

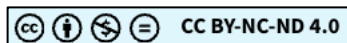
**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
ESCUELA DE INGENIERIA EN PRODUCCION INDUSTRIAL
MAESTRIA EN CADENA DE ABASTECIMIENTO**

**Sistema automatizado de inventarios para productos inyectables en Comercial
Farmacéutica Leisa S.A.**

**Proyecto Final de Graduación para optar por el título de
Maestría Cadena de Abastecimiento**

Ing. Jorge Andrés Aguilar Zúñiga

**Cartago, Costa Rica
25 de noviembre, 2025**



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
ESCUELA DE INGENIERÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL
MAESTRÍA EN CADENA DE ABASTECIMIENTO
ACTA DE DEFENSA PÚBLICA

Se certifica que el Proyecto de Graduación presentado por el Sr. JORGE AGUILAR ZÚNIGA, titulado "*Sistema Automatizado de Inventarios para Productos Inyectables en Comercial Farmacéutica Leisa S.A.*" cumple con las regulaciones y requisitos establecidos en el Reglamento del Proyecto de Graduación, para optar al grado de Maestría en Cadena de Abastecimiento.

La nota que corresponde es 95 .

TRIBUNAL EXAMINADOR

LUIS ELADIO
RODRIGUEZ
GONZALEZ (FIRMA)

Firmado digitalmente por LUIS
ELADIO RODRIGUEZ GONZALEZ
(FIRMA)
Fecha: 2025.11.25 20:20:50
-06'00'

Ing. Luis Eladio Rodríguez, M.Eng.
Profesor Lector

DIOGENES
ALVAREZ
SOLORZANO
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por DIOGENES ALVAREZ
SOLORZANO (FIRMA)
Fecha: 2025.11.25
20:12:53 -06'00'

Ing. Diógenes Álvarez S. MBA.
Profesor Lector

TEC | Tecnológico
de Costa Rica

Firmado digitalmente por
DENNIS RICARDO ARIAS
RAMIREZ (FIRMA)
Fecha: 2025.11.25
20:10:31 -06'00'

Ing. Dennis Arias R., M.Eng.
Profesor Lector

KLEIBER
GABRIEL ROJAS
VARELA (FIRMA)

Firmado digitalmente
por KLEIBER GABRIEL
ROJAS VARELA (FIRMA)
Fecha: 2025.11.25
20:25:43 -06'00'

Ing. Kleiber Rojas V., M.Eng.
Profesor Tutor

TEC | Tecnológico
de Costa Rica

Firmado digitalmente por
DENNIS RICARDO ARIAS
RAMIREZ (FIRMA)
Fecha: 2025.11.25 20:10:49
-06'00'

Ing. Dennis Arias Ramírez, M.Eng.
Coordinador Maestría

Cartago, 25 de noviembre, 2025

RESUMEN

Aguilar Zúñiga, J., A. Instituto Tecnológico de Costa Rica, noviembre 2025. Diseño del sistema automatizado de inventarios para productos inyectables en Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Profesor Asesor: Ing. Kleiber Rojas Varela, MEng.

Comercial Farmacéutica Leisa S.A., dedicada a la comercialización de medicamentos y productos de salud, gestiona actualmente su inventario de inyectables mediante procesos manuales. Aunque este modelo ha permitido cumplir los requisitos regulatorios, no garantiza trazabilidad integral ni control eficiente de fechas de caducidad, y limita la reposición basada en datos. Como resultado, se generan pérdidas anuales de ₡94.362.472 por caducidad y se expone a riesgos de desabastecimiento en medicamentos críticos.

Para evolucionar hacia un modelo de gestión de inventarios alineado con estándares farmacéuticos y regulatorios, la administración de medicamentos inyectables debe transitar de prácticas manuales a un esquema automatizado. El desafío consiste en desarrollar un sistema que permita controlar fechas de caducidad con base técnica, asegurar trazabilidad de lotes y respaldar decisiones de reposición mediante parámetros objetivos, reduciendo la dependencia del conocimiento tácito y fortaleciendo la capacidad operativa ante auditorías y variabilidad de demanda.

Como respuesta, este proyecto diseña un sistema automatizado de gestión de inventarios para la familia de inyectables, que incorpora registro estructurado de lotes, control FEFO automatizado, reposición parametrizada y trazabilidad digital, apoyado por inteligencia artificial local y Power Automate. La solución cierra más del 90 % de las brechas identificadas en el diagnóstico y se fundamenta en digitalización progresiva, aseguramiento normativo y toma de decisiones basada en datos. Su implementación se estima en dos a cuatro meses, con una inversión inicial de ₡13.931.200 y costos operativos anuales de ₡5.268.000, permitiendo capturar beneficios económicos proyectados de ₡75.000.000 durante el primer año y estableciendo una base tecnológica escalable hacia modelos más avanzados de automatización y cumplimiento regulatorio.

Palabras clave: Automatización de inventarios, Medicamentos inyectables, Microsoft 365 para automatización

ABSTRACT

Aguilar Zúñiga, J., A. Instituto Tecnológico de Costa Rica, November 2025. Design of an Automated Inventory System for Injectable Products at Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Thesis Advisor: Ing. Kleiber Rojas Varela, MEng.

Comercial Farmacéutica Leisa S.A., dedicated to the distribution of pharmaceutical products and healthcare supplies, currently manages its inventory of injectable medications through manual processes. While this approach has enabled compliance with regulatory requirements, it does not ensure full traceability or efficient expiration-date control and limits data-driven procurement decisions. As a result, the company incurs annual losses of ₡94,362,472 due to expired products and faces the risk of stockouts of critical medications.

To align with pharmaceutical and regulatory inventory-management standards, the organization must transition from manual practices to an automated system. The challenge is to develop a solution that controls expiration dates based on technical parameters, ensures batch traceability, and supports replenishment decisions using objective criteria—thereby reducing reliance on tacit knowledge and strengthening operational capacity for audits and fluctuating demand.

In response, this project designs an automated inventory-management system for injectable medications that incorporates structured batch registration, automated FEFO control, parameter-based replenishment, digital traceability, local artificial intelligence, and Power Automate. The solution addresses more than 90% of the gaps identified in the diagnostic assessment and is grounded in progressive digitalization, regulatory compliance, and data-driven decision-making. Implementation is estimated at two to four months, with an initial investment of ₡13.931.200 and annual operating costs of ₡5.268.000. The system is projected to generate economic benefits of ₡75.000.000 during the first year, establishing a scalable technological foundation for more advanced automation and regulatory-compliance models.

Keywords: Inventory automation, Injectable medicines, Microsoft 365 automation

DEDICATORIA

Con todo nuestro esfuerzo y amor, para;

Mi familia: La vida, como una gran obra, se construye en actos que solo cobran sentido con quienes nos acompañan en el escenario. Ellos han sido mi soporte constante, brindándome la fortaleza y la serenidad necesarias para continuar cada jornada. Gracias por su apoyo inquebrantable, su paciencia y su fe en cada uno de mis pasos.

A mis padres,
Por enseñarme el valor del trabajo, la disciplina y la honestidad como herramientas para alcanzar cualquier meta.

A mi hermano,
Por su ejemplo de compromiso, constancia y equilibrio, que inspiran a superarse y a mirar siempre más alto.

A quienes han compartido este recorrido —amigos, colegas y maestros— y han dejado huellas silenciosas pero significativas,
mi sincero agradecimiento por acompañarme en esta travesía que hoy culmina en una nueva meta alcanzada.

AGRADECIMIENTOS

Gracias por demostrarnos que se puede...

El camino recorrido en esta maestría ha sido una experiencia transformadora, tanto en el ámbito académico como en el personal. Representó una oportunidad para reafirmar valores como la constancia, la disciplina y la pasión por la mejora continua. Cada etapa del proceso trajo consigo desafíos que, más que obstáculos, se convirtieron en lecciones de crecimiento y superación.

Agradezco profundamente al **Ing. Kleiber Rojas Varela, MEng**, por su orientación técnica, su acompañamiento constante y su rigor académico. Su guía precisa y su compromiso fueron fundamentales para el desarrollo y culminación de este trabajo.

Extiendo mi reconocimiento a los **docentes y coordinadores de la Maestría en Ingeniería del Instituto Tecnológico de Costa Rica**, por su compromiso con la formación integral de profesionales capaces de generar soluciones reales y sostenibles.

A mis **compañeros de clase**, por las largas horas compartidas, los debates constructivos y el apoyo mutuo que hicieron de este proceso una experiencia memorable.

Este logro es el resultado de la suma de aprendizajes, esfuerzos y personas que dejaron huella en este trayecto. A todos ellos, mi sincero agradecimiento.

¡QUE DIOS LOS BENDIGA POR SIEMPRE!

EPIGRAFE

“La calidad de las decisiones es tan buena como la calidad de los datos que fluyen a través de la cadena de suministro.”

— Kevin Comerford

CONTENIDO

ACTA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vi
EPIGRAFE	vii
CONTENIDO	viii
LISTA DE FIGURAS.....	xiv
LISTA DE CUADROS.....	xv
1. INTRODUCCION.....	17
1.1 Generalidades de la organización.....	18
1.1.1 Antecedentes históricos.....	18
1.1.2 Números de empleados	19
1.1.3 Tipos de productos	21
1.1.4 Mercados	22
1.1.5 Estructura organizacional.....	23
1.1.6 Misión, Visión y Valores.....	25
1.2 Descripción del proceso productivo	26
1.2.1 Procesos estratégicos.....	28
1.2.2 Procesos misionales.....	29
1.2.3 Procesos de apoyo	30
1.3 Planteamiento del problema	31
1.3.1 Definición del problema.....	31
1.4 Justificación del proyecto.....	32
1.5 Objetivos	34
1.5.1 Objetivo general	34
1.5.2 Objetivos específicos.....	34
1.6 Alcance y Limitaciones	35
1.6.1 Alcance.....	35
1.6.2 Limitaciones	35
1.7 Resultados esperados.....	37
2. REVISION DE LITERATURA.....	38

2.1	Generalidades del sector farmacéutico	39
2.1.1	Industria farmacéutica: estructura y dinámica.....	40
2.1.2	Medicamentos inyectables	40
2.2	Marco normativo y regulaciones aplicable	41
2.2.1	Buenas Prácticas de Distribución (BPD)	41
2.2.2	Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07	41
2.2.3	Normas y guías internacionales.....	42
2.2.4	Pruebas y mantenimiento del sistema	42
2.3	Evaluación del desempeño	42
2.3.1	Flujos de procesos	43
2.3.2	Indicadores de inventario	43
2.4	Análisis de brechas en control de inventarios farmacéuticos	43
2.4.1	Control de lotes y caducidad	44
2.4.2	Disponibilidad de productos críticos	45
2.4.3	Cumplimiento normativo y trazabilidad.....	45
2.5	Automatización y modelos de gestión de inventarios	45
2.5.1	Procesos digitalizados y tiempo de registro	46
2.5.2	Cumplimiento normativo en sistemas automatizados	46
2.6	Herramientas ingenieriles en la gestión de inventarios	46
2.6.1	Herramientas de diagnóstico	47
2.6.2	Herramientas para el diseño de soluciones.....	48
2.6.3	Herramientas de planificación e implementación	50
2.6.4	Prototipado y validación de herramientas de apoyo.....	52
2.7	Planificación e implementación de modelos de gestión de inventarios	53
2.8	Marco metodológico.....	54
2.8.1	Métodos generales de investigación	55
2.8.2	El Ciclo PDCA de Deming	55
2.8.3	Aplicación práctica en proyectos de gestión de inventarios.....	56
3.	METODOLOGIA DEL PROYECTO.....	58
3.1	Justificación de la metodología seleccionada.....	59
3.2	Cuadro metodológico del proyecto	60

3.3	Etapas del proyecto	63
4.	DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL	64
4.1	Contexto organizacional.....	66
4.2	SIPOC del proceso actual.....	67
4.2.1	Proveedores	68
4.2.2	Input.....	69
4.2.3	Proceso	70
4.2.4	Salidas	71
4.2.5	Clientes.....	71
4.2.6	Observaciones del SIPOC	72
4.3	Análisis FODA	73
4.3.1	Fortalezas.....	74
4.3.2	Debilidades.....	75
4.3.3	Oportunidades	76
4.3.4	Amenazas	76
4.3.5	Observaciones del FODA.....	77
4.4	Análisis detallado de procesos	78
4.4.1	Recepción de medicamentos	79
4.4.2	Picking y Packing de medicamentos	81
4.4.3	Despacho de medicamentos	83
4.5	Diagrama de Ishikawa (causa–efecto).....	84
4.5.1	Método.....	85
4.5.2	Mano de obra.....	86
4.5.3	Máquinas/Tecnología	86
4.5.4	Materiales	87
4.5.5	Medición (Indicadores y Control)	87
4.5.6	Medio ambiente y Regulación.....	88
4.6	Análisis de Pareto	88
4.6.1	Analisis del Pareto.....	89
4.6.2	Observaciones del Pareto	91
4.7	Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA)	92

4.7.1	Análisis del FMEA.....	93
4.7.2	Observaciones del FMEA	94
4.8	Benchmarking y Análisis de brechas	95
4.8.1	Exactitud de inventario.....	96
4.8.2	Nivel de servicio.....	97
4.8.3	Pérdidas por caducidad.....	97
4.8.4	Tiempos de reporte.....	97
4.8.5	Trazabilidad documental	98
4.8.6	Gestión de compras	98
4.8.7	Observaciones sobre las brechas	98
4.9	Resumen evaluación situación actual.....	99
5.	SOLUCION AL PROBLEMA PLANTEADO.....	100
5.1	Alternativa 1: Solución in-house.....	103
5.1.1	Propósito y enfoque general	103
5.1.2	Principios de diseño.....	103
5.1.3	Arquitectura general del sistema	106
5.1.4	Funcionamiento operativo paso a paso	109
5.1.5	Integración tecnológica	111
5.1.6	Fundamento técnico de la inteligencia artificial local.....	112
5.2	Alternativa 2: Solución avanzada.....	114
5.2.1	Propósito y enfoque general	114
5.2.2	Principios de diseño.....	114
5.2.3	Arquitectura general del sistema	115
5.2.4	Funcionamiento operativo paso a paso	115
5.2.5	Integración tecnológica	117
5.3	Análisis de factibilidad de las alternativas de solución.....	118
5.3.1	Factibilidad técnica.....	118
5.3.2	Factibilidad operativa	119
5.3.3	Factibilidad financiera	120
5.3.4	Conclusión general	122
5.4	Priorización de alternativas	123

5.4.1	Conclusiones	124
5.5	Propuesta seleccionada.....	125
5.6	Análisis financiero de la solución seleccionada	126
5.6.1	Inversión inicial (CAPEX)	127
5.6.2	Costos operativos anuales (OPEX)	127
5.6.3	Beneficios económicos proyectados	128
5.6.4	Flujo de efectivo proyectado (1 año).....	129
5.6.5	Indicadores financieros.....	130
5.7	Plan de implementación	131
5.7.1	Project Charter.....	131
5.7.2	Cronograma del proyecto	133
5.7.3	Matriz RACI.....	134
5.7.4	Análisis de riesgos.....	135
5.7.5	Plan de contingencia.....	138
5.7.6	Gestión del cambio.....	140
5.8	Actividades posteriores al plan de implementación	143
5.8.1	Plan piloto del sistema.....	143
5.8.2	Estimación de indicadores	147
5.8.3	Sistema de control y seguimiento.....	150
5.8.4	Plan de mantenimiento	152
5.8.5	Manual de usuario	155
5.9	Conclusiones sobre la solución al problema planteado	160
6.	CONCLUSIONES.....	162
6.1	Conclusiones	163
6.2	Recomendaciones.....	165
	BIBLIOGRAFIA.....	167
	APENDICES	172
	Apéndice A: Siglas y abreviaturas	173
	Apéndice B: Datos operativos base (2024)	175
	Apéndice C: Resultados del piloto	180
	Apéndice D: Componentes del sistema automatizado diseñado	183

Apéndice E: Análisis financiero.....	189
Apéndice F: Análisis financiero comparativo: Escenario base vs. pesimista	191
Apéndice G: Valoración cuantificada del análisis FODA.....	193
ANEXOS.....	195
Anexo 1: Reglamento Técnico Centroamericano	196
Anexo 2: Decreto Ejecutivo 37700-S.....	198
CURRICULUM	200
Hoja de vida: Ing. Jorge Aguilar Zúñiga.....	201

LISTA DE FIGURAS

No.	Título de la figura	
1	Línea de tiempo	19
2	Familia de productos	22
3	Organigrama de Comercial Farmacéutica Leisa	25
4	Mapa de procesos	28
5	Posibles causas del cambio de modelo de gestión de inventarios	33
6	Marco conceptual del proyecto	56
7	Proceso metodológico aplicado al proyecto	62
8	Esquema ingenieril del diagnóstico	64
9	SIPOC del proceso actual	67
10	Proceso de recepción de medicamentos inyectables	78
11	Proceso de picking y packing de medicamentos inyectables	80
12	Proceso de despacho de medicamentos inyectables	82
13	Diagrama de Ishikawa	84
14	Diagrama de Pareto	88
15	Esquema ingenieril del diseño de soluciones	101
16	Diagrama de la solución seleccionada	125
17	Cronograma tipo Gantt	134
18	Módulo: Recepción y Lotes	184
19	Módulo: Control y FEFO	185
20	Módulo: Reposición Inteligente	186
21	Módulo: Despacho	187
22	Módulo: Auditoría y trazabilidad	188

LISTA DE CUADROS

No.	Título del cuadro	
1	Distribución de colaboradores	20
2	Marco metodológico del proyecto	59
3	Análisis FODA	73
4	Análisis modal de fallos y efectos	92
5	Análisis de brechas	95
6	Resumen diagnóstico situación actual	99
7	Categorización de los componentes de la solución in-house	108
8	Componentes tecnológicos de la solución in-house	111
9	Categorización de los componentes de la solución avanzada	115
10	Componentes tecnológicos de la solución avanzada	118
11	Cuadro de factibilidad técnica	119
12	Cuadro de factibilidad operativa	120
13	Inversión inicial y costos operativos estimados	121
14	Beneficios económicos estimados	121
15	Indicadores financieros estimados	122
16	Priorización de alternativas	123
17	Inversión inicial de la solución seleccionada	127
18	Costos operativos anuales de la solución seleccionada	127
19	Beneficios económicos proyectados	128
20	Flujo de efectivo proyectado	129
21	Indicadores financieros	130
22	Project charter	132
23	Cronograma de implementación	133
24	Matriz RACI	134
25	Matriz de riesgos	136
26	Plan de contingencia ante riesgos críticos	139
27	Estrategias de gestión del cambio	141
28	Fases de implementación del cambio	142

29	Diseño del plan piloto	144
30	Resultados del plan piloto	145
31	Impactos financieros del plan piloto	148
32	Periodicidad y finalidad de las revisiones	151
33	Plan de mantenimiento mensual	153
34	Plan de mantenimiento trimestral	154
35	Plan de escalamiento	160
36	Portafolio de productos	176
37	Exactitud mensual del inventario (2024)	176
38	Nivel de servicio mensual (2024)	176
39	Cumplimiento FEFO mensual (2024)	177
40	Pérdidas por caducidad por mes (2024)	177
41	Errores de surtido (2024)	178
42	Salidas mensuales sin cumplimiento FEFO (2024)	178
43	Registros de ingresos y errores operativos (2024)	179
44	Diseño del plan piloto	181
45	Volumen operativo diario del plan piloto	181
46	Indicadores diarios del plan piloto	182
47	Pérdidas por caducidad del plan piloto	182
48	Análisis financiero	190
49	Análisis financiero comparativo: Escenario base vs. pesimista	192
50	Valoración cuantificada del análisis FODA	194

1. INTRODUCCION

INTRODUCCION

1.1 Generalidades de la organización

1.1.1 Antecedentes históricos

Comercial Farmacéutica Leisa S.A. es una empresa costarricense dedicada a la comercialización de medicamentos y productos de salud. Nació en la década de 1980 como una pequeña farmacia de barrio en San José, centrada en la dispensación de medicamentos básicos y la atención personalizada, lo que permitió consolidar una relación de confianza con la comunidad.

Durante los años noventa amplió su portafolio hacia medicamentos de prescripción especializada, insumos de cuidado personal y suplementos alimenticios, fortaleciendo su posición competitiva en el mercado local. A inicios de los años 2000 adoptó su estructura corporativa actual bajo el nombre de **Comercial Farmacéutica Leisa S.A.**, diversificando operaciones mediante la División de Librería (2000) y la División Hospitalaria (2005), orientada al suministro de insumos médicos a clínicas y hospitales privados.

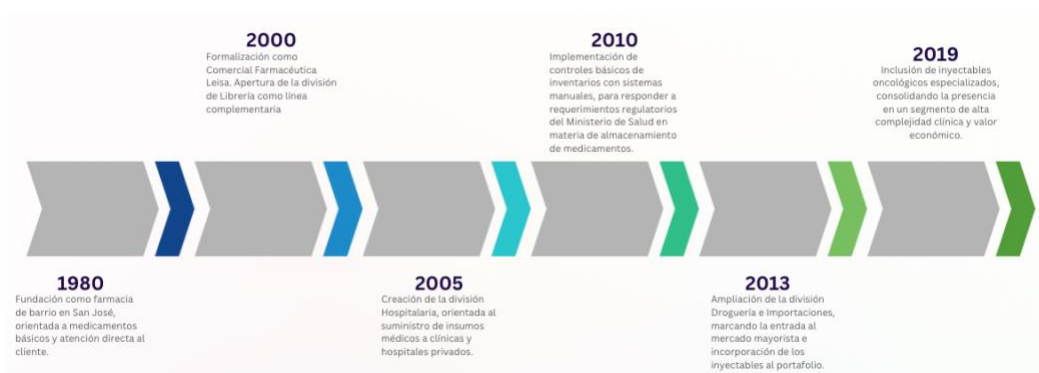
En 2010, la empresa implementó controles básicos de inventario —de carácter manual— con el fin de cumplir las disposiciones del Ministerio de Salud sobre almacenamiento seguro de medicamentos. Estas prácticas se consolidaron en el Centro de Distribución (CEDI), que concentra las operaciones de almacenamiento y despacho.

El crecimiento continuó en 2013 con la expansión de la División de Droguería, que incorporó importaciones y amplió el portafolio a medicamentos inyectables, lo cual implicó mayores exigencias en almacenamiento, trazabilidad y control de fechas de vencimiento. En 2015, tras la adopción en Costa Rica del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07– Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, la empresa inició su proceso de adecuación a estos requisitos, manteniendo aún sistemas de control manuales.

En 2019, Leisa reforzó su línea de negocio con inyectables especializados para tratamientos oncológicos, fortaleciendo su presencia en un segmento de alta complejidad clínica y económica.

Con más de cuatro décadas de trayectoria, la empresa ha pasado de ser una farmacia local a una organización diversificada con cobertura nacional, que combina atención al consumidor, distribución mayorista e importación de medicamentos e insumos. Este crecimiento ha traído consigo mayores desafíos normativos, logísticos y operativos, especialmente en el manejo de productos de alta complejidad.

Este proceso evolutivo puede visualizarse en la **Figura No. 1** Línea de tiempo Comercial Farmacéutica Leisa



Nota: Elaborado con base a memoria histórica de Comercial Farmacéutica Leisa

Figura No. 1 Línea de tiempo

1.1.2 Números de empleados

Comercial Farmacéutica Leisa cuenta con un equipo de **50 colaboradores** distribuidos entre funciones operativas y administrativas. La estructura busca equilibrio entre las áreas de apoyo y las relacionadas directamente con la cadena de valor. La plantilla se conforma de la siguiente manera en el cuadro no.1:

Cuadro No. 1 Distribución de colaboradores

Área de trabajo	Total	% de la población
Farmacia	15	30 %
Droguería e Importaciones	4	8 %
Hospitalaria	2	4 %
Librería	8	16 %
Administración y Servicios Generales	15	30 %
Contabilidad	2	4 %
Coordinación de Calidad	2	4 %
Departamento de Inventarios	2	4 %
Total	50	100,0 %

Fuente: Comercial Farmacéutica Leisa S.A., comunicación personal, 2025

Aproximadamente 42 % del personal se ubica en Administración, Contabilidad, Calidad e Inventarios, unidades que, aunque no generan valor comercial directo, resultan esenciales para la trazabilidad de los medicamentos, el cumplimiento normativo y la sostenibilidad operativa.

El restante 58 % participa en actividades directamente asociadas con la cadena de valor — Farmacia, Droguería e Importaciones, Hospitalaria y Librería—, contribuyendo a la generación de valor para clientes y aliados estratégicos.

Dentro de esta estructura destaca el **Departamento de Inventarios**, integrado por **dos colaboradores** con responsabilidades críticas en el CEDI: planificación de existencias, control de movimientos, supervisión de fechas de caducidad y conciliación de información con las demás áreas operativas. Su función es determinante para la confiabilidad de los datos de inventario y la continuidad de las operaciones de distribución, sirviendo de enlace entre abastecimiento, almacenamiento y despacho.

1.1.3 Tipos de productos

El portafolio de Leisa es amplio y diversificado, diseñado para atender distintos segmentos del mercado de la salud. Desde una perspectiva estratégica y operativa, se clasifica en cuatro familias de productos, cada una con requerimientos específicos en materia de almacenamiento, normativas y gestión de inventarios:

- a. **Medicamentos de prescripción y libre venta:** Incluyen productos sujetos a receta (antibióticos, antihipertensivos, tratamientos crónicos) y de venta libre (analgésicos, vitaminas, antiácidos). Son gestionados en la línea Farmacia, bajo las normas del Ministerio de Salud, y presentan alta rotación y reposición continua.
- b. **Medicamentos inyectables:** Categoría sensible por requerir condiciones especiales de almacenamiento, trazabilidad y control de fechas de vencimiento. Abarca inyectables de uso general, biológicos y productos especializados como oncológicos. Se gestionan en Droguería e Importaciones y Hospitalaria, con operaciones centralizadas en el **CEDI**, conforme a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S.
- c. **Insumos hospitalarios y productos de salud:** Dispositivos médicos, materiales de curación, soluciones parenterales y otros insumos clínicos que exigen altos estándares de calidad y cumplimiento regulatorio.
- d. **Línea de librería y artículos complementarios:** Estrategia de diversificación orientada a clientes minoristas. Aunque no pertenece al núcleo farmacéutico, aporta ingresos adicionales y estabilidad financiera.

La correcta clasificación del portafolio permite adaptar los procesos logísticos y administrativos según las características de cada categoría. En el caso de los inyectables, la gestión implica procedimientos más estrictos y un control permanente de variables críticas.

En la figura no. 2 a continuación se detallan algunos productos que actualmente ofrece Comercial Farmacéutica Leisa:

Medicamentos de prescripción y libre venta	Antibióticos orales: Amoxicilina, Ciprofloxacina, Azitromicina. Tratamientos crónicos: Losartán (hipertensión), Metformina (diabetes), Atorvastatina (colesterol). Venta libre: Paracetamol (analgésico), Omeprazol (antiácido), Suplementos de vitamina C.
Medicamentos inyectables	Uso general: Ceftriaxona (antibiótico inyectable), Diclofenaco (analgésico antiinflamatorio), Dexametasona (corticosteroide). Biológicos de alta complejidad: Insulina Glargina (diabetes), Etanercept (artritis reumatoide), Adalimumab (inmunomodulador). Especializados oncológicos: Trastuzumab (cáncer de mama), Rituximab (linfoma), Cisplatino (quimioterapia).
Insumos hospitalarios y productos de salud	Dispositivos médicos: Catéteres intravenosos, Jeringas desechables, Guantes estériles. Material de curación: Gasas quirúrgicas, Vendas elásticas, Apósitos adhesivos. Soluciones parenterales: Cloruro de sodio 0.9 %, Solución de Ringer Lactato, Glucosa al 5 %.
Línea de librería y artículos complementarios	Papelería básica: Cuadernos, Carpetas, Bolígrafos. Artículos escolares: Lápices de colores, Resaltadores, Regletas. Complementarios de oficina: Calculadoras, Marcadores, Archivadores.

Nota: Elaboración propia

Figura No. 2 Familia de productos

1.1.4 Mercados

Leisa opera en el mercado costarricense con sede en Guadalupe, San José, atendiendo tanto clientes minoristas como institucionales a través de un modelo mixto que combina atención directa y distribución. Sus operaciones abarcan los siguientes ámbitos:

- Mercado minorista:** Mediante la **División Farmacia**, ofrece medicamentos de prescripción y libre venta directamente al consumidor, destacando la atención personalizada y la fidelización.
- Mercado mayorista:** Por medio de **Droguería e Importaciones**, abastece farmacias independientes, clínicas privadas y cadenas de distribución, requiriendo estricto control regulatorio.

- c. **Mercado hospitalario e institucional:** A través de la **División Hospitalaria**, suministra medicamentos e insumos especializados a hospitales y centros de salud privados, cumpliendo con las BPD y exigencias de trazabilidad.
- d. **Mercado académico y complementario:** La **División Librería** ofrece libros y materiales educativos, reforzando la proyección de la empresa como proveedor integral.

Esta diversificación otorga estabilidad financiera y una base de clientes amplia, pero incrementa la complejidad en la gestión de inventarios, dado que cada segmento presenta particularidades en demanda, reposición y control normativo.

1.1.5 Estructura organizacional

La máxima autoridad de la empresa es su propietario, quien ejerce también la **Gerencia General**, encargada de definir la estrategia y tomar decisiones clave. Para su ejecución, se apoya en dos gerencias principales y varias unidades de negocio:

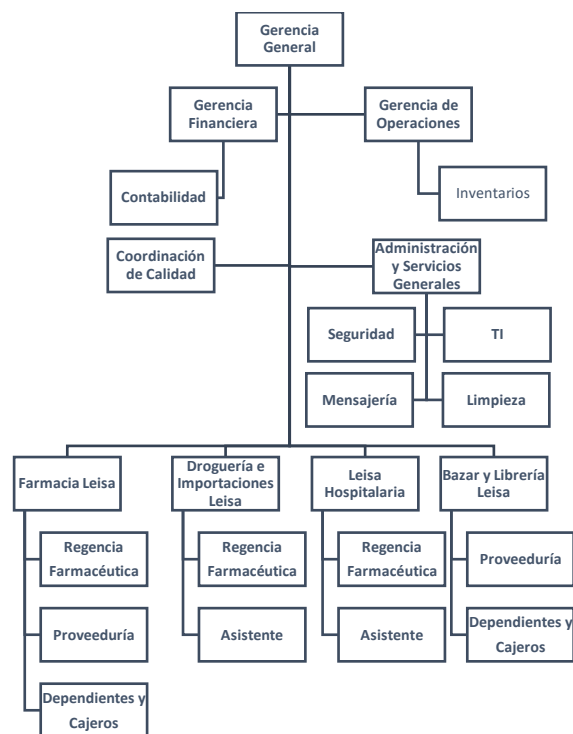
- a. **Gerencia Financiera:** Responsable de la planificación presupuestaria, gestión contable y control de tesorería.
- b. **Gerencia de Operaciones:** Supervisa procesos de la cadena de suministro, inventarios, almacenamiento y distribución, coordinando con las divisiones operativas.
- c. **Coordinación de Calidad:** Vela por el cumplimiento de las BPD, realiza auditorías internas y garantiza la conformidad sanitaria.
- d. **Contabilidad:** Gestiona registros contables, presupuestos y obligaciones fiscales.

- e. **Administración y Servicios Generales:** brinda soporte operativo (seguridad, mensajería, cómputo, limpieza) para asegurar la continuidad de operaciones.

Las unidades de negocio son:

- a. **Farmacia Leisa:** Dispensación de medicamentos de prescripción y libre venta, suplementos y productos de cuidado personal.
- b. **Droguería e Importaciones Leisa:** Gestión de compras internacionales, importaciones y distribución mayorista.
- c. **Leisa Hospitalaria:** Comercialización a hospitales y centros de salud con medicamentos e insumos especializados.
- d. **Bazar y Librería Leisa:** Comercialización de artículos de librería y productos complementarios.

Esta estructura permite a la organización atender diversos segmentos del mercado y mantener control normativo y operativo sobre toda la cadena de valor. La figura no. 3 ilustra gráficamente la estructura organizacional.



Fuente: Comercial Farmacéutica Leisa S.A., comunicación personal, 2025

Figura No. 3 Organigrama de Comercial Farmacéutica Leisa

1.1.6 Misión, Visión y Valores

La misión y visión de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. reflejan su compromiso con la calidad, la innovación y la sostenibilidad en el sector farmacéutico, constituyéndose en el marco estratégico que orienta todas sus operaciones.

- a. **Misión:** La empresa declara su misión como: “Ser el aliado estratégico para empresas y pacientes en el sector salud, que requieran soluciones en el área farmacéutica, con nuestra oferta en servicios de logística, investigación, comercialización y mercadeo; de una manera innovadora, eficiente y de calidad, con un alto compromiso de cumplimiento y servicio hacia nuestros socios y colaboradores en un marco de sostenibilidad empresarial y ambiental” (Comercial Farmacéutica Leisa S.A., comunicación personal, 15 de septiembre de 2025).

- b. **Visión:** La visión de la empresa es: “Ser en la región de Centroamérica y el Caribe, el líder estratégico en el logro de soluciones para el sector farmacéutico en las áreas de medicina especializada y personalizada, gracias a nuestra alta vocación de servicio, capacidad logística, mercadeo y fortalezas financieras; en un marco de innovación, calidad y cumplimiento” (Comercial Farmacéutica Leisa S.A., comunicación personal, 15 de septiembre de 2025).
- c. **Valores:** Según Comercial Farmacéutica Leisa S.A. (comunicación personal, 15 de septiembre de 2025), sus valores corporativos incluyen:
- Honestidad: Nuestros colaboradores actúan con sinceridad, transparencia y franqueza, con nuestros socios y clientes.
 - Calidad: Vivimos la calidad en todo lo que hacemos.
 - Respeto: El respeto hacia los demás nos mueve.
 - Trabajo en equipo: El trabajo en equipo nos hace únicos y excepcionales.
 - Empatía: Conectamos con nuestros pacientes, socios y colaboradores.

En el marco del presente proyecto, la misión y visión evidencian la importancia estratégica de fortalecer la gestión de inventarios como parte del compromiso de la empresa con la calidad y el servicio.

1.2 Descripción del proceso productivo

El sistema productivo de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. se centra en el **Centro de Distribución (CEDI)**, donde se gestionan los inventarios de medicamentos, insumos hospitalarios y productos complementarios. A diferencia de las empresas manufactureras, el valor se genera mediante, el control de inventarios y la trazabilidad, garantizando que los productos lleguen al cliente final en condiciones seguras y conforme a la normativa vigente.

