



VacciMonitor

ISSN: 1025-028X

ISSN: 1025-0298

vaccimonitor@finlay.edu.cu

Instituto Finlay

Cuba

González-Villanueva, Layda; Gutiérrez-Quintana, Yovanis; Naranjo-Medina, Mariela; Cepero-Cuervo, Zulma; Reyes-Molina, Kenia; Rodríguez-Montero, María del Carmen; Contreras-Torres, Dalia E.; Lazo-Patterson, Melba M.; Villegas-Cabrera, Aileen; Teruel-Sera, Juan Carlos; Chacón-Ricardo, Osvaldo

**Evaluación preliminar y actualización de las mermas productivas para mejorar la rentabilidad del Instituto Finlay de Vacunas**

VacciMonitor, vol. 27, núm. 2, 2018, Mayo-Agosto, pp. 37-44

Instituto Finlay

Ciudad de la Habana, Cuba

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203458440001>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en [redalyc.org](http://redalyc.org)

The logo for redalyc.org, featuring the text "redalyc.org" in a red, lowercase, sans-serif font, with a small red graphic element above the 'y'.

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## Evaluación preliminar y actualización de las mermas productivas para mejorar la rentabilidad del Instituto Finlay de Vacunas

Layda González-Villanueva,\* Yovanis Gutiérrez-Quintana, Mariela Naranjo-Medina, Zulma Cepero-Cuervo, Kenia Reyes-Molina, María del Carmen Rodríguez-Montero, Dalia E Contreras-Torres, Melba M. Lazo-Patterson, Aileen Villegas-Cabrera, Juan Carlos Teruel-Sera, Osvaldo Chacón-Ricardo

Instituto Finlay de Vacunas. La Habana, Cuba.

**email:** laygonzalez@finlay.edu.cu

---

Se realizó una evaluación preliminar de las mermas productivas en varios escenarios de la Planta de Procesamiento Aséptico y de Envase del Instituto Finlay de Vacunas de La Habana, Cuba. La evaluación abarcó las áreas de formulación, llenado, etiquetado y envase, durante el período 2011-2015, con el propósito de constituir una herramienta útil que incidiera sobre los costos de producción y mejorar la eficiencia de la empresa. Los resultados muestran que la etapa de formulación presenta mayor promedio de pérdidas por mermas (6,99%), principalmente aportadas por las vacunas DTP-vax® y VA-MENGOC-BC®; seguido de la etapa de llenado con un promedio de mermas de 4%. Las mermas para el resto de las etapas oscilaron entre 0,2% y 1,57%. El costo general de las mermas de este período fue de 8.949.871,79 pesos cubanos, aportado por las vacunas vax-SPIRAL®, vax-TyVi®, vax-TET® y VA-MENGOC-BC®. Se observó que, excepto para vax-TET-5® (presentación de 20 dosis), debido a problemas confrontados con el volumen de los bulbos, las mermas del año 2016 estuvieron por debajo del porcentaje establecido. Por último, se realizó un análisis de tendencia de las mermas totales y por presentación, en el período 2011 al 2016, mostrando que en el año 2015 se obtuvo la mayor cantidad de mermas de vacunas, con mayor incidencia en la presentación de 20 dosis.

**Palabras clave:** mermas productivas, vacunas, costos de producción, análisis de tendencia.

---

### Introducción

Una parte clave de la instauración de un proceso, es la evaluación y mitigación de los riesgos en el proceso de diseño y fabricación, lo que permite reducir la probabilidad y el impacto de las fallas en los productos, y proporciona un proceso de planificación de contingencias.

En cualquier proceso productivo es necesario rentabilizar la producción al máximo posible, por lo que debe tenerse muy en cuenta la calidad con la que se fabrica o se elabora un producto. Analizando la eficiencia de un proceso productivo, se pueden detectar los motivos por los cuales el rendimiento de producción no es el deseado, de tal manera que se puedan tomar las medidas oportunas. (1-3).

