuerza, vía de administración,

---

<sup>5</sup> Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molares) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.



calidad, eficacia y su uso. Los genéricos deben cumplir los mismos estándares que el innovador, dictados por el FDA y otras agencias regulatorias a nivel mundial. Sandoz posee una ventaja competitiva en relación con los medicamentos genéricos registrados en Latinoamérica: cuenta con estudios de bioequivalencia para toda la gama de moléculas que ofrece.

- Precio: Aunque el medicamento genérico es químicamente idéntico al innovador, tradicionalmente tiene un menor costo, aproximadamente un 20% menos; esto lo hace más accesible a la población.
- Primera alternativa después del innovador: Sandoz trata de lanzar rápidamente al mercado productos genéricos, antes que otras casas farmacéuticas, de manera tal que sean la primera alternativa genérica en salir al mercado.

### **2.3.2 Clientes**

Sandoz reporta ventas en el campo de medicamentos genéricos en el 2008 de USD 7.6 billones y cuenta con más de 23,000 empleados en 130 países. Sus principales clientes son:

1. Médicos: la fuerza de ventas de Sandoz, la visita médica, está compuesta por profesionales farmacéuticos altamente capacitados, quienes les brindan a los médicos la información necesaria respecto de la calidad, seguridad y eficacia de los productos; lo anterior unido a la marca Sandoz, brindan al médico la confianza necesaria para prescribir los productos.
2. Distribuidores: cada uno de los países de Centroamérica cuenta al menos con dos distribuidores, encargados de la venta de los medicamentos a farmacias. Con ellos

se establece una relación comercial formal, en la que cada una de las partes tiene obligaciones, para que la venta del producto sea constante y crezca con el tiempo, según las políticas de las compañías involucradas.

3. Pacientes: aunque el paciente debe comprar el producto a través de las farmacias, se les ofrece información sobre los productos, se le da seguimiento a los tratamientos y, en algunas ocasiones, se les ofrece alguna promoción, según la temporada.
4. Instituciones: una parte importante de las ventas de Sandoz en la región centroamericana se logra gracias a la venta institucional. Factores como el precio, capacidad de producción, la calidad, la disponibilidad del producto y el conocimiento del sistema de salud pública de los países, hacen que Sandoz pueda participar y ganar licitaciones con frecuencia y que logre los presupuestos anuales.

### **2.3.3 Competencia**

Sandoz compite mundialmente con casas farmacéuticas innovadoras, además de los fabricantes de genéricos; por esto, debe tener muy claras sus estrategias para lograr los objetivos propuestos.

El mercado de productos farmacéuticos es cada vez más agresivo; las empresas establecen políticas de precios, de beneficios, de compra, de pago, etc., que provocan una competencia muy dura en el mercado. Las casas farmacéuticas que no tomen decisiones rápidas y acertadas, no podrán sobrevivir en este mercado.

En la actualidad, casas fabricantes de genéricos de dudosa calidad provenientes de muchas partes del mundo, comercializan sus productos en Costa Rica a precios muy inferiores al promedio del mercado; ello hace prácticamente imposible competir con ellos por precio. En

consecuencia, Sandoz utiliza muy bien su estrategia de calidad, para diferenciarse del resto de sus competidores. Como ventaja adicional, Sandoz ofrece líneas de productos para diferentes patologías y les ofrece a los médicos y los pacientes muchas opciones; esto conlleva a que el riesgo se vea diversifique y no se concentre en unos pocos productos.

Entre los mayores competidores de Sandoz se encuentran:

#### Total Market

##### Sales - Total Market

(General Configuration: IMS Struct / Active to: Historical / CutOff: 100 Rows / Filters: No /)

		US Dollar		US Dollar		Units				
		MAT Sep/08	QTR Sep/07	QTR Sep/08	MAT Sep/07	MAT Sep/08	QTR Sep/07	QTR Sep/08	MAT Sep/07	MAT Sep/08
<b>Total Selected</b>	<b>Accumulated</b>	<b>53,571,052</b>	<b>63,183,470</b>	<b>202,582,591</b>	<b>248,144,455</b>	<b>5,158,465</b>	<b>5,893,540</b>	<b>20,187,020</b>	<b>23,181,248</b>	
1	Pfizer - (75)	5.6%	3,079,650	3,631,621	10,794,292	13,994,620	188,651	203,537	661,860	757,405
2	Sanofi-aventis - (87)	11.2%	3,203,452	3,456,921	11,701,423	13,718,308	246,327	263,533	886,566	1,053,855
3	Novartis Farma - (45)	16.5%	3,038,820	3,623,622	11,069,070	13,278,697	166,339	187,887	569,967	684,180
4	Bayer Schering Ph - (56)	21.6%	2,801,381	3,306,050	11,351,694	12,712,286	221,476	253,424	897,686	986,307
5	Glaxosmithkline - (72)	26.3%	2,683,234	2,866,665	11,271,025	11,556,724	516,721	575,195	2,235,195	2,403,245
6	Abbott - (63)	30.2%	2,066,394	2,597,899	7,869,387	9,773,812	162,445	198,449	624,934	756,474
7	Merck Sharp Dohme - (36)	33.9%	1,740,153	2,489,340	6,840,560	9,177,085	70,387	90,369	286,933	339,593
8	Merck - (34)	37.0%	1,534,535	1,965,494	6,056,724	7,622,627	134,203	157,435	532,234	622,450
9	Boehringer Ing - (28)	40.0%	1,676,721	1,750,009	5,771,676	7,312,608	164,702	162,450	563,724	690,123
10	Astrazeneca - (24)	42.9%	1,395,690	1,974,618	5,322,580	7,291,853	61,035	89,200	238,991	319,849
11	Janssen-cilag - (41)	45.8%	1,716,543	1,888,376	6,365,120	7,274,798	89,254	95,326	333,964	367,892
12	Unipharm-pharmanov - (41)	48.5%	1,389,763	1,551,502	5,217,603	6,533,833	171,776	205,795	651,991	825,565
13	Roche - (34)	50.8%	1,343,076	1,529,785	5,059,469	5,834,132	51,770	59,550	200,664	226,404
14	Menarini - (61)	53.2%	1,120,397	1,499,186	4,633,303	5,817,833	96,056	112,427	369,727	429,863
15	Stein - (80)	55.5%	1,233,980	1,494,676	4,251,541	5,745,399	117,917	149,738	430,115	547,660
16	Newport - (24)	57.7%	1,029,772	1,295,677	4,642,204	5,487,946	99,801	110,896	484,242	473,110
17	Gutis - (41)	59.7%	1,150,535	1,098,196	4,592,899	4,909,221	130,818	128,186	542,468	533,163
18	Mk - (65)	61.6%	934,865	1,164,653	3,766,670	4,800,574	115,735	131,032	509,542	540,378
19	Essex Farma - (15)	63.4%	941,284	1,076,428	3,151,264	4,551,568	63,530	68,465	213,668	304,197
20	Roemmers - (61)	65.2%	951,397	1,090,901	3,598,151	4,398,440	32,377	47,377	117,837	170,537
21	Gynopharm - (37)	67.0%	838,471	1,261,299	2,917,169	4,356,519	90,426	120,053	316,150	434,058
22	Mepha - (20)	68.5%	812,426	883,034	3,099,077	3,742,070	33,525	32,123	128,589	146,657
23	Novartis Consumer - (37)	70.0%	751,465	997,857	2,674,509	3,739,194	89,287	119,087	301,074	418,329
24	Bayer Cc - (34)	71.5%	824,772	936,155	2,880,906	3,692,510	185,412	207,852	667,482	806,168
25	Lilly - (15)	72.9%	740,619	843,162	2,901,017	3,498,461	19,128	21,725	75,754	89,754
26	Wyeth Ayerst Inter - (19)	74.1%	644,838	809,476	2,627,605	3,130,041	33,743	35,333	145,669	143,755
27	Lisan - (34)	75.3%	551,163	760,830	2,088,685	2,978,493	85,086	110,893	337,053	424,650
28	Bristol Myers Sqb - (45)	76.5%	607,725	635,646	1,987,883	2,841,636	69,417	59,953	228,915	292,087
29	Altian Pharma - (22)	77.6%	602,452	658,988	2,376,230	2,713,214	43,958	48,613	174,019	196,789
30	Calox - (69)	78.6%	551,860	688,164	2,005,531	2,631,843	74,593	95,909	327,015	349,033
31	Grunenthal - (18)	79.6%	468,698	629,814	1,788,981	2,412,325	40,061	44,942	158,485	180,964
32	Genfar - (74)	80.6%	337,820	671,046	1,086,057	2,353,150	66,992	133,737	216,859	446,595
33	Organon - (12)	81.4%	488,241	592,715	1,872,095	2,181,289	38,035	46,455	143,546	173,033
34	Raven - (49)	82.3%	447,016	556,414	1,761,850	2,179,929	88,529	100,677	357,498	394,426
35	<b>Sandoz - (32)</b>	<b>83.2%</b>	<b>512,403</b>	<b>524,840</b>	<b>1,607,586</b>	<b>2,166,302</b>	<b>42,370</b>	<b>44,241</b>	<b>143,769</b>	<b>179,855</b>
	<b>Others (131)</b>	<b>100.0%</b>	<b>652,446</b>	<b>599,657</b>	<b>2,537,600</b>	<b>2,587,786</b>	<b>140,193</b>	<b>159,729</b>	<b>588,894</b>	<b>639,205</b>

Figura n° 3: Principales Competidores de Sandoz en Centroamérica

## **2.4 Ambiente Regulatorio en la industria farmacéutica que incide directamente en el Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz**

El registro sanitario de un medicamento puede definirse como el proceso técnico legal que garantiza que el medicamento por registrar, cumple los requisitos sanitarios de la normativa vigente en determinado país, los cuales aseguran la calidad, eficacia y seguridad de dicho medicamento mismo.

Toda regulación farmacéutica se desarrolla en contextos económicos, políticos y científicos particulares, como resultado de un proceso histórico; por esto, cada país tiene su propia regulación referente al registro sanitario de un medicamento.

Después de haber hallado una molécula a la que se le presumen efectos terapéuticos, se emplean animales de experimentación para determinar si es útil y segura; si se supera este primer período, debe experimentarse en seres humanos (fases I, II, III, IV) y para ello se diseñan protocolos que, sometidos a controles de calidad y a una estandarización ineludible, confirmarán los beneficios y riesgos del producto. La aprobación de un producto farmacéutico innovador conlleva un estricto control por parte de las autoridades sanitarias respecto de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, según el país donde se desarrollen. Una vez que el medicamento innovador esté libre de patente, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos, puede iniciar las actividades de fabricación y comercialización de este tipo de productos, para las cuales cada país tiene su regulación establecida.