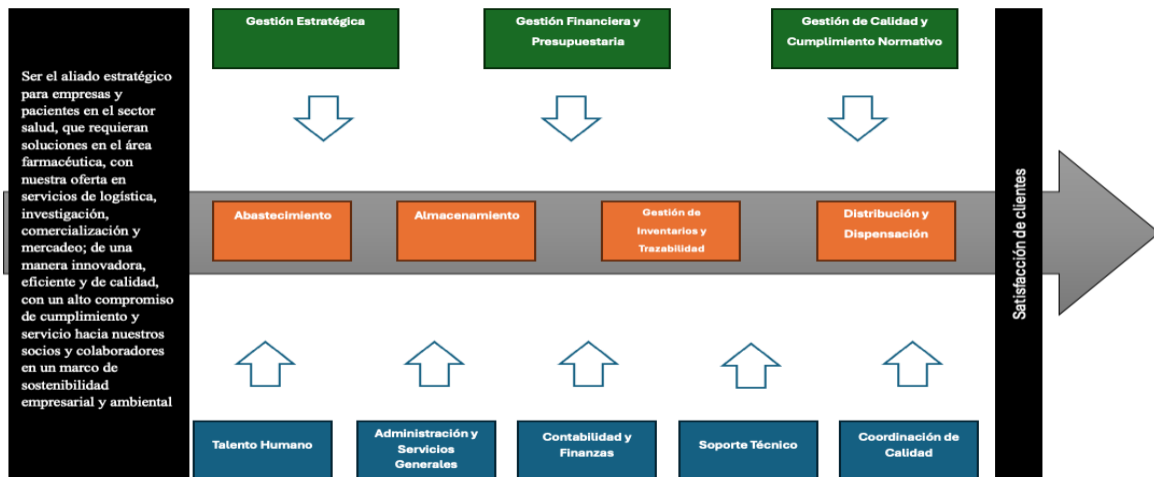
El CEDI articula dos canales principales de ingresos:

- a. **Canal minorista**, correspondiente a la atención directa al consumidor mediante la División Farmacia.
- b. **Canal mayorista e institucional**, que abastece clínicas, hospitales y farmacias a través de las divisiones Droguería e Importaciones y Hospitalaria.

La cadena de valor se estructura en tres tipos de procesos que funcionan de manera interdependiente:

- a. **Procesos estratégicos**, que orientan la dirección general, la gestión financiera y el cumplimiento normativo.
- b. **Procesos misionales**, que constituyen el núcleo de la operación e integran las actividades de abastecimiento, almacenamiento, control de inventarios y distribución.
- c. **Procesos de apoyo**, que brindan recursos y servicios para la ejecución eficiente de las actividades anteriores.

El conjunto de estos procesos puede visualizarse en la figura no.4 presentada a continuación:



Nota: Elaboración propia

Figura No. 4 Mapa de procesos

1.2.1 Procesos estratégicos

- Gestión Estratégica:** Bajo la dirección de la Gerencia General, define las políticas, objetivos y prioridades operativas de la organización. En relación con el CEDI, establece lineamientos sobre seguridad, control de existencias, cumplimiento normativo y estándares de servicio aplicables a todas las categorías de productos.
- Gestión Financiera y Presupuestaria:** A cargo de la Gerencia Financiera, garantiza la disponibilidad de recursos para las operaciones diarias, la compra de medicamentos y el mantenimiento de condiciones adecuadas de almacenamiento. En productos de alto valor, como los inyectables, este proceso adquiere relevancia por los costos asociados al manejo especializado y la necesidad de evitar pérdidas por vencimiento.
- Gestión de Calidad y Cumplimiento Normativo:** Responsabilidad de la Coordinación de Calidad, que asegura la observancia de la legislación nacional. Supervisa la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S, realiza auditorías internas, capacita al personal y controla el cumplimiento de los parámetros de trazabilidad, seguridad y almacenamiento definidos por el RTCA 11.03.42:07.

1.2.2 Procesos misionales

En los procesos misionales se concentra el núcleo operativo de la empresa, en los cuales participa más del 50 % de la fuerza laboral. Estos procesos garantizan que los productos lleguen a los clientes en condiciones óptimas y dentro de los plazos establecidos.

- a. **Abastecimiento:** Comprende las compras nacionales e internacionales de medicamentos e insumos. En el caso de los inyectables, implica coordinación con proveedores extranjeros, cumplimiento de requisitos aduaneros y verificación de condiciones de transporte. La correcta planificación de este proceso es esencial para evitar faltantes o sobreinventarios.
- b. **Almacenamiento:** Involucra la recepción, verificación y resguardo de los productos en el **CEDI** bajo condiciones controladas de temperatura y humedad. Para los inyectables, este proceso incluye controles reforzados en cámaras de refrigeración, monitoreo continuo y segregación de lotes, asegurando el cumplimiento de las BPD.
- c. **Gestión de Inventarios y Trazabilidad:** Garantiza el registro preciso de existencias, la clasificación por lotes y la aplicación del principio FEFO (First Expired, First Out). En los productos inyectables, este proceso tiene especial relevancia por su sensibilidad a la caducidad y la obligación de contar con registros auditables que respalden las inspecciones sanitarias y la seguridad del paciente.
- d. **Distribución y Dispensación:** Comprende la entrega a clientes institucionales y mayoristas, así como la dispensación minorista en farmacia. El control en la distribución es vital para mantener la integridad del producto y el cumplimiento de las condiciones de la cadena de frío hasta su destino final.

1.2.3 Procesos de apoyo

Finalmente se cuenta con los siguientes procesos de apoyo:

- a. **Talento Humano:** encargado de la contratación, capacitación y desarrollo de competencias del personal, con énfasis en las buenas prácticas farmacéuticas y logísticas.
- b. **Administración y Servicios Generales:** presta soporte operativo en seguridad, mensajería, mantenimiento y limpieza, favoreciendo la continuidad del servicio.
- c. **Contabilidad y Finanzas:** responsable del control presupuestario, de la tesorería y de la información financiera confiable para la toma de decisiones.
- d. **Soporte Técnico:** mantiene la infraestructura tecnológica y los sistemas informáticos que permiten el registro de inventarios, la trazabilidad de productos y la comunicación entre áreas.
- e. **Coordinación de Calidad:** supervisa los estándares de cumplimiento y realiza auditorías internas, garantizando la conformidad con las BPD y las normas sanitarias aplicables.

1.3 Planteamiento del problema

1.3.1 Definición del problema

Comercial Farmacéutica Leisa S.A. enfrenta problemas de control en la gestión de inventarios de medicamentos inyectables, derivados de la dependencia de procesos manuales y de reposición empírica.

La ausencia de un sistema estructurado de gestión de inventarios de medicamentos inyectables provoca que los **procesos dependan de procedimientos manuales y de reposición empírica**. Esta falta de automatización **genera pérdidas económicas por caducidad de productos, desabastecimiento de medicamentos críticos y limitaciones en la toma de decisiones estratégicas**. Resolverlo implica diseñar un sistema que integre trazabilidad, control de fechas de caducidad y disponibilidad de productos críticos, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y la normativa vigente.

Si bien este esquema manual ha permitido sostener la operación y cumplir con auditorías del Ministerio de Salud, lo hace sobre la base de prácticas empíricas con alta dependencia del criterio individual y del conocimiento acumulado del personal. Esta condición introduce riesgos significativos de error y dificulta consolidar un sistema robusto, replicable y sostenible en el tiempo, lo que constituye el núcleo del problema ingenieril a resolver.

Un primer efecto de esta situación es el nivel de pérdidas económicas asociadas a medicamentos vencidos. De acuerdo con el reporte interno “Pérdidas por caducidad por mes (2024)” (ver Apéndice B), el impacto económico acumulado por trimestre es cercano a los ₡20 millones. Estas pérdidas recurrentes reducen los márgenes de rentabilidad y reflejan la falta de herramientas de control efectivas.

Un segundo efecto se manifiesta en la disponibilidad de productos críticos. Según los registros históricos del reporte interno “Nivel de servicio mensual (2024)” (ver Apéndice B), el

nivel de servicio promedio es de 88 %, calculado como el porcentaje de órdenes completadas en tiempo completo sobre el total de solicitudes. Está por debajo del estándar del sector, que se sitúa por encima del 95 %. Esta condición afecta la confianza de clientes institucionales y finales, y puede comprometer la continuidad de tratamientos médicos sensibles.

Un tercer efecto está relacionado con la falta de información estratégica para la toma de decisiones. Al no contar con indicadores consolidados de rotación de inventarios, días de stock o costos de caducidad, la gerencia depende de reportes manuales fragmentados y poco sistemáticos. Esto limita la capacidad de anticipar escenarios, evaluar alternativas y establecer planes de acción basados en evidencia, reduciendo la agilidad de la empresa para responder a cambios en la demanda, auditorías regulatorias o emergencias en el suministro de medicamentos críticos.

1.4 Justificación del proyecto

La estrategia de crecimiento de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. se fundamenta en garantizar la continuidad del suministro de medicamentos, mantener la rentabilidad de sus operaciones y cumplir de forma sostenida con la normativa sanitaria nacional e internacional. Sin embargo, la **carencia de un sistema estructurado de gestión de inventarios** en la familia de inyectables limita la capacidad de la empresa para consolidar dichos objetivos, al depender en exceso de procedimientos manuales y empíricos, con alta probabilidad de error.

Esta condición impide contar con un sistema confiable de trazabilidad, control de caducidades y disponibilidad de productos críticos, lo que se traduce en pérdidas recurrentes, disminución del nivel de servicio a clientes institucionales y finales, y una posición de vulnerabilidad frente a las auditorías del Ministerio de Salud.

La estructuración del sistema de gestión de inventarios permitirá cerrar estas brechas, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA

11.03.42:07. Al mismo tiempo, brindará a la gerencia datos en tiempo real para respaldar la toma de decisiones y establecer un modelo replicable hacia otras familias de productos. En este contexto, el proyecto se justifica como un paso necesario para fortalecer el sistema de gestión existente, garantizar la seguridad del paciente y sostener la competitividad de la empresa en un sector altamente regulado y sensible como el farmacéutico.

Las posibles causas del cambio de modelo de gestión de inventarios se pueden visualizarse en la figura no. 5 presentada a continuación:



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 5 Posibles causas del cambio de modelo de gestión de inventarios

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Diseñar una solución tecnológica de gestión de inventarios para los productos inyectables de la compañía Comercial Farmacéutica Leisa S.A., basada en criterios de disponibilidad, normativos y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S.

1.5.2 Objetivos específicos

- Analizar el proceso actual de gestión de inventarios de medicamentos inyectables en el CEDI, identificando flujos, recursos, responsables, indicadores y cumplimiento de normativas y BPD.
- Evaluar las brechas y limitaciones del modelo vigente respecto al control de lotes, fechas de caducidad, disponibilidad de productos críticos y cumplimiento normativo.
- Diseñar un sistema automatizado de gestión de inventarios que integre herramientas digitales e indicadores de desempeño, asegurando trazabilidad, cumplimiento de BPD y normativa vigente, y niveles de disponibilidad de productos críticos.
- Validar un prototipo funcional del sistema automatizado que permita la simulación de escenarios de inventario y el impacto sobre la trazabilidad, la caducidad y el nivel de servicio.
- Proponer un plan de implementación gradual del sistema automatizado, con estrategias de gestión del cambio y escalabilidad tecnológica dentro del CEDI.

1.6 Alcance y Limitaciones

1.6.1 Alcance

El proyecto se desarrollará dentro del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A., bajo la supervisión del Departamento de Inventarios y en coordinación con las áreas de Administración y Calidad. El objetivo es diseñar un sistema automatizado de gestión de inventarios que contemple tres ejes principales:

- Control de fechas de caducidad, para reducir pérdidas económicas recurrentes.
- Aseguramiento de la disponibilidad de medicamentos críticos.
- Cumplimiento normativo y trazabilidad de lotes, en concordancia con las BPD y el RTCA 11.03.42:07.

El análisis abarcará únicamente los procesos internos relacionados con la planificación de compras, almacenamiento y control de inventarios dentro del CEDI.

1.6.2 Limitaciones

- El proyecto se limita exclusivamente a los medicamentos inyectables, considerados como el segmento más crítico para el análisis.
- El alcance se circunscribe únicamente a los procesos internos de inventario en el CEDI. Factores externos como negociación con proveedores, condiciones de mercado o estrategias comerciales no forman parte de este estudio.
- La empresa no dispone de un estudio de tiempos y movimientos en el área de inventarios que permita estimar la capacidad operativa del personal. Para suplir esta

carencia, se emplearán registros históricos de ajustes y movimientos disponibles en el sistema vigente.

- Por la duración del estudio (10 semanas) y la disponibilidad de recursos, no se realizará una implementación a gran escala, sino una validación en condiciones de prueba piloto.
- El componente de inteligencia artificial local no fue sometido a validación estadística formal en esta fase del proyecto. Su desempeño se evaluó empíricamente durante la prueba piloto, bajo supervisión humana. No se despliega ningún motor de decisiones automatizado sin revisión técnica previa.
- El uso de Copilot para Excel se exploró como parte del diseño del modelo predictivo; sin embargo, su integración completa está condicionada por requerimientos de conectividad, licenciamiento institucional y políticas de uso de servicios en la nube. Por tanto, no constituye un componente operativo esencial, y el sistema puede ejecutarse únicamente con herramientas locales disponibles internamente.
- En la fase del plan piloto, el umbral de riesgo por vencimiento fue definido en 9 meses como valor referencial, basado en la vida útil promedio observada en medicamentos inyectables. Sin embargo, no se aplicaron reglas diferenciadas por SKU, lo que podría limitar la sensibilidad de las alertas en algunos casos. Se prevé la personalización futura de este parámetro, conforme se amplíe la base de datos histórica.
- Si bien el sistema automatizado incorpora controles de trazabilidad técnica mediante flujos, versiones y bitácoras, actualmente no cuenta con una certificación formal de trazabilidad extremo a extremo. Además, no ha sido sometido a pruebas de validación de integridad conforme a marcos normativos específicos, lo que representa una limitación frente a auditorías regulatorias de mayor rigurosidad.

- La viabilidad técnica y operativa del sistema fue demostrada en condiciones controladas durante el piloto; sin embargo, la proyección a 12 meses se basa en supuestos ideales como estabilidad operativa continua, adopción sostenida por parte del personal y ausencia de inversiones adicionales. Al escalar la solución, podrían surgir requerimientos técnicos adicionales —como refuerzo de soporte TI, adquisición de licencias, mantenimiento de flujos y mecanismos de ciberseguridad— que no están contemplados en la proyección financiera base. Estos elementos deben ser monitoreados y ajustados durante la fase de implementación completa.
- El acceso a documentación completa de auditorías externas realizadas por el Ministerio de Salud estará restringido, limitándose la revisión a los informes disponibles internamente en el área de Calidad.
- Por razones de confidencialidad, no se tendrá acceso a información financiera detallada, como márgenes por producto. Las estimaciones económicas se realizarán con base en datos agregados de inventario y ventas.

1.7 Resultados esperados

El proyecto busca obtener mejoras medibles en los ámbitos **económico, operativo y regulatorio**, conforme a las mejores prácticas internacionales de la industria farmacéutica:

- a. **Económico:** reducir al menos en un 40 % las pérdidas por caducidad de medicamentos inyectables.
- b. **Operativo:** elevar el nivel de servicio en medicamentos críticos del 88 % actual a un mínimo del 95 %.
- c. **Regulatorio:** garantizar el cumplimiento de las BPD y el RTCA 11.03.42:07, minimizando el riesgo de observaciones en auditorías.

2. REVISION DE LITERATURA

REVISIÓN DE LITERATURA

Evaluar la gestión de inventarios en la industria farmacéutica requiere comprender el contexto en el que operan las organizaciones, la naturaleza de los productos que administran y los procesos críticos que garantizan la disponibilidad de medicamentos para los pacientes. La caracterización del sector, sus actores y la cadena de valor del medicamento constituye un punto de partida esencial para analizar el papel de la gestión de inventarios en la seguridad del paciente y la sostenibilidad operativa. En consecuencia, esta revisión no solo expone marcos conceptuales y normativos, sino que también establece la base para identificar brechas, diseñar soluciones automatizadas y evaluar su factibilidad de implementación en entornos regulados como el farmacéutico

2.1 Generalidades del sector farmacéutico

El sector farmacéutico es uno de los pilares fundamentales de los sistemas de salud, al proveer medicamentos esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades. Su dinámica combina factores científicos, regulatorios, industriales y comerciales, lo que lo convierte en un entorno complejo y estratégico (Munos, 2019).

La gestión de inventarios en este sector es crítica, pues impacta directamente en la seguridad de los tratamientos y la sostenibilidad económica de las organizaciones. Una falla en el suministro de medicamentos inyectables puede tener consecuencias graves, tanto desde la perspectiva clínica como reputacional (Chaparro & Gamboa, 2020).

A nivel internacional, la industria se caracteriza por un alto grado de regulación, derivado de la necesidad de garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos. Organismos como la Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen lineamientos técnicos que deben cumplirse en toda la cadena de valor (WHO, 2020).

En América Latina, y particularmente en Costa Rica, el sector ha mostrado un crecimiento sostenido impulsado por la demanda de medicamentos innovadores y la consolidación de capacidades locales de manufactura. La estructura nacional integra fabricantes, distribuidores, farmacias y hospitales, todos interconectados en un ecosistema que exige procesos de inventario eficientes para garantizar el abastecimiento continuo de productos críticos (Pérez & Ramírez, 2022).

2.1.1 Industria farmacéutica: estructura y dinámica

La cadena farmacéutica se compone de fabricantes, distribuidores, minoristas y entes regulatorios. Cada nivel cumple una función específica: los fabricantes producen medicamentos; los distribuidores gestionan grandes volúmenes; los minoristas dispensan al paciente; y las autoridades supervisan calidad y seguridad.

La dinámica del sector está marcada por la innovación científica, la propiedad intelectual y la digitalización logística. Tecnologías como blockchain y RFID se han adoptado para mejorar la trazabilidad y reducir el riesgo de falsificación (Pérez & Ramírez, 2022).

La gestión de inventarios requiere adaptarse a estos cambios tecnológicos y regulatorios para asegurar la trazabilidad y el suministro oportuno de medicamentos.

2.1.2 Medicamentos inyectables

Los medicamentos inyectables se clasifican como productos de alta criticidad clínica, empleados con frecuencia en situaciones de urgencia. Entre ellos destacan antibióticos, anestésicos, soluciones electrolíticas y biológicos, los cuales exigen condiciones estrictas de conservación y control.

La cadena de frío, usualmente en rangos de 2–8 °C, constituye un elemento esencial para preservar su estabilidad. La interrupción de esta cadena implica riesgos sanitarios y pérdidas económicas considerables. Por esta razón, la OMS (2020) recomienda sistemas

automatizados de monitoreo y alarmas que detecten desviaciones de temperatura en tiempo real.

Dado que los inyectables presentan una vida útil limitada, una gestión inadecuada de las fechas de caducidad puede generar desabastecimientos, pérdidas económicas y riesgos clínicos. Estudios recientes han demostrado que una gestión eficiente basada en registros electrónicos de lotes y alertas automáticas reduce significativamente los errores y costos asociados (Allen et al., 2021).

Por tanto, los inyectables exigen una gestión de inventarios especializada, con monitoreo continuo y trazabilidad estricta.

2.2 Marco normativo y regulaciones aplicable

El sector farmacéutico está altamente regulado, especialmente en lo relacionado con medicamentos inyectables. Las normativas nacionales e internacionales constituyen el marco que garantiza calidad, trazabilidad y disponibilidad (Pisani et al., 2019).

2.2.1 Buenas Prácticas de Distribución (BPD)

Las BPD son directrices internacionales destinadas a garantizar la integridad de los medicamentos durante el almacenamiento y distribución. Estas prácticas regulan el control de temperatura, la trazabilidad de lotes, la capacitación del personal y la prevención de falsificación. Su cumplimiento constituye un requisito obligatorio para todos los actores de la cadena farmacéutica y un componente central de la seguridad sanitaria (OMS, 2020).

2.2.2 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07

El **RTCA 11.03.42:07** regula el almacenamiento y la distribución de medicamentos en la región centroamericana. Establece lineamientos sobre infraestructura física, control documental, capacitación continua, auditorías periódicas y manejo de fechas de vencimiento.

En el caso de medicamentos inyectables, enfatiza la necesidad de monitoreo de la cadena de frío y la implementación de registros trazables (Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, 2011).

2.2.3 Normas y guías internacionales

La FDA (2021) regula mediante el 21 CFR Parts 210–211, mientras que la EMA exige cumplimiento de la Directriz 2013/C 343/01. La OMS publica guías globales sobre disponibilidad y sistemas de registro automatizados (WHO, 2020).

2.2.4 Pruebas y mantenimiento del sistema

El sistema de información debe probarse antes de ser utilizado. El costo es menor si se detectan los problemas antes de la entrega del sistema. El programador realiza algunas pruebas por su cuenta, mientras que otras se llevan a cabo en colaboración con el analista de sistemas. En un principio, se hace una serie de pruebas, con datos tipo, para identificar los posibles fallos del sistema, más adelante se utilizarán los datos del sistema real.

El mantenimiento del sistema y su documentación empiezan justamente en esta etapa; y después se realizará de forma rutinaria a lo largo de toda la vida del sistema.

2.3 Evaluación del desempeño

El mapeo de procesos permite representar actividades, identificar responsables y establecer controles. La ISO (2015) recomienda este enfoque como base para la mejora continua. Herramientas como diagramas de flujo, SIPOC y minería de procesos ayudan a contrastar la ejecución real con los registros documentados (van der Aalst, 2016).

Los indicadores más relevantes incluyen exactitud de inventario (concordancia entre registros y existencias físicas) y nivel de servicio (capacidad de atender la demanda sin faltantes) (Silva & Vieira, 2017; Silver et al., 2017).

2.3.1 Flujos de procesos

Los flujos de proceso describen la secuencia lógica de actividades desde la recepción de los medicamentos hasta su distribución final. El uso de diagramas BPMN 2.0 facilita la estandarización y comunicación entre áreas (Dumas et al., 2018).

Asimismo, la literatura sugiere complementar el mapeo con entrevistas semiestructuradas y listas de verificación normativas, a fin de contrastar la documentación formal con la realidad operativa (Gonçalves et al., 2018). Este enfoque integral permite identificar brechas de cumplimiento frente a normas como las BPD y el RTCA.

2.3.2 Indicadores de inventario

Los indicadores constituyen instrumentos cuantitativos para evaluar el desempeño del sistema de inventarios. Los más relevantes son:

- a) **Exactitud de inventario:** mide la concordancia entre registros y existencias físicas; niveles superiores al 95 % se consideran aceptables en cadenas críticas (Silva & Vieira, 2017).
- b) **Nivel de servicio:** evalúa la capacidad de atender la demanda sin faltantes, expresada mediante indicadores como *fill rate* u *On Time In Full* (Silver et al., 2017).

El mapeo de procesos, complementado con el análisis de indicadores, ofrece una base sólida para comprender la consistencia y cumplimiento de la gestión de inventarios en el sector farmacéutico.

2.4 Análisis de brechas en control de inventarios farmacéuticos

El análisis de brechas constituye una herramienta esencial para comparar el desempeño real de los procesos con los estándares establecidos en normativas nacionales e internacionales.

En el ámbito farmacéutico, permite identificar deficiencias en trazabilidad, disponibilidad de productos y cumplimiento normativo, los cuales son factores determinantes para mantener la eficiencia operativa y la confiabilidad del sistema de inventarios (OMS, 2020).

De acuerdo con Yadav et al. (2021), el análisis de brechas facilita la transición hacia modelos automatizados al establecer prioridades de mejora basadas en evidencia cuantitativa. Así, más allá de señalar debilidades, esta técnica proporciona un marco estructurado para orientar decisiones estratégicas, optimizar procesos e impulsar la implementación de sistemas automatizados de control, cuyo resultado indirecto es una mayor confiabilidad en el suministro de medicamentos y la reducción de errores que podrían comprometer la atención sanitaria.

2.4.1 Control de lotes y caducidad

El control de lotes es un componente esencial en la gestión de inventarios farmacéuticos, ya que permite garantizar la trazabilidad desde la fabricación hasta la dispensación final. Según la FDA (2021) y la EMA (2019), cada lote debe registrarse de manera precisa, documentando su número único y fecha de vencimiento, con el fin de facilitar el retiro oportuno de productos cuando sea necesario.

En el caso de medicamentos inyectables, una deficiente gestión de fechas de caducidad o interrupciones en la cadena de frío puede generar pérdidas económicas y riesgos operativos relevantes (Allen et al., 2021).

El uso de registros electrónicos y alertas automáticas se ha convertido en una práctica recomendada para minimizar errores y fortalecer la trazabilidad, alineándose con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.

2.4.2 Disponibilidad de productos críticos

La disponibilidad de productos esenciales, en especial los inyectables, constituye un indicador clave en la gestión de inventarios. La OMS (2019) define este parámetro como la capacidad del sistema para responder oportunamente a la demanda, evitando desabastecimientos.

Estudios recientes señalan que los faltantes de medicamentos críticos afectan la continuidad operativa de los centros de salud y la eficiencia de la cadena de suministro (Vogler et al., 2021). Por ello, el monitoreo de indicadores como el nivel de servicio (OTIF) y la frecuencia de desabastecimiento resulta fundamental para anticipar riesgos y establecer mecanismos de reposición oportuna.

2.4.3 Cumplimiento normativo y trazabilidad

El cumplimiento normativo atraviesa todas las dimensiones de la gestión de inventarios farmacéuticos. Normativas como las BPD y el RTCA 11.03.42:07 establecen requisitos para asegurar la documentación, trazabilidad y conservación adecuada de los medicamentos. Según Gupta y Kohli (2019), el grado de cumplimiento de estas normas puede considerarse un indicador de madurez organizacional, al reflejar la capacidad de mantener prácticas sostenibles y verificables.

En este sentido, el análisis de brechas permite identificar desviaciones normativas y definir acciones correctivas, sirviendo como punto de partida para la automatización y la mejora continua de los procesos de inventario.

2.5 Automatización y modelos de gestión de inventarios

La automatización representa una estrategia clave para modernizar la gestión de inventarios farmacéuticos, reduciendo errores manuales, mejorando la trazabilidad y fortaleciendo el cumplimiento regulatorio (Gupta & Kohli, 2019).

En empresas que aún no cuentan con sistemas ERP o WMS especializados, el uso de herramientas digitales accesibles, como **Microsoft Excel**, ofrece una alternativa práctica y de bajo costo para desarrollar sistemas automatizados adaptados a las necesidades del sector.

2.5.1 Procesos digitalizados y tiempo de registro

La digitalización de procesos permite integrar el control de lotes, el monitoreo de temperaturas y el registro de movimientos en una plataforma común. Estudios recientes muestran que el uso de hojas de cálculo avanzadas, con funciones automatizadas y validaciones, puede reducir significativamente los tiempos de registro y aumentar la exactitud del inventario (Kharrazi & Karim, 2020).

Además, la simulación de escenarios de demanda y caducidad contribuye a la toma de decisiones basadas en datos, lo que facilita el diseño de estrategias de reabastecimiento y la optimización de recursos.

2.5.2 Cumplimiento normativo en sistemas automatizados

Las BPD y el RTCA 11.03.42:07 exigen trazabilidad completa y registros electrónicos auditables. Los sistemas automatizados responden directamente a estas exigencias, al generar información verificable y reducir la manipulación manual de datos.

La OMS (2020) recomienda la adopción de soluciones digitales que fortalezcan la interoperabilidad entre fabricantes, distribuidores y autoridades regulatorias, asegurando un control más eficiente y transparente.

2.6 Herramientas ingenieriles en la gestión de inventarios

El desarrollo de proyectos de ingeniería en el ámbito farmacéutico requiere el uso de herramientas que faciliten la comprensión de procesos, el diseño de soluciones y la planificación de la implementación. Estas herramientas, aplicadas bajo la lógica del ciclo

PDCA (Plan–Do–Check–Act), garantizan un enfoque estructurado, verificable y orientado a la mejora continua (Montgomery, 2019).

En este proyecto, las herramientas se agrupan en tres categorías principales: **diagnóstico, diseño de soluciones y planificación e implementación.**

2.6.1 Herramientas de diagnóstico

El diagnóstico de procesos constituye la base para comprender el funcionamiento actual y determinar las causas que originan ineficiencias en la gestión de inventarios. Para su desarrollo se emplean herramientas que permiten describir, analizar y jerarquizar problemas desde distintas perspectivas (Dumas et al., 2018; Pyzdek & Keller, 2023).

- a. **Diagramas de flujo y modelo SIPOC:** representan la secuencia de actividades, los actores involucrados y las entradas y salidas del proceso, delimitando su alcance funcional y los puntos de control.
- b. **Análisis de Pareto (80/20):** permite identificar los factores o productos que generan la mayoría de incidencias y pérdidas, priorizando las acciones de mejora con base en su impacto relativo.
- c. **Diagrama de Ishikawa o causa–efecto:** clasifica las causas raíz de los problemas según las categorías de método, materiales, mano de obra, maquinaria, medición y medio ambiente (Montgomery, 2019).
- d. **Análisis modal de fallos y efectos (FMEA):** evalúa los riesgos asociados a fallas operativas o de control mediante la estimación de severidad, ocurrencia y detección, calculando el número de prioridad de riesgo (Liu et al., 2019).
- e. **Análisis de brechas y benchmarking:** compara el desempeño del proceso con estándares normativos y de buenas prácticas del sector farmacéutico (WHO, 2020), permitiendo dimensionar las desviaciones en indicadores críticos.

La aplicación combinada de estas herramientas permite obtener un diagnóstico integral que orienta la priorización de causas raíz y fundamenta el diseño de soluciones correctivas con sustento técnico y normativo.

2.6.2 Herramientas para el diseño de soluciones

El diseño de sistemas automatizados de gestión de inventarios en entornos farmacéuticos requiere el uso de herramientas ingenieriles que permitan transformar los requerimientos normativos, operativos y tecnológicos en propuestas viables, sostenibles y alineadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y la normativa regional vigente. Estas herramientas cumplen una función estratégica dentro del ciclo PDCA, al proporcionar los medios para estructurar, modelar y validar los elementos que conforman la solución tecnológica.

En esta etapa, el diseño no se limita a la creación de un modelo funcional, sino que integra la representación de procesos, la definición de indicadores, la simulación de escenarios y la evaluación de alternativas de automatización. A continuación, se describen las principales herramientas teóricas que sustentan este proceso:

- a. **Modelo SIPOC:** permite definir de manera estructurada los límites del proceso, las entradas, salidas, proveedores, clientes y flujos de información. Esta representación facilita la comprensión integral del sistema, la identificación de interdependencias entre áreas críticas y la delimitación clara de responsabilidades operativas, aspectos esenciales en entornos farmacéuticos donde la trazabilidad es un requisito normativo (Dumas et al., 2018).
- b. **Indicadores clave de desempeño (KPI):** constituyen la base para evaluar la eficacia y eficiencia del sistema de inventarios. En particular, indicadores como la exactitud de registros, el nivel de servicio (*On Time In Full*), la rotación de inventarios y el cumplimiento normativo permiten medir el grado de control del sistema y su

alineación con los objetivos estratégicos. Su establecimiento asegura una gestión basada en datos y orientada a la mejora continua (Montgomery, 2019).

- c. **Simulación computacional en Microsoft Excel:** representa una herramienta práctica y de bajo costo para modelar escenarios de inventario y analizar la sensibilidad de variables operativas. Su empleo permite anticipar comportamientos del sistema ante fluctuaciones de demanda, tiempos de reabastecimiento y fechas de caducidad. En ausencia de plataformas ERP o WMS avanzadas, esta alternativa resulta especialmente útil para validar la funcionalidad del modelo propuesto antes de su implementación definitiva (Yadav et al., 2021).
- d. **Análisis costo–beneficio:** permite estimar la viabilidad económica de la solución al comparar los costos de inversión con los beneficios esperados en términos de eficiencia operativa, reducción de errores y cumplimiento regulatorio. Su aplicación asegura la sostenibilidad financiera del proyecto dentro del marco de las capacidades de la organización (Kerzner, 2022).
- e. **Aplicaciones de Inteligencia Artificial (IA):** en la gestión de inventarios, la IA se utiliza para predecir la demanda, mejorar los niveles de stock y minimizar pérdidas por caducidad. Los algoritmos de aprendizaje automático pueden identificar patrones de consumo y generar alertas preventivas, contribuyendo a un control más preciso y dinámico del inventario farmacéutico (Zhang et al., 2022).
- f. **Tecnologías de Blockchain:** constituyen una innovación relevante en la trazabilidad de medicamentos, al garantizar la autenticidad, integridad y seguridad de la información asociada a lotes, vencimientos y movimientos logísticos. Su aplicación fortalece la confianza en los registros electrónicos y facilita auditorías regulatorias al ofrecer un historial inalterable de cada transacción (Kumar et al., 2021).
- g. **Integración con Power Platform e Internet de las Cosas (IoT):** las soluciones desarrolladas en entornos de bajo código, como Power Platform, permiten

automatizar flujos de trabajo, consolidar bases de datos y generar visualizaciones en tiempo real. La integración con sensores IoT posibilita el monitoreo continuo de variables críticas —como temperatura, humedad o ubicación— asegurando la trazabilidad y el cumplimiento de condiciones ambientales exigidas por las BPD (Patil et al., 2022; Microsoft, 2023).

En conjunto, estas herramientas configuran un marco técnico robusto que combina la ingeniería de procesos con la digitalización y la inteligencia de datos. Su empleo posibilita diseñar soluciones automatizadas que responden simultáneamente a criterios de trazabilidad normativa y sostenibilidad tecnológica, contribuyendo de manera directa al objetivo general del proyecto: el diseño de un sistema automatizado de gestión de inventarios que asegure la disponibilidad y el control de medicamentos inyectables dentro de los estándares regulatorios aplicables.

2.6.3 Herramientas de planificación e implementación

La planificación e implementación constituyen fases determinantes en la gestión de proyectos de automatización, al garantizar que las soluciones diseñadas sean técnica, operativa y financieramente viables, y que su ejecución se lleve a cabo bajo un control riguroso y documentado. En el contexto farmacéutico, estas herramientas adquieren especial relevancia al asegurar que la adopción de nuevas tecnologías cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, salvaguardando la trazabilidad y la estabilidad de los productos inyectables.

Con base en la literatura especializada y los estándares internacionales de gestión de proyectos, se identifican las siguientes herramientas fundamentales para estructurar, ejecutar y sostener la implementación del sistema automatizado:

- a. **Análisis de factibilidad técnica, operativa y financiera:** permite evaluar la capacidad de la organización para poner en marcha el sistema automatizado

considerando los recursos humanos, la infraestructura tecnológica disponible y la inversión requerida. Este análisis proporciona un diagnóstico integral sobre la viabilidad global del proyecto y orienta la toma de decisiones estratégicas previas a la implementación (Kerzner, 2022).