Surge así la necesidad de controlar el número de retenciones, cantidad de producto retenido, número de paradas, tiempo de los paros; así como las retenciones de productos mal elaborados o rechazados, ya que esto implica una reducción en la fabricación. Todo ello

teniendo en cuenta diversas variables como pueden ser las involucradas en el flujo del proceso de producción, causas de retención, y de interrupciones, fechas en las que se producen las incidencias y tipo de producto (4).

La merma es una variable que consiste en la pérdida física, tanto en volumen, peso o cantidad de las existencias de producto, ocasionadas por causas inherentes a su naturaleza o al proceso productivo, el cual se representa en términos de porcentaje. La disminución de la rentabilidad de una empresa resulta inevitable debido a las mermas (5).

Las mermas no constituyen un aspecto negativo en el proceso productivo, pues son inherentes a él, pero deben controlarse pues representan un gasto financiero para la empresa. No debe suceder que las mismas sean mayores a las esperadas, porque en este caso se afectan los costos de producción.

Toda empresa industrial debe analizar el comportamiento histórico de las mermas de cada uno de sus productos y en los casos de los de nueva introducción, evaluar

---

\* Maestro en Ingeniería de procesos biotecnológicos.

puntualmente las causas de las mismas por lotes, hasta tener una muestra estadísticamente aceptable (4, 5).

Debido a lo anterior, es necesario realizar un seguimiento a los procesos de producción, basado en los procedimientos de la empresa, cuidando que se cumplan cada uno de los parámetros establecidos, para de esta manera cuantificar la merma de los productos. La Planta de Procesamiento Aséptico y de Envase de la Dirección de Producción del Instituto Finlay de Vacunas, La Habana, Cuba (IFV), cuenta con los datos del porcentaje de mermas de cada una de sus productos. Surge la necesidad de analizar y actualizar las mermas de los productos finales para confirmar los parámetros utilizados por la Planta y sugerir cambios que puedan contribuir al mejor aprovechamiento de las materias primas.

El objetivo general de este estudio consistió en actualizar los estándares de las mermas para los procesos de producción de las vacunas. Para esto fue necesario realizar una evaluación de las mismas en el período entre el 2011 y el 2015, realizar una evaluación preliminar de las mermas del año 2016 y compararlas con las obtenidas en el estudio, con el propósito de conocer si las mermas se corresponden o no con el estándar de producción y que se convierta en una herramienta útil para incidir en los costos de producción así como mejorar la eficiencia de la empresa.

## **Materiales y Métodos**

### **Diseño de la Investigación**

Se realizó la evaluación de las mermas en los siguientes escenarios del IFV:

- Grupo de Formulación de la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase de la Dirección de Producción.
- Grupo de llenado de la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase de la Dirección de Producción.
- Grupo de Etiquetado, Rotulado y Envase de la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase de la Dirección de Producción.

Para identificar los principales problemas que inciden en la actividad de mermas, se realizó un estudio por observación, revisión documental y entrevistas no estructuradas al personal del Instituto.

### **Selección del tamaño de la muestra**

Para la actualización de las mermas, se recopiló la información de 770 lotes de producción a partir del 2011

hasta el 2015 para las vacunas que se describirán en el acápite siguiente, con el propósito de obtener el promedio histórico, además se compararon con las del año 2016.

### **Descripción del proceso de las vacunas objetos de revisión**

Actualmente en la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase se producen un total de nueve vacunas: diTe-vax<sup>®</sup>, vax-SPIRAL<sup>®</sup>, DTP-vax<sup>®</sup>, VA-DIFTET<sup>®</sup>, vax-TyVi<sup>®</sup>, vax-TET-5<sup>®</sup>, vax-TET<sup>®</sup>, VA-MENGOC-BC<sup>®</sup>, vax-MEN-ACW<sub>135</sub><sup>®</sup>. Las etapas del proceso productivo que serán objeto de análisis para las mermas son: formulación, llenado, etiquetado y envase.