Existen organismos mundiales encargados de la estandarización de las normativas referentes al registro sanitario de medicamentos:

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Tiene la

responsabilidad de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

- La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un organismo internacional de salud pública con 100 años de experiencia, dedicado a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas. Goza de reconocimiento internacional como parte del Sistema de las Naciones Unidas, y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Dentro del Sistema Interamericano, es el organismo especializado en salud.
- La Administración de Alimentos y Fármacos o FDA (su sigla en inglés) es la agencia del Gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos hemáticos.
- La Agencia Europea de Medicamentos o EMEA (su sigla en inglés) es una agencia multinacional, cuyo objetivo es contribuir a la protección de la salud pública y animal, asegurando que los medicamentos para uso humano y veterinario sean seguros, eficaces y de alta calidad.
- La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano o ICH (sigla en inglés), es un proyecto único que brinda, conjuntamente con las autoridades regulatorias de Europa, Japón y Estados Unidos y expertos de la industria farmacéutica de las tres regiones, una discusión científica y técnica, en aspectos de registro de productos.

La tendencia que se sigue a nivel mundial es que en cuanto estas entidades publican sus normativas en relación con el tema del registro sanitario de medicamentos, el resto de los países del mundo ajustan sus regulaciones locales, de manera tal que puede armonizarse hasta donde sea posible.

En los países centroamericanos, los entes reguladores de medicamentos son:

- El Ministerio de Salud: institución encargada de dictar las normas, las políticas y los reglamentos que deben cumplirse en materia de salud en cada país; es el ente rector que vela por el cumplimiento de los lineamientos establecidos.
- Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia: son los responsables de poner en marcha la farmacovigilancia para generar señales o alertas sobre posibles reacciones adversas a un medicamento; asimismo, de investigar dichas señales, poniendo en marcha, cuando es preciso, nuevos estudios para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad y, tras evaluar toda la información disponible, toma las medidas necesarias e informa del riesgo y de dichas medidas tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes con el fin de prevenirlo.
- Además, existe la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), entidad autónoma del Estado costarricense, encargada de administrar el sistema de salud y, por ende, de llevar acabo todas las acciones relacionadas con la salud del país. Es el ente encargado de los hospitales y las clínicas públicas del país; además, realiza todas las acciones preventivas y de vacunación.

El Departamento de Asuntos Regulatorios en la Industria Farmacéutica tiene como principal objetivo el registro sanitario de nuevos productos farmacéuticos y su mantenimiento (renovaciones y cambios post registro), mediante la representación

proactiva de la empresa y sus intereses ante el ente regulador gubernamental (Ministerio de Salud). Por lo tanto, su función es crítica dentro de la compañía, puesto que sin productos registrados el negocio no puede crecer o puede frenarse su crecimiento, al discontinuarse la comercialización de los productos.

#### **2.4.1 Factores del internos que intervienen en el Departamento de Asuntos Regulatorios**

Al igual que los factores externos del entorno, es importante conocer los factores internos que inciden en el desempeño del Departamento, para luego destacar su importancia dentro de la estrategia para elaborar el CMI.

En este capítulo, con la ayuda de los miembros del equipo, se describen esos factores internos, basados en las cinco perspectivas que destacan Kaplan y Norton (2001).

- Financieros
- Clientes
- Procesos internos
- Aprendizaje y crecimiento

##### **2.4.1.1 Aspectos Financieros**

Los factores financieros resumen las consecuencias económicas, fácilmente medibles, de acciones ya se realizadas. En el caso de un departamento de servicios como el Departamento de Asuntos Regulatorios, los factores financieros más relevantes por evaluar son los gastos del Departamento, su contribución a los gastos de sus clientes internos y la productividad interna.

El uso apropiado del presupuesto interno del Departamento es necesario para controlar los gastos. Así, puede realizarse una adecuada asignación y uso de los recursos, que le permita enfocar los esfuerzos hacia el cumplimiento de los objetivos planteados.

El proceso de elaborar el presupuesto en el Departamento se efectúa una vez al año, en el mes de octubre; al gerente se le asigna una cuenta principal llamada ‘Gastos de GASTOS R&D SANDOZ’, la cual tiene una serie de cuentas principales (honorarios a los registradores, gastos de derechos de registros y análisis químicos, capacitaciones y otros gastos); dichas cuentas son llenadas según los planes de registro y actividades del Departamento en cada uno de los países de Centroamérica. Completado lo anterior, se le envía la propuesta al gerente general, con las justificaciones debidas y este, junto con el gerente financiero, se encarga de aprobar el presupuesto, a finales del mes de noviembre.

Este presupuesto se revisa una vez al año, conjuntamente con la Gerencia General y Financiera de la empresa.

El Departamento debe colaborar con el cumplimiento del presupuesto anual de la región; para ello, deberá cumplir el plan de lanzamientos y tratar de llevar a cabo rápidamente los procesos de renovación y cambios post registro, para no desabastecer el mercado ni afectar las ventas.

#### **2.4.1.2 Clientes del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz**

Los clientes internos del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz son los departamentos funcionales, entre los cuales se encuentran:

- El Departamento de Mercadeo: conjuntamente coordina el cumplimiento con el plan de los lanzamientos.



- El Departamento de Ventas: se lleva un control estricto de los registros por vencer, para no desabastecer el mercado; además, le brinda soporte en el tema de licitaciones, con la documentación técnica que se necesita.
- El Departamento de Logística: actualiza las bases de datos, para que puedan facturarse los pedidos a cada país, con los registros vigentes y evitar así pérdidas de tiempo y dinero por despachos no controlados.
- El Departamento Médico: brinda a este Departamento la ayuda necesaria para elaborar el material para capacitar a la fuerza de ventas, en relación con los productos y su información técnica.
- Los Centros de Desarrollo de Casa Matriz: mantienen comunicación constante con estos centros para el envío de la documentación técnica necesaria para efectuar el registro de productos y se retroalimenta mensualmente sobre el avance de los procesos.

#### **2.4.1.3 Procesos internos**

Cada empresa cuenta con un conjunto único de procesos para crear valor para sus clientes y producir resultados financieros. Todos los procesos, a pesar de ser diferentes, están diseñados de manera tal que ayudan a cumplir la estrategia común; por esto, muchas veces las mediciones se centran en la mejora de los procesos operativos, de ahí la importancia de identificar los procesos más críticos a la hora de conseguir los objetivos estratégicos.

Los principales procesos del Departamento de Asuntos Regulatorios son:

- La recepción de documentación y muestras para el registro sanitario o las renovaciones de registros.
- El sometimiento de la documentación y muestras para obtener el registro sanitario.
- Las aprobaciones de materiales promocionales.
- La actualización de las bases de datos para la facturación de pedidos.
- La capacitación sobre el llenado correcto de reportes de eventos adversos reportados por los médicos.
- El soporte técnico al Departamento de Ventas.
- El envío de reportes mensuales sobre la actividad del Departamento.

#### **2.4.1.4 Aprendizaje y crecimiento**

Según Kaplan y Norton (2000) esta perspectiva se describe desde tres aspectos: las capacidades de los empleados, la organización y los sistemas de información.

En relación con las capacidades de los empleados, el Departamento dispone de un equipo de mucha experiencia en el trámite de registros sanitarios, tanto en Costa Rica así como en el resto de los países de la región; ello le da una gran ventaja al Departamento: todos son profesionales graduados en Farmacia con más de 5 años de experiencia en el tema; además, se cuenta con personal joven encargado de brindarle asistencia a la Gerencia.

Novartis cuenta con sistemas de información muy seguros, que apoyan los procesos internos:

- Lotus Notes: sistema de correo electrónico
- VPN: sistema para conectarse remotamente a los servidores centrales en México
- MS Windows
- MS Office

- SAP: software empresarial

Una vez analizada la situación actual de la compañía farmacéutica Sandoz y del Departamento de Asuntos Regulatorios en Centroamérica, en el capítulo III se analizan los factores encontrados que inciden en el desempeño de la organización, desde una perspectiva del entorno y, sobre todo, a nivel interno.

## **CAPÍTULO III**

### **Análisis y diagnóstico de la situación actual del Departamento de Asuntos**

#### **Regulatorios**

El presente capítulo analiza las principales variables que inciden en el desempeño del Departamento de Asuntos Regulatorios (DRA) dentro de los factores internos identificados en el capítulo anterior; posteriormente, mediante un análisis FODA, se vinculan las principales fuerzas externas e internas que el Departamento afronta con el desarrollo de las estrategias, las cuales servirán de base para crear la propuesta del CMI.

Los factores por considerar son entonces:

- Financieros.
- Clientes.
- Procesos internos.
- Aprendizaje y crecimiento.

#### **3.1 Aspectos financieros:**

En el caso de DRA, dadas las condiciones actuales del mercado, el estricto control de gastos ha tomado un papel determinante en la actividad que desempeña; por ello los gastos deben justificarse muy bien, pero sin sacrificar en forma alguna la calidad.

La composición porcentual del presupuesto por país es la siguiente:

<b>País</b>	<b>Año</b>
Capacitación del personal	10%
Registro de productos nuevos y renovaciones	20%
Laboratorios	20%
Honorarios profesionales registros	20%
Visitas a los países	10%
Otros gastos de registros	15%
<b>Total</b>	

Figura n° 4: Composición del Presupuesto de DRA

Las principales partidas del presupuesto de DRA se concentran en lo que debe cancelarle a las Autoridades de Salud de los países por concepto de derechos de registros nuevos y renovaciones, así como en el pago por los análisis químicos de laboratorio. Estos pagos son críticos para iniciar y concluir los procesos de registro; además, se le deben cancelar al registrador sus honorarios por el trámite efectuado.

Adicionalmente al cumplimiento con el presupuesto, el DRA es medido por su colaboración con el cumplimiento anual de ventas; para ello, se identifica entre las funciones más relevantes y es el cumplimiento con el plan de lanzamientos. Anualmente se establece un plan de lanzamientos entre las áreas de Mercadeo, Ventas y Regulatorio, con el propósito de fijar en qué fechas habrán de lanzarse al mercado los productos nuevos. El DRA juega un papel determinante dentro de este proceso, puesto que es el responsable de cumplir con las fechas propuestas de obtención de los registros sanitarios y, que con base en esto se planean el resto de las actividades relacionadas con el lanzamiento.

### 3.2 Clientes internos

El Departamento identifica muy bien a sus clientes internos; sin embargo, no mide periódicamente la relación con ellos ni su satisfacción, para verificar y retroalimentarse de si se encuentran satisfaciendo sus necesidades.

### El Departamento de Mercadeo

Se trabaja conjuntamente con el Departamento de Mercadeo para cumplir con el plan de los lanzamientos de los productos por registrar; además, se revisa y aprueba el material promocional que será utilizado para promover los productos como se explicó anteriormente.

Cada mes se realiza una teleconferencia entre el DRA y el Departamento de Mercadeo para ir determinado el cumplimiento del plan y tomar las medidas necesarias para efectuar los ajustes en caso de que se requieran.

### Departamento de Ventas

El DRA lleva un control estricto de los registros por vencer con el propósito de no desabastecer el mercado, el Departamento envía, dentro de los primeros cinco días de cada mes, un informe a los Gerentes de Ventas de los registros sanitarios que corren que riesgo de vencerse, para que tomen las medidas del caso mientras se renueva el registro.