- b. **Matriz esfuerzo–impacto:** clasifica las acciones de mejora según el esfuerzo requerido y el beneficio esperado en términos de eficiencia, trazabilidad o cumplimiento normativo. Esta herramienta permite priorizar las actividades que ofrecen el mayor valor con el menor consumo de recursos, facilitando una asignación racional y eficiente de esfuerzos (Montgomery, 2019).
- c. **Matriz RACI:** define los roles de responsables (*Responsible*), ejecutores (*Accountable*), consultados (*Consulted*) e informados (*Informed*) en cada etapa del proyecto. Su aplicación reduce ambigüedades en la comunicación, delimita responsabilidades y refuerza la gobernanza del proyecto (George et al., 2021).
- d. **Project Charter:** constituye el documento formal de inicio del proyecto, donde se establecen el alcance, los objetivos, los recursos, los hitos y las restricciones. Este instrumento permite alinear expectativas, formalizar compromisos y establecer la base para la evaluación del avance y del cumplimiento (PMI, 2021).
- e. **Gráficos de Gantt y técnicas PERT/CPM:** facilitan la visualización de la secuencia de actividades, los tiempos de ejecución y la identificación de la ruta crítica. Estas herramientas aseguran el cumplimiento de los plazos establecidos, la detección temprana de desviaciones y la optimización del cronograma general (Kerzner, 2022).
- f. **Análisis de riesgos y planes de contingencia:** identifican posibles desviaciones técnicas, operativas o regulatorias que puedan comprometer el éxito del sistema automatizado. A partir de la metodología de gestión de riesgos ISO 31000, se definen medidas preventivas y correctivas orientadas a minimizar impactos adversos, asegurar la continuidad operativa y preservar la conformidad regulatoria (ISO, 2018).

- g. **Gestión del cambio (Change Management):** considera la dimensión humana y organizacional del proyecto. Modelos como *Kaizen* y el análisis de campos de fuerza de Lewin (1951) permiten identificar resistencias internas, promover la participación del personal y consolidar una cultura de mejora continua que favorezca la adopción sostenible de la tecnología (George et al., 2021).
- h. **Actividades de seguimiento y control posterior:** incluyen la simulación de escenarios operativos, la estimación de indicadores de desempeño posteriores a la implementación, la elaboración de planes de mantenimiento preventivo y la creación de manuales de usuario. Estas acciones aseguran la estabilidad técnica del sistema, la capacitación de los usuarios finales y la sostenibilidad a largo plazo de la solución automatizada (Kerzner, 2022).

La aplicación conjunta de estas herramientas proporciona un marco metodológico que combina control técnico, alineación estratégica y gestión del cambio organizacional. Su integración dentro del ciclo PDCA garantiza que el proceso de implementación no se limite a la puesta en marcha del sistema, sino que establezca mecanismos de seguimiento, aprendizaje y mejora continua.

2.6.4 Prototipado y validación de herramientas de apoyo

El prototipado constituye una etapa esencial dentro de los proyectos de ingeniería orientados a la automatización de procesos, al permitir evaluar de forma anticipada la factibilidad técnica y funcional de una propuesta antes de su implementación definitiva. En este contexto, el prototipo se concibe como una representación parcial o completa del sistema, diseñada con el fin de verificar su desempeño, identificar errores potenciales y ajustar parámetros de diseño (Ulrich & Eppinger, 2015).

La literatura especializada considera al prototipo como una herramienta de aprendizaje que contribuye a reducir la incertidumbre en proyectos complejos, especialmente en aquellos que integran componentes tecnológicos, normativos y operativos. Su desarrollo facilita la

exploración de alternativas, la validación de supuestos y la obtención de retroalimentación temprana de los usuarios o responsables del proceso (García-Alcaraz et al., 2017).

En el ámbito de la gestión de inventarios farmacéuticos, los prototipos suelen incorporar funcionalidades básicas como el registro digital de lotes, el control de fechas de vencimiento y la generación de alertas automatizadas. Estas simulaciones permiten comprobar la consistencia de los flujos de información, la trazabilidad de los productos y la exactitud de los datos en distintos escenarios operativos (Allen et al., 2021).

Para la validación, la literatura recomienda la utilización de criterios cuantitativos —tales como la exactitud de los registros, la reducción de errores y los tiempos de procesamiento— y cualitativos —como la facilidad de uso, la claridad visual de la interfaz y la integración con las actividades cotidianas del usuario— (Hair et al., 2020). El proceso de validación puede complementarse con simulaciones computacionales que reproduzcan variaciones de demanda, niveles de servicio y comportamiento del inventario bajo diferentes condiciones de operación.

El prototipado y la validación, considerados en conjunto, representan la transición entre el diseño conceptual y la aplicación práctica de una solución ingenieril. Estas herramientas permiten confirmar la coherencia técnica del sistema y constituyen una práctica recomendada en el desarrollo de proyectos de automatización en entornos regulados como el farmacéutico.

2.7 Planificación e implementación de modelos de gestión de inventarios

De acuerdo con la literatura en ingeniería industrial, la planificación integra la definición de metas, la programación de actividades, la asignación de responsabilidades y la estimación de tiempos y costos (Montgomery, 2019). En entornos regulados, como el farmacéutico, esta etapa incorpora además consideraciones específicas relacionadas con la trazabilidad de productos, la estabilidad térmica y la gestión documental, aspectos contemplados en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 (WHO, 2020).

La implementación, en tanto, se concibe como el proceso mediante el cual las propuestas de mejora se ejecutan de forma controlada y verificable. En esta fase, la literatura resalta la importancia de establecer mecanismos de seguimiento que permitan comparar el desempeño real con el planificado, evaluar el cumplimiento de los indicadores técnicos y garantizar la sostenibilidad del sistema a lo largo del tiempo (George et al., 2021).

Asimismo, se destaca que la implementación no debe limitarse a la puesta en marcha técnica de una solución, sino a incluir la gestión del cambio organizacional. Modelos como Kaizen o el análisis de campos de fuerza propuesto por Lewin (1951) son frecuentemente citados por su efectividad para promover la adopción de nuevas prácticas y fomentar una cultura de mejora continua.

En conjunto, la planificación y la implementación constituyen un puente entre el diseño teórico y la operación práctica de los sistemas de gestión. Su adecuada estructuración permite que las soluciones automatizadas en inventarios farmacéuticos mantengan estabilidad, cumplimiento normativo y capacidad de adaptación frente a las demandas del entorno.

2.8 Marco metodológico

El marco metodológico proporciona la estructura conceptual que orienta la aplicación de herramientas, métodos y enfoques dentro de un proyecto de ingeniería industrial. Su función es garantizar que las decisiones técnicas y los procedimientos de análisis se fundamenten en criterios científicos y en prácticas reconocidas por la disciplina (Creswell & Creswell, 2018).

En proyectos de gestión de inventarios farmacéuticos, este marco adquiere especial relevancia, dado que combina la necesidad de precisión operativa con el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales. Por ello, la metodología seleccionada debe responder simultáneamente a tres objetivos: ofrecer rigor analítico, asegurar alineación regulatoria y facilitar la implementación práctica de las soluciones propuestas.

2.8.1 Métodos generales de investigación

La investigación aplicada en ingeniería industrial se caracteriza por integrar enfoques descriptivos, exploratorios, explicativos y cuasiexperimentales, permitiendo transitar desde la comprensión del problema hasta la validación de soluciones.

- a. **Descriptivo:** se enfoca en la caracterización de los procesos actuales mediante la observación sistemática, el mapeo de flujos y la medición de indicadores de desempeño (Martínez-Gómez et al., 2016).
- b. **Exploratorio:** permite identificar variables críticas y relaciones no evidentes en entornos donde la información inicial es limitada.
- c. **Explicativo y correlacional:** busca establecer vínculos entre causas y efectos, por ejemplo, entre exactitud de inventario, disponibilidad de productos y cumplimiento normativo.
- d. **Cuasiexperimental:** se orienta a la validación de propuestas mediante pruebas piloto, simulaciones o prototipos computacionales que permitan comparar escenarios antes de la implementación definitiva (Hair et al., 2020).

La combinación de estos enfoques asegura una comprensión integral del sistema, permitiendo abordar el problema desde la observación empírica hasta la verificación funcional de la solución.

2.8.2 El Ciclo PDCA de Deming

El Ciclo PDCA (Plan–Do–Check–Act), desarrollado por W. Edwards Deming, constituye una de las bases teóricas más sólidas para la mejora continua en ingeniería industrial. Su estructura iterativa y su orientación al control de procesos lo convierten en un modelo

ampliamente utilizado para proyectos de calidad, logística y automatización (George et al., 2021).

El enfoque PDCA promueve la planificación sistemática de actividades, la ejecución controlada de soluciones, la verificación de resultados mediante indicadores y la estandarización de mejoras exitosas. Esta secuencia asegura la retroalimentación continua entre las fases del proyecto, favoreciendo el aprendizaje organizacional y la sostenibilidad de los cambios implementados (Montgomery, 2019).

La literatura técnica destaca que el PDCA se adapta de manera eficaz a sectores regulados, como el farmacéutico, ya que facilita la documentación, el control y la trazabilidad de las acciones correctivas y preventivas, en concordancia con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y las normas ISO de gestión de calidad (ISO, 2015).

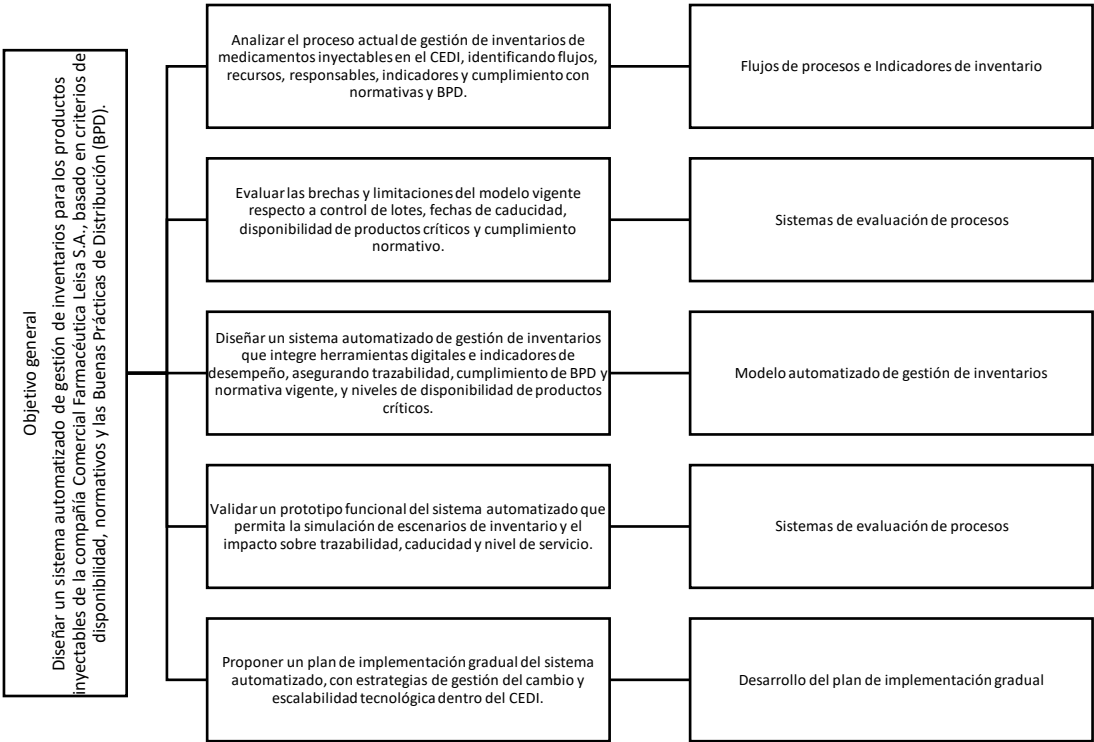
2.8.3 Aplicación práctica en proyectos de gestión de inventarios

En el contexto de la gestión de inventarios farmacéuticos, el PDCA se interpreta como una metodología capaz de integrar análisis, diseño, validación e implementación dentro de un mismo marco de mejora continua. Según De Freitas y Costa (2017), su principal aporte radica en estructurar la evolución de un sistema de gestión desde la evaluación inicial de los procesos hasta la consolidación de soluciones automatizadas sostenibles.

Cada fase del ciclo tiene un propósito definido: la etapa **Plan** se orienta a la identificación y análisis de brechas; **Do**, al diseño y desarrollo de herramientas o sistemas de control; **Check**, a la validación mediante indicadores de desempeño y simulaciones; y **Act**, a la estandarización y escalabilidad de los resultados. Este modelo permite mantener una conexión lógica entre los objetivos de investigación, las actividades ejecutadas y los resultados esperados, proporcionando una base metodológica sólida y coherente con las prácticas contemporáneas de la ingeniería industrial.

En síntesis, el marco metodológico sustentado en el ciclo PDCA ofrece una guía estructurada para proyectos enfocados en la optimización y automatización de procesos, garantizando la alineación entre los requerimientos técnicos, las normativas regulatorias y la mejora continua de los sistemas de inventario farmacéutico.

En la siguiente figura no. 6 se presenta el marco conceptual del proyecto.



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 6 Marco conceptual del proyecto

3. METODOLOGIA DEL PROYECTO

METODOLOGIA DEL PROYECTO

El marco metodológico constituye la guía estructural del presente proyecto, asegurando que los objetivos específicos definidos se aborden de forma ordenada, rigurosa y verificable. Su función es garantizar que la investigación aplicada logre resultados prácticos, con validez científica y alineados con las exigencias regulatorias del sector farmacéutico. Para ello, se seleccionó una metodología de mejora continua que permita analizar, diseñar, validar e implementar soluciones basadas en evidencia, respondiendo a las necesidades de la compañía Comercial Farmacéutica Leisa S.A. y al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S.

3.1 Justificación de la metodología seleccionada

En el campo de la gestión de operaciones y la ingeniería aplicada, existen diversos enfoques metodológicos, como Lean Six Sigma, DMAIC, Kaizen y el Ciclo PDCA de Deming, que facilitan la estructuración de proyectos de mejora.

El presente proyecto adopta el **Ciclo PDCA (Plan–Do–Check–Act)** debido a su flexibilidad, carácter iterativo y compatibilidad con los recursos disponibles en la organización.

- a. **Simplicidad y aplicabilidad:** a diferencia de modelos como DMAIC, que requieren estructuras de medición y control más extensas, el PDCA ofrece una secuencia clara que puede desarrollarse con herramientas accesibles, como **Microsoft Excel** y entornos de automatización de la **Power Platform**, sin comprometer el rigor metodológico (George et al., 2021).
- b. **Enfoque en mejora continua:** cada fase del PDCA se retroalimenta, permitiendo ajustes progresivos con base en resultados medibles, lo cual es esencial en entornos regulados donde los requerimientos normativos evolucionan (Creswell & Creswell, 2018).

- c. **Alineación normativa:** la literatura evidencia que el PDCA ha sido aplicado con éxito en proyectos de automatización farmacéutica y logística hospitalaria, mejorando la trazabilidad, reduciendo pérdidas por caducidad y fortaleciendo el cumplimiento de estándares regulatorios (de Freitas & Costa, 2017).
- d. **Compatibilidad con proyectos prototipales:** el ciclo PDCA favorece la validación mediante prototipos funcionales, integrando diseño, prueba y ajuste, aspecto clave para el desarrollo de un sistema automatizado de inventarios (Rodríguez et al., 2020).

Por su estructura iterativa, el **PDCA** se consolida como la metodología más apropiada para este proyecto, al conectar los objetivos específicos con actividades medibles y productos verificables, asegurando tanto el rigor técnico como la factibilidad operativa dentro del Centro de Distribución (CEDI) de la empresa.

3.2 Cuadro metodológico del proyecto

A continuación se presenta el cuadro no. 2, marco metodológico del proyecto, que articula los objetivos específicos con las etapas del ciclo PDCA, las actividades a desarrollar, las herramientas a aplicar y los productos esperados:

Cuadro No. 2 Marco metodológico del proyecto

Etapas (PDCA)	Objetivo específico	Actividades principales	Herramientas	Productos esperados
Plan	Analizar el proceso actual de gestión de inventarios de medicamentos inyectables en el CEDI, identificando flujos, recursos, responsables, indicadores y	- Levantamiento de información mediante observación directa. - Elaboración de mapas de proceso en BPMN y SIPOC del flujo actual. - Determinación de causas raíz mediante análisis causa-efecto.	- SIPOC. - Diagramas BPMN. - FODA. - Diagrama de Ishikawa. - Herramientas estadísticas (Excel)	- Estado de la situación actual. - Informe diagnóstico de procesos e indicadores.

	cumplimiento con normativas y BPD.	- Jerarquización de causas según frecuencia e impacto. - Identificación de responsables, recursos y puntos de control. - Revisión de procedimientos frente a los lineamientos BPD y RTCA 11.03.42:07. - Consolidación de indicadores operativos vigentes.	- Análisis de Pareto.	
	Evaluar las brechas y limitaciones del modelo vigente respecto a control de lotes, fechas de caducidad, disponibilidad de productos críticos y cumplimiento normativo.	- Identificación de deficiencias frente a estándares BPD y RTCA. - Análisis de brechas operativas y normativas a ser cerradas	- FMEA. - Indicadores de exactitud y nivel de servicio. - Herramientas estadísticas (Excel)	- Matriz de brechas normativas y operativas. - Priorización de causas críticas. - Indicadores base de desempeño.
Do	Diseñar un sistema automatizado de gestión de inventarios que integre herramientas digitales e indicadores de desempeño, asegurando trazabilidad, cumplimiento de BPD y normativa vigente, y niveles de disponibilidad de productos críticos.	- Definición de requerimientos funcionales y técnicos del sistema. - Diseño conceptual del modelo automatizado. - Desarrollo de dos alternativas de solución - Aplicación de herramientas comparativas para determinar la alternativa más viable. - Definición de los indicadores clave de	- Análisis costo–beneficio. - Herramientas digitales (Excel, Power BI, Power Automate). - Integración con IA .	- Modelos conceptuales de las alternativas propuestas. - Modelo en Excel con funcionalidades clave. .

		desempeño (KPI) y su integración al modelo digital.		
Check	Validar un prototipo funcional del sistema automatizado que permita la simulación de escenarios de inventario y el impacto sobre trazabilidad, caducidad y nivel de servicio.	- Simulación de escenarios de inventario bajo distintos patrones de demanda y vencimiento. - Evaluación del comportamiento del sistema según indicadores de trazabilidad y exactitud. - Validación funcional y técnica del modelo antes de su despliegue.	- Simulación en Excel - Power BI para visualización de resultados. - Análisis estadístico de validación	- Prototipo funcional validado.
Act	Proponer un plan de implementación gradual del sistema automatizado, con estrategias de gestión del cambio y escalabilidad tecnológica dentro del CEDI.	- Elaboración del plan de implementación por fases. - Definición de roles, responsabilidades y flujos de aprobación. - Diseño del plan de gestión del cambio y comunicación interna. - Definición del plan de seguimiento, mantenimiento y sostenibilidad del sistema.	- Matriz RACI. - Project Charter - Diagrama de Gantt. - Matriz de riesgos y plan de contingencia. - Herramientas de gestión de proyectos	- Plan de implementación gradual. - Cronograma de ejecución. - Plan de gestión del cambio. - Estrategia de sostenibilidad y control.

Nota: Elaboración Propia.

3.3 Etapas del proyecto

El desarrollo del proyecto se guía por el Ciclo PDCA de Deming, metodología que permite estructurar las actividades en cuatro fases:

- a. **Plan (Planificar):** análisis del proceso actual y detección de brechas
- b. **Do (Hacer):** diseño del sistema automatizado de gestión de inventarios.
- c. **Check (Verificar):** validación del prototipo mediante simulaciones.
- d. **Act (Actuar):** elaboración del plan de implementación y escalabilidad.

Como puede visualizarse en la figura no. 7, la metodología del proyecto basada en el ciclo PDCA se desarrolla entre septiembre y octubre de 2025. Posterior a esa fecha, se establece un periodo para la implementación gradual dentro del CEDI, el cual permitirá la adopción progresiva del sistema automatizado y su escalabilidad hacia nuevas áreas y familias de medicamentos.



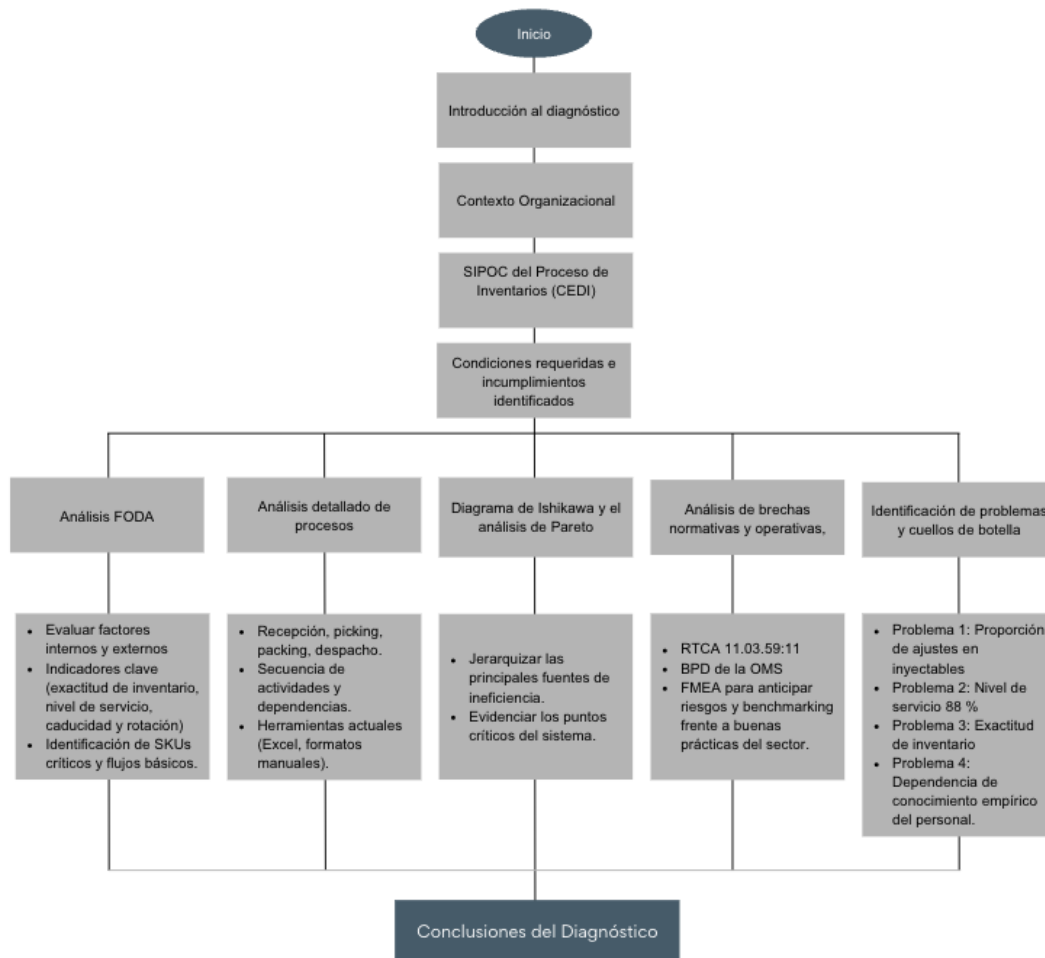
Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 7 Proceso metodológico aplicado al proyecto

4. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL

DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL

El diagnóstico de la situación actual constituye una fase esencial del proyecto, ya que proporciona una visión integral del sistema de gestión de inventarios de medicamentos inyectables en el Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Su propósito es identificar limitaciones, cuellos de botella y deficiencias de control que afectan la trazabilidad de los productos, el registro de lotes y fechas de caducidad, la disponibilidad de medicamentos críticos y, en consecuencia, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y la normativa vigente. La figura no. 8 ilustra gráficamente el diagnóstico del proyecto.



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 8 Esquema ingenieril del diagnóstico

Para garantizar un abordaje riguroso, el diagnóstico se apoya en herramientas ingenieriles que permiten analizar el proceso desde diferentes perspectivas. El modelo SIPOC y los diagramas de flujo permiten mapear las actividades y delimitar el alcance del sistema actual. Posteriormente, el análisis FODA evalúa los factores internos y externos que influyen en la gestión, complementado con indicadores clave —exactitud de inventario, nivel de servicio, caducidad y rotación— y con técnicas estadísticas descriptivas aplicadas sobre datos históricos.

En la identificación de causas, se emplean el diagrama de Ishikawa y el análisis de Pareto para jerarquizar las fuentes de desviación y destacar los puntos críticos del sistema. Asimismo, se realiza un análisis de brechas normativas y operativas basado en los estándares RTCA 11.03.42:07y las BPD de la OMS, incorporando herramientas como el FMEA para anticipar riesgos y benchmarking frente a buenas prácticas del sector.

En conjunto, el diagnóstico no solo describe la situación actual, sino que la interpreta en función del problema ingenieril y de los objetivos del proyecto. De este modo, constituye el punto de partida que justifica el diseño de un sistema automatizado de gestión de inventarios, orientado a la trazabilidad, el control y el cumplimiento regulatorio.

4.1 Contexto organizacional

El Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. constituye el eje operativo de la gestión de inventarios de la compañía, encargado de la recepción, almacenamiento, control y despacho de medicamentos. El portafolio administrado supera los 10.200 SKUs activos, de los cuales 250 corresponden a medicamentos inyectables, que concentran más del 70 % del valor económico en riesgo por caducidad. La composición y distribución del portafolio se presenta en el Apéndice B: Datos operativos base (2024).

Los medicamentos inyectables destacan por su criticidad clínica y sensibilidad logística, al incluir productos como antibióticos, insulina, soluciones electrolíticas y analgésicos hospitalarios. Para su conservación, el CEDI dispone de cámaras y refrigeradores

especializados en el rango de 2–8 °C, con capacidad de segregación por familias terapéuticas y condiciones de almacenamiento.

El flujo operativo comprende las etapas de **recepción, almacenamiento, picking/packing y despacho**, ejecutadas por personal con experiencia en la manipulación de productos farmacéuticos. Estas actividades se realizan mediante procedimientos manuales y registros en hojas de cálculo Excel, lo que ha permitido mantener la operación y cumplir con los requerimientos básicos de trazabilidad establecidos por el Ministerio de Salud.

En síntesis, el CEDI funciona como unidad estratégica que vincula a proveedores, clientes institucionales y finales, garantizando la continuidad del suministro de medicamentos inyectables y sirviendo como base operativa para el presente diagnóstico

4.2 SIPOC del proceso actual

El modelo SIPOC se utilizó como herramienta de diagnóstico inicial para caracterizar el sistema de gestión de inventarios de medicamentos inyectables. Esta herramienta permitió delimitar los elementos críticos del proceso y sus interrelaciones, facilitando la comprensión integral del flujo operativo. Los datos analizados provienen de los registros históricos y auditorías internas correspondientes al año 2024. En la siguiente figura no. 9 se presenta el SIPOC del proceso actual.



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 9 SIPOC del proceso actual

Se identifica una serie de recursos y participantes, que se detallan a continuación:

4.2.1 Proveedores

El abastecimiento de medicamentos inyectables depende de una red compuesta por laboratorios farmacéuticos, distribuidores, proveedores logísticos de cadena de frío y el área interna de compras.

Los laboratorios nacionales e internacionales aportaron aproximadamente el 70 % del total de productos ingresados al sistema, respaldados por facturas, guías de despacho y certificados de análisis. Sin embargo, las auditorías del 2024 reportaron una variabilidad de hasta cinco

días entre las fechas de entrega programadas y las efectivas, lo que introduce riesgos de discontinuidad en el flujo de abastecimiento.

Los distribuidores autorizados representaron el 25 % del suministro, principalmente de medicamentos de rotación media, como analgésicos hospitalarios. Se identificaron diferencias en la estandarización de los documentos de respaldo, lo que ha derivado en observaciones recurrentes por errores en la verificación de lotes y fechas de caducidad.

Los proveedores logísticos especializados en cadena de frío (2–8 °C) mostraron un desempeño aceptable, aunque los registros del 2024 evidenciaron que el 8 % de los ingresos anuales presentó incidencias menores en el monitoreo de temperatura. Estas desviaciones obligaron a realizar verificaciones adicionales y, en algunos casos, a la retención precautoria de lotes hasta confirmar su estabilidad.

Finalmente, el área de Compras, que actúa como proveedor interno del sistema, genera el 100 % de las órdenes de adquisición. No obstante, el proceso se basa en conocimiento empírico, sin la aplicación de parámetros técnicos como puntos de reorden o niveles de servicio. Esta condición ha generado ciclos de reposición irregulares, evidenciados en episodios de sobrestock de productos de baja demanda y desabastecimiento de medicamentos críticos.

4.2.2 Input

Las principales entradas del proceso incluyen documentación técnica, productos físicos y registros administrativos. En el 2024 se verificó un 3 % de discrepancias entre las cantidades registradas en las facturas y las recibidas físicamente, situación que genera ajustes posteriores y reprocesos administrativos.

Los medicamentos inyectables, que representan el segmento más crítico del inventario, poseen una vida útil promedio de 12 a 18 meses, aunque el 22 % de los lotes ingresaron con

menos de nueve meses de vigencia, aumentando la probabilidad de caducidad antes del despacho completo.

El control de inventario se realiza mediante archivos independientes en Excel, sin integración ni validaciones automáticas. Este esquema fragmentado explica que el 74 % de los ajustes corresponde a productos inyectables. Adicionalmente, la dependencia del conocimiento del personal genera retrasos de hasta 72 horas en la emisión de órdenes de compra, afectando la continuidad operativa.

4.2.3 Proceso

El flujo de gestión de inventarios de medicamentos inyectables inicia con la recepción de los productos y concluye con la disposición de los lotes caducados o con faltantes. Las etapas que lo componen son ejecutadas de forma manual, lo que limita la trazabilidad y la confiabilidad de los datos.

Durante la recepción de productos, se realizan verificaciones físicas y documentales. Los registros del 2024 muestran un 3 % de discrepancias entre lo facturado y lo recibido. En la revisión documental, la ausencia de controles digitales facilita errores de transcripción en el 2 % de los registros, lo que afecta la consistencia del sistema.

El registro en hojas de Excel no integradas ocasiona duplicidad de datos en el 7 % de los casos, lo que dificulta la conciliación entre inventarios y documentos fuente. En la etapa de almacenamiento (2–8 °C) se identificó un 15 % de incumplimiento del método FEFO, lo cual incrementa el riesgo de vencimiento prematuro. La evolución mensual del indicador se presenta en el Apéndice B: Datos operativos base (2024).

La exactitud de inventario se ubicó en 91,4 %, nivel inferior al estándar aceptado (≥ 95 %). Esta condición explica la alta proporción de ajustes en inyectables (74 % del total). Los reportes de inventario, elaborados manualmente, presentan un desfase promedio de siete días

respecto al cierre del mes, lo que limita la oportunidad de la información para la toma de decisiones.

4.2.4 Salidas

Las salidas del proceso reflejan los resultados de gestión y los indicadores de desempeño del sistema. Los registros manuales en Excel presentan una exactitud de 91,4 %, con duplicidad de entradas en el 7 % de los casos.

El nivel de servicio en medicamentos inyectables fue de 88,2 %. La información consolidada se encuentra en el Apéndice B: Datos operativos base (2024). Lo que implica que 12 de cada 100 solicitudes de productos críticos no se atienden en el tiempo requerido. El 6,4 % del inventario anual fue segregado para disposición por caducidad, con un impacto económico de ¢94.362.472.

Asimismo, el 30 % de los ciclos de compra presentó desbalances entre sobrestock y desabastecimiento, resultado de la ausencia de parámetros técnicos de reorden. Los reportes consolidados de stock, vencimientos y disponibilidad tardan hasta siete días en ser elaborados, y los indicadores estratégicos —como rotación o costo por caducidad— no se encuentran sistematizados.

4.2.5 Clientes

El desempeño del proceso impacta directamente a los clientes internos y externos. El área de compras recibe reportes con 9 % de inexactitud y un retraso de siete días, lo que perpetúa decisiones empíricas y afecta la estabilidad del abastecimiento.

La Gerencia General y la Dirección Administrativa disponen de información consolidada con hasta dos semanas de desfase, lo que limita la capacidad de planificación y la respuesta ante posibles quiebres de stock.

El Departamento de Calidad requiere entre tres y cinco días adicionales para preparar la información solicitada en auditorías, debido a la falta de trazabilidad digital. Los clientes institucionales (hospitales y clínicas) enfrentan un nivel de servicio del 88,2 %, lo que significa que una de cada ocho solicitudes no se atiende de forma oportuna, generando compras de emergencia con sobrecostos logísticos. Finalmente, los clientes finales perciben esta situación en la falta de disponibilidad en puntos de venta, lo que afecta la imagen de confiabilidad del distribuidor.

4.2.6 Observaciones del SIPOC

El análisis del SIPOC evidencia deficiencias estructurales en la gestión de inventarios de medicamentos inyectables. A continuación, se resumen los principales hallazgos cuantitativos detectados en el diagnóstico técnico:

- Duplicaciones de registros: 7 % de los ingresos presentan duplicidad.
- Errores de digitación: 2 %, afectando la calidad del dato.
- Exactitud de inventario: 91,4 %, por debajo del umbral aceptable (≥ 95 %).
- Desequilibrio en compras: afecta 3 de cada 10 ciclos de reposición.
- Nivel de servicio: 88,2 %, inferior al estándar sectorial (≥ 95 %).
- Incumplimiento FEFO: 15 % de los despachos no siguen la secuencia por vencimiento.
- Ingresos con vigencia corta: 22,4 % de los lotes ingresan con menos de 9 meses.
- Riesgo de caducidad: 6,4 % del valor anual del stock.
- Pérdidas anuales estimadas: ¢94.362.472 por productos vencidos.
- Concentración de ajustes: 74 % de las correcciones corresponden a productos inyectables.

Además, la fragmentación de la información y la dependencia del conocimiento tácito del personal afectan la trazabilidad normativa y la capacidad de respuesta ante auditorías regulatorias.

En síntesis, el diagnóstico revela un sistema operativo que cumple con los requerimientos mínimos para sostener la operación, pero carece de integración, control automatizado y mecanismos predictivos. Estas debilidades justifican la necesidad de desarrollar un sistema automatizado que garantice trazabilidad, oportunidad y confiabilidad en la gestión de inventarios de medicamentos inyectables.

4.3 Análisis FODA

El análisis FODA permite identificar de forma estructurada los factores internos y externos que condicionan la gestión de inventarios de medicamentos inyectables. A partir de la revisión documental y el análisis de registros históricos del 2024, se elaboró la siguiente caracterización. En el siguiente cuadro no. 3 se muestra el análisis FODA.

Cuadro No. 3 Análisis FODA

Fortalezas (F)	Oportunidades (O)
• Personal con experiencia en gestión de inventarios y conocimiento acumulado. • Cumplimiento básico de auditorías del Ministerio de Salud bajo procesos manuales. • Capacidad de almacenamiento exclusiva para inyectables, incluyendo cámaras de frío en rango 2–8 °C. • Registro histórico de inventarios con datos sobre caducidad y rotación. • Lineamientos regulatorios claros (BPD, RTCA 11.03.59:11) como guía para la operación.	• Implementación de un sistema automatizado en Excel avanzado con recursos internos, sin necesidad de un ERP o WMS. • Posibilidad de estandarizar procesos y reducir dependencia del criterio individual. • Fortalecer trazabilidad y transparencia en auditorías regulatorias. • Expansión futura del modelo automatizado a otras familias de medicamentos. • Aprovechar la digitalización creciente en la industria farmacéutica para mejorar competitividad.
Debilidades (D)	Amenazas (A)
• Dependencia de procesos manuales y empíricos, con registros en Excel no integrados. • Ausencia de sistemas especializados ERP o WMS. • Deficiencias en control de lotes y fechas de caducidad, que explican el 74 % ± 3 % de ajustes relacionados con inyectables. • Falta de información consolidada para toma de decisiones estratégicas. • Carencia de estudios de tiempos y movimientos en inventarios. • Alta dependencia del criterio individual del personal operativo. • Nivel de servicio de 88 %, por debajo del estándar sectorial (≥95 %).	• Pérdidas económicas recurrentes (~€20 millones por trimestre) asociadas a caducidad de productos. • Riesgo de desabastecimiento de medicamentos críticos como antibióticos, insulina y analgésicos hospitalarios. • Posibles sanciones en auditorías por incumplimientos de BPD o RTCA. • Entorno altamente regulado que exige trazabilidad rigurosa. • Competidores con sistemas automatizados y mayor eficiencia. • Vulnerabilidad ante cambios de demanda o emergencias sanitarias (ej. pandemia). • Impacto en la confianza de clientes institucionales y continuidad de tratamientos.