Los métodos empleados para el estudio fueron el balance de masa y el diagrama de bloques (6). Estos métodos facilitaron la identificación de los productos objeto de estudio y las actividades de inicio y fin de los procesos.

### **Balance de Masa**

Para la determinación de las mermas se realizó el balance de masa, el cual se basa en el principio de conservación de la materia: “la materia no se crea ni se destruye sino que por el contrario se transforma”, razón por la cual se hace necesario profundizar en este tema (6).

Según Simón ReifAcherman, en su libro *Elementos de Procesos* (6), “el balance de materia es simplemente una contabilidad de los flujos de materiales que entran a un proceso, los que salen de él y los cambios de inventario que ocurren en su interior. El balance se realiza alrededor de un sistema donde se puede aplicar a la especie molecular integrante de los flujos totales” (Fig. 1).

Cuando el balance se realiza para todas las especies participantes en el proceso se obtiene una expresión matemática para el balance de flujo total, como la que se muestra a continuación:

Masa total de entrada – Masa total de salida = Masa total Acumulada

La acumulación hace referencia al cambio de inventario del flujo total del sistema en cuestión, que puede corresponder a magnitudes positivas o negativas, según sea la cantidad de lo que se está balanceando y de lo que sale de él, es decir, que por medio del balance se puede identificar lo que entra y lo que sale al principio y al final de un intervalo de tiempo considerable (6). Por lo tanto, se debe tener en cuenta los límites del sistema, la masa que entra y la masa que sale, para determinar los porcentajes de merma que ocurre para cada producto y cada proceso.

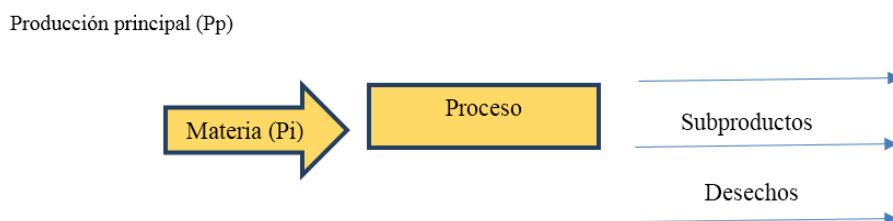


Fig. 1. Diagrama de Balance de Masa.

## Diagrama de bloques

Corresponde a la representación gráfica del proceso de las vacunas. Permite identificar en qué etapa del proceso se toman los valores de rendimiento para determinar la merma (7). El procedimiento empleado fue el siguiente:

1. Seguimiento del proceso de fabricación de los productos. Consistió en conocer el proceso de fabricación de los productos, para ello se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- Identificación de las entradas, actividades, salidas, operaciones, recursos e indicadores de desempeño. Identificación de los factores que inciden en la generación de mermas del proceso de producción en estudio. Para este estudio preliminar solo se tuvo en cuenta los lotes de vacunas.
- Entrevistas con algunos colaboradores de la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase, entre ellos (Jefe de producción, supervisores y operarios).
- Levantamiento de las actividades e información que se manejan en cada una de las áreas de producción (formulación, llenado y revisión, rotulado, etiquetado y envase).

2. Suministro, por parte de la Planta, de las mermas de las vacunas objeto de revisión, que se encuentran definidos en el sistema de gestión de calidad.

3. Identificación de los puntos de mayor generación de mermas en el proceso en estudio.

4. Recopilación de los rendimientos de los lotes en cada una de las etapas del proceso de fabricación de las vacunas, a través de la base de datos de Producción de la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase.

5. Finalizada la recolección de cada uno de los rendimientos de los lotes en cada etapa, se procedió a realizar el análisis de las mermas de las vacunas. Para ello, se empleó la fórmula utilizada para determinar las mermas de proceso, obteniendo de esta manera, un resultado expresado en términos de porcentaje (8, 9):

$$\text{Merma (\%)} = [(P_i - P_f)/P_i] * 100$$

Donde:

$P_i$  = valor inicial de la etapa del proceso.

$P_f$  = valor final de la etapa de proceso.