El DRA brinda soporte al gerente de ventas de cada país, solicitándole a la casa matriz los documentos técnicos necesarios para poder participar en licitaciones. Estos documentos tienen un año de validez y por eso es muy importante solicitarlos a tiempo y en forma para que permanezcan vigentes y la participación de Sandoz en las licitaciones no se afecte.

El gerente de ventas es el responsable de solicitar con suficiente antelación los documentos que necesita, de acuerdo con los productos que participe en las licitaciones y tomando en consideración que casa matriz demora hasta seis meses en enviar la documentación tal y como se requiere.

### Departamento de Logística

El DRA es el responsable de actualizar las bases de datos, para que a cada país con registros vigentes se le puedan facturar los productos y evitar así pérdidas de tiempo y dinero por despachos no controlados. Además, conjuntamente se coordinan actividades para la utilización o destrucción de productos vencidos o dañados y de materiales de empaque.

### Centros de Desarrollo de Casa Matriz

Los centros de desarrollo con los que se trabaja actualmente son:

- a. Sandoz GmbH, Austria: esta casa matriz, es el centro de desarrollo responsable de enviar los requisitos mencionados para el registro de los medicamentos producidos en su planta o en cualquiera otra planta de las que posee el grupo Novartis alrededor del mundo.
  
- b. Sandoz S.A., Argentina: esta planta de producción crea principalmente productos oncológicos; por tanto, se encarga de enviar la documentación y las muestras de este tipo de productos a la región centroamericana para el respectivo registro sanitario.

Para medir el desempeño tanto de estos centros de desarrollo, así como del propio DRA el primer día de cada mes se le envía un informe a la casa matriz con las actividades realizadas y en caso de que no se haya cumplido con los tiempos establecidos, se adjuntan las justificaciones del caso.

#### Departamento de Farmacovigilancia:

Todos los reportes de eventos adversos recibidos deben ser enviados al Departamento de Farmacovigilancia de Sandoz, ubicado en Alemania, dentro de las 24 horas de haberlos recibidos, el propósito es que también lo revisen detenidamente y remitan sus comentarios para que, posteriormente, sean sometidos ante las autoridades de salud del país que reportó el caso.

#### Ministerios de salud:

Por cada registro y/o trámite sometido ante las autoridades de salud, Sandoz debe cancelar un monto determinado por la autoridad de salud. La obtención de las aprobaciones depende en gran medida de los tiempos y las regulaciones establecidos por cada uno de estos entes. La relación entre el DRA y las autoridades de salud se caracteriza por su cordialidad, profesionalismo y seriedad.

Una vez al año el laboratorio programa un seminario en coordinación con casa matriz y las autoridades de cada país; se escoge un tema de interés propuesto por las autoridades y la casa matriz colabora enviando a un experto. El Departamento coordina la logística del evento. Esta experiencia ha sido muy enriquecedora para todos, puesto que, además de capacitar en el tema elegido, fortalece aún más la relación con las autoridades, quienes, por la falta de recursos para ello no suelen costear capacitaciones de este tipo.

Al finalizar cada actividad se mide, mediante una encuesta, el grado de satisfacción de parte de las autoridades, a fin de determinar si se cumplió con el objetivo propuesto.



### 3.3 Procesos internos:

El Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz en Centroamérica tiene como objetivo principal el registro sanitario de los nuevos productos farmacéuticos de Sandoz y su mantenimiento (renovaciones y cambios post registro) ante las autoridades de salud de los países de Centroamérica.

Sus responsabilidades pueden definirse así:



Figura n°5: Responsabilidades del Departamento

## 1. El registro sanitario de nuevos productos:

El proceso de registros sanitarios de productos nuevos se inicia una vez recibidos los documentos técnicos y las muestras necesarias requeridas por las autoridades de salud de los países de Centroamérica. Dichos requisitos se reciben de dos fuentes principales:

- Sandoz GmbH, Austria: esta casa matriz, es el centro de desarrollo responsable de enviar los requisitos mencionados para registrar medicamentos producidos en su planta o en cualquiera otra del grupo Novartis alrededor del mundo.
- Sandoz S.A., Argentina: esta planta de producción crea principalmente productos oncológicos y por ello se encarga de enviar la documentación y las muestras de este tipo de productos a la región centroamericana para el respectivo registro sanitario.

### Requisitos y Proceso de Registro Sanitario Centam

---

#### Registro Sanitario

- Requisitos para someter un registro:

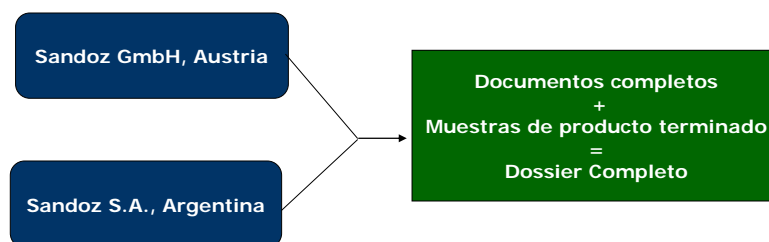


Figura n° 6: Requisitos y Proceso de Registro Sanitario

Una vez que se cuenta con los documentos completos y las muestras de productos terminado, se someten para su revisión y análisis químico ante las Autoridades de Salud de Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica y Panamá. Si el dossier es aceptado se inicia el proceso de registro sanitario.

Las Autoridades de Salud revisan exhaustivamente los documentos presentados y en base a esto, emiten una nota con las inconformidades encontradas, si fuera el caso, y brindan al cliente un período para aclarar las insuficiencias encontradas. Una vez solventadas las observaciones, y si todo está conforme, las Autoridades emiten el certificado de registro con un vencimiento de cinco años.

## Proceso de Registro Sanitario Centam

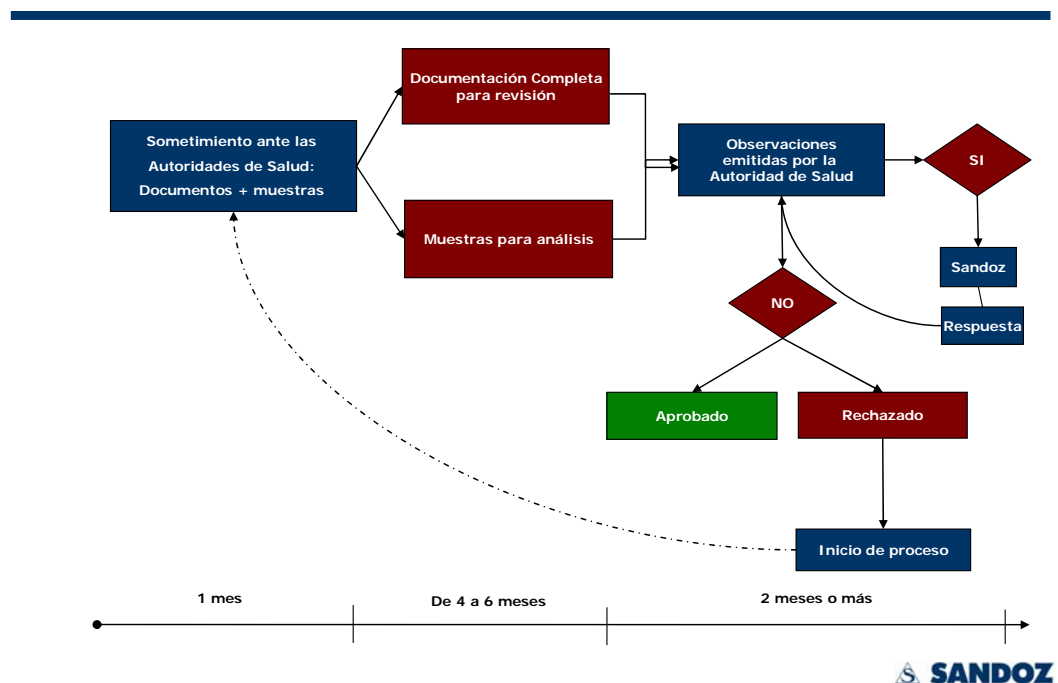


Figura n° 7: Proceso de Registro Sanitario en Centam

El tiempo de obtención del registro dependerá de la cantidad de inconformidades recibidas, del tiempo de repuesta del laboratorio en contestarlas y del tiempo de las autoridades para revisar nuevamente el expediente con las aclaraciones y emitir el certificado de registro. Además, esto difiere de un país a otro, lo cual muchas veces dificulta la planificación de las fechas de lanzamiento de los nuevos productos al mercado.

A continuación los tiempos aproximados de registro en los distintos países:

### Proceso de Registro Sanitario

---

#### Tiempos de Registro Sanitario

País	Tiempo de Registro
Costa Rica	8-12 meses
Panamá	12 meses
El Salvador	9 meses
Honduras	8 meses
Guatemala	4-6 meses
Nicaragua	7 meses

 **SANDOZ**

Figura n° 8: Tiempos de Registro Sanitario

## 2. Renovación de los registros sanitarios:

Cada cinco años el laboratorio debe enviar nuevamente documentación y muestras para proceder a la renovación de los productos que le interesa conservar en el mercado. Normalmente las autoridades de los países exigen menos documentos y muestras para realizar las renovaciones; contrario al registro que se efectúa por primera vez, el tiempo de renovación también es menor. Por regla general, la casa matriz debe enviar los documentos mucho antes del vencimiento del registro, por lo menos con seis meses de anticipación; el propósito es obtener la renovación del registro antes de que el vigente venza, con el fin de no desabastecer de este producto al mercado.

## 3. Mantenimiento de los registros sanitarios vigentes:

Cuando un registro sanitario sufre algún cambio en relación con materiales de empaque, cambios de sitios de manufactura, cambio de fórmula, actualizaciones de monografías, etc., deben someterse los requisitos necesarios para efectuar dicho cambio ante las autoridades de salud de los países de la región. Una vez aprobada la variación, el laboratorio puede proceder a implementarlo. El tiempo que requiere este proceso de aprobación varía según el país, hasta un máximo de tres meses.

## 4. Farmacovigilancia:

El DRA tiene también entre sus responsabilidades la evaluación continua del perfil riesgo-beneficio de los medicamentos, basada en la recolección y comparación de eventos adversos, recibidos de cualquier fuente. Esto quiere decir que se encarga de capacitar a todo el personal de la región sobre el tema de la Farmacovigilancia para que reporte los eventos adversos que le sean comunicados y posteriormente los comunique a la casa matriz.

Cada año del Departamento debe ofrecerle un refrescamiento al personal y actualizarlo sobre cualquier novedad relativa a los procedimientos existentes y las regulaciones de los países vigentes a la fecha.

#### 5. Tareas relacionadas como miembro del Comité SP3:

El Comité de SP3 está conformado por representantes calificados de los Departamentos Médico, DRA, Mercadeo, Finanzas y Legal para diseñar procesos tendientes a la implementación y la capacitación en SP3, así como para monitorear su eficiencia.