Nota: Elaboración Propia.

4.3.1 Fortalezas

- a. **Experiencia operativa acumulada:** El personal del área de inventarios posee amplia trayectoria en el manejo de productos farmacéuticos, lo que ha permitido mantener la continuidad operativa pese a la ausencia de automatización. Este conocimiento tácito constituye una base valiosa para el proceso de transición hacia un modelo digital.
- b. **Cumplimiento básico de auditorías regulatorias:** Aun con limitaciones técnicas, el sistema actual ha superado satisfactoriamente auditorías del Ministerio de Salud, evidenciando un nivel mínimo de control documental que puede servir como punto de partida para fortalecer la trazabilidad.
- c. **Infraestructura especializada en cadena de frío:** El CEDI cuenta con cámaras y refrigeradores en rango de 2–8 °C, destinados exclusivamente a medicamentos inyectables. Esta capacidad de almacenamiento especializado representa una ventaja competitiva frente a otros distribuidores con espacios compartidos.
- d. **Disponibilidad de registros históricos:** Si bien los registros se encuentran fragmentados en hojas de cálculo, han permitido calcular indicadores clave como rotación, exactitud y pérdidas por caducidad. El análisis histórico demuestra que el 74 % de los ajustes corresponde a productos inyectables.
- e. **Marco normativo definido:** Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y el reglamento técnico RTCA 11.03.42:07 establecen lineamientos claros para la manipulación y control de medicamentos.

4.3.2 Debilidades

- a. **Dependencia de procesos manuales y empíricos:** Las operaciones se desarrollan sin sistemas integrados, generando duplicidad en el 7 % de los registros, errores de digitación en el 2 % y desfases de hasta siete días en la generación de reportes.
- b. **Ausencia de sistemas especializados de control:** El uso exclusivo de hojas de Excel independientes impide consolidar indicadores como días de inventario, rotación o costo por caducidad, afectando la capacidad de análisis operativo.
- c. **Deficiencias en trazabilidad y control de caducidad:** La falta de alertas automáticas provoca que 6,4 % del stock corresponda a productos vencidos, situación que impacta la confiabilidad del proceso y la rentabilidad.
- d. **Información fragmentada para la toma de decisiones:** Los reportes carecen de integración y oportunidad; la gerencia recibe información con desfase de hasta dos semanas, dificultando la anticipación de desabastecimientos.
- e. **Carencia de estudios de tiempos y movimientos:** No se cuenta con mediciones formales que permitan dimensionar adecuadamente recursos humanos y capacidades logísticas, lo cual limita la planificación de mejoras.
- f. **Dependencia del conocimiento tácito:** La reposición se realiza con base en criterio empírico. La falta de estandarización ocasiona retrasos de hasta 72 horas en decisiones críticas de compra.
- g. **Nivel de servicio inferior al estándar:** El indicador actual de disponibilidad en medicamentos críticos es del 88 %, por debajo del umbral de referencia ≥ 95 %, lo que afecta la confianza de los clientes institucionales.

4.3.3 Oportunidades

- a. **Implementación de un sistema automatizado con recursos internos:** La posibilidad de desarrollar el modelo mediante Excel avanzado y herramientas ya disponibles reduce costos y asegura viabilidad inmediata.
- b. **Estandarización de procesos operativos:** La digitalización facilitará la reducción de errores, la homogeneización de procedimientos y la disminución de la dependencia individual.
- c. **Fortalecimiento de la trazabilidad regulatoria:** Un sistema automatizado permitirá consolidar la información de lotes, vencimientos y movimientos, reforzando la evidencia documental ante el auditor.
- d. **Expansión del modelo a otras familias de medicamentos:** Si bien el proyecto se centra en inyectables, el sistema diseñado podrá adaptarse posteriormente a antibióticos orales, analgésicos u otras líneas de productos, multiplicando su impacto organizacional.
- e. **Tendencia de digitalización del sector farmacéutico:** La transformación tecnológica del sector impulsa la adopción de soluciones digitales, posicionando al CEDI de manera competitiva frente a otros distribuidores.

4.3.4 Amenazas

- a. **Pérdidas económicas recurrentes:** Las pérdidas por caducidad ascienden a ¢94.362.472 anuales, afectando los márgenes de rentabilidad.
- b. **Riesgo de desabastecimiento:** Los medicamentos de alta criticidad clínica, como antibióticos, insulina y analgésicos hospitalarios, presentan episodios de ruptura de stock que impactan la continuidad terapéutica.

- c. **Posibles observaciones regulatorias:** La falta de trazabilidad automatizada expone al CEDI a observaciones o sanciones por incumplimiento de las BPD y el RTCA.
- d. **Aumento en la exigencia normativa:** El fortalecimiento de la regulación sanitaria incrementa la vulnerabilidad de los procesos manuales frente a nuevas auditorías.
- e. **Competencia tecnificada:** Distribuidores que operan con sistemas WMS alcanzan exactitudes de 98–99 %, frente al 91,5 % actual, lo que amplía la brecha competitiva.
- f. **Vulnerabilidad ante emergencias sanitarias:** Eventos como la pandemia evidenciaron la falta de capacidad predictiva y de respuesta rápida ante picos de demanda sin información consolidada.
- g. **Pérdida de confianza institucional:** El incumplimiento de los niveles de servicio (88 % vs. 95 %) compromete la sostenibilidad de los contratos con hospitales y farmacias.

4.3.5 Observaciones del FODA

Se desarrolló una valoración cuantificada del análisis FODA, presentada en el Apéndice G, con el fin de evitar una interpretación homogénea de todos los elementos. Considera tres criterios: frecuencia, severidad del impacto y controlabilidad. Esta ponderación permite priorizar intervenciones con base técnica objetiva.

El análisis FODA confirma que, si bien el CEDI dispone de infraestructura especializada y personal con experiencia (fortalezas con pesos entre 5 y 9), las debilidades internas presentan un mayor impacto relativo. En particular, la dependencia de procesos manuales, la ausencia de sistemas especializados y las deficiencias en trazabilidad y control de caducidad obtuvieron puntajes de riesgo de 8 a 9 sobre 9, lo que evidencia su criticidad.

Estas condiciones se reflejan en pérdidas anuales por ₡94.362.472 y un nivel de servicio de 88 %, siendo estos indicadores los principales síntomas de las debilidades internas.

En el entorno externo, destacan como amenazas de alto peso (≥ 8 puntos) la pérdida de confianza institucional, el riesgo de observaciones regulatorias y la competencia tecnificada, todos ellos factores que podrían comprometer la sostenibilidad operativa si no se adoptan medidas correctivas.

No obstante, también se identificaron oportunidades con alta viabilidad de ejecución y elevado impacto, como la posibilidad de implementar una solución automatizada con recursos internos (9 puntos), la estandarización de procesos y el fortalecimiento de la trazabilidad normativa.

El diagnóstico resultante orienta la priorización de debilidades críticas y refuerza la pertinencia de desarrollar un sistema automatizado que reduzca pérdidas, eleve el nivel de servicio y asegure la trazabilidad normativa, abordando de forma directa los factores internos y externos de mayor riesgo para la operación.

4.4 Análisis detallado de procesos

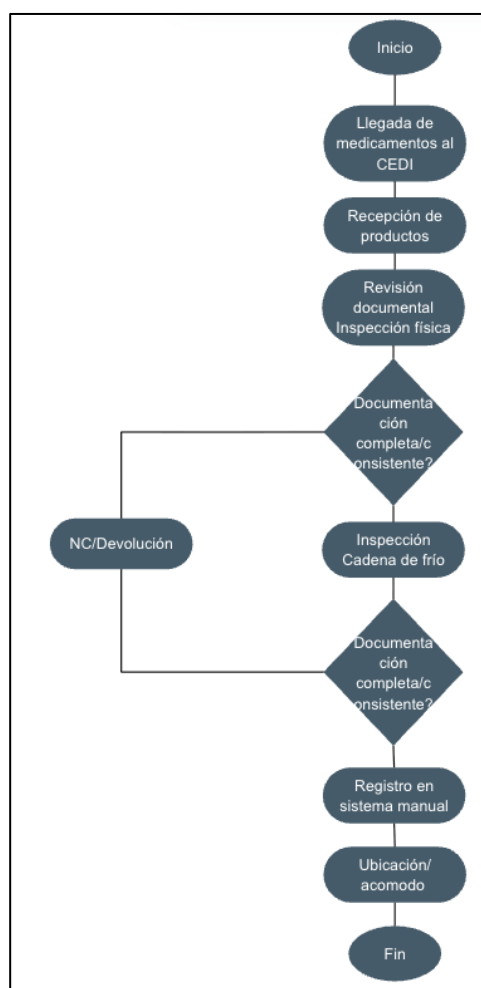
El flujo operativo del CEDI vinculado con los medicamentos inyectables se estructura en tres macroprocesos interdependientes: **Recepción de productos, Picking y Packing, y Despacho a clientes internos y externos.**

Cada uno agrupa actividades críticas que, al desarrollarse de forma manual y con alta dependencia del criterio individual del personal, presentan limitaciones en la trazabilidad, el control de caducidades, la exactitud de inventario y la disponibilidad de medicamentos críticos.

El análisis detallado de estos procesos permite identificar puntos vulnerables y cuantificar los impactos operativos asociados a errores de registro, retrasos en el flujo de información y pérdidas por caducidad.

4.4.1 Recepción de medicamentos

La recepción constituye la primera barrera de control dentro del sistema de gestión de inventarios. La confiabilidad de los registros de entrada, la correcta identificación de lotes y fechas de caducidad, así como el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, determinan la estabilidad del proceso y su alineación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S. La figura no. 10 ilustra gráficamente el proceso de recepción de medicamentos inyectables:



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 10 Proceso de recepción de medicamentos inyectables

Durante 2024, el CEDI procesó 6.513 ingresos de lotes, correspondientes a 180 SKUs de medicamentos inyectables.

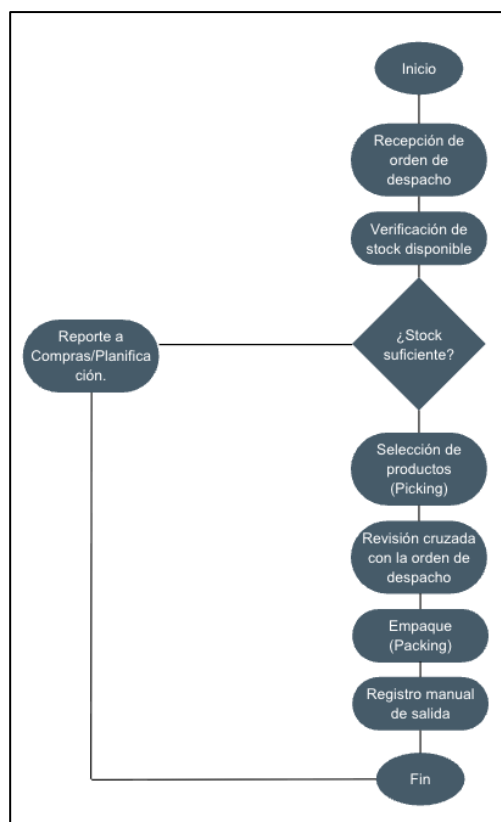
- a. **Ingreso físico de productos:** Los medicamentos inyectables ingresan acompañados de facturas, guías de despacho y certificados de análisis emitidos por los proveedores. Durante 2024, el área de bodega reportó 3,0 % de incidencias en las recepciones, asociadas principalmente a discrepancias entre las cantidades facturadas y las recibidas físicamente. Estas diferencias implicaron ajustes posteriores y afectaron la consistencia de los reportes de entrada.
- b. **Revisión documental:** La validación de lotes, fechas de caducidad y condiciones de empaque se efectuó manualmente. Los registros de 2024 evidencian que 22,0 % de los lotes fueron recibidos con menos de nueve meses de vigencia, incrementando el riesgo de caducidad antes de su distribución completa.
- c. **Registro en sistema manual:** Los datos de cada lote se ingresaron en hojas de cálculo Excel no integradas, sin validaciones automáticas ni conciliación con los documentos de respaldo. El análisis determinó 2,0 % de errores de transcripción y 7,0 % de duplicaciones, lo que redujo la exactitud global del inventario a 91,4 %, por debajo del estándar aceptado de ≥ 95 %.
- d. **Almacenamiento:** Los productos se ubicaron en cámaras frías y refrigeradores a 2–8 °C, de acuerdo con su familia terapéutica. Aunque se procura aplicar el método FEFO (First Expired, First Out), los registros demostraron que el 15,0 % de las salidas no respetaron la secuencia correcta, afectando la rotación y elevando el riesgo de vencimiento.

Puntos críticos identificados

- Errores de registro y duplicaciones que reducen la exactitud a **91,4 %**.
- Ingreso de **22,0 %** de lotes con vigencia limitada (<9 meses).
- Incumplimiento del método **FEFO** en **15,0 %** de los movimientos.

4.4.2 Picking y Packing de medicamentos

El proceso de **picking y packing** concentra las actividades de preparación de pedidos destinados a hospitales, farmacias y clientes institucionales. Su desempeño incide directamente en la continuidad terapéutica y en el nivel de servicio final percibido. La figura no. 11 ilustra gráficamente el proceso de picking y packing de medicamentos inyectables:



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 11 Proceso de picking y packing de medicamentos inyectables

En 2024, el área de bodega gestionó **12.048 órdenes de preparación**, de las cuales **3.572 incluyeron medicamentos inyectables (29,6 %)**.

- a. **Generación de órdenes:** Las solicitudes de despacho se imprimieron a partir de reportes manuales en Excel. La falta de integración entre el registro de inventarios

y las órdenes generó inconsistencias frecuentes en la disponibilidad informada y provocó reprocesos antes del alistado.

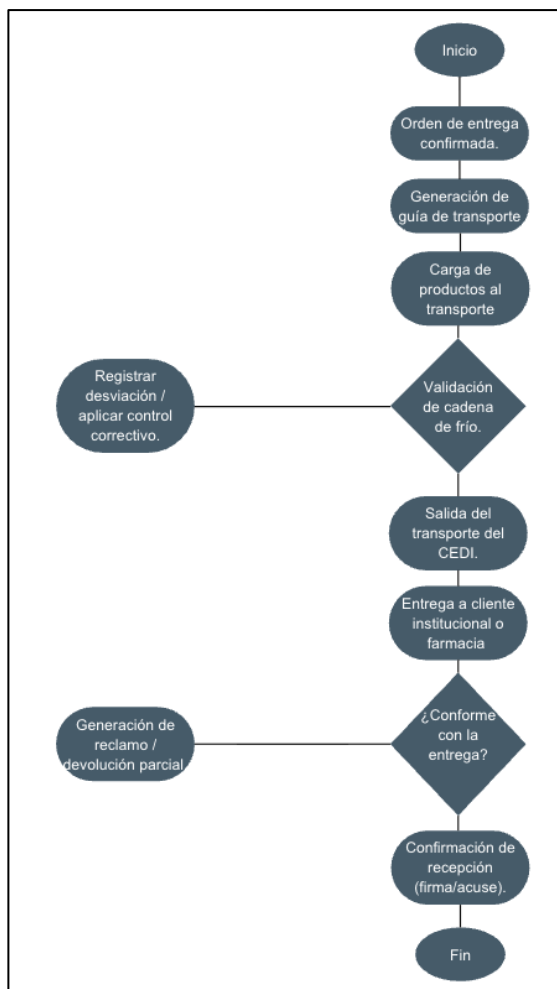
- b. **Picking manual:** Los operarios recorrieron las cámaras frías con órdenes físicas, seleccionando los productos de forma visual. La ausencia de lectores de código o trazabilidad digital produjo 482 errores de surtido en el año (4,0 % del total de órdenes), superando ampliamente el estándar sectorial de <1 %. Estos datos se detallan en el cuadro no. 41 – Errores de surtido (2024), del Apéndice B.
- c. **Aplicación del método FEFO:** El cumplimiento del método FEFO dependió del criterio del personal. En el 2024, se identificaron 1.373 salidas que no siguieron la secuencia de vencimiento, representando un 15,0 % del total de 9.155 salidas anuales registradas. Estos datos se detallan en el cuadro no. 42 – Salidas sin cumplimiento FEFO (2024), del Apéndice B. Esta desviación afectó negativamente la rotación del inventario y aumentó la probabilidad de caducidad temprana.
- d. **Packing y doble verificación:** La verificación final se realizó manualmente por un segundo operario antes del empaque. Aunque esta medida mitigó parcialmente los errores, incrementó el tiempo total del ciclo: los pedidos de gran volumen alcanzaron hasta 24 horas de preparación, frente a la meta operativa de 12 horas.

Puntos críticos identificados

- Ausencia de trazabilidad digital en el proceso de picking.
- **4,0 %** de errores de surtido respecto al total de órdenes.
- Aplicación inconsistente del método **FEFO (15,0 %)**.
- Tiempos de ciclo de hasta **24 horas** en pedidos de gran volumen.

4.4.3 Despacho de medicamentos

El despacho representa la etapa final del flujo operativo y el punto de contacto directo con los clientes institucionales y externos. Su eficacia determina el nivel de servicio, que en 2024 alcanzó 88,0 %, inferior al estándar de ≥ 95 % establecido para medicamentos críticos. La figura no. 12 ilustra gráficamente el proceso de despacho de medicamentos inyectables:



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 12 Proceso de despacho de medicamentos inyectables

- a. **Consolidación de pedidos:** La información de salida se consolidó manualmente en Excel, lo que generó desfases entre el cierre de datos y la salida de los pedidos. En promedio, el intervalo entre la preparación final y la entrega fue de 24 a 48 horas, afectando la oportunidad de distribución.
- b. **Generación documental:** Facturas, guías de transporte y comprobantes de despacho se elaboraron manualmente. Los registros del 2024 evidencian 281 errores de digitación (2,5 % de los documentos emitidos), los cuales impactaron la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio ante auditorías.
- c. **Transporte:** El traslado de medicamentos se efectuó mediante proveedores externos especializados en cadena de frío. En el periodo analizado, se registraron 197 incidencias de temperatura (6,0 % de los despachos), que requirieron verificaciones adicionales y, en algunos casos, retención temporal de los lotes.
- d. **Ajustes por faltantes:** Durante la revisión post-entrega se detectaron diferencias entre lo solicitado y lo entregado en 562 pedidos (5,0 % del total), lo que generó reposiciones urgentes y afectó la percepción de confiabilidad de los clientes institucionales.

Puntos críticos identificados

- Consolidación y documentación manual que extienden los tiempos de respuesta hasta **48 horas**.
- **2,5 %** de errores en facturas y guías de transporte.
- **6,0 %** de incidencias de temperatura durante el transporte.
- **5,0 %** de pedidos con faltantes o diferencias entre lo solicitado y lo entregado.

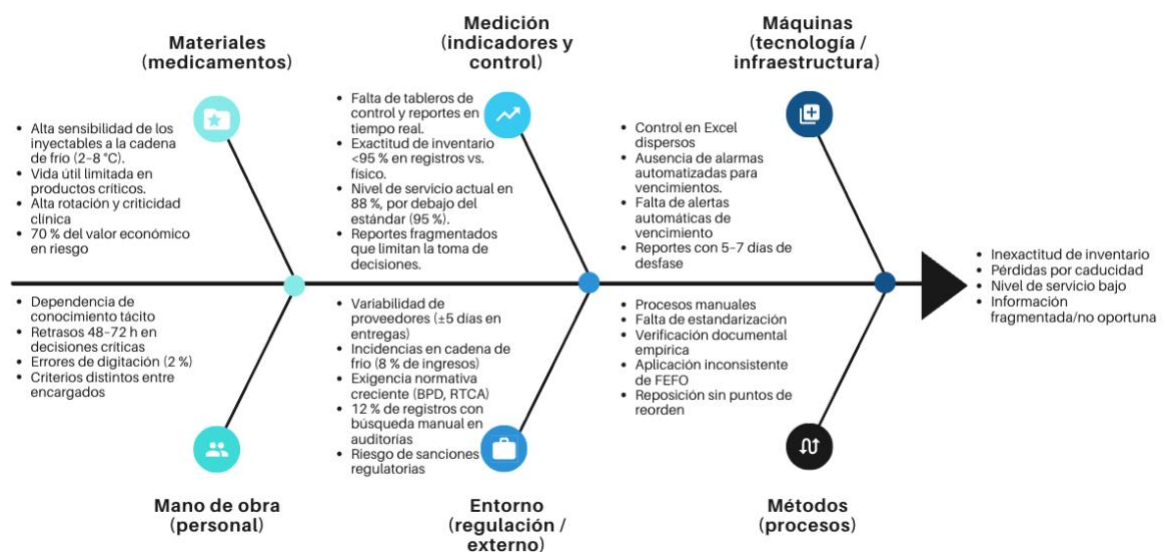
4.5 Diagrama de Ishikawa (causa–efecto)

El diagrama de Ishikawa permite representar de manera estructurada las causas que originan los principales problemas en la gestión de inventarios de medicamentos inyectables. Su

aplicación dentro del diagnóstico se orientó a analizar **cuatro efectos críticos** que inciden directamente en los resultados estratégicos del CEDI:

- Exactitud de inventario inferior al 95 %.
- Nivel de servicio limitado a 88 %.
- Pérdidas recurrentes por caducidad.
- Riesgo regulatorio por trazabilidad insuficiente.

El análisis se agrupó en seis categorías: Método, Mano de obra, Materiales, Máquinas/Tecnología, Medición, y Medio ambiente & Regulación, siguiendo el enfoque clásico de la ingeniería de calidad. La figura no. 13 ilustra gráficamente el diagrama de Ishikawa:



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 13 Diagrama de Ishikawa

4.5.1 Método

El proceso actual carece de procedimientos estandarizados, lo que origina una variabilidad operacional alta y una trazabilidad discontinua. Las verificaciones documentales se realizan

manualmente y los registros se mantienen en hojas de Excel sin control de validación, generando 121 duplicaciones (7,0 %) y 34 errores de digitación (2,0 %) en 2024.

La aplicación inconsistente del método FEFO afecta la rotación y control de caducidades: el 15,0 % de las salidas no respetó la secuencia de vencimiento. Esta ausencia de sistematización deriva en un modelo reactivo donde los ajustes y reprocesos sustituyen la prevención.

En conjunto, el diseño metodológico fragmentado impide la uniformidad de criterios y debilita la confiabilidad de los datos sobre los que se toman decisiones logísticas y financieras.

4.5.2 Mano de obra

El equipo operativo posee amplia experiencia en el manejo de medicamentos, pero gran parte del conocimiento técnico permanece tácito y no formalizado. Esta dependencia del criterio individual provoca que la reposición se defina sin parámetros objetivos, generando sobrestock o desabastecimiento en 3 de cada 10 ciclos.

La carencia de roles de verificación cruzada y de manuales de operación facilita errores de registro que impactan directamente la exactitud del inventario (91,5 %). El resultado es una estructura organizacional eficaz en la ejecución empírica, pero frágil en la estandarización y en la transferencia del conocimiento.

4.5.3 Máquinas/Tecnología

El CEDI opera sin un sistema de gestión especializado (WMS o ERP), apoyándose exclusivamente en Excel. La falta de integración entre módulos de ingreso, almacenamiento y despacho imposibilita la consolidación de indicadores en tiempo real y retrasa la generación de reportes gerenciales entre 5 y 7 días posteriores al cierre.

Aunque la infraestructura de almacenamiento en frío cumple las especificaciones de 2–8 °C, el sistema carece de monitoreo automatizado. En 2024 se documentaron 197 incidencias de temperatura (6,0 % de los despachos), que requirieron verificaciones adicionales y, en algunos casos, retención preventiva de lotes.

La ausencia de soporte tecnológico impide establecer controles predictivos, limita la trazabilidad digital exigida por las BPD y mantiene la operación en un esquema de detección tardía de errores.

4.5.4 Materiales

Durante 2024, 379 lotes (22,0 %) ingresaron con menos de nueve meses de vigencia. Esta condición redujo el margen de distribución efectiva y elevó el riesgo de caducidad temprana.

Además, se identificó variabilidad en la documentación de proveedores: en 52 recepciones (3,0 %) existieron discrepancias entre lo facturado y lo recibido, generando ajustes inmediatos y revisiones adicionales.

La coexistencia de insumos con vida útil corta y registros de calidad heterogénea incrementó el esfuerzo administrativo y los costos asociados al control manual, afectando tanto la productividad como la estabilidad del inventario.

4.5.5 Medición (Indicadores y Control)

El sistema de medición se limita a tres métricas básicas:

- **Exactitud de inventario:** 91,5 %.
- **Nivel de servicio:** 88,0 %.
- **Ajustes por caducidad:** 74,0 % de los ajustes totales corresponden a inyectables.

Estos indicadores se calculan de forma manual, con reportes fragmentados que tardan hasta 14 días en consolidarse. No existen métricas de rotación, cobertura, costo por caducidad o productividad del personal, lo que impide la gestión basada en datos y el seguimiento de tendencias.

La falta de tableros de control en tiempo real perpetúa una toma de decisiones reactiva y debilita la capacidad de planeación estratégica.

4.5.6 Medio ambiente y Regulación

El entorno normativo del CEDI está regido por las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y el RTCA 11.03.42:07, los cuales establecen la obligación de mantener trazabilidad completa de lotes, vencimientos y condiciones de almacenamiento.

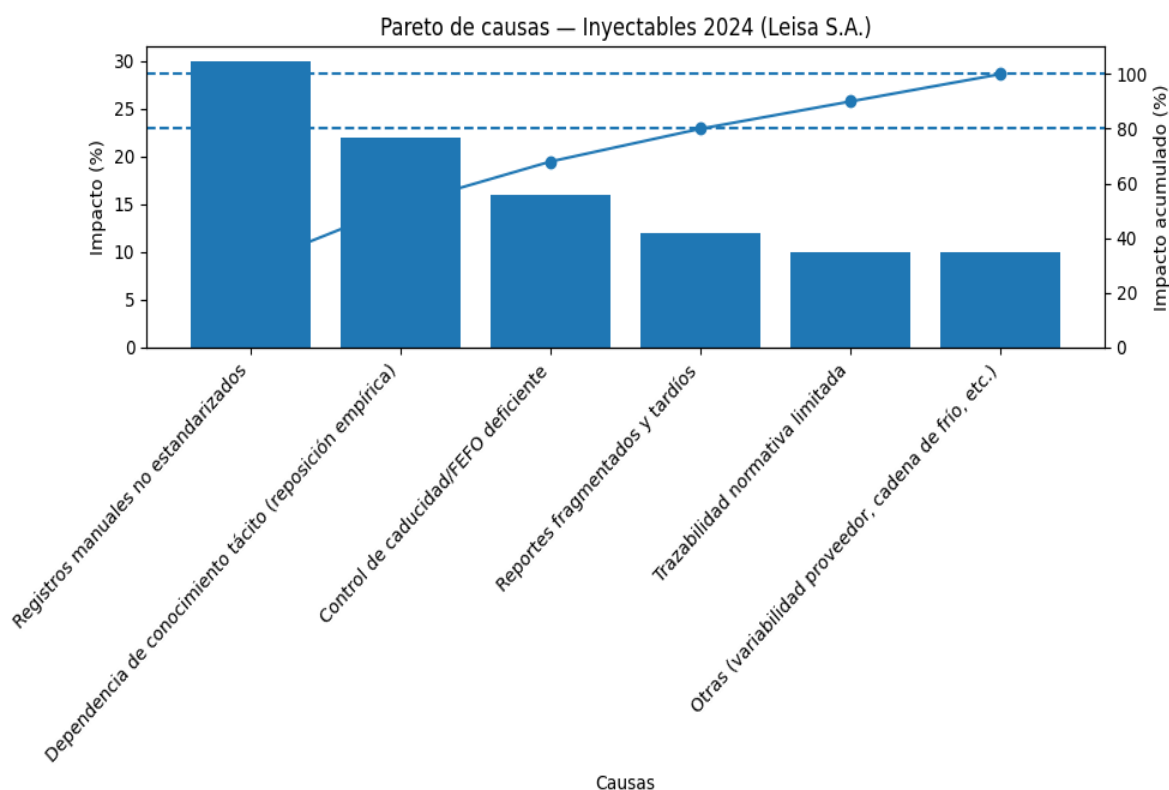
Sin embargo, la evidencia muestra que el 12,0 % de los registros solicitados en auditorías internas requirieron búsqueda manual adicional, con retrasos de 3 a 5 días en la respuesta. Esta brecha documental incrementa la probabilidad de observaciones regulatorias y afecta la reputación institucional.

La combinación de procedimientos manuales, registros no integrados y demoras en la respuesta coloca a la organización en una posición de vulnerabilidad regulatoria, comprometiendo su capacidad de demostrar cumplimiento en tiempo real.

4.6 Análisis de Pareto

El diagrama de Ishikawa permitió identificar múltiples factores que inciden en las deficiencias del sistema de gestión de inventarios. Sin embargo, para determinar el orden de prioridad de intervención y focalizar los esfuerzos de mejora, se aplicó el análisis de Pareto, técnica que cuantifica y jerarquiza las causas según su impacto relativo en los resultados globales del proceso.

A partir de los registros históricos del 2024, que comprenden 1.732 ajustes de inventario, ₡94.362.472 en pérdidas anuales por caducidad y un nivel de servicio consolidado de 88,0 %, se determinaron cinco causas principales responsables del 90 % de las ineficiencias observadas. En la figura no 14 a continuación se muestra el diagrama de Pareto:



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 14 Diagrama de Pareto

4.6.1 Análisis del Pareto

- a. **Registros manuales y falta de estandarización en procesos (30 % del impacto total):** La dependencia de hojas de Excel independientes y sin validación automática generó 121 duplicaciones (7,0 % de los registros) y 34 errores de digitación (2,0 %). Esta condición redujo la exactitud del inventario a 91,5 %, por debajo del estándar de ≥ 95 % establecido por las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S. El detalle

por mes se incluye en el Apéndice B: Datos operativos base (2024). El control manual de la información resultó ser la causa con mayor peso en los ajustes de inventario, representando aproximadamente un tercio de las pérdidas anuales.

- b. **Dependencia del conocimiento tácito del personal (22 %):** La reposición de productos dependió del criterio individual de los encargados, sin puntos de reorden ni niveles de servicio definidos. En consecuencia, en 3 de cada 10 ciclos de compra (30,0 %) se presentaron sobrestock o desabastecimientos simultáneos. Esta práctica mantuvo el nivel de servicio en 88,0 %, inferior al estándar de 95 %, y generó alta variabilidad operativa. El factor humano, aunque experimentado, funcionó sin procedimientos formales, lo que impidió la replicabilidad y el control objetivo del desempeño.
- c. **Deficiencias en el control de caducidad y en la aplicación del método FEFO (16 %):** Durante el 2024, 379 lotes (22,0 % del total) ingresaron con menos de nueve meses de vigencia y 15,0 % de las salidas no respetaron la secuencia FEFO. La combinación de estas deficiencias provocó que el 6,4 % del stock anual de inyectables caducara antes del despacho, equivalente a 3.154 unidades y a ₡94.362.472 en pérdidas. Más allá del impacto económico, este hallazgo expuso un riesgo para la seguridad del paciente y un incumplimiento implícito de las exigencias regulatorias de trazabilidad y control de vencimientos.
- d. **Reportes fragmentados y sin oportunidad para la gerencia (12 %):** La consolidación manual de datos y la ausencia de integración entre las fuentes de información generaron desfases de entre 5 y 7 días en la emisión de reportes mensuales, y hasta 14 días en los informes consolidados. La información incompleta dificultó la planeación de compras y el seguimiento de indicadores de desempeño, afectando la capacidad de respuesta ante desviaciones. Aunque este factor no produce pérdidas directas, limita la toma de decisiones estratégicas y mantiene la operación en un esquema correctivo más que preventivo.

e. **Limitaciones en la trazabilidad normativa y cumplimiento regulatorio (10 %):** El 12,0 % de los registros solicitados durante auditorías internas requirió búsqueda manual adicional, con retrasos de 3 a 5 días en la entrega. La ausencia de una base de datos unificada elevó el riesgo de observaciones regulatorias y debilitó la capacidad del CEDI para demostrar cumplimiento frente al RTCA 11.03.42:07y las BPD. Si bien su impacto económico es indirecto, este factor compromete la sostenibilidad institucional y la confianza de las autoridades sanitarias.

f. **Factores de menor incidencia (10,0 %):** La variabilidad en plazos de entrega de proveedores (± 5 días) y las incidencias menores en la cadena de frío (197 casos, equivalentes al 6,0 % de los despachos anuales) representaron el 10 % restante del impacto total. Aunque relevantes para la mejora continua, no constituyen causas estructurales del bajo nivel de servicio ni de las pérdidas recurrentes por caducidad, por lo que se clasifican como factores secundarios dentro del alcance de este proyecto.

4.6.2 Observaciones del Pareto

El análisis de Pareto confirmó que más del 80 % de los problemas se concentran en tres causas críticas:

- Registros manuales y ausencia de estandarización de procesos.
- Dependencia del conocimiento tácito del personal.
- Deficiencias en el control de caducidad y aplicación del método FEFO.

Estas tres causas explican la mayoría de los ajustes de inventario, las pérdidas económicas por ₡94.362.472 anuales y el nivel de servicio limitado al 88,0 %. Su abordaje prioritario mediante la automatización, la estandarización documental y el monitoreo digital de lotes permitirá reducir reprocesos, fortalecer la trazabilidad y elevar la confiabilidad operativa del sistema.

4.7 Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA)

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA) se aplicó al proceso de gestión de inventarios de medicamentos inyectables durante el año 2024, con el propósito de identificar, cuantificar y jerarquizar los riesgos operativos que afectan la exactitud del inventario, el nivel de servicio y el cumplimiento normativo.