$(P_i - P_f)$  = merma de cada etapa

6. Procesamiento de los datos a través del programa estadístico Excel 13 del paquete Microsoft Office (Microsoft Corporation, USA).

Con base en la información obtenida, se realizó el análisis de las mermas de cada uno de los procesos (formulación, llenado y revisión, rotulado, etiquetado y envase) para cada producto, que permitió comparar las mermas del año 2016 con las recopiladas entre el 2011 y el 2015. Por último, se comparó con el estándar de mermas para cada vacuna fijada por la Dirección de Producción del centro y se analizó la tendencia de los resultados de las mermas, por presentación y el total en el período (2011 al 2016).

## Resultados y Discusión

Las mermas de producción son importantes para determinar la eficiencia de las maquinarias, del personal y de los procedimientos de una Planta. Por eso realizar su medición y analizar su incidencia en los costos de producción es una labor cuidadosa y continua. Las mermas, pueden tener generación en distintas etapas del proceso, incluso en el plan de producción. No conocer el valor real de las mismas, podría llevar a una empresa a tener grandes pérdidas (10).

El primer paso a tener en cuenta en las mermas de producción, se da en el nacimiento de la Planta. Es fundamental pensar en las instalaciones, el diseño y las maquinarias. Un buen diseño minimiza las mermas, ahorra energía, permite una producción constante y evita contaminaciones. Durante el proceso productivo existen además muchas tomas de muestras y todas son necesarias. Parte de estas muestras se perderán en los

distintos ensayos o análisis para controlar la producción, otra parte quedará como muestras testigos (10).

Las paradas imprevistas, ya sea por corte de energía, rotura de máquinas, entre otras causas, generan igualmente mermas, por tanto un buen mantenimiento, insertado dentro del plan de producción mensual, ayudaría a minimizar este tipo de pérdidas (10).

Todo aquel producto que no cumpla las especificaciones de calidad, representa una merma. La mayoría de las veces estas se derivan de un mal desempeño de algún equipamiento o desatención del personal. Por otra parte, el movimiento del producto terminado a los almacenes o la carga del mismo para su despacho, produce también mermas (11, 12). Por todo lo expuesto anteriormente, es fundamental minimizar y conocer exhaustivamente las mermas que se generan durante el proceso productivo.

Las Tablas 1 y 2 muestran los resultados del porcentaje de mermas por vacunas para cada etapa del proceso de producción; el porcentaje de merma total y las dosis de mermas por lote formulado para cada vacuna, así como la cantidad de lotes de vacunas analizados en el período 2011-2015, excepto para las vacunas diTe-vax<sup>®</sup>, vax-MEN-ACW<sub>135</sub><sup>®</sup> y vax-TET-5<sup>®</sup> (20 dosis) que se analizaron en el período 2012-2015 y 2014-2015, respectivamente.

Se observó que para la etapa de formulación, las mermas oscilan entre un 2,2% y un 20%. Para la etapa de llenado, los valores de las mermas se encuentran entre un 2% y un 8%; para la revisión, entre un 0,1% y un 1,9%; para el etiquetado, los valores de mermas fluctúan entre un 0,07% y un 0,9% y en la etapa de envase, las mermas oscilan entre un 0,3% y un 4,2%.

Estos resultados muestran que la etapa de formulación es la que presenta mayor porcentaje de mermas (6,99%), principalmente por pérdida de lotes de vacunas de DTP-vax<sup>®</sup> y VA-MENGOC-BC<sup>®</sup>. Luego le continúa la etapa de llenado con un 4,0% de mermas. Para el resto de las etapas (revisión, etiquetado y envase) las mermas oscilan entre 0,2% y 1,57%.

Los resultados del costo general de las mermas obtenidas del proceso de fabricación de vacunas en el período evaluado se observan en la Tabla 3. Los precios son los aprobados para el 2016 (4).