SP3 es un conjunto de políticas por cumplir, las cuales establecen los procesos usados para la aprobación de materiales promocionales. Frecuentemente son determinadas de acuerdo con los requisitos locales detallados. Sin embargo, como estándar global mínimo, el proceso de revisión/aprobación de materiales/contenidos promocionales, debe siempre incluir a representantes calificados en las funciones DRA y Médica.

El DRA es responsable de revisar el material promocional correspondiente a los países de Centroamérica, República Dominicana y el Caribe.

El tiempo de revisión y aprobación de esos materiales es de tres días. En caso de inconformidad, el Departamento de Mercadeo deberá adecuar el material y el proceso se volverá a iniciar.

#### 6. Soporte para licitaciones:

El DRA le brinda soporte a los gerente de ventas de cada país, solicitándole a la casa matriz los documentos técnicos necesarios para que pueda participar en las licitaciones. Estos documentos tienen un año de validez y por ello es muy importante solicitarlos a tiempo y

en forma, para que permanezcan vigentes y no se afecte la participación de Sandoz en las licitaciones.

El gerente de ventas es el responsable de solicitar con suficiente antelación, los documentos que necesita, de acuerdo con los productos que participen en las licitaciones, considerando que la casa matriz demora hasta seis meses en enviar la documentación tal y como se requiere.

#### 6. Soporte al Departamento de Logística:

El DRA es responsable de actualizar la base de datos que el Departamento de Logística utiliza para facturar los pedidos. La actualización consiste en indicar, en un sistema informático, el registro sanitario y la respectiva fecha de vencimiento. Un mismo producto tiene asignados seis números de registros sanitarios, porque es distribuido y comercializado en seis diferentes países. El Departamento de Logística presenta la solicitud de actualización y el DRA procede, tan pronto como sea posible; de lo contrario el mismo sistema no deja facturar.

### **3.4 Aprendizaje y crecimiento**

Para que toda organización mantenga su competitividad no solo debe contar con personal con experiencia y buena organización, sino que también debe mejorar continuamente sus procesos. Las ideas para mejorarlos y la actuación frente a los clientes deben provenir de los empleados involucrados en tales procesos. Conocer la satisfacción del empleado es un indicador importante; pero resulta difícil de medirla por la subjetividad de su naturaleza, puesto que motiva a un empleado no es lo mismo que sirve de motivación a otro.

El Departamento ha implementado un programa de capacitación, en el cual el personal deberá asistir en forma equitativa a capacitaciones internas y externas. Una vez recibida la

capacitación, el personal que asistió deberá preparar, en los próximos 30 días, una presentación para retroalimentar al resto del personal en cuanto al tema objeto de la capacitación.

Esa práctica tiene el propósito de que el personal incremente su conocimiento sobre las tareas que realiza y esté más preparado y capacitado para establecer buenas relaciones con los clientes, al poder ofrecerles un mejor servicio y generar relaciones de cooperación mutua a largo plazo.

### **3.5 Problemas más frecuentes que enfrenta el Departamento:**

- La documentación enviada por la casa matriz, algunas veces no cumple con los requerimientos de cada país.
- Los tiempos de respuesta por parte de casa matriz son prolongados.
- El exceso de requisitos internos vuelve más lentos algunos procesos.
- Se presentan problemas en la coordinación de labores con seis países diferentes, en relación con seguimientos de trámites, tiempo de respuesta por parte de los registradores y rastreo del envío de documentación y muestras.
- Los sometimientos se demoran por diversas razones, entre ellas la entrega de cheques por parte de Sandoz y la coordinación de tareas locales por parte de los registradores.
- Se realiza la solicitud de documentos técnicos sin suficiente antelación, lo cual muchas veces imposibilita dar una respuesta satisfactoria a tiempo.



- La solicitud de la actualización de la base de datos se realiza al final del mes, cuando se digitan los pedidos, y no antes; consecuentemente, el DRA debe darle prioridad a esto y dejar de lado otras actividades igualmente importantes.

Por todo lo anterior, los tiempos de obtención de los registros se prolongan más de lo previsto y la Dirección se ha enfocado a llevar seguimientos muy estrictos en cada uno de los países. Las reuniones de seguimiento se efectúan una vez por semana con los miembros del Departamento.

### **3.6 Medición actual del Departamento de Asuntos Regulatorios**

- La Dirección de DRA maneja las operaciones de todo Centam desde su oficina regional localizada en Costa Rica. En cada uno de los países se cuenta con un representante encargado de la gestión local, a quien una vez al mes se le solicita un estatus de trámites. La evaluación del su desempeño de este representante no está establecida.
- El DRA tiene objetivos anuales, determinados de manera conjunta entre el gerente de DRA y el gerente regional y estos son revisados cada seis meses.
- En cuanto a las funciones, se tiene una descripción general de cada puesto; en ella se relatan las responsabilidades y obligaciones del puesto; sin embargo, no existen objetivos ni indicadores individuales, sino solamente del Departamento en general.
- En la actualidad no se utilizan de manera anticipada y permanente herramientas para la evaluación del desempeño; sin embargo, la Dirección posee mucha claridad respecto de la gestión y de que considera aceptable y no aceptable.

### **3.7 Análisis FODA del Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz, Centroamérica**

Una vez aplicado el FODA, en el DRA se identificaron las siguientes fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas:

#### **3.7.1 Fortalezas:**

- Sandoz es una compañía farmacéutica reconocida mundialmente y ello le brinda mucha confianza al personal que labora en el DRA y a las autoridades de salud de los países. Este privilegio implica al mismo tiempo la gran responsabilidad y obligación de seguir manteniendo esa imagen a través del tiempo.
- La calidad de los productos que ofrece Sandoz es excelente; son productos aprobados y comercializados en países del primer mundo desde hace más de un siglo. Por esto, la inversión en el desarrollo de nuevos productos es constante y se trabaja siempre con mucha responsabilidad para lograr productos seguros, eficaces y de óptima calidad.
- Se cuenta con el soporte de casa matriz, en todo lo relativo a la documentación para el registro sanitario. La casa matriz tiene muchos años de experiencia en trámites de registros sanitarios alrededor del mundo.
- Las políticas corporativas de Sandoz en general están bien establecidas y publicadas. Esto le permite al personal del DRA tener claras las reglas bajo las cuales debe desempeñarse, tanto dentro de la empresa como fuera de ella.
- Los sistemas de información de Sandoz constituyen una de sus fortalezas; cuenta con una Intranet que ofrece información actualizada sobre los productos por

registrar; además, posee una biblioteca en línea que reúne literatura mundialmente reconocida a nivel mundial y permite realizar cualquier consulta, correo electrónico y 'Chat' interno.

- El personal es altamente competente y posee mucha experiencia para desempeñar las labores de registro, tanto en Costa Rica, sede de las oficinas centrales, como en los colaboradores de cada uno de los países.

### **3.7.2 Debilidades**

- El DRA cuenta con poco personal para la carga de trabajo actual; esto provoca un atraso de aproximadamente un mes en las actividades. Este año ha recibido el doble de productos por registrar, pero la capacidad es la misma del año pasado. Los requerimientos de otros departamentos de la empresa también se ven atrasados por tal motivo, ya que el tiempo de respuesta no es el óptimo.
- No existen indicadores para evaluar el desempeño del Departamento. Hasta el día de hoy, una vez al mes, se les solicita a los registradores de cada país un cuadro sobre la fase de los procesos de registro. Sin embargo, no dispone de métricas para valorar el trabajo de cada colaborador.
- El envío de documentación por parte de casa matriz se demora; adicionalmente, las muestras de registro son remitidas con corto vencimiento y ello ocasiona que se tengan que esperar nuevas muestras con mayor vencimiento y se atrasen los sometimientos de los productos.
- El DRA se encuentra ubicado en Costa Rica, pero el resto de la operación de Centroamérica se desarrolla en Guatemala. Por esto, muchas veces la comunicación

no es tan rápida ni efectiva como se requiere y se afecta la coordinación que fluye de una función a otra.

- Al personal se le brinda poca capacitación, el Departamento no cuenta con suficiente presupuesto para destinarlo al estudio de idiomas, el entrenamiento en el manejo de herramientas tecnológicas o la capacitación técnica que brindan algunas entidades de salud, o bien, la casa matriz de Sandoz.
- Existe poca capacidad para enfrentar el volumen de trabajo, el cual es cada vez es mayor y más complejo. Ello puede provocar que el Departamento se torne ineficiente y no cumpla los objetivos propuestos.

### **3.7.3 Oportunidades**

- Darle seguimiento a la capacitación del personal, puesto que se cuenta con las herramientas y el soporte, pero se requiere establecer un programa de capacitación continua y no limitarse únicamente al momento de la contratación.
- Mejorar la comunicación entre los departamentos de la empresa, utilizando herramientas tecnológicas que ayuden para tal fin.
- Demostrar, mediante indicadores, la labor que se realiza para poder tomar decisiones en cuanto a contratación más personal y lograr que se destine más presupuesto a la capacitación.
- Expresar, mediante indicadores, cómo afecta el tiempo de registros sanitarios el envío tardío de la documentación completa y las muestras de parte de casa matriz, con el propósito de que las solicitudes sean contestadas a tiempo y en forma.

- Ampliar el Departamento para lograr que en un futuro se tenga la coordinación de más países como los del Caribe u otros miembros del cluster.

#### **3.7.4 Amenazas**

- La reglamentación es muy cambiante y existe un exceso de requisitos por parte de las autoridades de salud. Los reglamentos son actualizados, de tal manera que no se cuenta con suficiente tiempo para adaptarse a los nuevos requerimientos; por ejemplo, las normativas sobre la protección intelectual.
- La capacidad para revisar expedientes es insuficiente por parte de las autoridades de salud y ello puede volver más lento el proceso.
- La crisis económica mundial puede provocar una disminución de la cantidad de productos por registrar, debido al costo de cada sometimiento, y ello generaría despidos del personal.
- La competencia de la industria farmacéutica es fuerte y provoca la solicitud de requisitos técnicos cada vez más rigurosos para participar en las ventas tanto en el mercado privado como en el institucional.
- Cada país de la región tiene su propia regulación en lo referente a los registros de medicamentos. Esto dificulta la preparación de los ‘dossiers’ y la armonización de los materiales de empaque. Desde años atrás, las autoridades de salud han tratado de unificar criterios con el propósito de crear una única regulación aplicable a todos los países por igual. No obstante, hasta el día de hoy se han logrado armonizar los materiales de empaque en Guatemala, Honduras, Panamá, Costa Rica y Nicaragua, excepto en Panamá, país que definitivamente no apoya esta iniciativa.

- La aplicación de la regulación difiere de un país a otro. A pesar de que cada país cuenta con su propia regulación la aplicación de ésta no es siempre igual, sino que varía según quien sea la persona encargada de revisar el expediente. Esto complica el proceso, ya que implica que para unos ‘dossiers’ la lista de inconformidades difiera mucho respecto a la de otros, aunque se trate de la misma molécula y misma forma farmacéutica pero diferente fuerza.
- Existen tiempos de registro diferentes en cada país. Cada uno de los representantes de los países revisa la documentación, envía la lista de inconformidades y aprueba el registro en tiempos diferentes. Ello dificulta cada vez más planificar el lanzamiento de un producto nuevo en la región. Si se trata de renovaciones, afecta la falta de comercialización de los productos, al obtener respuesta de parte de las autoridades.
- El proceso de legalización de documentos complica todo el proceso. Algunos documentos de los que se presentan, tanto para el registro nuevo como para las renovaciones y los cambios post registro, deben ser debidamente legalizados en el exterior. Esto implica mucho tiempo de espera, debido a que cada país exige diferentes procesos al respecto.