Cada modo de fallo se evaluó mediante tres dimensiones: severidad (S), ocurrencia (O) y detección (D). La multiplicación de estos valores permitió calcular el Número de Prioridad de Riesgo ($NPR = S \times O \times D$), parámetro utilizado para priorizar los fallos con mayor impacto potencial. Los resultados se presentan en el siguiente cuadro no. 4:

Cuadro No. 4 Análisis modal de fallos y efectos

#	Modo de fallo	Efecto asociado (E#)	Causa raíz asociada (C#)	Controles actuales	S	O	D	NPR
1	Registro manual no estandarizado	E1. Ajustes frecuentes; pérdida de trazabilidad; exactitud 91,4 %	C1. Planillas Excel dispersas; duplicidad 7,0 %, errores de digitación 2,0 %	Verificación manual ocasional	8	7	6	336
2	Reposición empírica (conocimiento tácito)	E2. Sobrestock y desabastecimiento; nivel de servicio 88,0 %	C2. Ausencia de puntos de reorden, stock de seguridad o criterios de rotación	Juicio del encargado; revisión empírica	9	6	6	324
3	Deficiente aplicación del FEFO	E3. Caducidad 6,4 % anual ($\text{C}94.362.472/\text{año} = \text{C}23.590.618/\text{trim}$)	C3. 22,0 % de lotes con <9 meses; 15,0 % de salidas sin FEFO	Revisión manual; señalización en estantería	9	5	7	315
4	Reportes fragmentados y tardíos	E4. Decisiones con retraso; consolidación en T+7 días	C4. Consolidación manual de	Reportes mensuales en Excel	7	6	6	252

			múltiples archivos					
5	Trazabilidad normativa incompleta	E5. 12,0 % de registros requieren búsqueda adicional; respuesta +3 a +5 días	C5. Archivos dispersos, sin integración de lotes y vencimientos	Carpetas físicas y hojas de cálculo	8	4	7	224
6	Variabilidad en proveedores y cadena de frío	E6. Variación de entrega 5 días; 197 incidencias de temperatura (6,0 % de despachos)	C6. Lead time variable; fallos en monitoreo	Termógrafos y checklists de ingreso	6	4	5	120

Nota: Elaboración Propia.

4.7.1 Analisis del FMEA

- a. **MF1. Registro manual no estandarizado (NPR 336):** Se identificó este modo de fallo como el más crítico. La exactitud se mantuvo en 91,4 % (estándar ≥ 95 %), con 121 duplicaciones (7,0 %) y 34 errores (2,0 %); estos explicaron la mayor parte de los ajustes en inyectables. Los controles vigentes se limitaron a verificaciones manuales no programadas.
- b. **MF2. Reposición empírica (NPR 324):** Se determinó dependencia del conocimiento tácito sin parámetros técnicos (puntos de reorden/stock de seguridad). En 3 de cada 10 ciclos se presentaron sobrestock o quiebres, manteniendo el nivel de servicio en 88,0 % (umbral de referencia ≥ 95 %).
- c. **MF3. Deficiente aplicación de FEFO (NPR 315):** Se comprobó que 15,0 % de las salidas no respetaron FEFO y que 22,0 % de los lotes ingresaron con <9 meses. Se consolidó la caducidad del 6,4 % anual, equivalente a 3.154 unidades y ¢94.362.472 ($\approx$ ¢23.590.618 por trimestre).

- d. **MF4. Reportes fragmentados y tardíos (NPR 252):** Se determinó que la consolidación se realizó en T+7 días posteriores al corte mensual. La confiabilidad de los reportes se alineó con la exactitud física (91,4 %), limitando la oportunidad decisional.
- e. **Trazabilidad normativa incompleta (NPR 224):** Se identificó que 12,0 % de los registros solicitados en auditorías requirieron búsquedas adicionales, con demoras de 3 a 5 días. La carencia de integración entre lotes y vencimientos elevó la exposición regulatoria (BPD y RTCA 11.03.42:07).
- f. **Variabilidad de proveedores y cadena de frío (NPR 120):** Se documentó variación de entrega de 5 días respecto a lo programado y **197** incidencias de temperatura (**6,0 %** de despachos). Aunque mitigadas, se mantuvo el riesgo en productos termolábiles.

4.7.2 Observaciones del FMEA

Se confirmó que los modos de fallo prioritarios son:

- Registro manual no estandarizado (**NPR 336**),
- Reposición empírica (**NPR 324**), y
- Deficiente aplicación de FEFO (**NPR 315**).

Estos concentraron los mayores NPR y explicaron los impactos clave: \$94.362.472 en caducidad anual, exactitud 91,4 % y nivel de servicio 88,0 %. El resto presentó riesgos moderados o parcialmente controlados. En conjunto, se evidenciaron brechas de estandarización, trazabilidad y control, que justifican la migración a un sistema automatizado con parámetros de reorden, alertas preventivas y registro digital en tiempo real.

4.8 Benchmarking y Análisis de brechas

El análisis de benchmarking se aplicó con el propósito de comparar el desempeño actual del sistema de gestión de inventarios de medicamentos inyectables con estándares técnicos, normativas regulatorias y buenas prácticas del sector farmacéutico. Esta comparación permitió identificar brechas críticas en trazabilidad, exactitud, disponibilidad y cumplimiento documental, que justifican la necesidad de rediseñar el sistema.

Los criterios del estado deseado para cada dimensión se fundamentan en fuentes trazables descritas en el capítulo 2: Revisión de literatura, incluyendo lineamientos de la OMS, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), y estudios técnicos recientes (e.g., Silva & Vieira, 2017; Allen et al., 2021; Silver et al., 2017). De esta forma, se asegura que las metas de referencia utilizadas no responden a apreciaciones subjetivas, sino a estándares verificables internacionalmente.

En el siguiente cuadro no. 5 se presenta el análisis estructurado de las brechas identificadas:

Cuadro No. 5 Análisis de brechas

Dimensión	Situación actual (2024)	Estado deseado	Brecha identificada	Referencia técnica
Exactitud de inventario	91,4 % en inyectables; duplicidades del 7,0 % en registros Excel	≥98 % en cadenas críticas (WMS farmacéuticas)	-6,6 puntos. Riesgo de decisiones basadas en datos imprecisos.	Silva & Vieira (2017); Silver et al. (2017); OMS (2020)
Nivel de servicio	88 % en inyectables (12 de cada 100 pedidos no atendidos)	≥95 % estándar internacional (OMS, cadenas hospitalarias)	-7 %. Afecta continuidad de tratamientos y confianza institucional.	OMS (2020); Silver et al. (2017); Vogler et al. (2021)
Pérdidas por caducidad	6,4 % del stock anual (¢94.362.472/año; ¢23.590.618/trim)	≤2 % con FEFO automatizado	+4,4 % de pérdidas. Riesgo económico elevado.	Allen et al. (2021); RTCA

				11.03.42:07; OMS (2020)
Tiempos de reporte	6 días para generar informes mensuales	≤24 horas en sistemas automatizados	+5 días. Limita reacción ante auditorías y quiebres de stock.	Kharrazi & Karim (2020); OMS (2020); FDA (2021)
Trazabilidad documental	12 % de registros requieren búsqueda manual en auditorías	100 % de trazabilidad en sistemas integrados (RTCA y BPD)	Incompleto. Riesgo regulatorio y observaciones en inspecciones.	RTCA 11.03.42:07; OMS (2020); EMA (2019); FDA (2021)
Gestión de compras	Reposición empírica, sin puntos de reorden ni stock de seguridad	Modelos basados en indicadores de rotación y nivel de servicio	Falta de parametrización. Genera sobrestock y desabastecimiento.	Silver et al. (2017); Gupta & Kohli (2019); OMS (2020)
Indicadores estratégicos	Sin métricas consolidadas de rotación ni costo de caducidad	Tableros de control en tiempo real	Carencia de información estratégica. Planeación reactiva.	Montgomery (2019); WHO (2020); Power Platform – Microsoft (2023)

Nota: Elaboración Propia.

4.8.1 Exactitud de inventario

Durante 2024, se identificaron 457 duplicidades (7,0 %) y 131 errores de digitación (2,0 %), lo que redujo la exactitud del inventario a un 91,4 %. Ver cuadro no. 43 – Apéndice B. En contraste, cadenas farmacéuticas que operan con sistemas automatizados de gestión (WMS o ERP) logran niveles de exactitud iguales o superiores al 98 %, gracias al uso de escáneres, trazabilidad digital y verificación automática de datos (Silva & Vieira, 2017; Zhang et al., 2022).

La brecha de 6,6 puntos porcentuales entre el desempeño actual y el estándar de referencia evidencia la necesidad de implementar controles tecnológicos que minimicen el error humano y refuercen la confiabilidad del inventario.

4.8.2 Nivel de servicio

El nivel de servicio se mantuvo en 88,0 %, lo que indica que 12 de cada 100 solicitudes de medicamentos críticos —como antibióticos, insulina y soluciones electrolíticas— no se atendieron en el momento requerido.

El estándar internacional para cadenas hospitalarias y distribuidores farmacéuticos es ≥ 95 %, lo que refleja una desviación de -7,0 puntos que afecta la continuidad terapéutica y la confianza de los clientes institucionales.

4.8.3 Pérdidas por caducidad

Durante 2024, se registró una pérdida por caducidad promedio del 6,4%. Los valores mensuales registrados se detallan en el Apéndice B: Datos operativos base (2024).

En comparación con las operaciones que aplican FEFO automatizado, donde la pérdida se mantiene ≤ 2 %, la desviación de +4,4 puntos representa un impacto económico crítico y evidencia la falta de control preventivo en los vencimientos.

4.8.4 Tiempos de reporte

Se observó que la generación de informes mensuales sobre inventario y caducidad requirió 6 días en promedio desde el corte de datos hasta su entrega a la gerencia.

El estándar de referencia en sistemas automatizados es ≤ 24 horas, por lo que existe una brecha temporal de +5 días. Esta demora impide la detección temprana de quiebres de stock o vencimientos próximos y limita la capacidad de respuesta ante auditorías o requerimientos regulatorios.

4.8.5 Trazabilidad documental

En auditorías internas del 2024, 12,0 % de los registros solicitados requirieron búsquedas manuales adicionales, con retrasos de 3 a 5 días.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y el RTCA 11.03.42:07 exigen trazabilidad completa mediante sistemas integrados, por lo que esta condición constituye un riesgo de observaciones y sanciones por incumplimiento.

4.8.6 Gestión de compras

Se comprobó que el 100 % de las órdenes de adquisición se generó sin parámetros estandarizados, basándose exclusivamente en criterio empírico. Esta práctica ocasionó que en 3 de cada 10 ciclos existieran episodios de sobrestock y desabastecimiento.

4.8.7 Observaciones sobre las brechas

El benchmarking y el análisis de brechas permitieron determinar que el sistema actual presenta deficiencias estructurales que comprometen la exactitud, disponibilidad, trazabilidad y confiabilidad del inventario de medicamentos inyectables.

Las desviaciones más críticas se concentran en:

- Exactitud insuficiente (91,4 % vs. ≥ 98 %).
- Nivel de servicio bajo (88,0 % vs. ≥ 95 %).
- Altas pérdidas por caducidad (6,4 % vs. ≤ 2 %).
- Reportes tardíos (6 días vs. ≤ 24 horas).
- Trazabilidad incompleta (12,0 % de registros no localizables).

Estas brechas no son incidentales, sino estructurales, y comprometen la competitividad y sostenibilidad del proceso. El diagnóstico evidencia que solo mediante la implementación de un sistema automatizado de gestión de inventarios será posible cerrar dichas brechas, mejorando la trazabilidad, reduciendo las pérdidas y garantizando el cumplimiento normativo.

4.9 Resumen evaluación situación actual

Con base en el diagnóstico realizado, se tiene el siguiente cuadro no.6 resumen:

Cuadro No. 6 Resumen diagnóstico situación actual

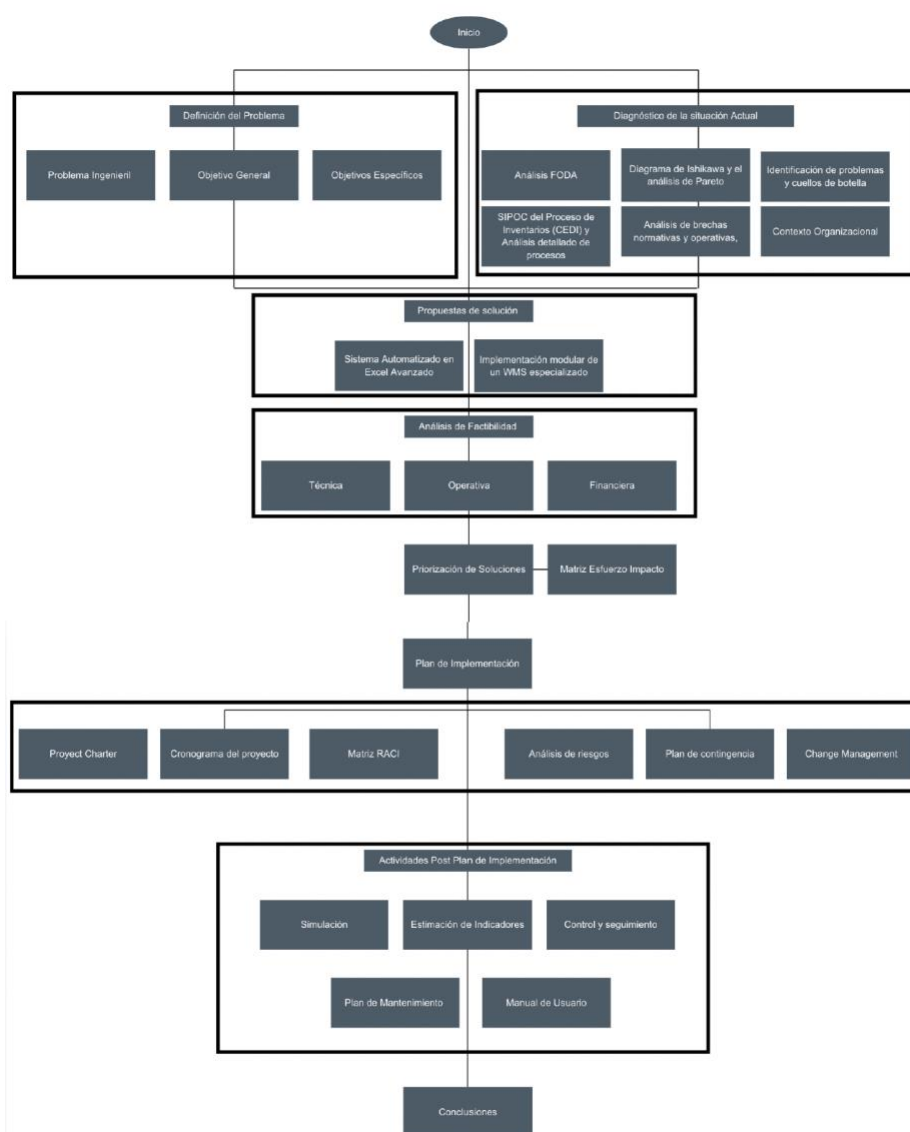
Problema identificado	Evidencia cuantitativa (2024)	Impacto en la operación
Exactitud de inventario insuficiente	Exactitud: 91,4 %; duplicaciones 7,0 %; errores 2,0 %	Genera 1.732 ajustes (74 % vinculados a inyectables). Limita la confiabilidad de la información y la validez de las decisiones de abastecimiento.
Pérdidas económicas por caducidad	₡94.362.472/año (6,4 % del stock)	Impacto directo en la rentabilidad; excede el umbral aceptable (≤ 2 %). Representa riesgo financiero estructural.
Nivel de servicio insuficiente	88,2 %; 562 pedidos con faltantes (5,0 %)	Interrumpe tratamientos hospitalarios y afecta la confianza institucional, comprometiendo contratos estratégicos.
Compras sin criterios técnicos	100 % de órdenes generadas empíricamente; sobrestock 3/10 y desabastecimiento 2/10	Genera desequilibrio en inventarios, costos innecesarios y riesgo de quiebre en productos críticos.
Deficiente aplicación del método FEFO	15,0 % de salidas fuera de FEFO; 22,0 % de lotes con <9 meses de vigencia	Provoca rotación ineficiente, acelera la caducidad y eleva las pérdidas económicas recurrentes.
Reportes manuales y fragmentados	Desfase 6,4 días; consolidación 5–7 días; 12,1 % de registros con búsqueda manual	Retrasa la toma de decisiones estratégicas y aumenta el riesgo de incumplimiento regulatorio.
Riesgos normativos y regulatorios	12,1 % de registros auditados con observaciones; retraso de 3–5 días en respuesta	Incrementa la probabilidad de sanciones y afecta la reputación corporativa en un sector altamente regulado.

Nota: Elaboración Propia.

5. SOLUCION AL PROBLEMA PLANTEADO

ALTERNATIVAS DE SOLUCION

Con el fin de dar respuesta al problema ingenieril identificado —la falta de un sistema automatizado de gestión de inventarios de medicamentos inyectables que garantice trazabilidad, control de caducidades y disponibilidad de productos críticos— se plantea un programa de actividades secuenciales orientado a diseñar y evaluar alternativas de solución que atiendan directamente las brechas detectadas durante el diagnóstico. La figura no. 15 ilustra gráficamente el diseño de soluciones.



Nota: Elaboración Propia.

Figura No. 15 Esquema ingenieril del diseño de soluciones

En esta sección se presentan **dos alternativas de solución**, formuladas conforme al **objetivo del proyecto** y en cumplimiento con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y la normativa sanitaria vigente.

a. **Alternativa 1: Solución in-house**

Diseño de un sistema automatizado de gestión de inventarios desarrollado con recursos internos, utilizando las **herramientas tecnológicas actualmente disponibles en la organización**. Esta alternativa contempla la integración de flujos de trabajo automatizados, control estructurado de lotes y fechas de caducidad, y generación estandarizada de indicadores operativos, sin requerir inversión en software especializado externo ni en servicios en la nube. Solución táctica y progresiva, alineada con el alcance y las limitaciones definidos en este proyecto.

b. **Alternativa 2: Solución avanzada**

Diseño de un sistema automatizado especializado para la gestión de inventarios farmacéuticos, con integración completa de procesos, trazabilidad en tiempo real y analítica avanzada, concebido como una solución integral de alto desempeño alineada con los estándares internacionales del sector.

Cada alternativa se somete a un análisis de factibilidad técnica, operativa y financiera, con el propósito de determinar su viabilidad y establecer un orden de priorización mediante una matriz esfuerzo–impacto.

Posteriormente, se desarrolla un plan de implementación para la alternativa priorizada, el cual incluye el cronograma de ejecución, la asignación de responsabilidades, el análisis de riesgos, el plan de contingencia, la gestión del cambio y los mecanismos de control requeridos para garantizar la sostenibilidad de la solución en el tiempo.

5.1 Alternativa 1: Solución in-house

5.1.1 Propósito y enfoque general

La solución in-house consiste en el diseño de un sistema automatizado de gestión de inventarios utilizando las herramientas tecnológicas ya disponibles en la organización (Microsoft Excel, SharePoint, Power Automate y Power BI).

Su objetivo es garantizar trazabilidad, reducir pérdidas por caducidad y mejorar la exactitud del inventario de medicamentos inyectables, sin requerir inversiones en software especializado o sistemas ERP.

Esta alternativa responde a los principales hallazgos del diagnóstico, donde se identificó una operación manual con exactitud del 91,4 %, nivel de servicio del 88 % y pérdidas anuales por caducidad de ₡94.362.472.

El diseño aborda estas brechas mediante automatización progresiva, parametrización técnica y trazabilidad digital completa.

5.1.2 Principios de diseño

El sistema se fundamenta en tres principios ingenieriles:

a. Automatización con recursos internos:

Se aprovecha el entorno Microsoft 365 para crear un sistema modular sustentado en Excel, integrado con Power Automate y SharePoint para lograr flujos sincronizados y validaciones automáticas, sin necesidad de invertir en software especializado externo.

b. Trazabilidad integral y cumplimiento normativo:

El diseño incorpora mecanismos de trazabilidad técnica que permiten sostener principios de integridad de datos. Cada registro operativo se estructura con campos obligatorios y validaciones automáticas ejecutadas por Power Automate, lo que evita entradas no controladas. Power Automate genera automáticamente un identificador único para cada evento, concatenando campos críticos (SKU, lote, usuario, fecha y hora), lo que asegura una trazabilidad estructurada y verificable para todos los movimientos clave.

Además, se incorporan controles compatibles con los principios ALCOA+:

- Atribuible: cada acción queda asociada al usuario autenticado vía Microsoft 365.
- Legible y contemporáneo: los registros usan formatos estandarizados con marcas de tiempo automáticas.
- Original y exacto: cada modificación se conserva como nueva versión en SharePoint, habilitando la auditoría de cambios.
- Completo y consistente: Power Automate valida la coherencia de datos entre módulos.
- Duradero y disponible: la información se aloja en SharePoint con respaldos automáticos, trazabilidad de versiones y control de acceso.

En cuanto al control de accesos, la arquitectura técnica del sistema segmenta los formularios por rol funcional y restringe la edición a usuarios autorizados por módulo. Esta segmentación permite mantener un gobierno del dato alineado con las funciones asignadas.

No obstante, se reconoce que el sistema no constituye una plataforma validada tipo GxP ni cumple con los requisitos completos de Computer System Validation (CSV), por lo que no se propone como solución certificable ante entornos de alta regulación farmacéutica. En su lugar, se define como una solución táctica y

progresiva, construida con recursos internos, que permite evaluar la mejora operativa en un entorno controlado (ver sección 1.6.2 – Limitaciones).

Las implicaciones regulatorias fueron analizadas en el riesgo R6 (sección 5.7.4), con medidas preventivas y correctivas documentadas en el Plan de contingencia (sección 5.7.5).

c. Control predictivo y soporte analítico:

Se incorpora inteligencia artificial local como componente auxiliar de soporte analítico, utilizando funciones avanzadas de Excel y modelos predictivos simples ejecutados mediante Python/Excel ML.

Copilot se exploró únicamente como herramienta complementaria en el entorno institucional, sin formar parte del flujo crítico ni acceder a datos sensibles. El sistema está diseñado para operar de forma íntegra sin requerir esta funcionalidad, conforme a las limitaciones establecidas (ver sección 1.6.2).

La función de la IA es fortalecer las estimaciones de demanda y reposición con base en datos históricos, bajo supervisión humana, sin decisiones automatizadas ni intervención directa en operaciones críticas. La trazabilidad y repetibilidad de los resultados se aseguran mediante el uso de fórmulas visibles, plantillas estructuradas y control manual del modelo. Las recomendaciones generadas por la IA fueron validadas funcionalmente mediante el plan piloto, en el cual se observaron mejoras cuantitativas en los niveles de servicio y reducción de pérdidas por caducidad (ver sección 5.8.1).

Dado que se trata de una validación táctica, no se considera que el componente de IA esté validado formalmente ni certificado para entornos GxP (ver sección 1.6.2 – Limitaciones). Un análisis estadístico del rendimiento del modelo (ej. MAPE, RMSE) se plantea como línea de trabajo futura.

Este diseño no busca replicar un sistema ERP ni suplir sistemas validados tipo GxP. Por el contrario, se plantea como una solución táctica e incremental, coherente con el alcance del proyecto, que permite evaluar el impacto de mejoras operativas específicas mediante herramientas institucionales existentes, antes de considerar inversiones mayores o migraciones tecnológicas de mayor alcance.

5.1.3 Arquitectura general del sistema

El modelo se compone de cuatro módulos interconectados dentro de un libro maestro alojado en SharePoint, que permite trabajo colaborativo, control de versiones y actualizaciones en tiempo real. Ver el Apéndice D: Componentes del sistema automatizado diseñado.

El acceso a cada módulo está restringido mediante permisos diferenciados por rol operativo (registro, supervisión, validación), configurados en SharePoint para asegurar edición controlada y trazabilidad de los cambios.

Si bien el sistema utiliza Microsoft Excel como interfaz principal de entrada, el diseño incorpora controles estructurales que mitigan los riesgos típicamente asociados al uso de esta herramienta en entornos regulados. Entre ellos destacan:

- Validaciones automáticas integradas mediante Power Automate.
- Control de versiones mediante SharePoint.
- Segmentación de formularios por rol.
- Generación automatizada de identificadores únicos por registro.

Además, los flujos del sistema se organizan bajo principios de segregación funcional, lo que restringe el acceso y edición a módulos específicos según el perfil del usuario. Esto refuerza el gobierno del dato y la trazabilidad de extremo a extremo.

La trazabilidad técnica se respalda en controles verificables, como:

- Bitácoras de eventos generadas automáticamente por Power Automate.
- Historial de versiones en SharePoint.
- Validaciones cruzadas entre formularios.
- Tratamiento automatizado de errores comunes (duplicados, campos incompletos, secuencias incorrectas).
- Reintentos programados ante fallos de conectividad.
- Alertas automáticas ante bloqueos o fallos críticos.

Tal como se detalla en el análisis de riesgos (sección 5.7.4), se identificaron explícitamente los riesgos técnicos del uso de Excel como plataforma operativa (riesgos R1 y R5), para los cuales se definieron estrategias de mitigación y contingencia:

- Ambientes de prueba.
- Control de versiones.
- Respaldos automáticos.
- Validaciones cruzadas antes de pasar a producción.

Estas medidas se consolidan en el plan de contingencia (sección 5.7.5), que establece acciones correctivas ante fallos críticos, asegurando la continuidad operativa y la integridad del dato.

Conforme a lo declarado en las limitaciones (sección 1.6.2), la solución está diseñada para un entorno de validación controlado. No busca reemplazar un sistema ERP ni alcanzar certificaciones farmacéuticas completas. El uso de Excel como núcleo estructurado responde al enfoque táctico del proyecto y a la premisa de maximizar los recursos internos disponibles.

La integración entre módulos se realiza mediante Power Query y Power Automate, conformando un flujo técnico estructurado con múltiples capas de control. Estos incluyen:

- Validaciones automáticas.
- Bitácoras de eventos.
- Tratamiento de errores.
- Permisos diferenciados.
- Alertas ante fallos críticos.
- Reintentos programados.
- Registros de auditoría accesibles para revisión técnica.

En el siguiente cuadro no. 7 se detallan los componentes de la solución in-house.

Cuadro No. 7 Categorización de los componentes de la solución in-house

Módulo	Objetivo operativo	Herramientas principales
1. Recepción y Lotes	Registrar digitalmente cada ingreso con validaciones automáticas de lote, vencimiento y proveedor.	Excel + Power Automate + SharePoint
2. Control y FEFO	Aplicar reglas automáticas de rotación y alertas de caducidad.	Excel + IA local + Power Automate
3. Reposición Inteligente	Automatizar órdenes de compra según demanda y niveles de servicio.	IA local + Excel + Power Automate
4. Auditoría y Gestión Gerencial	Consolidar indicadores y verificar registros con evidencia digital.	Power BI + SharePoint + SharePoint

Nota: Elaboración Propia.

5.1.4 Funcionamiento operativo paso a paso

El sistema propuesto sigue una secuencia lógica de cinco pasos operativos que abarcan todo el ciclo de vida del inventario, desde la recepción hasta la auditoría. Ver el Apéndice D: Componentes del sistema automatizado diseñado.

- a. **Recepción de productos:** Cada lote se registra en una plantilla maestra estructurada, con campos obligatorios (SKU, lote, vencimiento y proveedor). Power Automate valida la información ingresada, genera un identificador único por evento y lo almacena junto al registro en SharePoint, como evidencia estructurada de trazabilidad técnica. Esto asegura trazabilidad inmediata y evita ambigüedad entre registros.

Resultados esperados:

- Duplicidades reducidas del 7 % al 0 %.
 - Errores de digitación menores al 0,5 %.
- b. **Almacenamiento y control:** Los datos de ingreso se transfieren automáticamente al módulo de control. Un algoritmo aplica el método First Expired, First Out (FEFO) y genera alertas para productos con vigencia menor a un umbral definido.

La vida útil remanente de cada lote se calcula de forma determinística, como la diferencia entre la fecha de vencimiento registrada y la fecha de corte del sistema. Este valor se clasifica en ventanas de riesgo predefinidas (<3, 3–6 y 6–9 meses), que permiten priorizar productos según su proximidad al vencimiento. En la fase piloto, se utilizó un valor referencial de 9 meses, basado en la vida útil promedio observada en los medicamentos inyectables de mayor rotación.

Paralelamente, los indicadores se actualizan en tiempo real mediante flujos automatizados que registran cada evento, validan la integridad de los datos, y generan bitácoras que permiten monitorear la operación paso a paso. Estos flujos

incorporan alertas automáticas, control de errores y reintentos ante fallos, asegurando trazabilidad verificable y soporte a la supervisión técnica.

Se reconoce que el umbral único puede no ser óptimo para todos los SKUs, por lo que se plantea como evolución del sistema la personalización dinámica de alertas, ajustando los valores de riesgo según la rotación, el lead time y la criticidad clínica del producto. El sistema ya es técnicamente capaz de aplicar reglas diferenciadas por SKU, lo que permitirá refinar la lógica de alertas conforme se amplíe la base de datos histórica.

Resultados esperados:

- Reducción de pérdidas por caducidad del 6,4 % al ≤ 3 %.
- Exactitud de inventario ≥ 97 %.
- Aplicación uniforme del FEFO en todas las salidas.

- c. **Reposición inteligente:** El sistema incorpora inteligencia artificial local como soporte analítico para el cálculo de puntos de reorden, utilizando proyecciones de demanda generadas a partir de datos históricos del CEDI. Estas estimaciones alimentan las fórmulas determinísticas clásicas de control de inventario (stock de seguridad, lead time), permitiendo generar propuestas de compra automatizadas en Excel, validadas mediante flujos de Power Automate antes de su aprobación. Esta lógica reemplaza la reposición empírica basada en criterio humano.

Resultados esperados:

- Nivel de servicio mejorado del 88 % al ≥ 95 %.
- Reducción de sobrestock y desabastecimiento.

- d. **Picking y despacho:** Cada salida de inventario genera un registro digital con identificador único. Power Automate ejecuta una verificación automática del

cumplimiento FEFO antes de confirmar el despacho, bloqueando errores de secuencia.

Resultados esperados:

- Errores de surtido reducidos a <1 %.
- Cumplimiento del método FEFO.
- Evidencia digital inmediata para inspecciones regulatorias.

e. **Auditoría y trazabilidad:** Los datos consolidados se visualizan en Power BI, con indicadores de exactitud, caducidad, servicio y cumplimiento.

Resultados esperados:

- Tiempo de respuesta en auditorías reducido de 5 días a menos de 1 día.
- Reducción del 12,1 % de registros con búsqueda manual.

5.1.5 Integración tecnológica

A continuación, en el cuadro no. 8 se, detalla la integración tecnológica y el impacto esperado de cada componente de la solución.

Cuadro No. 8 Componentes tecnológicos de la solución in-house

Componente	Función principal	Tecnología aplicada	Impacto esperado
Plataforma base	Registro estructurado y compartido	Excel + SharePoint	Acceso multiusuario, control de versiones
Automatización	Validaciones y flujos automáticos	Power Automate	Reducción de errores y tiempos
Inteligencia artificial	Predicción de demanda	Python/Excel ML	Mejora en las compras y rotación

Identificador único	Trazabilidad por evento	Power Automate	Integridad del registro, auditoría, trazabilidad
Visualización gerencial	Paneles de control integrados	Power BI	Soporte estratégico en tiempo real

Nota: Elaboración propia

5.1.6 Fundamento técnico de la inteligencia artificial local

La inteligencia artificial local de la solución in-house se concibe como un componente de apoyo a la toma de decisiones, integrado al ecosistema Microsoft 365 y complementario a las reglas determinísticas de control de inventarios (FEFO, stock de seguridad y puntos de reorden). Su función principal es mejorar la calidad de las estimaciones de demanda y reposición, utilizando los datos históricos reales del CEDI.

Desde el punto de vista funcional, la IA se aplica en tres ámbitos específicos:

- a. Pronóstico de demanda por SKU:** A partir de los datos históricos 2024 (consumos por SKU, fechas y volúmenes), se genera un modelo de pronóstico que estima la demanda esperada en horizontes mensuales. Este modelo se implementa sobre Microsoft Excel utilizando herramientas de análisis predictivo disponibles localmente (Python para Excel), que permiten detectar tendencias y patrones básicos de estacionalidad.

El resultado es una serie de valores de demanda proyectada por SKU, que se integra al cálculo de la demanda durante el lead time y, por extensión, al punto de reorden.

- b. Apoyo al cálculo de puntos de reorden:** La demanda proyectada se combina con parámetros determinísticos del modelo (lead time observado por proveedor y variabilidad de la demanda) para dimensionar el stock de seguridad y el punto de reorden. Conceptualmente, se mantiene la lógica clásica:

$$ROP = D_L + SS$$

Donde D_L corresponde a la demanda esperada durante el lead time y SS al stock de seguridad calculado en función de la variabilidad. La IA no sustituye esta fórmula, sino que la alimenta con una estimación más robusta de la demanda futura, basada en los datos históricos reales del CEDI y actualizada de forma periódica.

c. Identificación temprana de riesgo de caducidad: La vida útil remanente de cada lote se calcula de forma determinística como la diferencia entre la fecha de vencimiento registrada y la fecha actual. Sobre esta base, la inteligencia artificial analiza patrones de rotación (velocidad de salida por SKU y por lote) para identificar productos cuya tasa de consumo no sería suficiente para agotar el lote antes de su vencimiento. El resultado se expresa en forma de alertas predictivas que combinan:

- la ventana de riesgo definida por la fecha de vencimiento (cálculo determinístico), y
- la probabilidad operativa de rotar el lote a tiempo, estimada a partir de la rotación histórica y la demanda proyectada.

La confiabilidad del componente predictivo se evalúa de forma operativa mediante el plan piloto (sección 5.8.1). Al aplicar las proyecciones de demanda y las recomendaciones de reposición derivadas de la IA local, se observaron mejoras consistentes en los indicadores clave: aumento del nivel de servicio, reducción de pérdidas por caducidad y mejora de la exactitud de inventario frente a la operación manual de 2024.

Aunque en esta primera fase no se incluye un análisis formal de métricas de error de pronóstico (por ejemplo, MAPE o RMSE), los resultados del piloto constituyen evidencia empírica suficiente de que la integración entre la IA local y las reglas determinísticas aporta valor real a la toma de decisiones. Un análisis estadístico más detallado del desempeño del modelo se plantea como evolución natural del proyecto, una vez la solución opere de forma sostenida en el tiempo.

5.2 Alternativa 2: Solución avanzada

5.2.1 Propósito y enfoque general

La solución avanzada propone el diseño e implementación de un sistema integral de gestión de inventarios basado en tecnologías de última generación: ERP especializado, Internet de las Cosas (IoT), Inteligencia Artificial (IA) y blockchain privada.

Su objetivo es transformar la operación del CEDI en un entorno completamente automatizado, con trazabilidad en tiempo real, eliminación de errores manuales y control predictivo de vencimientos.

Este diseño responde directamente a las brechas estructurales identificadas en el diagnóstico, exactitud del 91,4 %, pérdidas anuales por ₡94.362.472 y trazabilidad incompleta del 87,9 %, mediante una arquitectura interoperable que integra datos, procesos y decisiones en una sola plataforma.

5.2.2 Principios de diseño

La propuesta se sustenta en tres pilares estratégicos:

- a. **Automatización total de procesos logísticos:** Se eliminan actividades manuales críticas mediante sensores, escaneo inteligente y reglas de negocio configuradas en el ERP.
- b. **Gestión inteligente y predictiva:** Se utilizan modelos avanzados de IA para anticipar demandas, mejorar puntos de reorden y minimizar pérdidas por caducidad.
- c. **Trazabilidad inmutable y cumplimiento regulatorio:** Cada evento operacional se registra de forma automática en blockchain, garantizando integridad de la

información y conformidad con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y el RTCA 11.03.42:07.