Para los casos de las vacunas vax-TET-5<sup>®</sup> (10 dosis), VA-MENGOC-BC<sup>®</sup> (unidosis) y vax-MEN-ACW<sub>135</sub><sup>®</sup> (10 dosis) son precios ponderados. Haciendo un análisis técnico-económico preliminar, se observa que el costo general de las mermas en este periodo (2011-2015) ascendió a un valor de 8.949.871,79 pesos cubanos,

**Tabla 1.** Porcentaje de mermas por etapas de proceso y para cada vacuna en el período 2011-2015.

Vacunas	Lotes	Lotes F	Formulación %	Llenado %	Revisión %	Etiquetado %	Envase %
diTe-vax <sup>®</sup> (10 d)	36	28	2,33	2,95	0,86	0,38	1,50
vax-SPIRAL <sup>®</sup> (10 d)	29	21	6,44	2,53	1,89	0,24	2,21
DTP-vax <sup>®</sup> (10 d)	11	11	20,22	2,48	0,24	0,11	0,91
va-DIFTET <sup>®</sup> (10 d)	15	11	2,62	3,55	0,21	0,07	3,27
vax-TyVi <sup>®</sup> (10 d)	31	22	7,11	2,34	0,50	0,09	0,83
vax-TET-5 <sup>®</sup> (10 d)	119	78	2,69	2,55	1,07	0,07	1,01
vax-TET-5 <sup>®</sup> (20 d)	34	34	2,21	5,86	5,88	0,13	0,76
vax-TET-5 <sup>®</sup> (1 d)	14	10	5,62	4,62	0,74	0,16	0,38
vax-TET <sup>®</sup> (1 d)	217	40	5,60	4,58	1,01	0,18	0,59
VA-MENGOC-BC <sup>®</sup> (1 d)	250	208	11,74	3,89	1,11	0,12	1,10
vax-MEN-ACW <sub>135</sub> <sup>®</sup> (10 d)	13	13	10,27	8,67	0,16	0,59	4,76
<b>Total</b>	<b>769</b>	<b>476</b>					
<b>Promedio General %</b>			<b>6,99</b>	<b>4,00</b>	<b>1,24</b>	<b>0,19</b>	<b>1,57</b>

Lotes F: lotes formulados,

(10 d): 10 dosis,

(20 d): 20 dosis,

(1 d): unidosis

**Tabla 2.** Porcentaje total de mermas para cada vacuna analizada en el período 2011-2015.

Vacunas	Etapas	Lotes	Lotes F	Total %	Dosis de merma/ Lote F
diTe-vax® (10 d)	2012-2015	36	28	7,79	357.366
vax-SPIRAL® (10 d)	2011-2015	29	21	12,72	345.048
DTP-vax® (10 d)	2011-2015	11	11	23,17	417.884
va-DIFTET® (10 d)	2011-2015	15	11	9,41	140.318
vax-TyVi® (10 d)	2011-2015	31	22	10,56	376.460
vax-TET-5® (10 d)	2011-2015	119	78	7,21	715.847
vax-TET-5® (20 d)	2014-2015	34	34	14,25	807.337
vax-TET-5® (1 d)	2011-2015	14	10	12,61	50.447
vax-TET® (1 d)	2011-2015	217	40	11,52	644.958
VA-MENGOC-BC® (1 d)	2011-2015	250	208	17,13	1.018.134
vax-MEN-ACW <sub>135</sub> ® (10 d)	2012-2015	13	13	22,53	497.840
<b>Formulación</b>			<b>476</b>		
<b>Promedio General</b>		<b>769</b>		<b>13,53%</b>	<b>5.371.639</b>