Por lo anteriormente expuesto y tomando en consideración que el DRA cumple funciones críticas para el desarrollo del negocio en Centroamérica, en el siguiente capítulo se propone un modelo de control de resultados que utiliza como herramienta el Cuadro de Mando Integral (CMI) para definir un conjunto de objetivos e indicadores destinados al Departamento y derivados de la visión y estrategia de Laboratorios Sandoz. Esta herramienta se utilizará como un modo de realizar una planificación estratégica que contemple cuatro perspectivas: los aspectos financieros, la perspectiva del cliente, la del proceso interno y la de formación y crecimiento.

## **CAPITULO IV**

### **Propuesta del Cuadro de Mando Integral e Indicadores para el Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz, Centroamérica**

En los capítulos anteriores, se presentan el respaldo teórico del concepto de Cuadro de Mando Integral (CMI) y la fundamentación para crear un sistema de evaluación de desempeño; también describe en detalle la empresa Sandoz, su historia, misión, visión, cultura y políticas, así como los productos y servicios que brinda a sus clientes. El estudio se concentra, en el Departamento de Asuntos Regulatorios (DRA); se analiza su situación actual, se valoran su actividad y el peso de su gestión dentro de la empresa, así como necesidad de medir su desempeño.

El ejercicio previo proporcionó la base para cumplir el objetivo de este proyecto. El presente capítulo le propone al departamento un sistema de evaluación de desempeño, que le permita obtener periódicamente, la retroalimentación de sus resultados. La propuesta que se fundamenta en los resultados y análisis expuestos en el capítulo III de este proyecto.

#### **4.1. Propuesta de objetivos para el DRA según la misión de Sandoz**

El DRA es medido mediante el cumplimiento de objetivos anuales. Se trata de un método práctico que cimienta la efectividad del Departamento, con un grupo de metas posibles por de alcanzar y objetivos definidos y estructurados, los cuales son evaluados por el gerente regional de Centroamérica, cada seis meses.

La misión de Sandoz es el destino final y el fin de la acción de todos los trabajadores de la compañía, quienes anhelan cumplirla. La misión describe el propósito de la organización, y su cumplimiento es, por tanto, motivo de todos los esfuerzos.

Misión de la empresa:

- Hacer que la salud resulte accesible para todos. Crear valor desarrollando, produciendo y vendiendo productos farmacéuticos, biofarmacéuticos e ingredientes activos y sus intermedios libres de patentes (sin patente o cuya patente haya caducado).
- Presencia mundial que permite comprender las necesidades de los clientes y añadir valor a la actividad, ofreciendo unos productos y servicios de gran calidad y a precios atractivos.
- Como compañía líder de medicamentos genéricos, favorece el acceso a los tratamientos médicos y respalda los sistemas de asistencia sanitaria, mediante un ahorro importante de costos. Dedicamos todos los esfuerzos a mejorar las vidas de las personas de todo el mundo.

El objetivo por cumplir del Departamento debe ser el logro de su misión y pueden verse como un lineamiento futuro o un perfeccionamiento de la misión de la organización que deberá ser llevado a cabo dentro de un período de tiempo. Los objetivos planteados a continuación pretenden siempre lograr una mayor participación del personal; se fijan propósitos a largo y corto plazo, se enfatiza en el compromiso propio del Departamento en relación con las metas, expresadas como resultados finales y no como tareas o actividades. Además, existe una interrelación de los objetivos con otros departamentos que componen la organización de Sandoz en la región y ello permite generar buenas relaciones entre los miembros de los equipos de trabajo. Los objetivos propuestos son los siguientes:

1. Colaborar con el alcance del objetivo corporativo del presupuesto de ventas, cumpliendo el plan de lanzamientos, de manera tal que el Departamento debe hacer todo lo posible por cumplir con el tiempo propuesto para la obtención de los nuevos registros.



2. Con el propósito de brindarle a la población mundial productos de gran calidad, se propone como objetivo cumplir en un 100% el plan de farmacovigilancia, de tal modo que el Departamento deberá capacitar al personal y realizar todas las actividades establecidas para tal fin.
3. Como parte del respaldo a los sistemas de asistencia sanitaria, el Departamento en el primer trimestre del año, deberá consultar a las autoridades de salud de los países, respecto de temas de interés en los cuales ellos requieren capacitación. Una vez obtenida esta información, deberá coordinar que la capacitación sugerida se imparta en los siguientes meses del año (una capacitación por país).
4. Para evitar el desabastecimiento del mercado, deberá cumplirse estrictamente el plan anual de renovaciones de los registros antes de su vencimiento. En igual forma, el Departamento deberá tratar de llevar a cabo los cambios post registro (Bulk Harmonization), a tiempo y en forma, a fin de evitar problemas con la comercialización de los productos.
5. Se deberá coordinar la asistencia a capacitaciones internas y externas del personal que labora en el Departamento, para fortalecer así su crecimiento profesional y personal, y aumentar el enriquecimiento y la mejora de los procesos existentes.

De acuerdo con lo anterior, se establecen los objetivos del Departamento y a continuación se propone también el criterio de evaluación del cumplimiento de dichos objetivos. Lo anterior tiene el propósito de medir el grado de impacto del cumplimiento del objetivo. Aunque todos los objetivos tienen igual importancia y definen el buen funcionamiento del Departamento, algunos son más críticos que otros y por ello obligan a tomar medidas rápidas en caso de que su medición arroje datos insatisfactorios.

#### **4.2. Propuesta de indicadores del DRA según perspectivas del Cuadro de Mando Integral (CMI)**

El principal objetivo de los indicadores es poder evaluar el desempeño del Departamento, mediante parámetros establecidos en relación con las metas; asimismo, observar la tendencia en un período durante un proceso de evaluación. Con los resultados obtenidos pueden plantearse soluciones o herramientas que contribuyan al mejoramiento o medidas correctivas que conlleven a la consecución de la meta fijada. Cada medidor o indicador debe ser medible (grado o frecuencia de la cantidad), entendible (reconocido fácilmente por todos aquellos que lo usan) y controlable dentro de la estructura de la organización.

A cada objetivo le será asignado un factor crítico, que deberá convertirse en acciones, que serán medidas por indicadores:

- Se les establecerá la periodicidad de la medición para garantizar la efectividad del enfoque y que el despliegue efectivamente se esté realizando.
- Se les asignarán prioridades, puesto que el panel de indicadores exclusivamente contará con los indicadores significativos de estos procesos, es decir, tendrán que ser pocos indicadores y dar una visión global y operativa de la gestión del Departamento.
- A cada indicador se le fijarán metas; que pueden ser pueden ser cualitativos o cuantitativos y expresarse en términos de 'Logrado' o 'No Logrado', o bien, sobre la base de alguna escala cualitativa.

#### **4.2.1 Perspectiva financiera**

La construcción del cuadro de mando integral debe animar a las unidades de negocios a vincular sus objetivos financieros con la estrategia de la empresa. Según los objetivos propuestos anteriormente, se determina que dentro de esta perspectiva debe medirse el grado de cumplimiento del Departamento, colaborando con el alcance del objetivo corporativo del presupuesto de ventas. Para el cumplimiento de este objetivo, se tomarán en cuenta las siguientes acciones:

Como primera acción deben someterse ante las autoridades de salud de los países todos los ‘dossiers’ completos de los productos a lanzar en el año 2010, antes de julio de 2010; lo anterior debido a que, en promedio, un registro sanitario se obtiene en 6 meses y por ello, si se requiere lanzar un producto a finales del próximo año, la fecha de su sometimiento no deberá superar el mes de julio.

Como indicadores para estas acciones se consideran:

1. El envío por parte de los registradores de cada país del estatus de cada uno de los registros nuevos sometidos.

Este control es vital en el proceso, puesto que permite determinar los tiempos que están demorando los trámites, si resultan ser mayores que el promedio, permite analizar la situación y tomar acciones pertinentes. Además, permite conocer si hay observaciones de las autoridades de salud y atrasos en los procesos que dependen, exclusivamente, de dichas autoridades, como son huelgas, incapacidades del personal, cambio de jefaturas, nuevas reglamentaciones, etc.

Se establece que dicho estatus debe ser recibido antes del día 30 de cada mes, ya que dentro de los primeros cinco días del mes siguiente, el Departamento debe consolidar la información y enviarla a la casa matriz.

2. Otro indicador por tomar en cuenta dentro de este mismo objetivo es medir la cantidad de ‘dossiers’ completos que pudieron someterse en relación con el total de dossiers recibidos, en un período de tres meses. Esto evidenciará dos aspectos:
  - Si la documentación y las muestras enviadas por la casa matriz llega completa.
  - El tiempo que demoran los registradores de los países en someter los dossiers, el cual, según lo acordado con ellos, es de 30 días calendario, una vez cuenten con el dossier completo.

Para medir este objetivo, la segunda acción será darles seguimiento a los dossiers sometidos y responder a todas las observaciones que hagan las Autoridades hasta obtener la aprobación de registro. Esta acción es de suma importancia, ya que una vez sometido el dossier, se le debe dar un seguimiento muy estrecho a todo el proceso hasta conseguir la aprobación; de lo contrario, el proceso de registro puede perderse al no brindar una respuesta rápida y satisfactoria en el tiempo establecido por las Autoridades para tal fin.