5.2.3 Arquitectura general del sistema

El sistema propuesto se compone de cinco módulos integrados en un ERP especializado (SAP S/4HANA, Oracle NetSuite o Microsoft Dynamics), conectados a dispositivos IoT y a una red blockchain privada.

La comunicación entre módulos se realiza mediante APIs y buses de datos internos, lo que asegura coherencia, sincronización y trazabilidad completa. En el siguiente cuadro no. 9 se detallan los componentes de la solución avanzada:

Cuadro No. 9 Categorización de los componentes de la solución avanzada

Módulo	Objetivo operativo	Tecnología principal
1. Recepción automatizada	Validación automática de lotes, vencimientos y condiciones de almacenamiento.	ERP + IoT + RFID/QR + Blockchain
2. Control y monitoreo IoT	Supervisión continua del inventario y aplicación automática del FEFO.	ERP + IoT + IA predictiva
3. Reposición predictiva	Ajuste dinámico de puntos de reorden y emisión automática de órdenes de compra.	ERP + IA avanzada
4. Picking y despacho guiado	Surtido automático y validado por blockchain.	ERP + terminales móviles + Blockchain
5. Auditoría y gestión regulatoria	Verificación instantánea de registros e indicadores normativos.	Dashboard cloud + Blockchain + ERP

Nota: Elaboración propia

5.2.4 Funcionamiento operativo paso a paso

- a. **Recepción automatizada:** Cada lote se escanea mediante etiquetas RFID o códigos DataMatrix GS1, lo que permite registrar automáticamente datos de lote, vencimiento y proveedor en el ERP. Sensores IoT en los muelles de carga verifican temperatura y

humedad, generando alertas instantáneas ante desviaciones. Cada evento se firma digitalmente y se almacena en blockchain, creando un registro inmutable.

Resultados esperados:

- Eliminación de errores de digitación y duplicidades.
- Registro y trazabilidad en tiempo real.
- Cumplimiento reforzado de BPD y RTCA sin intervención manual.

- b. **Almacenamiento y control en tiempo real:** Los productos etiquetados con RFID se rastrean automáticamente dentro del CEDI. El ERP aplica el método FEFO de forma automática, cruzando datos de vencimiento con predicciones de rotación. Sensores en cámaras de refrigeración (2–8 °C) garantizan que las condiciones se mantengan dentro de los límites normativos.

Resultados esperados:

- Control continuo sin necesidad de conteos físicos.
- Alertas preventivas de temperatura y vencimiento.
- Exactitud de inventario superior al 98 %.

- c. **Reposición predictiva:** Los modelos de IA integrados al ERP analizan rotación, estacionalidad y tiempos de entrega para ajustar puntos de reorder dinámicos y generar automáticamente órdenes de compra. Estas órdenes se envían electrónicamente al proveedor mediante EDI (Electronic Data Interchange), eliminando el juicio empírico humano.

Resultados esperados:

- Nivel de servicio ≥ 95 %.
- Reducción de desabastecimiento a < 2 %.
- Balance óptimo de inventario y rotación.

- d. **Picking y despacho automatizado:** Los operarios utilizan terminales móviles conectadas al ERP. El sistema guía cada movimiento siguiendo reglas FEFO y validaciones automáticas en blockchain. Si un lote no cumple la secuencia correcta, el sistema bloquea el despacho.

Resultados esperados:

- Surtido 100 % conforme al FEFO.
- Cero errores de despacho.
- Evidencia digital verificable en auditorías.

- e. **Auditoría y trazabilidad regulatoria:** Cada movimiento alimenta un panel de control en la nube (Power BI o Tableau), que consolida indicadores clave: exactitud, servicio, caducidad y alertas normativas. La blockchain permite verificar la autenticidad de cada registro sin búsquedas manuales.

Resultados esperados:

- Auditorías en línea, sin retrasos.
- Cumplimiento demostrable ante autoridades regulatorias.
- Eliminación del 100 % de búsquedas manuales.

5.2.5 Integración tecnológica

A continuación, en el cuadro no. 10, se detalla la integración tecnológica y el impacto esperado de cada componente de la solución.

Cuadro No. 10 Componentes tecnológicos de la solución avanzada

Componente	Función principal	Tecnología aplicada	Impacto esperado
ERP especializado	Gestión integral y automatizada del inventario	SAP/Oracle/MS Dynamics	Integración total de procesos
IoT (sensores inteligentes)	Monitoreo de temperatura y ubicación en tiempo real	RFID, termohigrómetros IoT	Control FEFO continuo y trazabilidad ambiental
Inteligencia artificial avanzada	Predicción de demanda y vencimiento	Redes neuronales (RNN/LSTM)	Optimización dinámica de stock
Blockchain privada	Registro inmutable y verificable	Hyperledger / Azure Blockchain	Evidencia digital inviolable
Panel analítico cloud	Visualización gerencial y regulatoria	Power BI Cloud / Tableau	Decisiones basadas en datos en tiempo real

Nota: Elaboración propia

5.3 Análisis de factibilidad de las alternativas de solución

El análisis de factibilidad tiene por objetivo determinar la viabilidad real de las dos alternativas de solución planteadas, considerando tres dimensiones complementarias: técnica, operativa y financiera.

Cada dimensión se evalúa para ambas soluciones, a fin de establecer las bases para su priorización objetiva en función de los recursos, capacidades y resultados esperados.

5.3.1 Factibilidad técnica

La factibilidad técnica analiza la compatibilidad con la infraestructura disponible, la integración entre componentes, la madurez tecnológica requerida y la capacidad de cada solución para alcanzar los niveles de desempeño definidos. En el siguiente cuadro no. 11 detalla la factibilidad técnica:

Cuadro No. 11 Cuadro de factibilidad técnica

Criterio técnico	Solución in-house	Solución avanzada
Compatibilidad con infraestructura actual	Totalmente compatible con Microsoft 365 y hardware existente. No requiere adquisiciones adicionales.	Requiere implementación completa de ERP, red IoT, gateways, sensores y servicios en la nube.
Integración tecnológica	Excel + Power Query + Power Automate + Power BI.	Ecosistema ERP–IoT–IA–Blockchain con APIs nativas y conectores industriales.
Madurez tecnológica requerida	Media. Uso cotidiano de herramientas Microsoft. Capacitación puntual.	Alta. Demanda personal técnico especializado y soporte externo.
Curva de aprendizaje	Moderada. Capacitación de 3–5 sesiones internas.	Elevada. Programas formales y gestión del cambio estructurada.
Capacidad para alcanzar desempeño objetivo	Exactitud ≥ 97 %, trazabilidad completa.	Exactitud ≥ 98 %, trazabilidad en tiempo real, automatización total.
Evaluación global	Técnica y plenamente viable con infraestructura actual.	Factible, pero dependiente de inversión en infraestructura y madurez digital.

Nota: Elaboración propia

La **solución in-house** es técnicamente viable con los recursos actuales, logrando mejoras significativas mediante automatización parcial y herramientas conocidas.

La **solución avanzada** ofrece capacidades superiores de automatización y trazabilidad, pero requiere una infraestructura nueva, perfiles técnicos especializados y una madurez tecnológica superior.

5.3.2 Factibilidad operativa

Esta dimensión evalúa la capacidad institucional para adoptar, operar y mantener cada alternativa, considerando la estructura organizativa, capacitación, adecuaciones de procesos y gestión del cambio. En el siguiente cuadro no. 12 detalla la factibilidad operativa:

Cuadro No. 12 Cuadro de factibilidad operativa

Criterio operativo	Solución in-house	Solución avanzada
Alineamiento organizativo	Se adapta a la estructura actual sin crear nuevos cargos.	Requiere reconfiguración organizativa y creación de roles técnicos (TI, ERP, IoT).
Capacitación requerida	Interna y modular (3–5 sesiones).	Formal, intensiva (6–12 meses, apoyo de consultores externos).
Adecuaciones de procesos	Formalización de procedimientos y digitalización progresiva.	Rediseño completo de procesos y flujos operativos.
Gestión del cambio	Baja resistencia; transición progresiva y controlada.	Alta resistencia potencial; demanda gestión del cambio robusta.
Capacidad institucional actual	Suficiente con soporte interno y acompañamiento puntual.	Insuficiente sin expansión de capacidades y soporte especializado.
Evaluación global	Factible a corto plazo con adopción progresiva.	Factible a mediano/largo plazo tras fortalecimiento organizacional.

Nota: Elaboración propia

La solución in-house se ajusta naturalmente a los procesos y competencias actuales, pudiendo implementarse sin reestructuración. La solución avanzada, en cambio, implica una transformación operativa integral que requiere el desarrollo de nuevas capacidades técnicas, estructuras y cultura digital.

5.3.3 Factibilidad financiera

La factibilidad financiera compara la inversión inicial, los costos operativos y los beneficios económicos esperados para cada alternativa, considerando los resultados del diagnóstico 2024.

a) Inversión inicial y costos operativos estimados

La estimación de inversión y costos operativos fue provista por el departamento contable de Comercial Farmacéutica Leisa, con base en registros internos y experiencias previas de implementaciones. Estas cifras fueron utilizadas exclusivamente para efectos del análisis comparativo de factibilidad entre alternativas.

Limitación: Las cifras no provienen de cotizaciones formales ni han sido auditadas externamente; por tanto, su uso se restringe a un nivel exploratorio dentro del marco del proyecto.

En el siguiente cuadro no. 13 se muestran la inversión inicial y el costo operativo de ambas soluciones.

Cuadro No. 13 Inversión inicial y costos operativos estimados

Concepto	Solución in-house (C\$)	Solución avanzada (C\$)
Inversión inicial total	13.000.000	125.000.000
Costo operativo anual	5.300.000	42.000.000
Plazo de implementación	2–4 meses	12–24 meses

Nota: Costos proporcionados por el departamento contable de Comercial Farmacéutica Leisa S.A., con base en registros internos y experiencia operativa.

b) Beneficios económicos estimados

En el siguiente cuadro no. 14 se muestran los beneficios económicos estimados de ambas soluciones.

Cuadro No. 14 Beneficios económicos estimados

Fuente de beneficio	Solución in-house	Solución avanzada
Reducción de pérdidas por caducidad	C\$40 millones/año	C\$75 millones/año
Recuperación de ventas por desabastecimiento	C\$20 millones/año	C\$25 millones/año
Ahorro operativo	C\$10 millones/año	C\$12 millones/año
Beneficio total anual	C\$70 millones	C\$112 millones

Nota: Elaboración propia

c) Indicadores financieros estimados comparativos

En el siguiente cuadro no. 15 se muestran los indicadores financieros estimados de ambas soluciones.

Cuadro No. 15 Indicadores financieros estimados

Indicador	Solución in-house	Solución avanzada
VAN (3–5 años)	€50 millones	€95 millones
TIR	36–40 %	18–24 %
Costo/beneficio (CB)	1 : 5	1 : 1,6
Recuperación de inversión	6–7 mes	15–18 meses

Nota: Elaboración propia

La **solución in-house** presenta una relación costo-beneficio altamente favorable, con inversión baja y retorno inmediato. La **solución avanzada** implica una inversión inicial elevada, pero con un retorno acumulado mayor en cinco años, sustentado en la reducción casi total de pérdidas y la automatización completa de los procesos.

5.3.4 Conclusión general

- a. **Viabilidad técnica:** ambas soluciones son técnicamente factibles; la in-house aprovecha infraestructura existente, mientras que la avanzada requiere una arquitectura nueva y madura.
- b. **Viabilidad operativa:** la alternativa in-house puede implementarse sin reestructuración organizacional; la avanzada demanda una transformación integral y mayor gestión del cambio.
- c. **Viabilidad financiera:** la in-house es de alta rentabilidad, bajo riesgo y retorno rápido; la avanzada ofrece rentabilidad moderada pero sostenida a largo plazo, con mayor exposición financiera inicial.
- d. **Horizonte de adopción:** la in-house es una solución **de corto plazo**, estabilizadora y de bajo costo; la avanzada constituye la **evolución estratégica a largo plazo**.

5.4 Priorización de alternativas

Con el fin de ordenar la toma de decisiones, se aplica una matriz **Esfuerzo–Impacto** a las dos alternativas diseñadas.

Los criterios son:

- a. **Esfuerzo de implementación:** recursos, tiempo, infraestructura y gestión del cambio necesarios (técnico + organizacional).
- b. **Impacto esperado:** potencial de mejora en trazabilidad, reducción de caducidad, nivel de servicio y soporte gerencial, en línea con BPD/RTCA.

Las valoraciones son cualitativas relativas (Bajo / Medio / Alto) y se sustentan en el análisis técnico, operativo y financiero previos. En el siguiente cuadro no. 16 se detalla la priorización de alternativas:

Cuadro No. 16 Priorización de alternativas

Alternativa	Esfuerzo de implementación	Impacto esperado	Posición en la matriz	Observaciones clave
Solución in-house	Bajo–Medio	Alto	Alto impacto / Bajo esfuerzo	Compatible con infraestructura actual; implementación 2–4 meses; inversión baja; retorno inmediato; curva de aprendizaje moderada.
Solución avanzada	Alto	Muy alto	Alto impacto / Alto esfuerzo	Desempeño superior y automatización total; inversión elevada; madurez tecnológica requerida; gestión del cambio intensiva; implementación 12–18 meses.

Nota: Elaboración propia

5.4.1 Conclusiones

a. **Alternativa prioritaria: Solución in-house.**

Se ubica en el cuadrante alto impacto / bajo esfuerzo. Aprovecha la plataforma disponible, reduce el riesgo de ejecución y cierra de forma directa las brechas críticas del diagnóstico (exactitud, FEFO, reposición técnica, trazabilidad y reportes) con CAPEX bajo y payback 7 meses.

b. **Hoja de ruta futura: Solución avanzada.**

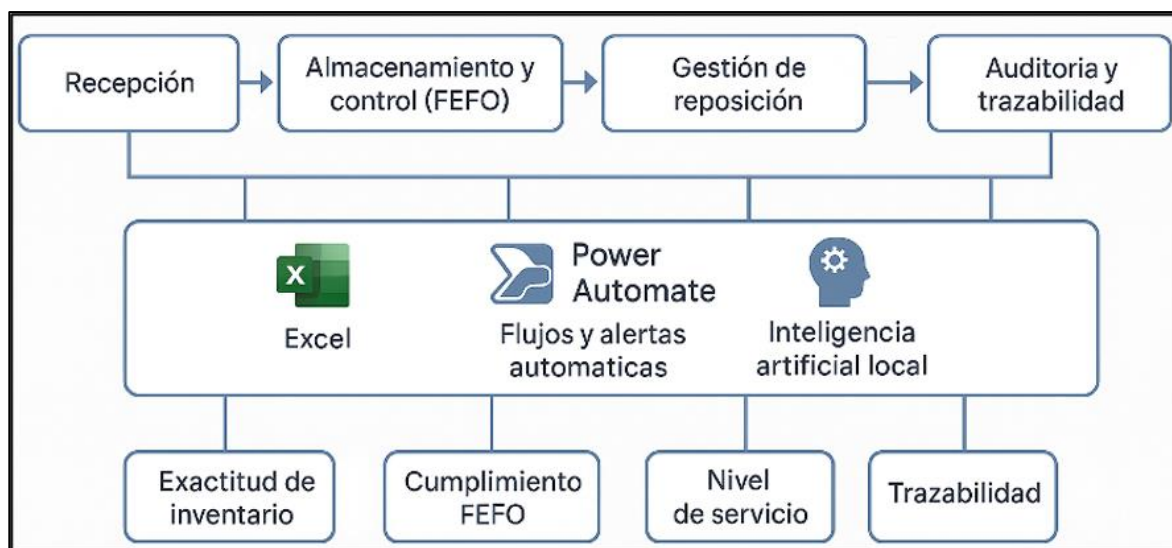
Ofrece el mayor techo de desempeño (automatización total, trazabilidad en tiempo real), pero exige una transformación tecnológica y organizacional significativa. Se recomienda como evolución escalonada a largo plazo, cuando exista la madurez operativa y presupuestaria necesaria.

c. **Secuencia recomendada.**

Implementar **solución in-house** para estabilizar indicadores y capturar beneficios tempranos; documentar lecciones y, sobre esa base, planificar fases progresivas hacia la **solución avanzada**, evitando interrupciones operativas y maximizando el retorno acumulado.

5.5 Propuesta seleccionada

Con base en los resultados del análisis de factibilidad y la priorización, se selecciona la **solución in-house** como propuesta a desarrollar e implementar. La figura no. 16 ilustra gráficamente el diseño de la solución in-house.



Nota: Elaboración propia

Figura No. 16 Diagrama de la solución seleccionada

Esta alternativa, construida sobre la infraestructura Microsoft 365 con soporte de inteligencia artificial local y Power Automate, permite automatizar procesos críticos de gestión de inventarios sin requerir nuevas inversiones en sistemas empresariales complejos, aprovechando los recursos tecnológicos y humanos existentes.

La implementación se desarrollará en un plazo estimado de 2 a 4 meses, iniciando con un plan piloto enfocado en los medicamentos inyectables críticos, que representan el mayor impacto operativo y económico identificado en el diagnóstico.

Los objetivos específicos de la propuesta son:

- Reducir las pérdidas por caducidad mediante control FEFO automatizado y alertas predictivas.
- Mejorar la exactitud del inventario mediante registros estructurados y validaciones automáticas.
- Elevar el nivel de servicio, optimizando la reposición con modelos apoyados por la inteligencia artificial local.
- Garantizar el cumplimiento normativo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) – Decreto Ejecutivo 37700-S y la RTCA 11.03.42:07.

En síntesis, este proyecto se centra en el diseño técnico y el plan de implementación de la solución in-house, orientado a fortalecer la trazabilidad, la confiabilidad y la gestión de inventarios de medicamentos inyectables en el CEDI.

5.6 Análisis financiero de la solución seleccionada

Con el fin de evaluar la viabilidad económica de la Solución in-house, se desarrolla un análisis financiero, ver detalle en el Apéndice E: Análisis financiero, con horizonte de un año, que comprende:

- Estimación de la inversión inicial (CAPEX).
- Cálculo de los costos operativos anuales (OPEX).
- Proyección de beneficios económicos derivados de la solución.
- Construcción del flujo de efectivo proyectado.
- Cálculo de los principales indicadores financieros (VAN, TIR, período de recuperación y ROI).

El análisis se desarrolla con base en cifras exactas obtenidas en el diagnóstico de la situación actual (2024) y en supuestos explícitos de mejora derivados de la propuesta técnica.

5.6.1 Inversión inicial (CAPEX)

La inversión inicial corresponde a los costos de diseño, configuración y puesta en marcha del sistema automatizado. Dado que la empresa ya cuenta con licencias activas de Microsoft 365, no se requiere la adquisición de software adicional. En el siguiente cuadro no. 17 se detalla la inversión inicial:

Cuadro No. 17 Inversión inicial de la solución seleccionada

Concepto	Monto (C\$)
Diseño del modelo y plantillas maestras	5.000.000
Configuración de flujos Power Automate	3.800.000
Capacitación inicial del personal	3.400.000
Pruebas y validación piloto	1.731.200
Total inversión inicial (CAPEX)	13.931.200

Nota: Costos proporcionados por el departamento contable de Comercial Farmacéutica Leisa S.A., con base en registros internos y experiencia operativa.

La inversión se concentra en recursos humanos y configuración técnica, sin requerir infraestructura nueva. Esto confirma la alineación de la propuesta con las capacidades actuales de la empresa.

5.6.2 Costos operativos anuales (OPEX)

Se consideran los costos de mantenimiento funcional del sistema: actualizaciones menores, supervisión técnica, soporte interno y seguimiento operativo. No se incluyen costos de suscripción debido a las licencias existentes. En el siguiente cuadro no. 18 se detalla el costo operativo:

Cuadro No. 18 Costos operativos anuales de la solución seleccionada

Concepto	Costo anual (C\$)
Mantenimiento y ajustes funcionales	2.800.000
Supervisión operativa y soporte	2.468.000
Total OPEX anual	5.268.000

Nota: Costos proporcionados por el departamento contable de Comercial Farmacéutica Leisa S.A., con base en registros internos y experiencia operativa.

5.6.3 Beneficios económicos proyectados

Los beneficios estimados se derivan del cierre de brechas técnicas y operativas identificadas en el diagnóstico. Se establecieron metas cuantificables para cada indicador clave, vinculadas directamente con su impacto económico anual. El siguiente cuadro no.19 sintetiza la situación actual (2024), la meta post-implementación y el impacto económico asociado a cada mejora:

Cuadro No. 19 Beneficios económicos proyectados

Indicador clave	Situación actual (2024)	Meta post-implementación	Impacto económico anual asociado (C\$)	Descripción del impacto económico
Pérdidas por caducidad	C\$94.362.472 anuales (6,4% del stock)	≤2 % de pérdidas por caducidad	C\$54.000.000	Ahorro por reducción de merma mediante FEFO automatizado, IA predictiva y alertas tempranas.
Nivel de servicio	88,2 %	≥95 %	C\$12.000.000	Recuperación de ventas perdidas por faltantes en medicamentos críticos.
Exactitud de inventario	91,4 % (7 % duplicaciones, 2 % errores)	≥95 %	C\$9.000.000	Reducción de reprocesos y ajustes mediante registros estructurados y validaciones automáticas.
Cumplimiento FEFO	15 % de salidas fuera de FEFO	100 %	— <i>(incluido en caducidad)</i>	Mejora técnica que ya se refleja en la reducción de pérdidas por caducidad.
Compras con criterios técnicos	0 % (100 % empíricas)	100 %	— <i>(impacto indirecto)</i>	Impacto indirecto reflejado en servicio y rotación.

Nota: Elaboración propia

Los mayores beneficios provienen de la reducción de pérdidas por caducidad (C\$54 millones), la recuperación de ventas (C\$12 millones) y las mejoras en exactitud de inventario (C\$9 millones), que juntas representan el total proyectado para el escenario realista. Estas mejoras fortalecen la sostenibilidad operativa, la confiabilidad de la información y la eficiencia general del proceso, al disminuir pérdidas, reprocesos y errores de registro.

En el Apéndice F: Análisis financiero comparativo: escenario realista vs. conservador, se presenta una evaluación de sensibilidad que permite valorar la rentabilidad del proyecto bajo condiciones más restrictivas, considerando una reducción del 40 % en los beneficios anuales.

5.6.4 Flujo de efectivo proyectado (1 año)

El siguiente cuadro no. 20 muestra el flujo neto mensual proyectado en un horizonte de 12 meses. Se considera la inversión inicial (CAPEX) en el mes 0, los costos operativos mensuales (OPEX) y una curva de maduración que refleja el inicio de beneficios a partir del mes 4. El flujo acumulado alcanza el punto de equilibrio en el mes 7 y 10 días, manteniéndose positivo durante el resto del año.

Cuadro No. 20 Flujo de efectivo proyectado

Mes	Flujo Neto (C\$)	Flujo Acumulado (C\$)
0	-13 931 200	-13 931 200
1	-439 000	-14 370 200
2	-439 000	-14 809 200
3	-439 000	-15 248 200
4	4 511 000	-10 737 200
5	5 811 000	-4 926 200
6	7 011 000	2 084 800
7	7 911 000	9 995 800
8	8 761 000	18 756 800
9	9 261 000	28 017 800
10	9 261 000	37 278 800
11	9 261 000	46 539 800
12	9 261 000	55 800 800

Nota: Elaboración propia

Los flujos netos mensuales se calculan con base en beneficios económicos progresivos que totalizan ¢75 000 000 anuales antes de gastos, y en costos operativos constantes de ¢439 000 mensuales (¢5 268 000 anuales).

Durante los tres primeros meses se ejecutan únicamente actividades de configuración y estabilización, sin generación de beneficios monetarios. A partir del mes 4 se evidencian beneficios parciales crecientes hasta alcanzar el punto de equilibrio en el mes 7 y 10 días.

El flujo acumulado al cierre del año alcanza ¢55,8 millones, resultado de descontar la inversión inicial (¢13,9 millones) y los costos operativos anuales (¢5,3 millones) del beneficio bruto proyectado (¢75 millones). Esto confirma la recuperación sostenida del capital invertido y la estabilidad financiera de la solución durante su primer ciclo operativo.

5.6.5 Indicadores financieros

El análisis financiero se basa en un horizonte temporal de 12 meses, con una tasa de descuento anual del 12 %, equivalente a 0,9489 % mensual, de acuerdo con la política corporativa para la evaluación de proyectos de inversión. Los flujos netos mensuales utilizados corresponden a los beneficios económicos anuales menos los costos operativos, distribuidos uniformemente durante el año. En el siguiente cuadro no. 21 se detallan los indicadores financieros:

Cuadro No. 21 Indicadores financieros

Indicador financiero	Valor calculado
VAN (¢)	52.745.000
TIR (%)	38,7 %
Período de recuperación (meses)	7 meses
ROI anual (%)	472 %

Nota: Elaboración propia

El VAN positivo confirma que la solución genera valor económico neto incluso bajo una tasa de corte conservadora. La TIR (38,7 %) supera ampliamente la tasa de descuento, evidenciando una rentabilidad sólida pese a la curva de maduración. El período de recuperación en siete meses minimiza la exposición financiera, mientras que el ROI anual de 472 % demuestra la alta eficiencia del proyecto en relación con la inversión realizada.

En conjunto, los resultados financieros validan la rentabilidad y sostenibilidad económica de la solución seleccionada, justificando su implementación prioritaria frente a alternativas de mayor complejidad o costo.

5.7 Plan de implementación

Una vez seleccionada la alternativa de solución, se establece un plan de implementación estructurado que permite guiar la ejecución ordenada y controlada del proyecto, asegurando su alineación con los objetivos estratégicos definidos. Este plan articula las fases, responsables, recursos, riesgos y mecanismos de control necesarios para llevar el diseño propuesto a la práctica, iniciando con un piloto de validación funcional sobre la familia de productos inyectables críticos.

5.7.1 Project Charter

Con el propósito de organizar de manera sistemática la ejecución y garantizar su alineación con los objetivos del proyecto, se define el siguiente Project Charter, que resume los elementos esenciales de la implementación del sistema automatizado de gestión de inventarios de medicamentos inyectables.

Este documento constituye el marco de referencia para la planificación, coordinación y control de las actividades durante las cuatro semanas previstas de ejecución. En el siguiente cuadro no. 22 se detalla el project charter:

Cuadro No. 22 Project charter

Elemento	Detalle
Nombre oficial del proyecto	Diseño de un sistema automatizado de gestión de inventarios para productos inyectables
Patrocinador	Gerente de Operaciones
Equipo responsable	Departamento de Inventarios
Duración estimada total	12 semanas (Preparación – Configuración – Ejecución Piloto – Implementación – Evaluación)
Objetivo principal	Diseñar un sistema automatizado de gestión de inventarios para los productos inyectables, que integre herramientas Microsoft 365, inteligencia artificial local y Power Automate.
Alcance	Cobertura de toda la familia de productos inyectables, iniciando con un piloto en productos críticos durante la fase inicial. Incluye los macroprocesos: recepción, almacenamiento y control, reposición, picking y despacho, y auditorías.
Criterios de éxito	• Pérdidas por caducidad $\leq 2 \%$ • Nivel de servicio $\geq 95 \%$ • Exactitud de inventario $\geq 95 \%$ • Cumplimiento FEFO = 100 % • Compras con criterios técnicos = 100 % • 0 % de búsquedas manuales en auditorías
Beneficios esperados	• Reducción del 60 % de las pérdidas anuales por caducidad (€94.362.472) • Eliminación de 1.732 ajustes por errores de digitación/duplicaciones • Recuperación de ingresos por 562 pedidos no atendidos • Ahorro del 70 % de 300 h-h anuales dedicadas a tareas manuales de consolidación de reportes
Supuestos	• Disponibilidad del personal de inventarios para participar en el piloto y la capacitación • Acceso estable a SharePoint y herramientas Microsoft 365 • Datos históricos 2024 completos y consolidados para entrenar el modelo predictivo • Aprobación oportuna de decisiones por parte de la gerencia
Restricciones	• Uso exclusivo de herramientas Microsoft 365 y tecnologías definidas en el diseño (sin adquisición de ERP) • Ejecución total en 4 semanas • Alcance limitado a la familia de inyectables • Recursos humanos existentes (sin nuevas contrataciones)

Nota: Elaboración propia

5.7.2 Cronograma del proyecto

El cronograma define la secuencia lógica y temporal de las actividades necesarias para diseñar, configurar, ejecutar y estabilizar el nuevo sistema automatizado.

Se organiza en cinco fases principales, distribuidas a lo largo de cuatro semanas de trabajo efectivo. Cada fase genera entregables que habilitan el avance controlado hacia la siguiente etapa. En el siguiente cuadro no. 23 se detalla el cronograma de implementación:

Cuadro No. 23 Cronograma de implementación

Fase	Actividades principales	Duración	Semana
1. Preparación	- Definición detallada del alcance y objetivos del piloto. - Revisión técnica de infraestructura existente. - Selección de productos críticos para la prueba piloto.	1 semana	Semana 1
2. Configuración	- Diseño de plantillas maestras en Excel. - Configuración de Power Automate para flujos de registro y alertas. - Carga de datos base (SKUs, lotes, fechas).	2 semanas	Semanas 2 - 3
3. Ejecución piloto	- Prueba funcional con productos críticos. - Validación de integraciones (Excel–Power Automate–Power BI). - Ajustes operativos iniciales.	1 semana (paralela con Configuración)	Semana 3
4. Implementación	- Despliegue del sistema en toda la familia de inyectables. - Capacitación a usuarios finales. - Establecimiento de mecanismos de control y KPIs.	8 semanas	Semanas 4 - 11
5. Evaluación	- Medición de indicadores clave (exactitud, caducidad, servicio). - Evaluación técnica y operativa del piloto. - Documentación de lecciones aprendidas y ajustes finales.	3 semana	Semanas 10 - 12

Nota: Elaboración propia

Se propone la siguiente figura no.17 que ejemplifica el cronograma tipo Gantt:

Fase / Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Preparación	■											
2. Configuración		■	■									
3. Ejecución piloto			■									
4. Implementación				■	■	■	■	■	■	■	■	
5. Evaluación y cierre										■	■	■

Nota: Elaboración propia

Figura No. 17 Cronograma tipo Gantt

La fase de ejecución piloto se realiza en paralelo con la fase de configuración para optimizar tiempos y validar tempranamente la funcionalidad de la solución.

5.7.3 Matriz RACI

La matriz RACI (Responsible, Accountable, Consulted, Informed) define los niveles de participación de cada rol en las actividades clave del proyecto, asegurando una asignación clara de responsabilidades, trazabilidad en la toma de decisiones y comunicación efectiva durante la ejecución. A continuación se presenta el cuadro no. 24 con la matriz RACI:

Cuadro No. 24 Matriz RACI

Actividad / Proceso	Jefe de Operaciones	Departamento de Inventarios	Compras	Soporte Digital
1. Preparación del proyecto	A	R	C	C
2. Diseño de plantillas y estructura Excel–SharePoint	I	R	C	A
3. Configuración de flujos Power Automate	I	C	I	R / A
4. Carga de datos base (SKUs, lotes, fechas)	I	R / A	C	C
5. Ejecución piloto (productos críticos)	A	R	C	C
6. Capacitación de usuarios finales	I	R / A	C	C

7. Implementación completa (familia inyectables)	A	R	C	C
8. Monitoreo y control de indicadores	A	R	I	C

Nota: Elaboración propia

Leyenda:

- **R (Responsible):** Ejecuta directamente la tarea.
- **A (Accountable):** Responsable final de la entrega y toma de decisiones.
- **C (Consulted):** Provee información o es consultado para toma de decisiones.
- **I (Informed):** Debe ser informado del progreso o resultados.

5.7.4 Análisis de riesgos

La implementación de un sistema automatizado de gestión de inventarios, aun utilizando infraestructura existente, implica riesgos técnicos, operativos, regulatorios y de gestión del cambio que deben anticiparse y gestionarse sistemáticamente.

Para ello, se elaboró una matriz de evaluación de riesgos, considerando la probabilidad de ocurrencia (P), el impacto potencial sobre el proyecto (I), el nivel resultante ($P \times I$) y la estrategia de tratamiento más adecuada. En el siguiente cuadro no. 25 se detalla la matriz de riesgos:

Cuadro No. 25 Matriz de riesgos

Nº	Riesgo	Tipo	Prob.	Impacto	Nivel	Estrategia	Medidas de mitigación propuestas
R1	Errores en la configuración inicial de flujos Excel–SharePoint–Power Automate	Técnico	Media	Alta	Alta	Mitigar	Revisión cruzada por TI antes de producción; ambiente de pruebas controlado; checklist de validación funcional.

R2	Resistencia al cambio del personal operativo en la adopción de plantillas estructuradas y alertas	Operativo	Alta	Media	Alta	Mitigar	Sesiones prácticas cortas; comunicación de beneficios; generación de <i>quick wins</i> durante la primera semana piloto
R3	Inconsistencias en la calidad de datos históricos utilizados para entrenar el modelo de IA	Técnico	Media	Media	Media	Mitigar	Limpieza y depuración previa de datos 2024; validación inicial de predicciones; ajustes iterativos.
R4	Retrasos en la carga inicial de datos maestros (lotes, SKUs, fechas de vencimiento)	Operativo	Media	Alta	Alta	Evitar	Plan detallado de carga; equipo dedicado por tres días; validaciones automáticas en plantilla
R5	Fallos en la sincronización entre Excel y SharePoint durante uso multiusuario	Técnico	Baja	Alta	Media	Mitigar	Control de versiones; capacitación en uso concurrente; respaldos automáticos.
R6	Incumplimientos regulatorios durante la transición (auditorías sorpresivas)	Regulatorio	Baja	Alta	Media	Mitigar	Registros paralelos durante el piloto; Validación diaria del FEFO; Documentación del cumplimiento parcial de principios ALCOA+ (atribución, legibilidad, exactitud, trazabilidad) mediante controles estructurados, hash digitales y control de versiones en SharePoint;

							Declaración explícita de que la solución no constituye un sistema validado tipo GxP o CSV (ver sección 5.1.2).
R7	Subestimación del tiempo necesario para el entrenamiento del personal	Cambio	Media	Media	Media	Mitigar	Cronograma realista; capacitaciones en dos bloques; material de apoyo en SharePoint.

Nota: Elaboración propia

Leyenda de clasificación:

- a. **Probabilidad:** Baja (B), Media (M), Alta (A)
- b. **Impacto:** Bajo, Medio, Alto, en función del efecto sobre cronograma, costos, desempeño y cumplimiento normativo.
- c. **Nivel:** Determinado por la combinación $P \times I$.
- d. **Estrategia:**
 - **Evitar:** Modificar el plan para eliminar el riesgo.
 - **Mitigar:** Reducir probabilidad o impacto.
 - **Transferir:** Asignar responsabilidad a otro actor (ej. capacitación cruzada).
 - **Aceptar:** Asumir el riesgo sin medidas adicionales.