Lotes F: lotes formulados,

(10 d): 10 dosis,

(20 d):20 dosis,

(1 d): unidosis

Merna/Lote F: merma en dosis en base a los lotes formulados

**Tabla 3.** Costo total en pesos cubanos de mermas por vacunas en el período 2011-2015.

Vacunas	Periodo evaluado	Precio	Costo general	Costo/lote F*
diTe-vax® (10 d)	2012-2015	5,99	118.109,40	4.218,19
vax-SPIRAL® (10 d)	2011-2015	0,23	1.345.685,46	64.080,26
DTP-vax® (10 d)	2011-2015	3,45	137.901,58	12.536,51
VA-DIFTET® (10 d)	2011-2015	0,33	44.901,81	4.081,98
vax-TyVi® (10 d)	2011-2015	0,35	1.298.786,21	59.035,74
vax-TET-5® (10 d)	2011-2015	1,57	160.922,45	2.063,11
vax-TET-5® (20 d)	2014-2015	0,60	213.621,28	6.282,98
vax-TET-5® (1 d)	2011-2015	0,27	30.192,50	3.019,25
vax-TET® (1 d)	2011-2015	0,60	3.478.903,45	86.972,59
VA-MENGOC-BC® (1 d)	2011-2015		1.424.369,48	6.847,93
vax-MEN-ACW <sub>135</sub> ® (10 d)	2012-2015		696.478,16	53.575,24
<b>Total</b>			<b>8.949.871,78</b>	<b>13,53%</b>

Lotes F: lotes formulados,

(10 d): 10 dosis,

(20 d):20 dosis,

(1 d): unidosis

**Tabla 4.** Plan de mermas y real por vacunas, en el Bloque de Procesamiento Aséptico y Envase en el año 2016.

<b>Vacunas</b>	<b>Plan mermas (%) 2016</b>	<b>Real mermas 2016</b>	<b>Promedio merma (%) 2016</b>
VA-MENGOC-BC® (1 d)	15	41.005	5,44
vax-TET-5® (10 d)	10	31.183	1,80
vax-TyVi® (10 d)	10	28.836	4,45
diTe-vax® 10 d)	20	28.424	6,22
va-DIFTET® (10 d)	10	5.482	3,43
vax-MEN-ACW <sub>135</sub> ® (10 d)	20	26.050	8,15
vax-TET® (1 d)	10	42.587	2,97
vax-TET-5® (20 d)	10	44.413	27,76
vax-TET-5® (1 d)	10	5.613	5,21

(10 d): 10 dosis,

(20 d):20 dosis,

(1 d): unidosis

**Tabla 5.** Comparación entre el porcentaje de mermas y la cantidad de mermas de vacunas, en dosis, del período 2011-2015 con relación a las del año 2016.

<b>Vacunas</b>	<b>Mermas 2011-2015 (dosis)</b>	<b>Mermas 2016 (dosis)</b>	<b>Mermas 2011- 2015 %</b>	<b>Promedio mermas 2016 %</b>
diTe-vax® (10 d)	357.366	28.836	7,79	6,22
vax-SPIRAL® (10 d)	345.048		12,72	
DTP-vax® (10 d)	417.884		23,17	
va-DIFTET® (10 d)	140.318	5.482	9,41	3,43
vax-TyVi® (10 d)	376.460	28.836	10,56	4,45
vax-TET-5® (10 d)	715.847	31.183	7,21	1,80
vax-TET-5® (20 d)	807.337	44.413	14,25	27,76
vax-TET-5® (1 d)	50.447	5.613	12,61	5,21
vax-TET® (1 d)	644.958	42.587	11,52	2,97
VA-MENGOC-BC® (1 d)	1.018.134	41.005	17,13	5,44
vax-MEN-ACW <sub>135</sub> ® (10 d)	497.840	26.050	22,53	8,15
<b>Total</b>	<b>5.371.639</b>	<b>254.005</b>		

(10 d): 10 dosis,

(20 d):20 dosis,

(1 d): unidosis

aportado mayormente por las vacunas vax-SPIRAL®, vax-TyVi®, vax-TET® y VA-MENGOC-BC®.

Las causas fundamentales son: la pérdida de lotes por contaminación, por ensayos de baja potencia y por errores de mala manipulación, que unido a las mermas planificadas, como las muestras de retención y las enviadas al Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), órgano regulador de Cuba, constituyen un número no despreciable.