Como indicadores para medir esta acción se pueden establecer los siguientes:

1. Un período de 5 días cuando la respuesta puede darse localmente. Esto significa que una vez recibida la observación, el DRA la revisa y puede tomar acciones inmediatas para la debida respuesta.
2. Cuando lo anterior no sea posible y la respuesta dependa de la casa matriz, entonces se estima un tiempo de un mes para poder brindar la respuesta.
3. Como tercer indicador, se medirá cada trimestre la cantidad de registros obtenidos según la cantidad de registros sometidos. Se establece una meta del 95% como aceptable, ya que mucho depende de los tiempos que manejen otras instancias (autoridades de salud, casa matriz)

Lo anteriormente expuesto, se resume de la siguiente manera:

Factor Crítico	Acciones	Indicadores	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento con el plan de lanzamientos</li> </ul>	<p>1. Someter todos los productos por lanzar antes de julio 2010</p> <p>2. Seguimiento a los dossiers sometidos y brindar respuesta a las observaciones, hasta obtener las aprobaciones</p>	<p>1. Envío del estatus de registros por parte de los registradores de cada país. Meta: a. Recibir estatus hasta el día 30 de cada mes.</p> <p>2. <u>Dossiers sometidos</u> Dossiers recibidos Meta: 90%, trimestral.</p> <p>1. Dar respuesta a observaciones Meta: a) Antes de 5 días, cuando la respuesta puede ser local. b) Antes de un mes, cuando la respuesta dependa de la casa matriz</p> <p>2. <u>Registros Obtenidos</u> Registros Sometidos Meta: 95%, trimestral (según plan de lanzamientos)</p>	B.P.
Prioridad: 30%			

#### **4.2.2 Perspectiva del cliente**

La identificación de las propuestas de valor añadido se convierte en la clave para desarrollar los objetivos e indicadores para la perspectiva del cliente. Derivado de la misión de la empresa y con el propósito de brindarle a la población mundial productos de gran calidad, se propone como objetivo cumplir en un 100% el plan de farmacovigilancia, de manera tal que el Departamento deberá capacitar al personal y realizar todas las actividades establecidas para tal fin. Como acciones e indicadores el cumplimiento de este objetivo se plantean:

1. La solicitud mensual del listado del personal de nuevo ingreso; su medición será en los términos 'Logrado' o 'No Logrado'.
2. Capacitar al personal recién ingresado, la meta en este caso la meta es que el 100% del personal sea capacitado. Se medirá mensualmente como 'Logrado' o 'No Logrado'.
3. Cada año se le deberá brindar a todo el personal que labora dentro de la organización un curso de refrescamiento, cuya medición será anual y se reflejará en los términos como 'Logrado' o 'No Logrado'.
4. Como parte de la evaluación de las capacitaciones, se evaluará la calidad del llenado de los reportes entregados, los cuales deben contener toda la información solicitada por la casa matriz. Cada tres meses se revisará que el 100% de los reportes recibidos hayan sido llenados completa y correctamente.
5. Se enviarán a la casa matriz los reportes recibidos dentro del tiempo adecuado; para ello se establece un tiempo inferior a 5 días, una vez recibido el reporte. En dicho período deben haber sido enviados a casa matriz todos los reportes.

6. Además de enviar el reporte a la casa matriz, deben someterse ante las autoridades de salud los reportes recibidos en el tiempo oportuno; para ello se seguirá la normativa local aplicable. Este tiempo será de 5 días, en promedio, en todos los países. La información anterior se resume así:

Factor Crítico	Acciones	Indicador	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuerza de ventas debidamente capacitada para instruir al médico en llenado del reporte</li>   <li>• Reportes debidamente llenados para enviar a casa matriz y someter ante las Autoridades de Salud</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitar mensualmente el listado del personal nuevo</li> <li>2. Capacitar al personal recién ingresado.</li>   <li>3. Cursos de refrescamientos una vez al año</li>   <li>4. Medir la calidad del llenado de los reportes recibidos</li>   <li>5. Enviar a casa matriz los reportes recibidos en tiempo adecuado.</li>   <li>6. Someter ante las Autoridades de Salud los reportes recibidos en tiempo adecuado</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reporte Mensual Meta: Logrado o No Logrado</li>   <li>2. Personal nuevo capacitado Personal nuevo Meta: 100%, semestral</li>   <li>3. Cumplimiento del Programa de Refrescamiento, anual Meta: Logrado o No Logrado</li>   <li>4. Reportes llenados correctamente Reportes recibidos Meta: 100 %, trimestral</li>   <li>5. Reportes enviados &lt; 5 días Total de reportes enviados Meta: 100%</li>   <li>6. Reportes sometidos &lt; 5 días Total de reportes sometidos Meta: 100%</li> </ol>	BP
Prioridad: 10%			

Como parte del respaldo a los sistemas de asistencia sanitaria, el Departamento, en el primer trimestre del año, deberá consultar a las autoridades de salud de los países, temas de interés en los cuales requieren capacitación. Con base en el resultado anterior, en los siguientes 9 meses se organizará y coordinará un seminario gratuito con las autoridades de salud de cada país.

Las acciones y los indicadores para el cumplimiento de este objetivo son los siguientes:

1. Consultar a las autoridades de salud de los países sobre temas de interés en los cuales requieren capacitación, a fin de lograr una adecuada organización de la actividad se debe obtener respuesta en el primer trimestre del año. La meta se medirá con los términos ‘Logrado’ o ‘No Logrado’.
2. Con base en el resultado anterior, se organizará y coordinará un seminario con las autoridades de salud de cada uno de los países. Se desarrollará un plan de fechas y deberá cumplirse en un 100% lo propuesto.

Factor Crítico	Acciones	Indicador	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con el presupuesto adecuado para realizar los seminarios</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consultar a las autoridades de salud de los países sobre temas de interés en los cuales requieren capacitación.</li> <li>2. Con base en el resultado anterior, se organizará y coordinará en un seminario con las autoridades de salud de cada uno de los países.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obtener respuesta en el primer trimestre del año. Meta: Logrado o No Logrado</li> <li>2. Desarrollar un plan con fechas para las capacitaciones. Meta: Cumplir con el plan al 100%, semestral</li> </ol>	DC
Prioridad: 10 %			



### **4.2.3 Perspectiva de procesos internos**

Para esta perspectiva, se identifican los procesos más críticos a la hora de conseguir los objetivos de la empresa. El Departamento deberá desarrollar sus objetivos e indicadores desde esta perspectiva, después de haber desarrollado los objetivos e indicadores para la perspectiva financiera y la del cliente. En la perspectiva de los procesos internos, se plantea como objetivo evitar el desabastecimiento del mercado, renovando los registros antes de su vencimiento. En igual forma, el Departamento debe tratar de efectuar los cambios post registro (Bulk Harmonization) a tiempo y en forma, para evitar problemas con la comercialización de los productos.

Los registros sanitarios deben renovarse cada 5 años y, si por algún motivo el proceso de renovación no se realiza antes del vencimiento del registro, debe someterse el trámite como un nuevo registro, lo cual implica desabastecer el mercado por largo tiempo. Por tal motivo, se considera crítico este proceso.

Para medir este objetivo se plantea someter, ante las Autoridades de Salud de los países todos los dossiers completos de productos por renovar a renovar seis meses antes de que venzan los registros; debido a que en promedio la renovación de un sanitario se obtiene en 6 meses y para alcanzarla antes del vencimiento del registro, esa sería la fecha límite.

Como indicador para esta acción se propone lo siguiente:

1. El envío de parte de los registradores de cada país, del estatus de cada registro para renovación. Este control permite determinar el tiempo que se están demorando los trámites y si este es mayor que el promedio, permite también analizar la situación y tomar acciones. Se establece como meta que dicho estatus debe ser recibido antes del día 30 de cada mes, puesto que dentro de los primeros cinco días de cada mes, el Departamento debe consolidar la información y enviarla la casa matriz.

Otra acción por tomar en cuenta dentro de este mismo objetivo es la de medir la cantidad de dossiers completos para renovación que pudieron ser sometidos del total de dossiers recibidos para tal fin cada tres meses. Esta acción demostrará:

- La calidad de documentación para renovación enviada por la casa matriz.
- El tiempo que los registradores de los países se demorarán en someter los dossiers, pues, según lo acordado con ellos, debe ser 30 días calendario, una vez que ya cuenten con el dossier completo.

La tercera acción para medir este objetivo consistirá en darles seguimiento a los dossiers sometidos y se les brindará respuesta a todas las observaciones que realicen las autoridades, hasta obtener las renovaciones de registro. Como indicadores para medir esta acción pueden establecerse:

1. Un período de 5 días cuando la respuesta puede darse localmente; esto significa que, una vez recibida la observación, el DRA la revisa y puede tomar acciones inmediatas para su debida respuesta.
2. Cuando lo anterior sea imposible y la respuesta dependa de la casa matriz, entonces se estima un tiempo de un mes para brindar la respuesta.
3. Como tercer indicador, cada trimestre se mediará la cantidad de los registros obtenidos según la cantidad de registros sometidos; se establecerá una meta del 95% como aceptable, ya que mucho dependerá de los tiempos que manejen otras instancias (autoridades de salud, casa matriz)

Otro factor crítico para cumplir este objetivo es cumplir el plan del Bulk Harmonization, que implica el sometimiento y la aprobación de cambios post registro como los siguientes:

cambios de sitios de manufactura, cambios de materiales de empaque y cambios de condiciones de almacenamiento, entre otros.

Una vez sometido el cambio, debe esperarse la aprobación, para proceder a su implementación. De hacerse antes, se corre el riesgo de que el producto sea retenido en aduanas o en el mercado y el de ser sancionados con la eliminación del registro sanitario, con el consecuente desprestigio que ello implica para Sandoz.

Como acciones para el cumplimiento de este objetivo se someterán los cambios planeados por año a tiempo y en forma, de manera tal que en el momento de la implementación se cuente ya con las aprobaciones de los países. Para ello, como indicador de cumplimiento, se esperará el envío del estatus de los cambios post registro, por parte de los registradores de cada país, antes del día 30 de cada mes.

La segunda acción para medir este objetivo, será darles seguimiento a los cambios sometidos y brindar respuesta a todas las observaciones de autoridades hasta obtener las aprobaciones. Como indicadores para medir esta acción se establecen los siguientes:

1. Un período de 5 días, cuando la respuesta pueda darse localmente; esto significa que, una vez recibida la observación, el DRA la revisa y puede tomar acciones inmediatas para obtener la debida respuesta.
2. Cuando lo anterior sea imposible y la respuesta dependa de la casa matriz, se estimará un tiempo de un mes para brindar la respuesta.
3. Como tercer indicador, cada trimestre se medirá la cantidad de cambios obtenidos según la cantidad de cambios sometidos. Se establece una meta del 95% como aceptable, puesto que mucho depende de los tiempos que manejen otras instancias (autoridades de salud, casa matriz).

En resumen, la información anterior puede indicarse así:

Factor Crítico	Acciones	Indicadores	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplimiento con el plan de renovaciones anuales</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Someter todos los dossiers de renovación antes de 6 meses del vencimiento del registro.</li> <li>Seguimiento a los dossiers sometidos y respuesta a las observaciones, hasta obtener las aprobaciones</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Envío del estatus de renovaciones por parte de los registradores de cada país. Meta: a) Recibir estatus hasta el día 30 de cada mes</li> <li>Dossiers sometidos Dossiers recibidos Meta: 90%, trimestral</li> <li>Dar respuesta a observaciones Meta: a) Antes de 5 días cuando la respuesta puede ser local. b) Antes de un mes cuando la respuesta depende de casa matriz</li> <li>Renovaciones obtenidas Renovaciones sometidas Meta: 95%, trimestral (según plan de lanzamientos)</li> </ol>	B.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplimiento con el plan de Bulk Harmonization</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Someter todos los cambios post registro en tiempo y forma planeados para el 2009.</li> <li>Seguimiento a los cambios sometidos y brindar respuesta a las observaciones, hasta obtener las aprobaciones</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Envío del estatus de los cambios post registro por parte de los registradores de cada país. Meta: a. Recibir estatus hasta el día 30 de cada mes</li> <li>Dar respuesta a observaciones Meta: a. Antes de 5 días, cuando la respuesta puede ser local. b. Antes de un mes , cuando la respuesta dependa de casa matriz</li> <li>Cambios obtenidos Cambios sometidos Meta: 95%, trimestral (según plan de lanzamientos)</li> </ol>	
Prioridad: 30%			

#### **4.2.4 Perspectiva de formación y crecimiento**

Los objetivos establecidos en las perspectivas anteriores identifican los puntos en los cuales la organización ha de ser excelente. Los objetivos de la perspectiva del aprendizaje y crecimiento proporcionan la infraestructura que permite alcanzar los objetivos ambiciosos en las restantes perspectivas y son los inductores necesarios para conseguir unos resultados excelentes en las anteriores perspectivas.