Los riesgos críticos identificados son R1 (configuración técnica inicial), R2 (resistencia al cambio) y R4 (carga de datos maestros), los cuales combinan probabilidad media–alta con impacto alto sobre el cronograma y la funcionalidad central del sistema.

Estos riesgos deberán ser gestionados desde la primera semana del piloto, con medidas de control preventivo y seguimiento diario.

- a. **R1:** se mitiga mediante validación cruzada, pruebas controladas y listas de verificación previas al despliegue, con especial atención a la estabilidad de automatizaciones dentro del entorno Excel–SharePoint. La arquitectura modular y el control de versiones permiten revertir cambios no deseados sin comprometer la integridad de los datos críticos. Asimismo, se incorpora la generación automática de identificadores únicos por Power Automate para cada movimiento registrado, fortaleciendo la trazabilidad y reduciendo el riesgo de ambigüedades o registros duplicados.
- b. **R2:** requiere una gestión del cambio activa, centrada en beneficios tangibles y resultados rápidos que fortalezcan la adopción temprana.
- c. **R4:** se controla evitando el riesgo, mediante planificación precisa, recursos dedicados y validaciones automáticas.

Los riesgos regulatorios (R6), aunque de menor probabilidad, tienen impacto alto; por tanto, se mantienen medidas preventivas estrictas para asegurar la trazabilidad y el cumplimiento normativo durante toda la transición.

5.7.5 Plan de contingencia

El plan de contingencia tiene como propósito garantizar la continuidad del proyecto y minimizar interrupciones críticas durante la implementación del sistema automatizado de gestión de inventarios. Se enfoca en los riesgos clasificados como nivel alto en la matriz de riesgos, estableciendo responsables definidos, condiciones de activación y medidas inmediatas de respuesta. En el siguiente cuadro no. 26 se detalla el plan de contingencia:

Cuadro No. 26 Plan de contingencia ante riesgos críticos

Nº	Riesgo crítico	Activador (Trigger)	Plan de contingencia	Responsable principal
R1	Errores en la configuración inicial de flujos Excel–SharePoint–Power Automate	Validaciones fallidas en pruebas piloto o inconsistencias en automatizaciones recurrentes	• Revertir a versión anterior validada (control de versiones). • Activar ambiente de respaldo temporal. • Escalar a soporte técnico interno.	Líder Técnico
R2	Resistencia al cambio del personal operativo en adopción de plantillas estructuradas y alertas	Uso incorrecto reiterado de plantillas Retroalimentación negativa o retrasos operativos durante las 2 primeras semanas	• Realizar sesiones de refuerzo individuales y grupales. • Identificar y empoderar <i>champions</i> internos. • Reforzar la comunicación de beneficios y resultados tempranos.	Coordinador de Inventarios
R4	Retrasos en la carga inicial de datos maestros (lotes, SKUs, fechas de vencimiento)	Desfase ≥ 48 h respecto al cronograma base	• Activar equipo temporal de apoyo para carga manual. • Priorizar SKUs críticos del piloto. • Ampliar plazos de forma controlada.	Líder de Inventarios

Nota: Elaboración propia

Leyenda:

- **Activador:** condición operativa que detona la aplicación del plan.
- **Plan de contingencia:** medidas inmediatas y temporales para reducir el impacto del riesgo.
- **Responsable:** rol encargado de ejecutar y supervisar la acción correctiva.

Los riesgos R1, R2 y R4 presentan impacto directo sobre la funcionalidad central, el cronograma y la adopción del sistema. Por ello, se establecieron respuestas específicas orientadas a mantener la estabilidad técnica y operativa durante las fases críticas del piloto:

- a. **R1 (Configuración técnica):** se gestiona mediante control de versiones, entornos de respaldo y escalamiento inmediato a soporte técnico, garantizando continuidad operativa sin pérdida de información.
- b. **R2 (Gestión del cambio):** se mitiga mediante refuerzo formativo, comunicación activa y la designación de champions internos para acelerar la adopción del sistema.
- c. **R4 (Carga de datos maestros):** se controla priorizando SKUs críticos y reforzando temporalmente los recursos humanos asignados, evitando retrasos que comprometan la calidad de la información base.

Aunque el riesgo R6 (incumplimientos regulatorios durante la transición) no fue clasificado como crítico, se establecieron medidas específicas para garantizar la trazabilidad y la integridad de los registros.

En conjunto, este plan complementa la gestión preventiva descrita en el análisis de riesgos, proporcionando un marco de respuesta rápida que asegura la continuidad del proyecto y previene la escalada de desviaciones iniciales hacia fallas estructurales.

5.7.6 Gestión del cambio

La adopción exitosa del sistema automatizado de gestión de inventarios depende tanto de la tecnología como de la disposición del personal para incorporar nuevos procedimientos. Por ello, se desarrolló un plan de gestión del cambio orientado a asegurar la comprensión, capacitación y apropiación efectiva del modelo, reduciendo resistencias y garantizando una transición ordenada.

a. Objetivos de la gestión del cambio

- Asegurar la comprensión del propósito y beneficios del nuevo sistema por parte de todos los actores involucrados.
- Capacitar al personal operativo y de supervisión en el uso de plantillas, flujos automatizados y dashboards.
- Minimizar la resistencia al cambio mediante comunicación transparente y bidireccional.
- Proveer soporte técnico continuo durante el piloto y la implementación total.
- Consolidar la sostenibilidad del cambio mediante la estandarización de los nuevos procesos en los procedimientos operativos y manuales internos.

b. Estrategias principales

En el siguiente cuadro no. 27 se detallan las estrategia de gestión del cambio:

Cuadro No. 27 Estrategias de gestión del cambio

Estrategia	Descripción	Herramientas / Acciones	Responsables
Comunicación efectiva	Información clara y segmentada por nivel jerárquico y área funcional.	Charlas iniciales con Operaciones y Compras; reuniones de avance semanales; canal interno de consultas.	Gerencia de Operaciones
Capacitación estructurada	Desarrollo de competencias prácticas para operar las herramientas Microsoft 365 y sus integraciones.	Tres sesiones teórico–prácticas (6 h totales); manual digital de usuario en SharePoint.	Coordinador de Inventarios / Líder Técnico

Quick wins operativos	Resultados tempranos que refuercen la credibilidad del sistema.	Reducción de duplicaciones y errores desde la primera semana; alertas FEFO activas en piloto.	Equipo Piloto / Inventarios
Patrocinio visible	Liderazgo activo para reforzar el compromiso institucional.	Participación del Gerente de Operaciones en la apertura y cierre del piloto.	Gerente de Operaciones
Soporte y retroalimentación	Atención rápida de incidencias y recolección de observaciones.	Canal directo con soporte TI; reuniones semanales de revisión.	Líder de Proyecto / TI
Estandarización final	Incorporación de los nuevos procesos en la documentación institucional.	Actualización de POE y manuales internos de BPD.	Control de Calidad

Nota: Elaboración propia

c. Fases de implementación del cambio

El proceso de gestión del cambio se ejecutará en cuatro fases, distribuidas a lo largo de nueve semanas, en correspondencia con el cronograma del proyecto. El cuadro no. 28 muestra las fases de implementación del cambio:

Cuadro No. 28 Fases de implementación del cambio

Fase	Semanas	Objetivos clave
1. Sensibilización y comunicación inicial	1	Presentación oficial del proyecto, difusión de objetivos, beneficios y cronograma.
2. Capacitación técnica y operativa	2–4	Entrenamiento práctico en plantillas, Power Automate y Power BI; entrega de manuales y guías rápidas.
3. Acompañamiento del piloto	5–7	Asistencia técnica en sitio; monitoreo de adopción; consolidación de resultados iniciales.
4. Refuerzo y formalización	8–9	Retroalimentación final, ajustes operativos y documentación de procesos en manuales de calidad.

Nota: Elaboración propia

El plan de gestión del cambio se diseñó con un enfoque práctico y gradual, adaptado a la cultura organizacional, que carece de metodologías formales (p. ej. ADKAR o Kotter). Por ello, se priorizan acciones de campo —capacitación aplicada, soporte cercano, comunicación directa y resultados visibles— que promuevan la adopción genuina y sostenida del nuevo modelo.

Este enfoque permitirá una transición ordenada desde el sistema manual al automatizado, reduciendo resistencias naturales y consolidando el cambio como parte integral de la operación diaria.

5.8 Actividades posteriores al plan de implementación

5.8.1 Plan piloto del sistema

Con el propósito de validar la viabilidad técnica y operativa del sistema automatizado antes de su implementación total, se ejecutó una simulación piloto de una semana enfocada en los 30 SKUs críticos de medicamentos inyectables, los cuales concentran aproximadamente el 65 % del valor económico anual de esta familia de productos. El diseño operativo del piloto (parámetros, alcance y supuestos) se presenta en el Apéndice C: Resultados del piloto.

La muestra se definió con base en una combinación de criterios económicos (valor anual), operativos (rotación crítica) y técnicos (registro digital completo disponible). Se reconoce que este enfoque prioriza la eficiencia de validación sobre la exhaustividad, por lo que los resultados no se asumen extrapolables sin restricciones.

Se trató de una validación funcional en entorno real, manteniendo los volúmenes normales de trabajo y sustituyendo los procedimientos manuales por los flujos automatizados definidos en la Alternativa 1. Su objetivo fue evaluar la curva de adopción del personal, el comportamiento de los indicadores clave y la efectividad de las integraciones tecnológicas implementadas.

Limitaciones del piloto

Si bien los resultados fueron positivos, se reconoce que la duración (7 días) y el enfoque en productos de alta rotación no permiten capturar completamente fenómenos como:

- Estacionalidad en la demanda.
- Turnos operativos múltiples y cambios de personal.
- Variabilidad de comportamiento entre SKUs de baja rotación.
- Incidencias de abastecimiento o restricciones externas.

Por tanto, el piloto no pretende validar el sistema en toda su complejidad operativa, sino establecer evidencia empírica inicial sobre su funcionamiento técnico y su impacto potencial bajo condiciones controladas.

Como línea de trabajo futura se propone ampliar la muestra y el horizonte de observación, incorporando más SKUs con distinta complejidad, periodos de demanda variable y escenarios extendidos de operación.

a. Diseño del plan piloto

En el siguiente cuadro no. 29 se detalla el diseño de la simulación piloto:

Cuadro No. 29 Diseño del plan piloto

Parámetro	Descripción
Duración	7 días consecutivos
Volumen simulado	1.400 unidades (200 ingresos y 1.200 salidas)
Escenario base	Operación manual histórica (línea base 2024)
Escenario piloto	Operación con sistema automatizado
Procesos evaluados	Recepción, almacenamiento y control (FEFO), reposición, picking–despacho y auditoría–trazabilidad
Variables monitoreadas	Exactitud de inventario, cumplimiento FEFO, nivel de servicio, errores de registro, trazabilidad y pérdidas por caducidad

Nota: Elaboración propia.

Se aplicaron los flujos definidos: registro estructurado con plantillas Excel–SharePoint, generación automática de hash en Power Automate y control FEFO automatizado. Los volúmenes diarios de ingresos y salidas durante la semana piloto se detallan en Apéndice C: Resultados del piloto.

b. Resultados del plan piloto

Desde el primer día, se evidenciaron mejoras progresivas en la exactitud de inventario, la trazabilidad y el cumplimiento de FEFO, atribuibles a la eliminación de digitaciones libres, la aplicación de reglas automáticas y la disponibilidad estructurada de datos. La evolución diaria de los indicadores del piloto, con contraste respecto a la línea base 2024, se muestra en el Apéndice C: Resultados del piloto.

En el siguiente cuadro no. 30 se detallan los resultados del plan piloto:

Cuadro No. 30 Resultados del plan piloto

Indicador	Base 2024	Día 1 Piloto	Día 7 Piloto	Variación absoluta	Variación relativa
Exactitud de inventario	91,4 %	91,4 %	98,0 %	+6,6 p.p.	+7,2 %
Cumplimiento FEFO	85,0 %	85,0 %	100 %	+15,0 p.p.	+17,6 %
Nivel de servicio	88,2 %	88,2 %	95,5 %	+7,3 p.p.	+8,3 %
Errores de registro	7,0 % duplicaciones / 2,0 % digitación	5,0 %	0,5 %	−6,5 p.p.	−92,9 %
Trazabilidad (búsquedas manuales)	12,1 %	12,1 %	2,0 %	−10,1 p.p.	−83,5 %
Pérdidas por caducidad (€/semana)	€1.814.663	€1.814.663	€600.000	−€1.214.663	−66,9 %

Nota: Elaboración propia

Fuente de línea base: Diagnóstico 2024, proyección semanal con base en ¢94.362.472 de pérdidas anuales.

El plan piloto confirmó la efectividad técnica y operativa del sistema propuesto en condiciones reales, destacando mejoras cuantitativas significativas en todos los indicadores monitoreados:

- **Exactitud y control:** validaciones automáticas eliminaron duplicaciones y errores de digitación, alcanzando niveles de exactitud del 98 %.
- **Cumplimiento FEFO:** las alertas predictivas y reglas automáticas garantizaron una rotación total conforme a vencimientos.
- **Servicio y disponibilidad:** la reposición técnica basada en IA redujo los faltantes y mejoró el nivel de servicio a 95 %.
- **Trazabilidad:** el SharePoint permitió trazabilidad completa y respuesta inmediata a auditorías.
- **Pérdidas económicas:** la tendencia descendente de ¢1,8 millones a ¢0,5 millones semanales proyecta una reducción anual del 72 %.
- **Curva de adopción:** el personal alcanzó dominio funcional completo en menos de una semana, demostrando la facilidad de aprendizaje del sistema.

Se validó que la solución in-house es técnicamente viable para cerrar las brechas operativas identificadas, con beneficios tangibles en periodos cortos y sin requerir infraestructura adicional. No obstante, se advierte que el piloto tuvo una duración limitada (7 días) y se centró en un subconjunto de 30 SKUs seleccionados por su impacto económico, lo cual restringe la generalización de los resultados. Factores como la estacionalidad, cambios de personal o variabilidad de la demanda no pudieron ser evaluados completamente en esta fase. Por tanto, los resultados deben interpretarse como evidencia de viabilidad táctica en condiciones controladas, proponiéndose como siguiente etapa una validación ampliada en contexto operativo extendido.

5.8.2 Estimación de indicadores

Con el fin de estimar el impacto sostenido de la solución seleccionada en el corto plazo, se proyectaron los resultados obtenidos en el plan piloto hacia un horizonte de 12 meses, utilizando como referencia los indicadores base de 2024 y los supuestos operativos establecidos en el plan de implementación.

La metodología de estimación se fundamenta en los siguientes criterios técnicos, los cuales deben interpretarse como supuestos ideales y no como condiciones garantizadas:

- La curva de adopción observada en el piloto se mantiene durante el primer mes, con estabilización total a partir del segundo.
- Los beneficios proyectados reflejan la aplicación continua del sistema sobre toda la familia de productos inyectables.
- Se mantienen constantes las condiciones operativas de 2024 (volumenes de ingreso/salida, demanda y tiempos logísticos), reconociendo que cambios significativos en el contexto institucional, regulatorio o de abastecimiento pueden afectar estos resultados.
- No se consideran inversiones adicionales ni modificaciones estructurales en la operación.

Estos supuestos permiten construir un escenario base de referencia, útil para estimar la viabilidad táctica del sistema en condiciones controladas. No obstante, se reconoce que la implementación a gran escala podría conllevar costos adicionales relacionados con soporte técnico, mantenimiento de flujos, licencias institucionales, ciberseguridad, gestión del cambio y escalamiento operativo (más SKUs, usuarios y transacciones).

Dichos elementos son abordados parcialmente en la matriz de riesgos y deberán monitorearse durante la implementación completa.

En el siguiente cuadro no. 31 se detallan los impactos financieros del plan piloto:

Cuadro No. 31 Impactos financieros del plan piloto

Indicador	Base 2024	Piloto (Semana 1)	Proyección 12 meses	Impacto financiero anual asociado (C\$)
Pérdidas por caducidad	C\$94.362.472 (6,4 %)	C\$600.000 / semana ($\approx$ 2,5 %)	C\$36.000.000 ($\approx$ 2 %)	C\$58.000.000 recuperados
Nivel de servicio	88,2 %	95,5 %	96,0 %	C\$11.000.000 en ingresos recuperados
Exactitud de inventario	91,4 % (7 % dup., 2 % err.)	97,5 %	98,0 %	C\$6.000.000 por reducción de ajustes y reprocesos
Cumplimiento FEFO	85,0 %	100 %	100 %	Mejora incluida en la reducción de caducidad
Trazabilidad (búsquedas manuales)	12,1 % de registros	2 %	0 %	Mejora cualitativa (cumplimiento regulatorio y ahorro de tiempo)
Compras con criterios técnicos	0 %	60 %	100 %	Impacto indirecto (parte del ahorro por rotación y servicio)

Nota: Elaboración propia

Nota: Los impactos financieros se estiman con base en la pérdida total anual diagnosticada (C\$94.362.472) y los ingresos no percibidos por pedidos no atendidos, según la simulación piloto. El comparativo semanal de pérdidas por caducidad (base vs. piloto) se documenta en el Apéndice C: Resultados del piloto.

La extrapolación de los resultados del plan piloto evidencia mejoras sostenidas y estructurales en todos los indicadores críticos de desempeño:

- a. **Reducción de pérdidas por caducidad:** del 6,4 % al $\approx$ 2 %, con un ahorro anual estimado de C\$58 millones, en línea con estándares internacionales ($\leq$ 2 %).

- b. **Nivel de servicio:** incremento al 96 %, lo que permitió recuperar pedidos no atendidos y fortalecer la continuidad del abastecimiento hospitalario.
- c. **Exactitud de inventario:** aumento al 98 %, eliminando reprocesos y más de 1700 ajustes anuales.
- d. **Cumplimiento FEFO y trazabilidad:** alcanzan niveles óptimos (100 % y 0 % de búsquedas manuales), reforzando la confiabilidad y cumplimiento normativo.
- e. **Compras técnicas:** la incorporación de criterios predictivos mejora las decisiones de reposición, reduciendo sobrestock y costos logísticos.

La proyección de indicadores sugiere coherencia técnica y financiera entre el diseño y los beneficios observados durante el piloto. Sin embargo, dado que las estimaciones se basan en una semana de operación simulada sobre un subconjunto de productos, los valores deben interpretarse como referenciales. La validación completa del impacto económico proyectado requerirá extender el periodo de observación y ampliar el universo de SKUs evaluados.

En términos operativos, la adopción del sistema representa un cambio estructural hacia una gestión de inventarios basada en datos, con trazabilidad total y control normativo continuo, consolidando un modelo de mejora permanente.

Además de las mejoras operativas y financieras, los resultados del piloto validan empíricamente la eficacia del componente predictivo del modelo. Las proyecciones de demanda generadas por la inteligencia artificial local, combinadas con parámetros determinísticos de inventario, permitieron anticipar la reposición y priorizar lotes en riesgo sin generar nuevos desabastecimientos.

Si bien el presente trabajo no incluye un análisis formal del error de pronóstico, la coherencia entre las proyecciones, los niveles de servicio alcanzados y la reducción efectiva de caducidad respaldan la confiabilidad práctica del algoritmo en el contexto operativo del CEDI.

5.8.3 Sistema de control y seguimiento

Con el fin de garantizar la sostenibilidad de los resultados obtenidos en el plan piloto y las proyecciones financieras a 12 meses, se establece un sistema integral de control, seguimiento y mantenimiento.

El control y seguimiento continuo del sistema automatizado tiene tres propósitos principales:

- Monitorear la operación en tiempo real, permitiendo identificar desviaciones en los procesos clave de inventario.
- Activar acciones correctivas tempranas cuando se detecten desviaciones frente a las metas establecidas.
- Evidenciar cumplimiento regulatorio y operativo, simplificando auditorías internas y externas mediante trazabilidad completa de registros.

La plataforma central será Power BI, integrada con el Excel maestro alojado en SharePoint y con flujos automatizados en Power Automate. Esta arquitectura garantiza sincronización automática de datos, integridad estructural de los registros y trazabilidad completa, sustentada en controles verificables: versiones de archivo, bitácoras de actividad, permisos de acceso por rol, alertas de errores y revisión técnica programada de los flujos críticos.

De forma complementaria, el sistema incorpora funciones de inteligencia artificial local (mediante Python/Excel ML), que analizan tendencias históricas de rotación, vencimientos y reposiciones para identificar posibles desviaciones o riesgos de quiebre de stock. Estas capacidades se aplican como soporte analítico y se validan operativamente bajo supervisión humana, sin ejecutar acciones automáticas ni decisiones críticas sin revisión.

El siguiente cuadro no.32 detalla la periodicidad y finalidad de las revisiones.

Cuadro No. 32 Periodicidad y finalidad de las revisiones

Nivel de control	Periodicidad	Responsable principal	Finalidad
Operativo	Semanal	Encargado de Inventarios	Detección temprana de errores de registro, vencimientos próximos, cumplimiento FEFO y reposiciones pendientes.
Táctico	Mensual	Gerente de Operaciones	Evaluación de tendencias, análisis de desviaciones, revisión de alertas y aplicación de acciones correctivas de corto plazo.
Estratégico	Trimestral	Gerente de Operaciones	Evaluación global del desempeño, indicadores financieros y cumplimiento regulatorio.

Nota: Elaboración propia

a. Indicadores monitoreados

El seguimiento se centrará en los indicadores clave definidos en la sección 5.5.3 y validados en el piloto (5.7.1–5.7.2):

- Pérdidas por caducidad (meta ≤ 2 %)
- Nivel de servicio (meta ≥ 95 %)
- Exactitud de inventario (meta ≥ 95 %)
- Cumplimiento FEFO (meta 100 %)
- Trazabilidad (meta 0 % de búsquedas manuales)
- Compras con criterios técnicos (meta 100 %)

Cada indicador contará con una meta objetivo, línea base y responsable designado, visualizados mediante dashboards con semáforos (verde = en meta, amarillo = alerta, rojo = fuera de meta) para facilitar el análisis ejecutivo y la toma de decisiones.

5.8.4 Plan de mantenimiento

La sostenibilidad del sistema no depende únicamente de su correcta implementación inicial, sino también de un plan estructurado de mantenimiento técnico y operativo que preserve su funcionalidad, integridad de datos y disponibilidad a lo largo del tiempo.

a. Objetivos del plan de mantenimiento

- Asegurar la operatividad continua del sistema automatizado (Excel + Power Automate + Power BI).
- Mantener la integridad de los datos mediante verificaciones cruzadas.
- Promover la mejora continua y la actualización técnica del sistema.
- Garantizar la transferencia de conocimiento para evitar la dependencia excesiva de personal clave.

b. Alcance

El plan de mantenimiento abarca cuatro dimensiones principales:

- **Mantenimiento técnico:** revisión periódica de scripts, flujos de Power Automate, plantillas de Excel y conectores de Power BI. Se incluye la recalibración de los modelos predictivos simples desarrollados en Python/Excel ML, con base en los datos históricos actualizados. Además, se revisan las bitácoras generadas por Power Automate, el control de versiones de SharePoint, la ejecución de alertas automáticas, y los registros de reintento ante fallos técnicos. Este proceso es supervisado y no ejecuta decisiones automáticas. Este proceso es supervisado y no ejecuta decisiones automáticas. Copilot no se considera parte operativa del sistema y su uso se limita a entornos exploratorios, conforme a las restricciones establecidas en la sección 1.6.2.

- **Mantenimiento funcional:** verificación de parámetros, puntos de reorden y validaciones automáticas.
- **Mantenimiento de integridad:** respaldo periódico de registros, revisión de versiones en SharePoint y auditoría de cambios.
- **Mantenimiento de usuarios:** actualización de accesos, controles de permisos segmentados por módulo y capacitaciones puntuales para reforzar el uso correcto de la herramienta

c. Actividades de mantenimiento

En el siguiente cuadro no. 33 se detalla el plan de mantenimiento mensual:

Cuadro No. 33 Plan de mantenimiento mensual

Actividad técnica	Descripción	Responsable	Herramientas / Medio
Revisión de flujos Power Automate	Verificar que las automatizaciones de alertas, generación de hashes y sincronizaciones se ejecuten sin errores.	Soporte Técnico	Power Automate
Validación de plantillas Excel	Revisar integridad de fórmulas, tablas estructuradas y macros VBA; corregir rupturas de vínculos o errores de carga.	Encargado de Inventarios + TI	Excel maestro en SharePoint
Actualización de parámetros FEFO	Revisar reglas de validación de fechas de vencimiento y ajustar si hay cambios normativos o operativos.	Inventarios	Excel
Respaldo incremental	Realizar copias de seguridad automáticas de la base maestra	TI	SharePoint, Azure Backup
Revisión de permisos de acceso	Asegurar que solo personal autorizado tenga acceso de edición; ajustar permisos según rotación de personal.	Inventarios + TI	SharePoint Admin

Nota: Elaboración propia

En el siguiente cuadro no. 34 se detalla el plan de mantenimiento trimestral:

Cuadro No. 34 Plan de mantenimiento trimestral

Actividad técnica	Descripción	Responsable	Herramientas / Medio
Revisión estructural del modelo	Evaluar desempeño general, revisar integraciones, proponer mejoras técnicas (ej. optimización PowerQuery).	Soporte Técnico	Excel + Power Automate
Evaluación de KPIs estratégicos	Revisión comparativa entre indicadores reales vs. metas (pérdidas, servicio, exactitud).	Gerente de Operaciones	Power BI
Actualización de manual de usuario	Incluir nuevas funcionalidades, ajustes de procesos o lecciones aprendidas del trimestre.	Inventarios	PDF / SharePoint

Nota: Elaboración propia

d. Estrategia de respaldo y recuperación

Para prevenir pérdidas de información o interrupciones críticas, se aplicará la siguiente política de respaldo y recuperación:

- Respaldo incremental diario en SharePoint (automatizado).
- Respaldo completo mensual almacenado en Azure Backup, con retención mínima de 12 meses.
- Plan de recuperación técnica con restauración de copias, reinstalación de flujos Power Automate y revalidación de hashes.

El conjunto de mecanismos de control, seguimiento y mantenimiento asegura la continuidad operativa, la integridad de los datos y la confiabilidad del sistema automatizado en el tiempo.

5.8.5 Manual de usuario

El manual de usuario constituye un instrumento esencial para garantizar la operación consistente y sostenible del sistema automatizado de gestión de inventarios. Su propósito es ofrecer instrucciones claras, paso a paso, para la ejecución de cada proceso, así como procedimientos de contingencia y escalamiento en caso de incidencias.

Recepción de productos

Objetivo: Estandarizar el registro de ingresos de medicamentos inyectables, asegurando la captura íntegra de datos críticos (SKU, lote, vencimiento, proveedor, condiciones) y la generación automática de trazabilidad.

Procedimiento paso a paso:

- a. Abrir la plantilla maestra en SharePoint (Excel).
- b. Ingresar la información del lote en la pestaña “Recepción”:
 - SKU
 - Descripción
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento (validación automática; si < 9 meses, genera alerta).
 - Fecha recepción
 - Proveedor
 - Cantidad
- c. Al guardar la fila, Power Automate genera automáticamente un hash único que se almacena en el SharePoint.
- d. Verificar que el estado cambie a “Validado” en la columna H.

Contingencia:

- a. Si falla el flujo de Power Automate, registrar manualmente en el panel de incidencias e informar a Soporte Técnico en menos de 2 horas.
- b. No continuar con el ingreso físico del lote hasta validar el registro digital.

Control FEFO (almacenamiento y control)

Objetivo: Asegurar la aplicación rigurosa del método First Expired, First Out (FEFO) y monitorear la vigencia de los lotes.

Procedimiento paso a paso:

- a. Revisar diariamente la pestaña “Control y FEFO” en el Excel maestro.
- b. El sistema muestra:
 - **Alertas rojas:** lotes con vencimiento < 3 meses.
 - **Alertas amarillas:** lotes entre 3 y 6 meses.
 - **Alertas verdes:** lotes con > 6 meses.
- c. Validar físicamente las ubicaciones indicadas en Ubicacion Almacenamiento.

Contingencia:

- a. Si se detecta un lote mal ubicado o no registrado, documentar en “Incidencias FEFO” y notificar a Inventarios.

Reposición inteligente

Objetivo: Generar recomendaciones automáticas de compra basadas en rotación histórica, tiempos de entrega y niveles de servicio objetivo.

Procedimiento paso a paso:

- a. Acceder a la pestaña “Reposición_IA”.
- b. Verificar parámetros cargados (Consumo mensual prom, Lead time días, stock seguridad y Stock actual)
- c. Presionar “Ejecutar IA Local” → ejecuta Power Query para recalcular ROP y Recom compra.
- d. Revisar lista de recomendaciones:
 - SKU
 - Cantidad sugerida
 - Sugerencia IA
- e. Exportar la propuesta para revisión de Compras.

Las proyecciones generadas se sustentan en el modelo de inteligencia artificial local entrenado con los datos de rotación y demanda histórica 2024, lo que permite ofrecer sugerencias automáticas. Este enfoque elimina la subjetividad en las decisiones de compra y consolida una gestión de inventarios basada en evidencia cuantitativa.

Contingencia:

- a. Si las recomendaciones no se actualizan, ejecutar manualmente el flujo Power Query y revisar la conexión a SharePoint.

Picking y Despacho

Objetivo: Asegurar que todas las salidas sigan FEFO y queden registradas con trazabilidad completa.

Procedimiento paso a paso:

- a. Acceder a la pestaña “Despacho”.
- b. Ingresar manualmente la fecha, el SKU , número de lote y cantidad.
- c. El sistema valida automáticamente el orden FEFO y genera un hash por movimiento.
- d. Confirmar salida física.
- e. Verificar las observaciones generadas.

Contingencia:

- a. En caso de error de validación FEFO, corregir la selección del lote antes de confirmar.
- b. Si falla la generación del hash, reportar inmediatamente a Soporte Técnico.

Auditoría y trazabilidad

Objetivo: Garantizar disponibilidad inmediata y confiable de información para auditorías internas y externas.

Procedimiento paso a paso:

- a. Acceder al dashboard en Power BI.
- b. Seleccionar el módulo “Trazabilidad”.
- c. Ingresar el SKU o lote para visualizar:
 - Ingreso y fecha de vencimiento.
 - Movimientos de picking y despacho.
 - Alertas generadas.
 - Hash asociado a cada evento.
- d. Descargar reporte en PDF si es requerido por autoridades sanitarias.

Contingencia:

- a. Si el dashboard no carga, verificar conexión con Power BI Service.
- b. Si un hash no aparece, revisar los registros en Azure Ledger y reportar incidencia.

Procedimientos de escalamiento

En el siguiente cuadro no. 35 se detalla el procedimiento de escalamiento:

Cuadro No. 35 Plan de escalamiento

Escenario	Acción inmediata	Responsable	Tiempo de respuesta
Falla Power Automate	Notificar TI y registrar manualmente	Inventarios	< 2 h
Pérdida de conectividad SharePoint	Registrar temporalmente en Excel local, sincronizar al restablecer	Inventarios	< 1 h
Incumplimiento FEFO	Corregir lote, registrar incidente	Inventarios	Inmediato
Dashboard sin conexión	Verificar conexión, escalar a TI si persiste	Logística / TI	< 2 h

Nota: Elaboración propia

5.9 Conclusiones sobre la solución al problema planteado

El diagnóstico evidenció deficiencias estructurales en la gestión de inventarios de medicamentos inyectables, manifestadas en inexactitud de registros, pérdidas económicas por caducidad y debilidades en trazabilidad y cumplimiento normativo. Estas brechas confirmaron la necesidad de sustituir procedimientos manuales por un sistema automatizado capaz de garantizar control, trazabilidad y toma de decisiones basada en datos.

En respuesta, se desarrollaron y compararon dos alternativas tecnológicas. La evaluación de factibilidad técnica, operativa y financiera —complementada con la matriz Esfuerzo— Impacto— permitió priorizar la **solución in-house** basada en herramientas Microsoft 365, inteligencia artificial local y Power Automate, por su viabilidad inmediata, bajo costo y compatibilidad con la infraestructura existente.

El plan piloto de una semana validó el diseño en condiciones operativas reales, demostrando mejoras sustanciales en los indicadores críticos: aumento de la exactitud de inventario y del nivel de servicio, reducción de pérdidas por caducidad y cumplimiento del principio FEFO.

Estos resultados confirman la efectividad técnica y operativa del sistema automatizado para cerrar las causas raíz identificadas en el diagnóstico.

Desde la perspectiva financiera, los indicadores obtenidos (VAN positivo, TIR de 39 % y recuperación en el séptimo mes) evidencian una rentabilidad positiva y una recuperación de la inversión en el primer año.

En conjunto, el diseño e implementación propuestos transforman la gestión de inventarios desde un modelo empírico hacia un sistema automatizado, trazable y predictivo. La solución desarrollada cumple con el objetivo general del proyecto, al establecer un modelo integral que mejora la sostenibilidad financiera y el cumplimiento regulatorio de la organización, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución y la normativa sanitaria vigente.

6. CONCLUSIONES

6.1 Conclusiones

- a. El proyecto confirmó que el sistema manual de gestión de inventarios del CEDI, aunque funcional, presentaba limitaciones estructurales que afectaban la exactitud del registro, el control de fechas de caducidad y la trazabilidad de los productos. Estas deficiencias provocaban pérdidas económicas anuales estimadas en ¢94,3 millones y comprometían la estabilidad operativa del proceso de medicamentos inyectables.
- b. El diagnóstico determinó que las principales causas de esas limitaciones se relacionaban con la ausencia de digitalización, la falta de estandarización en los registros y la dependencia de controles manuales. Esta condición reducía la confiabilidad de la información y dificultaba la toma de decisiones basadas en datos verificables.
- c. El diseño del sistema automatizado evidenció que la infraestructura tecnológica actual del CEDI permite implementar una solución integral basada en Microsoft 365, inteligencia artificial local y Power Automate. Este modelo reemplaza los registros empíricos por un esquema digital estructurado, trazable y verificable en tiempo real.
- d. El análisis financiero demostró la viabilidad económica del sistema, sustentada en la reducción de pérdidas por caducidad y en el aprovechamiento de recursos tecnológicos ya disponibles. Los resultados (VAN ¢52,7 millones; TIR 39 %; ROI 472 %) confirman un retorno de inversión favorable y medible en el primer año de operación.
- e. La simulación piloto en condiciones reales permitió validar preliminarmente la funcionalidad y el impacto del sistema automatizado. Se alcanzó una exactitud de inventario del 98 %, el cumplimiento FEFO llegó al 100 %, y las pérdidas por

caducidad disminuyeron más del 60 %. No obstante, se reconoce que el piloto tuvo un alcance limitado en duración y cobertura, por lo que sus resultados deben considerarse como evidencia inicial de viabilidad, sujeta a validación adicional en fases posteriores.

- f. El piloto demostró que la adopción del nuevo modelo digital puede realizarse de manera controlada, manteniendo la continuidad operativa. El personal participante logró operar el sistema con precisión durante el período de prueba, lo que confirma la usabilidad y compatibilidad del diseño con las capacidades internas del CEDI.
- g. El desarrollo in-house permitió a la organización consolidar una capacidad técnica propia para crear y mantener soluciones digitales alineadas con su realidad operativa. Este logro fortalece la autonomía tecnológica; no obstante, dicha autonomía requiere capacidades internas sostenidas para el mantenimiento del sistema, revisión técnica periódica, y evaluación continua de su escalabilidad ante aumentos de volumen o líneas de producto.