En la Tabla 4 se muestra el plan real de mermas concebido para el año 2016, el real obtenido y el porcentaje de mermas de este año por vacunas en la Planta de Procesamiento Aséptico y Envase. De forma general, el promedio del porcentaje de mermas ha oscilado entre 1,8% y un 27,76%. Las principales causas han sido por roturas de bulbos, volumen incompleto de los bulbos, la presencia de película oscilante, de fibra, sellado defectuoso y por interrupciones en el llenado.

En la Tabla 5 se aprecian los valores en dosis y el porcentaje de mermas históricas del período del 2011 al 2015, así como el valor promedio de las mermas del año 2016. Haciendo una comparación se observa que excepto para vax TET-5® (20 dosis), las mermas para el resto de las vacunas en el año 2016, estuvieron por debajo del porcentaje de merma histórico.

La vacuna vax TET-5® (20 dosis) presentó alto por ciento de rechazo en la etapa de llenado y revisión (27,76%) debido a volumen incompleto, realizándose ajustes a la máquina llenadora de bulbos. Las vacunas DTP-vax® y vax-SPIRAL® no se fabricaron en el año 2016.

Las mermas del año 2016 representan el 4,7% del total de mermas obtenido en el período evaluado, con un valor de 254.005 dosis.

De forma general, no se apreciaron diferencias entre el estándar actual de merma que utiliza la Institución y el obtenido en este estudio preliminar, excepto para tres vacunas: diTe-vax®, DTP-vax® y vax-TET-5® (20 dosis) (Tabla 4).

#### **Análisis de tendencia de las mermas por presentación y el total en el período (2011 al 2016)**

En la Tabla 6 se observan las mermas de vacunas por presentaciones (unidosis, 10 dosis, 20 dosis) y el total de merma en el período del 2011 al 2016. En los años 2012, 2014 y 2015 se obtuvieron las mayores mermas de vacunas.

El porcentaje mayor se obtuvo en la presentación de 10 dosis (71% respecto al total de mermas) en los años 2012 y 2014. Sin embargo, para el 2015 el porcentaje más elevado se obtuvo para la presentación de 20 dosis (65% respecto al total de mermas). En el año 2015 se presentaron las mayores mermas de vacunas, con un total de 1.764.299 dosis.

Analizando estos resultados, se pudo apreciar además que las mermas de vacunas en presentación unidosis se comportaron de forma estable en los años analizados.

Consideramos que las mejoras en los porcentajes de mermas del año 2016 se deben en lo fundamental a la implementación de mayor supervisión de los procesos productivos, capacitación del personal, estricto control mensual de las mermas, sus causas y las acciones de mejoras en el proceso productivo.

La ingeniera Karla Gissela Aparicio, en su tesis de grado presentada el año 2002, estudia las mermas en el área de empaque de una industria farmacéutica; plantea que la merma aceptable en la sección de producto terminado depende de la línea de producción, oscilando entre 1,5-2,5% para la línea de líquidos no estériles, semisólidos, nutricionales y sólidos, y 10% para la línea de líquidos estériles (8). Este último resultado obtenido por la autora se encuentra por encima de los promedios de mermas encontrados para la mayoría de nuestras vacunas evaluadas en el año 2016.

#### **Conclusiones**

- Se obtuvo un estándar preliminar de mermas para las vacunas, teniendo en cuenta todas las etapas del proceso de producción de vacunas durante el periodo 2011-2015, en el que la etapa de formulación presentó el mayor promedio (6,99%).
- El costo general de las mermas de este período fue de 8.949.871,79 pesos cubanos, aportado mayormente por las vacunas vax-SPIRAL®, vax-TyVi®, vax-TET® y VAMENGOC-BC®.
- Los porcentajes de mermas del año 2016 estuvieron por debajo de las mermas históricas, a excepción de la vacuna vax-TET-5® en presentación de 20 dosis.