Por todo lo anterior, se considera muy importante la asistencia a capacitaciones internas y externas del personal es muy importante para cumplir con el objetivo propuesto, ya que no solo se aprenden y actualizan los conceptos en materia de regulación sanitaria, sino que también pueden modificar y enriquecer los procesos existentes.

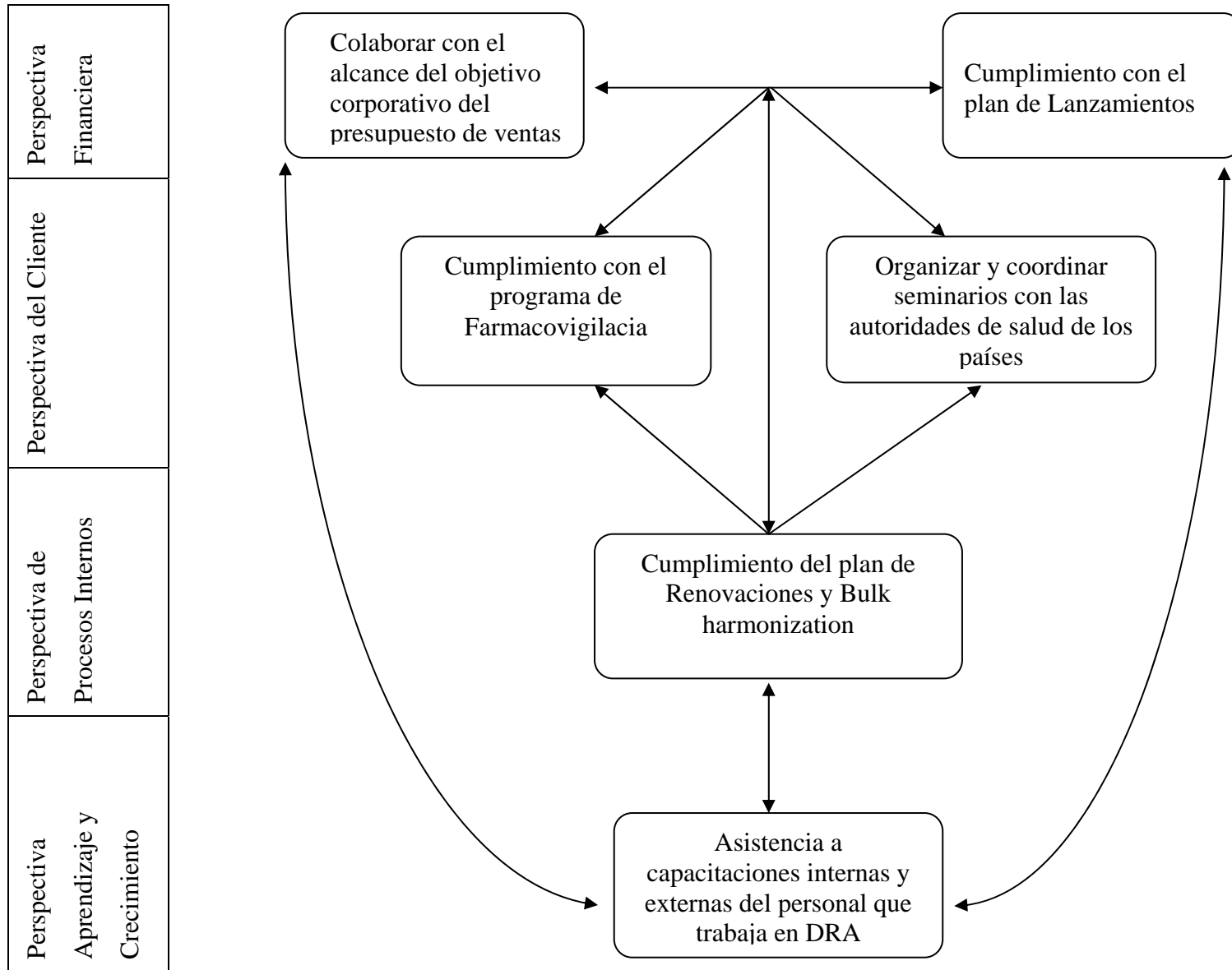
Con el fin de realizar las acciones necesarias para el cumplimiento de este objetivo, se plantea lo siguiente:

- El personal del DRA deberá asistir en forma equitativa a capacitaciones internas y externas; para ello deberá realizarse un plan, con fechas para las capacitaciones. La meta es a cumplir con él en un 100% y la forma de medición del logro será semestral.
- El personal del Departamento deberá asistir en forma equitativa a capacitaciones internas y externas. La meta a cumplir es alcanzar el 100 % de cumplimiento semestral.
- Una vez recibida la capacitación, el personal que haya asistido a ella, deberá preparar en los siguientes 30 días, una presentación para retroalimentar al resto del personal sobre el tema. Se medirá en los términos de ‘Logrado’ o ‘No Logrado’ y la medición se realizará cada seis meses.

La información anterior puede verse en el siguiente esquema:

Factor Crítico	Acciones	Indicadores	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con un plan de capacitaciones para el personal que labora en DRA</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formular un plan de capacitaciones para el Departamento</li> <li>2. El personal del Departamento deberá asistir, en forma equitativa, a capacitaciones internas y externas.</li> <li>3. Una vez recibida la capacitación, el personal que asistió deberá preparar, en los próximos 30 días, una presentación para retroalimentar al resto del equipo en el tema. Meta: Si o No</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizar un plan con las fechas para las capacitaciones Meta: Cumplir el plan al 100%, semestral</li> <li>2. <u>Capacitaciones recibidas</u> Personal de DRA Meta: 1, semestral</li> <li>3. Capacitaciones brindadas a los miembros del equipo Meta: Logrado o No Logrado, semestral</li> </ol>	BP
Prioridad: 20%			

Figura n°9: Mapa Estratégico propuesto para DRA



## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

1. El CMI es una herramienta de gestión que permite "monitorizar" mediante indicadores, el cumplimiento de la estrategia desarrollada por la Dirección del DRA; a la vez permite tomar decisiones rápidas y acertadas para alcanzar los objetivos antes de que sea tarde. Partiendo del análisis previo, se propone la construcción del mapa estratégico del Cuadro de Mando Integral para el Departamento de Asuntos Regulatorios de Sandoz en Centroamérica; para ello, se procedió a la distribución de los objetivos del Departamento en las cuatro perspectivas del CMI: clientes, aprendizaje y crecimiento, procesos internos y finanzas.
2. El CMI plantea una mejora en el desempeño de las distintas actividades de una empresa, basándose en resultados medibles y en que todo lo que se puede medir se puede mejorar. Por esto, para cada objetivo se determinaron tanto los factores críticos como las acciones que garantizan el logro de los objetivos. A partir de esto se procedió a crear los indicadores para medir el desempeño.
3. La creación de indicadores le permitirá al Departamento medir el cumplimiento de los objetivos propuestos, de una manera ordenada y esperada, sin permitir que estas mediciones dependan del momento ni de subjetividad de quien las realiza.
4. El Departamento cuenta con poco personal para la carga de trabajo actual. Esto lleva a un atraso de aproximadamente un mes en sus actividades. La propuesta de este tipo de herramientas permitirá que el Departamento guarde los datos de los cinco últimos años para poder evidenciar las tendencias de estos y diseñar planes de mejoramiento a largo plazo.



5. Con base en el trabajo realizado, la Dirección estará mucho mejor capacitada para coordinar, tomar decisiones, liderar con influencia, planificar, organizar y manejar los conflictos. Estamos seguros de que la labor realizada le ayudará al DRA a determinar de manera más efectiva su desempeño, además sus colaboradores se beneficiarán al ser partícipes del proceso de mejoramiento con la ventaja de ser medidos con objetividad.
  
6. Se recomienda al Departamento de Asuntos Regulatorios el uso de la herramienta mencionada para lo siguiente:
  - Darle seguimiento a la capacitación del personal: se cuenta con las herramientas y el soporte; sin embargo, pero es necesario establecer un programa de capacitación continua y no limitarla únicamente al momento de la contratación.
  
  - Demostrar, mediante indicadores, la labor que se realiza, a fin de tomar decisiones de contratación de más personal y lograr que se destine más presupuesto a capacitación.
  
  - Expresar, mediante indicadores, cómo afectan el tiempo de los registros sanitarios, el envío tardío de la documentación completa y de las muestras por parte de la casa matriz, con el propósito de que las solicitudes sean contestadas a tiempo y en la forma óptima.

## **BIBLIOGRAFÍA**

### Libros:

- Azofeifa, Isaac. Guía para la investigación y desarrollo de un tema. Editorial UCR. San José, Costa Rica. 1979.
- AECA 2002 – "Indicadores para la gestión empresarial. Principios de Contabilidad de Gestión". Madrid 2da Edición. España.
- Amat Oriol – "Control de Gestión: Una perspectiva de dirección". Editorial Gestión 2000 Barcelona. España.
- Gimeno J. A. – "El Cuadro de Mando como Sistema Informativo para la Gestión Empresarial. Partida doble No 68".
- Kaplán R y Norton D – "El Cuadro de Mando Integral"
- López Viñeglas A – "El Cuadro de Mando y los Sistemas de Información para la Gestión Empresarial AECA".
- Kaplan Robert y Norton David - "Using the Balanced Scorecard as a Strategic Management. System" Harvard Business Review (Enero – Febrero 1996).

### Sitios Web:

- <http://es.wikipedia.org/wiki/BSC>
- <http://www.e-visualreport.com/Cuadro%20de%20Mandos%20Integral.html>
- <http://www.monografias.com/trabajos43/cuadro-Mando-integral/cuadro-Mando-integral.shtml>
- <http://www.tablero-decoMando.com/ampro>
- <http://www.hss.edu/biosmporter.html>
- <http://www.people.hbs.edu/kaplen>
- <http://www.who.int/about/es/>

## ANEXO METODOLÓGICO

### Metodología de Investigación

#### Inicio

#### Paso 1: Investigación de fuentes secundarias

Para el desarrollo del presente trabajo se conformará un marco general de orden teórico, referente a aspectos básicos que constituirán la base del trabajo por realizar.

Esto corresponde al Capítulo I

En esta etapa, será necesario utilizar como fuente la literatura, y mediante una revisión documental de la bibliografía física y electrónica (de ser necesario).