6.2 Recomendaciones

- a. Implementar de forma inmediata el sistema automatizado de gestión de inventarios diseñado, iniciando con la familia de medicamentos inyectables y ampliando su aplicación de forma progresiva a otras líneas.
- b. Dar continuidad al plan de mantenimiento técnico y funcional establecido, con revisiones mensuales de flujos de Power Automate y validación de plantillas de Excel, garantizando respaldo incremental y disponibilidad continua de la información.
- c. Consolidar la gestión del cambio mediante programas de capacitación periódica, acompañamiento técnico y comunicación continua, asegurando la adopción sostenida del sistema por parte del personal operativo.
- d. Incorporar los indicadores de desempeño generados por el sistema (exactitud, caducidad, cumplimiento de FEFO, nivel de servicio y trazabilidad) en un tablero institucional de monitoreo financiero.
- e. Mantener la continuidad operativa de los roles definidos en la matriz RACI, asegurando que las funciones técnicas y operativas asociadas al sistema automatizado se ejecuten conforme a las responsabilidades establecidas en el proyecto.
- f. Incorporar el monitoreo del desempeño del módulo de inteligencia artificial dentro de las rutinas de mantenimiento del sistema, permitiendo ajustar los parámetros de predicción de caducidad y demanda según los patrones reales de consumo observados.
- g. Monitorear trimestralmente los resultados financieros del sistema respecto a las proyecciones iniciales, verificando la sostenibilidad de los beneficios obtenidos y

actualizando los costos asociados a soporte técnico, mantenimiento de flujos y licenciamiento, especialmente si se amplía el volumen de operación o se incorporan nuevas líneas.

- h. Monitorear trimestralmente el desempeño financiero del sistema frente a las proyecciones iniciales, validando la permanencia de los ahorros y de los retornos de inversión proyectados.
- i. Utilizar la trazabilidad digital y la evidencia en SharePoint como respaldo primario en inspecciones regulatorias, eliminando completamente el uso de registros manuales paralelos.
- j. Fomentar una cultura organizacional basada en la toma de decisiones sustentada en datos, aprovechando el sistema como fuente oficial de información operativa, económica y regulatoria.
- k. Dar seguimiento a la evolución tecnológica del sistema y explorar, a futuro, su integración con herramientas complementarias de analítica avanzada y gestión documental. Esta evaluación debe considerar los requerimientos adicionales de escalabilidad, ciberseguridad y soporte técnico institucional.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

Libros

- Allen, L. V., Ansel, H. C., & Popovich, N. G. (2021). *Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems* (11th ed.). Wolters Kluwer.
- Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (5th ed.). SAGE Publications.
- Dumas, M., La Rosa, M., Mendling, J., & Reijers, H. A. (2018). *Fundamentals of business process management* (2nd ed.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-56509-4>
- García-Alcaraz, J. L., Maldonado-Macías, A. A., & Cortés-Robles, G. (2017). *New perspectives on applied industrial engineering tools*. Springer.
- George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2021). *Lean Six Sigma pocket toolbox: A quick reference guide to nearly 100 tools for improving quality and speed*. McGraw-Hill Education.
- Hair, J. F., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2020). *Multivariate data analysis* (8th ed.). Pearson Education.
- ISO. (2015). *ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements*. International Organization for Standardization.
- ISO. (2018). *ISO 31000:2018 – Risk management – Guidelines*. International Organization for Standardization.
- Kerzner, H. (2022). *Project management: A systems approach to planning, scheduling, and controlling* (13th ed.). Wiley.
- Lewin, K. (1951). *Field theory in social science: Selected theoretical papers*. Harper & Row.
- Montgomery, D. C. (2019). *Introduction to statistical quality control* (8th ed.). Wiley.
- PMI. (2021). *A guide to the project management body of knowledge (PMBOK Guide)* (7th ed.). Project Management Institute.
- Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2023). *The Six Sigma handbook* (6th ed.). McGraw-Hill.
- Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. (2015). *Product design and development* (6th ed.). McGraw-Hill Education.

Artículos de revista / publicación científica

- Allen, J. G., Myatt, T. A., MacIntosh, D. L., & Spengler, J. D. (2021). Pharmaceutical inventory management and safety. *Journal of Health Logistics*, 12(3), 45–58.
- Ashok, A., Brison, M., & LeTallec, Y. (2017). Improving cold chain systems: Challenges and solutions. *Vaccine*, 35(17), 2217–2223. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.08.045>
- Carnevalli, J. A., & Miguel, P. A. C. (2017). Review, analysis and classification of the literature on QFD — Types of research, difficulties and benefits. *International Journal of Production Economics*, 171(1), 398–409. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2008.03.006>
- Chaparro, A., & Gamboa, D. (2020). Panorama del sector farmacéutico en América Latina: Tendencias y desafíos. *Revista de Ciencias de la Salud*, 18(1), 45–58. <https://doi.org/10.12804/revsalud18.01.2020.04>
- De Freitas, F., & Costa, A. A. (2017). Continuous improvement through PDCA in logistics processes. *International Journal of Lean Systems*, 8(2), 79–95.
- De Vries, H., Verheul, A., & Verhagen, W. (2019). Quality management systems and regulatory compliance in pharmaceutical logistics. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 36(5), 812–829. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-04-2018-0107>
- Gonçalves, R. J., Lima, E. P., & Lacerda, D. P. (2018). Process mapping and improvement in pharmaceutical logistics. *Production Planning & Control*, 29(14), 1163–1176.
- Gupta, S., & Kohli, A. (2019). Digital transformation in supply chain management: Implications for compliance and traceability. *Journal of Business Logistics*, 40(3), 193–207.
- Kharrazi, A., & Karim, R. (2020). Digital inventory process optimization through spreadsheet-based automation. *Journal of Industrial Technology*, 15(1), 32–47.
- Kumar, R., Tripathi, R., & Jain, S. (2021). Blockchain technology for pharmaceutical supply-chain traceability and safety. *Computers in Industry*, 130, 103449.
- Munos, B. (2019). Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews Drug Discovery*, 18(5), 329–340. <https://doi.org/10.1038/s41573-019-0011-1>

- Patil, A., Chavan, R., & Wagh, S. (2022). Integration of IoT and automation in pharmaceutical supply chains. *International Journal of Engineering Science*, 29(4), 45–59.
- Rosa, C., & Brochado, P. (2019). Decision-making techniques for engineering design: The Pugh matrix revisited. *Journal of Engineering Design and Technology*, 17(5), 965–982.
- Seth, D., & Gupta, V. (2016). Application of value stream mapping in supply chain management: A case study. *Production Planning & Control*, 27(12), 991–1002.
- Silva, C., & Vieira, M. (2017). Inventory accuracy and operational performance in health supply chains. *Operations Management Review*, 11(2), 77–89.
- Vogler, S., Haasis, M. A., & Zimmermann, N. (2021). Shortages of medicines: Causes, implications, and policy options. *Health Policy*, 125(2), 152–160.
- Yadav, P., Smith, R., & Allen, N. (2021). Spreadsheet simulation for pharmaceutical inventory control. *Journal of Operations Research in Healthcare*, 34(2), 101–118.
- Zhang, H., Li, X., & Tang, J. (2022). AI-based predictive inventory management in pharmaceutical supply chains. *Computers & Industrial Engineering*, 170, 108307.

Sitios web

- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. (2007). *RTCA 11.03.42:07—Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica: medicamentos para uso humano*. <https://www.sica.int>
- Costa Rica, Ministerio de Salud. (2013). *Decreto Ejecutivo N.º 37700-S: Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías*. *La Gaceta N.º 48*, 8 de marzo de 2013. https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=73488&nValor3=89102&strTipM=TC
- EMA (European Medicines Agency). (2019). *Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use (GDP)*. European Commission.
- FDA. (2021). *Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 210 and 211: Current good manufacturing practice for drugs*. <https://www.ecfr.gov>

- Microsoft. (2023). *Power Platform for inventory control automation: Low-code solutions for digital operations*. Microsoft White Paper.
- OMS. (2020). *Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos (BPD)*. Organización Mundial de la Salud.
- WHO. (2019). *Ensuring the availability of essential medicines: Global monitoring framework*. World Health Organization.
- WHO. (2020). *Good distribution practices: RTCA 11.03.42:07 compliance guidance*. World Health Organization.

APENDICES

Apéndice A: Siglas y abreviaturas

BD	Base de Datos
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPM	Business Process Management (Gestión de Procesos de Negocio)
CEDI	Centro de Distribución
CGMP	Current Good Manufacturing Practices (Buenas Prácticas de Manufactura)
ECFR	Electronic Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales)
ERP	Enterprise Resource Planning (Sistema de Planificación de Recursos Empresariales)
FEFO	First Expired, First Out (Primero en vencer, primero en salir)
GDP	Good Distribution Practices (equivalente internacional de BPD)
IA	Inteligencia Artificial
IoT	Internet of Things (Internet de las Cosas)
ISO	International Organization for Standardization
KPI	Key Performance Indicator (Indicador Clave de Desempeño)
QFD	Quality Function Deployment (Despliegue de la Función de Calidad)
QR	Quick Response Code (Código de respuesta rápida)
RFID	Radio Frequency Identification (Identificación por radiofrecuencia)
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
SKU	Stock Keeping Unit (Unidad de mantenimiento de inventario)
SOP	Standard Operating Procedure (Procedimiento Operativo Estándar)
TI	Tecnología de Información
WMS	Warehouse Management System (Sistema de gestión de almacenes)
WHO	World Health Organization (Organización Mundial de la Salud)

Apéndice B: Datos operativos base (2024)

B-1. Portafolio de productos

Cuadro No. 36 Portafolio de productos

Descripción	Valor
Total SKUs activos	10200
SKUs inyectables	180

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-2. Exactitud mensual del inventario (2024)

Cuadro No. 37 Exactitud mensual del inventario (2024)

Mes	Exactitud (%)
Ene	91,2
Feb	91,5
Mar	91,3
Abr	91,7
May	91
Jun	91,6
Jul	91,8
Ago	91,4
Sep	91,5
Oct	91,2
Nov	91,6
Dic	91,4

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-3. Nivel de servicio mensual (2024)

Cuadro No. 38 Nivel de servicio mensual (2024)

Mes	Nivel de servicio (%)
Ene	88,5
Feb	88,3
Mar	88,1
Abr	88,4
May	87,9
Jun	88,2
Jul	88,5
Ago	88
Sep	88,4
Oct	88,1
Nov	88,3
Dic	88,2

Nota: Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-4. Cumplimiento FEFO mensual (2024)

Cuadro No. 39 Cumplimiento FEFO mensual (2024)

Mes	% cumplimiento FEFO
Ene	84,9
Feb	85,3
Mar	85
Abr	85,5
May	85,1
Jun	85,4
Jul	85,7
Ago	85,2
Sep	85,4
Oct	85
Nov	85,6
Dic	85,3

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-5. Pérdidas por caducidad por mes (2024)

Cuadro No. 40 Pérdidas por caducidad por mes (2024)

Mes	₡
Ene	₡ 7.782.122,00
Feb	₡ 7.892.515,00
Mar	₡ 7.827.901,00
Abr	₡ 7.856.334,00
May	₡ 7.915.210,00
Jun	₡ 7.854.020,00
Jul	₡ 7.843.510,00
Ago	₡ 7.899.412,00
Sep	₡ 7.871.223,00
Oct	₡ 7.865.448,00
Nov	₡ 7.914.608,00
Dic	₡ 7.930.669,00
Total	₡ 94.362.472,00

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-6. Órdenes de preparación mensuales y errores de surtido (2024)

Cuadro No. 41 Errores de surtido (2024)

Mes	Órdenes preparadas	Errores de surtido
Ene	964	34
Feb	843	25
Mar	1205	54
Abr	964	34
May	964	32
Jun	1205	54
Jul	1084	52
Ago	964	34
Sep	843	25
Oct	1205	54
Nov	843	25
Dic	964	59
Total	12048	482

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-7. Salidas mensuales sin cumplimiento FEFO (2024)

Cuadro No. 42 Salidas mensuales sin cumplimiento FEFO (2024)

Mes	Salidas de inventario	Errores en aplicación FEFO
Ene	845	93
Feb	739	74
Mar	1056	137
Abr	845	93
May	845	101
Jun	1056	148
Jul	950	142
Ago	845	101
Sep	739	74
Oct	1056	137
Nov	739	67
Dic	845	273
Total	10560	1440

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

B-8. Ingresos y errores (2024)

Cuadro No. 43 Registros de ingresos y errores operativos (2024)

Mes	Ingresos procesados	Duplicidades detectadas	Errores de digitación
Ene	552	39	11
Feb	570	40	11
Mar	510	36	10
Abr	578	40	12
May	533	37	11
Jun	487	34	10
Jul	524	37	10
Ago	574	40	11
Sep	563	39	11
Oct	504	35	10
Nov	575	40	12
Dic	543	38	11
Total	6513	455	130

Nota: Elaboración propia con base en registros históricos de operación del Centro de Distribución (CEDI) de Comercial Farmacéutica Leisa S.A. Los datos se originan en reportes internos correspondientes al año 2024.

Apéndice C: Resultados del piloto

C-1. Diseño del plan piloto

Cuadro No. 44 Diseño del plan piloto

Parámetro	Descripción
Fechas	13–19 de octubre de 2025 (7 días)
SKUs incluidos	30 (inyectables críticos)
Participación en valor	≈ 65 % del valor anual
Volumen simulado	1.400 unidades (200 ingresos, 1.200 salidas)
Escenario base	Operación manual histórica 2024
Escenario piloto	Flujo automatizado M365 + IA
Procesos evaluados	Recepción, FEFO, reposición, picking, auditoría
Variables monitoreadas	Exactitud, FEFO, servicio, errores, trazabilidad, caducidad

Nota: Elaboración propia

C-2. Volumen operativo diario

Cuadro No. 45 Volumen operativo diario del plan piloto

Día	Fecha	Ingresos (unid)	Salidas (unid)
D1	2025-10-13	28	160
D2	2025-10-14	30	175
D3	2025-10-15	26	165
D4	2025-10-16	32	170
D5	2025-10-17	29	180
D6	2025-10-18	27	175
D7	2025-10-19	28	175
Total		200	1200

Nota: Elaboración propia

C-3. Indicadores diarios (base vs. piloto)

Cuadro No. 46 Indicadores diarios del plan piloto

Día	Exactitud (%)	FEFO (%)	Nivel servicio (%)	Errores registro (%)	Trazabilidad manual (%)
D1	91,4	85	88,2	5	12,1
D2	94	90	90	3,5	8
D3	95,2	93	91,5	2,5	5
D4	96	96	92,5	1,8	3
D5	96,8	98	93,5	1,2	1,5
D6	97,4	99	94,2	0,8	0,5
D7	98	100	95	0,5	0

Nota: Elaboración propia

C-4 Pérdidas por caducidad — Base vs. piloto (semanal)

Cuadro No. 47 Pérdidas por caducidad del plan piloto

Métrica	Valor
Pérdida anual base (C)	C 94.362.472,00
Promedio semanal base (C)	C 1.814.663,00
Pérdida semanal piloto (C)	C 500.000,00
Reducción absoluta (C)	C 1.214.663,00
Reducción relativa (%)	66,9%

Nota: Elaboración propia

Apéndice D: Componentes del sistema automatizado diseñado

Recepción de productos

La figura no. 18 ilustra gráficamente el módulo Recepción y Lotes de la solución in-house.

SKU	Descripción	Lote	Fecha_vencimiento	Fecha_recepcion	Proveedor	Cantidad	Estado_validacion	Hash_registro
INY-CEF-1G	Ceftriaxona 1 g	L2301	10/5/27	15/1/25	Farmacéutica Alfa	15	Validado	HASH-14009672
INY-MID-5	Midazolam 5 mg/5 mL	L2302	15/7/25	5/2/25	Laboratorio Beta	75	Validado	HASH-26994660
INY-DEX-4	Dexametasona 4 mg/mL	L2303	30/9/25	25/2/25	Laboratorio Gamma	430	Validado	HASH-37626855
INY-OND-4	Ondansetron 4 mg/2 mL	L2304	20/11/25	10/3/25	Farmacéutica Delta	120	Validado	HASH-49193308
INY-ENX-40	Enoxaparina 40 mg/0,4 mL	L2305	10/2/27	25/3/25	Laboratorio Epsilon	200	Validado	HASH-57784272
INY-MCP-10	Metoclopramida 10 mg/2 n	L2306	5/6/25	5/4/25	Laboratorio Zeta	260	Validado	HASH-16548197
INY-CEF-1G	Ceftriaxona 1 g	L2307	25/8/25	15/1/25	Farmacéutica Alfa	750	Validado	HASH-43567985
INY-MID-5	Midazolam 5 mg/5 mL	L2308	30/10/25	5/2/25	Laboratorio Beta	120	Validado	HASH-90372471
INY-DEX-4	Dexametasona 4 mg/mL	L2309	5/1/25	25/2/25	Laboratorio Gamma	170	Validado	HASH-51029662
INY-OND-4	Ondansetron 4 mg/2 mL	L2310	15/3/26	10/3/25	Farmacéutica Delta	112	Validado	HASH-22012790
INY-ENX-40	Enoxaparina 40 mg/0,4 mL	L2311	10/5/26	25/3/25	Laboratorio Epsilon	190	Validado	HASH-60705782
INY-MCP-10	Metoclopramida 10 mg/2 n	L2312	15/7/25	5/4/25	Laboratorio Zeta	15	Validado	HASH-69969706
INY-CEF-1G	Ceftriaxona 1 g	L2313	30/9/26	15/1/25	Farmacéutica Alfa	680	Validado	HASH-14148917
INY-MID-5	Midazolam 5 mg/5 mL	L2314	20/11/25	5/2/25	Laboratorio Beta	140	Validado	HASH-76106795
INY-DEX-4	Dexametasona 4 mg/mL	L2315	10/2/27	25/2/25	Laboratorio Gamma	715	Validado	HASH-66061403
INY-OND-4	Ondansetron 4 mg/2 mL	L2316	5/6/27	10/3/25	Farmacéutica Delta	200	Validado	HASH-76470216
INY-ENX-40	Enoxaparina 40 mg/0,4 mL	L2317	25/8/27	25/3/25	Laboratorio Epsilon	200	Validado	HASH-49115214
INY-MCP-10	Metoclopramida 10 mg/2 n	L2318	30/10/25	5/4/25	Laboratorio Zeta	120	Validado	HASH-17181467
INY-CEF-1G	Ceftriaxona 1 g	L2319	5/1/26	15/1/25	Farmacéutica Alfa	580	Validado	HASH-68245191
INY-MID-5	Midazolam 5 mg/5 mL	L2320	15/3/26	5/2/25	Laboratorio Beta	35	Validado	HASH-45271599
INY-DEX-4	Dexametasona 4 mg/mL	L2321	10/5/25	25/2/25	Laboratorio Gamma	150	Validado	HASH-62360816
INY-OND-4	Ondansetron 4 mg/2 mL	L2322	15/7/27	10/3/25	Farmacéutica Delta	325	Validado	HASH-42079306
INY-ENX-40	Enoxaparina 40 mg/0,4 mL	L2323	30/9/25	25/3/25	Laboratorio Epsilon	400	Validado	HASH-28550619
INY-MCP-10	Metoclopramida 10 mg/2 n	L2324	20/11/26	5/4/25	Laboratorio Zeta	680	Validado	HASH-13137642
INY-CEF-1G	Ceftriaxona 1 g	L2325	10/2/25	15/1/25	Farmacéutica Alfa	34	Validado	HASH-48506168
INY-MID-5	Midazolam 5 mg/5 mL	L2326	5/6/25	5/2/25	Laboratorio Beta	240	Validado	HASH-85398998
INY-DEX-4	Dexametasona 4 mg/mL	L2327	25/8/27	25/2/25	Laboratorio Gamma	26	Validado	HASH-11443431
INY-OND-4	Ondansetron 4 mg/2 mL	L2328	30/10/25	10/3/25	Farmacéutica Delta	170	Validado	HASH-64238435
INY-ENX-40	Enoxaparina 40 mg/0,4 mL	L2329	5/1/26	25/3/25	Laboratorio Epsilon	400	Validado	HASH-72302286
INY-MCP-10	Metoclopramida 10 mg/2 n	L2330	15/3/26	5/4/25	Laboratorio Zeta	350	Validado	HASH-87192933

Nota: Solución in-house

Figura No. 18 Módulo: Recepción y Lotes

Control y FEFO

La figura no. 19 ilustra gráficamente el módulo Control y FEFO de la solución in-house.

[illegible]

Nota: Solución in-house

Figura No. 19 Módulo: Control y FEFO

Reposición Inteligente

La figura no. 20 ilustra gráficamente el módulo Reposición Inteligente de la solución in-house.

SKU	Consumo_mensual_prom	Lead_time_dias	Stock_seguridad	ROP	Stock_actual	Recom_compra	Sugerencia_IA
INV-CEF-1G	260	1	150	175	350	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-MID-5	280	1	180	208	68	140	Reordenar 140 unidades (ajuste IA local).
INV-DEX-4	300	1	200	231	372	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-GND-4	340	1	220	254	300	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-ENX-40	380	1	250	289	2	287	Reordenar 287 unidades (ajuste IA local).
INV-MCP-10	420	1	300	627	166	461	Reordenar 461 unidades (ajuste IA local).
INV-CEF-1G	460	30	180	704	272	432	Reordenar 432 unidades (ajuste IA local).
INV-MID-5	500	15	200	495	165	330	Reordenar 330 unidades (ajuste IA local).
INV-DEX-4	540	15	220	539	10	529	Reordenar 529 unidades (ajuste IA local).
INV-GND-4	580	15	250	594	325	269	Reordenar 269 unidades (ajuste IA local).
INV-ENX-40	260	7	150	356	35	321	Reordenar 321 unidades (ajuste IA local).
INV-MCP-10	280	2	180	219	80	139	Reordenar 139 unidades (ajuste IA local).
INV-CEF-1G	300	2	200	242	8	234	Reordenar 234 unidades (ajuste IA local).
INV-MID-5	340	1	220	254	121	133	Reordenar 133 unidades (ajuste IA local).
INV-DEX-4	380	3	250	317	384	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-GND-4	420	5	150	242	264	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-ENX-40	460	7	180	316	400	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-MCP-10	500	7	200	348	27	321	Reordenar 321 unidades (ajuste IA local).
INV-CEF-1G	540	7	220	381	38	343	Reordenar 343 unidades (ajuste IA local).
INV-MID-5	580	1	250	296	142	154	Reordenar 154 unidades (ajuste IA local).
INV-DEX-4	260	1	150	175	4	171	Reordenar 171 unidades (ajuste IA local).
INV-GND-4	280	1	180	208	361	0	0 Sin compra - stock suficiente segun IA local.
INV-ENX-40	300	1	200	231	0	231	Reordenar 231 unidades (ajuste IA local).
INV-MCP-10	340	1	220	254	15	239	Reordenar 239 unidades (ajuste IA local).
INV-CEF-1G	380	2	200	299	283	6	Reordenar 6 unidades (ajuste IA local).
INV-MID-5	420	1	150	180	116	64	Reordenar 64 unidades (ajuste IA local).
INV-DEX-4	460	15	180	451	271	180	Reordenar 180 unidades (ajuste IA local).
INV-GND-4	500	15	200	495	233	262	Reordenar 262 unidades (ajuste IA local).
INV-ENX-40	540	30	220	836	281	555	Reordenar 555 unidades (ajuste IA local).
INV-MCP-10	580	15	250	594	314	280	Reordenar 280 unidades (ajuste IA local).

Nota: Solución in-house

Figura No. 20 Módulo: Reposición Inteligente

Reposición Inteligente

La figura no. 21 ilustra gráficamente el módulo Despacho de la solución in-house.

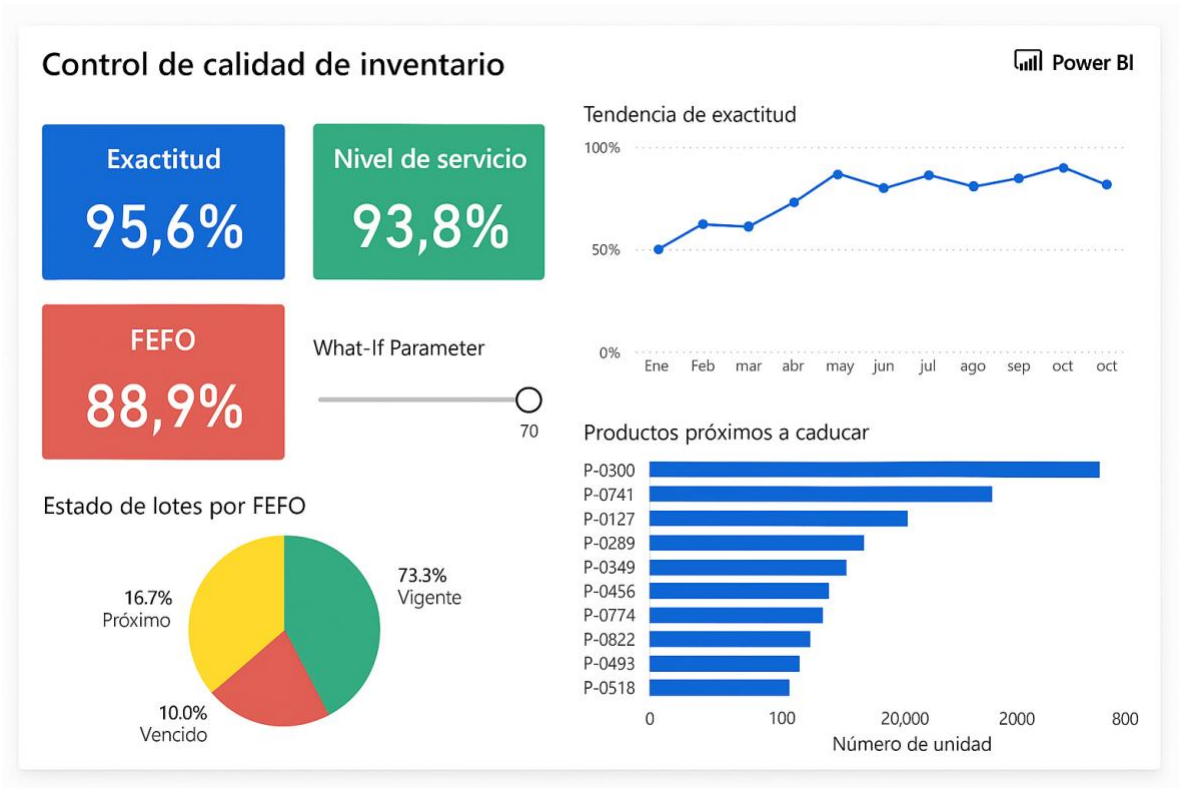
[illegible]

Nota: Solución in-house

Figura No. 21 Módulo: Despacho

Auditoría y trazabilidad

La figura no. 22 ilustra gráficamente el módulo Auditoría y trazabilidad de la solución in-house.



Nota: Solución in-house

Figura No. 22 Módulo: Auditoría y trazabilidad

Apéndice E: Análisis financiero

Cuadro No. 48 Análisis financiero

Estructura del Flujo de Caja	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ingresos operacionales:													
Reducción de pérdidas por caducidad		0	0	0	3.500.000	4.500.000	5.500.000	6.000.000	6.500.000	7.000.000	7.000.000	7.000.000	7.000.000
Disminución de errores y reprocesos		0	0	0	650.000	850.000	950.000	1.050.000	1.100.000	1.100.000	1.100.000	1.100.000	1.100.000
Mejora del nivel de servicio		0	0	0	800.000	900.000	1.000.000	1.300.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000
TOTAL DE INGRESOS	0	0	0	0	4.950.000	6.250.000	7.450.000	8.350.000	9.200.000	9.700.000	9.700.000	9.700.000	9.700.000
Egresos operacionales:													
Inversión Inicial	13.931.200												
Mantenimiento de plantillas y scripts VBA		233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333	233.333
Mantenimiento del modelo predictivo		198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250	198.250
Soporte técnico interno y seguimiento		7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417	7.417
TOTAL DE EGRESOS	13.931.200	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000	439.000
Flujo neto de efectivo	-13.931.200	-439.000	-439.000	-439.000	4.511.000	5.811.000	7.011.000	7.911.000	8.761.000	9.261.000	9.261.000	9.261.000	9.261.000

Tasa de Corte Anual: 12% VAN: \$52.745.000,00 PR: 7,10 meses

Tasa de Corte Mensual: 0,95% TIR: 38,7%

Nota: Elaboración propia

Apéndice F: Análisis financiero comparativo: Escenario base vs. pesimista

Este análisis responde a una pregunta crítica en la evaluación de inversiones tecnológicas:

¿Sigue siendo rentable el proyecto si solo se alcanza una parte de los beneficios esperados?

En el siguiente cuadro no. 46 se detalla el análisis financiero comparativo:

Cuadro No. 49 Análisis financiero comparativo: Escenario base vs. pesimista

Indicador	Escenario Base	Escenario Conservador
Inversión inicial (CAPEX)	€13.931.200	€13.931.200
Costo operativo anual (OPEX)	€5.268.000	€5.268.000
Beneficio anual bruto estimado	€75.000.000	€30.000.000
Beneficio neto anual	€69.732.000	€24.732.000
Valor actual neto (VAN)	€52.745.000	€12.686.000
Tasa interna de retorno (TIR)	38,7 %	17,9 %
Retorno sobre inversión (ROI)	472 %	178 %
Recuperación de inversión	7 meses	10 meses

Fuente: Elaboración propia con base en diagnóstico 2024 y escenarios de sensibilidad financiera. Tasa de descuento: 12 % anual (0,9489 % mensual).

El **escenario base** refleja el comportamiento esperado bajo condiciones normales de adopción y desempeño de la solución. Proyecta una reducción de pérdidas por caducidad del **6,4 % al 2 %**, equivalente a un ahorro anual de €54 millones, junto con mejoras en el nivel de servicio por €12 millones y disminución de errores operativos valorada en €9 millones. El **escenario conservador** plantea una materialización parcial de los beneficios técnicos, equivalente al **40 % del impacto proyectado**, con una reducción más limitada de pérdidas (€22 millones) y beneficios operativos modestos en exactitud y nivel de servicio.

Aun bajo este supuesto, el proyecto mantiene **rentabilidad positiva**, con un **VAN de €12,7 millones** y una **TIR de 17,9 %**, lo que demuestra que la solución conserva **viabilidad financiera incluso ante un desempeño inferior al esperado**.

Apéndice G: Valoración cuantificada del análisis FODA

Cuadro No. 50 Valoración cuantificada del análisis FODA

Categoría	Factor	Frecuencia	Severidad del impacto	Controlabilidad
Fortaleza	Experiencia operativa acumulada	7	7	7
Fortaleza	Cumplimiento básico de auditorías regulatorias	6	6	6
Fortaleza	Infraestructura especializada en cadena de frío	8	9	7
Fortaleza	Disponibilidad de registros históricos	6	6	7
Fortaleza	Marco normativo definido	5	5	5
Debilidad	Dependencia de procesos manuales y empíricos	9	9	4
Debilidad	Ausencia de sistemas especializados de control	9	9	4
Debilidad	Deficiencias en trazabilidad y control de caducidad	9	9	3
Debilidad	Información fragmentada para la toma de decisiones	8	8	4
Debilidad	Carencia de estudios de tiempos y movimientos	7	6	6
Debilidad	Dependencia del conocimiento tácito	8	8	4
Debilidad	Nivel de servicio inferior al estándar	9	9	3
Oportunidad	Implementación de un sistema automatizado con recursos internos	9	9	8
Oportunidad	Estandarización de procesos operativos	8	8	8
Oportunidad	Fortalecimiento de la trazabilidad regulatoria	8	8	8
Oportunidad	Expansión del modelo a otras familias de medicamentos	7	7	7
Oportunidad	Tendencia de digitalización del sector farmacéutico	8	9	8
Amenaza	Pérdidas económicas recurrentes	9	9	3
Amenaza	Riesgo de desabastecimiento	8	9	4
Amenaza	Posibles observaciones regulatorias	8	8	5
Amenaza	Aumento en la exigencia normativa	7	8	4
Amenaza	Competencia tecnificada	8	9	3
Amenaza	Vulnerabilidad ante emergencias sanitarias	7	8	4
Amenaza	Pérdida de confianza institucional	9	9	3

Nota: Elaboración propia

ANEXOS

Anexo 1: Reglamento Técnico Centroamericano

11.1.4 De las características de los documentos.

Los documentos deben:

- a. Redactarse en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión.
- b. Ser fácilmente verificables.
- c. Revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- d. Ser reproducidos en forma clara, legible e indeleble.

11.1.5 Del registro de datos en documentos.

La introducción de datos, puede realizarse escribiendo a mano con letra clara, legible y con tinta indeleble. Debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización del registro de datos.

11.1.6 De otras forma de registro de los datos.

Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Si la documentación es realizada por el método de procesamiento electrónico de datos, solo las personas autorizadas deben acceder, o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios y las eliminaciones; el acceso debe de estar restringido por contraseñas u otros medios y la entrada de los datos críticos debe ser verificada.

11.1.7 De las correcciones de datos en documentos.

Cualquier corrección realizada en un dato escrito de un documento debe firmarse y fecharse; la corrección no debe impedir la lectura del dato inicial. Cuando sea necesario, habrá que indicar la causa de la corrección.

11.1.8 De la trazabilidad.

Debe mantenerse registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de las actividades significativas relativas a la fabricación de productos farmacéuticos. Todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, deben mantenerse por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado.

11.1.9 Del listado.

Se debe establecer un listado maestro de documentos fácilmente disponible, que identifique el estado de los mismos.

11.1.10 De la ubicación.

Se debe contar con ediciones actualizadas de los documentos, en todos los sitios donde se efectúen operaciones esenciales para el desempeño del proceso.

11.1.11 De los documentos obsoletos.

Se debe evitar la utilización de documentos invalidados u obsoletos. Éstos se deben retirar de todos los puntos de uso. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.

Anexo 2: Decreto Ejecutivo 37700-S

CURRICULUM

Hoja de vida: Ing. Jorge Aguilar Zúñiga

a. Datos biográficos

Ingeniero con experiencia en mejora de procesos. Implementador de proyectos de gestión de sistemas de información gerencial y herramientas de apoyo para la toma de decisiones. Con capacidad de alinear el talento humano, procesos y tecnologías, para impactar la estrategia empresarial.

b. Educación

- Licenciado en Ingeniería Industrial, Universidad Latina de Costa Rica, 2016.

c. Experiencia profesional actual

- 2024- Actualidad COMERCIAL FARMACÉUTICA LEISA: Gerente de Operaciones
- 2022-2024 THE COCA-COLA COMPANY: Project Manager, Transformación Operacional
- 2018-2022 AMAZON: Program Manager, Operaciones y Automatización.
- 2016-2018 CITIBANK: Analista de Procesos Operativos.