#### Paso2: Introducción a la Empresa y su Entorno

El segundo paso en la elaboración del documento será la ubicación de la empresa y el entorno en que se desenvuelve. Para ello, se reunirán los datos históricos de la compañía, mediante entrevistas al Departamento de Recursos Humanos, al gerente general, así como a cualquier otro personero y se consultarán los datos ubicados en la Intranet que se consideren importantes para este fin. Por otro lado, se consultarán los datos internos de la compañía para ubicarse en cuanto a los niveles de venta y los factores como el número de empleados, los mercados de acción y todos los datos que brinden una ubicación del contexto de la empresa.

#### Paso 3: Análisis y diagnóstico de la situación actual del Departamento de Asuntos Regulatorios la unidad de la organización adecuada

Para realizar este análisis procederemos a:

1. La identificación de las vinculaciones entre la corporación y el Departamento de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Sandoz, Centroamérica. Determinación de sus vínculos con las demás unidades de negocio como Ventas, Mercadeo y Logística.
2. Realizar la primera investigación. Durante esta etapa se revisan los objetivos del Departamento, así como las propuestas experimentales para los indicadores del Cuadro de Mando Integral en las cuatro perspectivas.
3. Sesión de Síntesis. Se desarrolla una lista provisional de los objetivos que proporcionarán la base de la clasificación de los objetivos de las cuatro perspectivas. Es importante determinar si la lista provisional de objetivos a los que se les han asignado prioridades representa la estrategia del Departamento de Asuntos Regulatorios, y si los objetivos en las cuatro perspectivas parecen estar vinculados en las relaciones de causa-efecto.

#### Paso 4: Propuesta de objetivos e indicadores Análisis de la situación del Departamento de Asuntos Regulatorios

Se programará una reunión con la Alta Gerencia a la que le reporta el Departamento de Asuntos Regulatorios, a fin de iniciar el proceso de obtención del consenso en el cuadro de Mando.

Cada objetivo debe ser discutido por méritos propios, sin compararlo con otros, a fin de que su importancia específica, los puntos fuertes y los débiles, puedan ser explorados totalmente.

Al final del taller, se habrán identificado entre tres y cuatro objetivos para cada perspectiva; además, se habrá elaborado una declaración descriptiva detallada para cada objetivo, así como una lista de indicadores potenciales para cada objetivo.

#### Paso 5: Finalización del plan de establecimiento y conclusiones

Al final, el Departamento deberá haber obtenido claridad y consenso sobre la traducción de la estrategia en objetivos e indicadores específicos para las cuatro perspectivas; también habrá acordado un plan para implantar el cuadro de mando, y tener una amplia comprensión de los procesos que cambiarán como resultado de disponer de los indicadores del cuadro de mando en la organización.

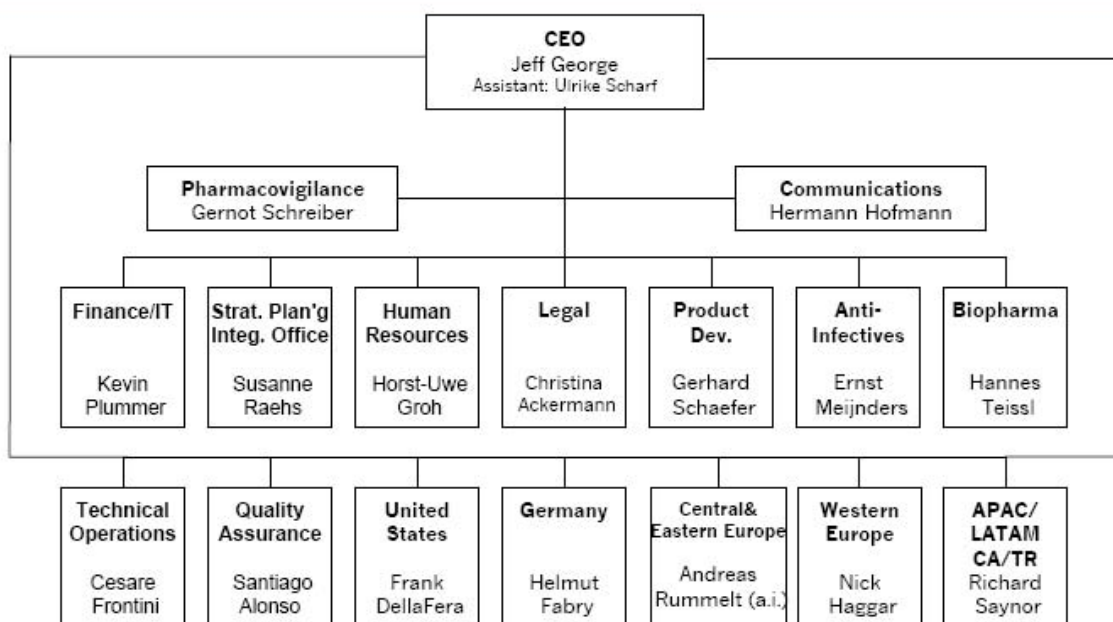
## ANEXO

### Anexo 1:

### Organigrama

- La Región Latinoamericana le reporta al Sr. Richard Saynor, quien a su vez le reporta directamente al CEO, el Sr. Jeff George. Ambos se encuentran ubicados en las oficinas centrales de Sandoz localizadas en Holzkirchen, Munich, Alemania.

### Sandoz Organization



Note: This chart indicates the functional reporting relationship of the respective leadership team. The members' actual reporting is within the companies which employ them. All lines are solid lines, dotted line reports will be added in the next update. Charts will be updated monthly. (CA = Canada, TR = Turkey)

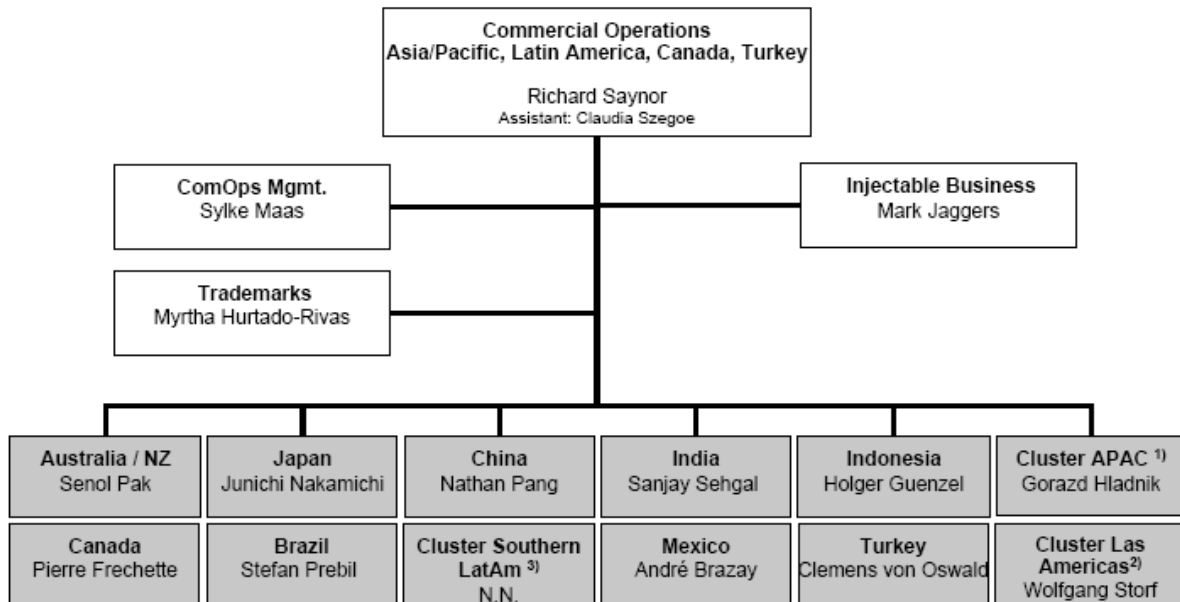
Figura n°10: Organigrama del CEO de Sandoz

**Anexo 2:**

- La región centroamericana pertenece al cluster llamado ‘Las Américas’, cuyo responsable es el Sr. Wolfgang Storf, ubicado las oficinas de Sandoz en Miami, USA.

**ComOps APAC / LATAM / Canada / Turkey**

Global organization  
 Local organization



1) Cluster APAC: Thailand, Hongkong, Pakistan, Bangladesh, Taiwan, South Korea, Philippines, Malaysia, Sri Lanka, Vietnam  
 2) Cluster Las Americas: Venezuela, Ecuador, Colombia, Peru, Central America, Caribbean, Dom. Republic / Haiti, Other Caribbean  
 3) Cluster Southern LatAm: Argentina, Bolivia, Chile, Paraguay, Uruguay

Figura n°11: Organigrama de la Operación Comercial Sandoz

### Anexo 3:

- El cluster 'Las Américas' está compuesto por Centroamérica, Caribe, Colombia, Ecuador y Venezuela. Como se puede observar en el organigrama adjunto Centroamérica le reporta directamente al Sr. Néstor Chávez, quien está ubicado en Guatemala.



Figura n°12: Organigrama del Cluster las Américas



**Anexo 4:**

- El Departamento de Asuntos Regulatorios le reporta directamente al Sr. Chávez, dicho Departamento se encuentra ubicado en las oficinas de Sandoz Costa Rica, el mismo es liderado por la Sra. Bivian Pereira.

### Country operations – Centam (Centro America)

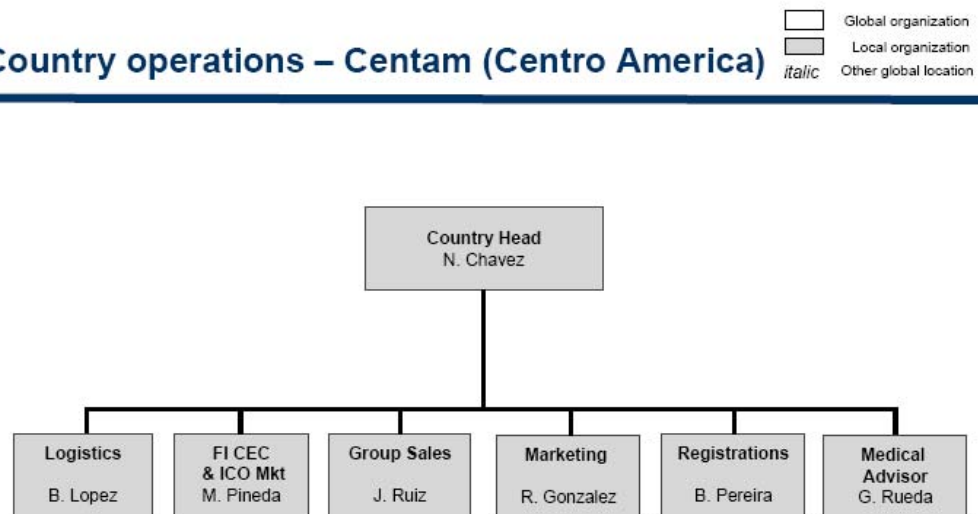


Figura n°13: Organigrama de la Operación en Centroamérica