**Tabla 6.** Real de mermas por presentaciones en el período 2011-2016.

<b>Años</b>	<b>Vacunas (unidosis)</b>	<b>Vacunas (10 dosis)</b>	<b>Vacunas (20 dosis)</b>	<b>Total mermas vacunas</b>	<b>% unidosis / total</b>	<b>% 10 dosis / total</b>	<b>% 20 dosis / total</b>
2011	242.313	361.789		604.103	40,11	59,89	
2012	347.913	862.123		1.210.036	28,75	71,25	
2013	484.590	287.970		772.561	62,73	37,27	
2014	276.350	726.227	10.257	1.012.833	27,28	71,70	1,70
2015	354.566	612.653	797.080	1.764.299	20,10	34,73	65,87
2016	89.205	119.975	44.413	253.593	35,18	47,31	5,75

- No se apreciaron diferencias entre el estándar actual de merma que utiliza la institución y el obtenido en este estudio, excepto para tres vacunas: diTe-vax<sup>®</sup>, DTP-vax<sup>®</sup> y vax-TET-5<sup>®</sup> en la presentación de 20 dosis.
- El año 2015 fue el que presentó las mayores mermas de vacunas, incidiendo mayormente la presentación de 20 dosis.
- Las mermas de vacunas en presentación unidosis se comportaron de forma estable en los años analizados.

## Referencias

1. Ledón N, Castillo A, Caballero I, Lage A. Gestión del desarrollo de productos en el centro de Inmunología Molecular. *VacchiMonitor* 2017;26(2):44-53.
2. Lage A. La empresa de alta tecnología en el modelo económico cubano: oportunidades y propuestas para potenciarla. [Tesis de Grado]. La Habana: Escuela Superior de Cuadros del Estado y el Gobierno; 2014.
3. Lage A. Los procesos de dirección en la empresa de alta tecnología. En: GESYT, editor. *La economía del conocimiento y el socialismo: Preguntas y respuestas*. La Habana: Editorial Academia; 2015. p. 268-93.
4. Matteucci MA. Las mermas y su implicancia tributaria en la deducción de gastos. [Monografía en Internet]. Lima: Blog de Mario Alva Matteucci; 2009. Disponible en internet: <http://blog.pucp.edu.pe/item/80339/las-mermas-y-su-implicancia-tributaria-en-ladeduccion-de-gastos>.
5. Plaza E. Estudio de actualización de mermas de producto para mejorar la rentabilidad de alimentos LACALI S.A. [Tesis de grado]. Santiago de Cali: Facultad de ingeniería, Universidad Autónoma de Occidente; 2013.
6. Acherman SR. Balance de Materia. Elementos de proceso. En: Olaf AH, Kenneth MW, Ragatz RA. *Principios de los procesos químicos*. Santiago de Cali: Universidad del Valle; 2015. p. 132-205.
7. David F. *Strategic Management. Concepts and cases*. Boston: Prentice Hall; 2011.
8. Aparicio K. Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipos "A" en una Industria Farmacéutica. [Tesis de grado]. Lima: Universidad Mayor de San Marco; 2002.
9. Padilla X. Metodología para el control de mermas y de eficiencia en la empresa Granel S.A de C.V. [Tesis de grado]. San Antonio de Oriente, Honduras: Escuela Agrícola Panamericana Zamorano; 2014.
10. Khanna I. Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. *Drug Discovery Today* 2012;17:1088-102.
11. Tapia L. Tratamiento contable de las mermas en una empresa de ventas al detalle. [Tesis de grado]. Santiago de Chile: Universidad Académica; 2014.
12. Bautista E. Control de las mermas en los inventarios para la cadena de suministro farmacéutico. [Tesis de grado]. Bogotá: Universidad Militar de Nueva Granada; 2015.

---

## Preliminary evaluation and updating of the productive losses to improve the profitability of Finlay

### Abstract

A preliminary evaluation of production losses was carried out in several scenarios of the Aseptic Processing and Packaging Plant of Finlay Vaccine Institute, Havana, Cuba. The evaluation covered the areas of formulation, filling, labeling and packaging, during the period 2011-2015, with the purpose of constituting a useful tool that would influence the production costs and improve the efficiency of the company. The results show that the formulation stage presents a higher average loss due to wastage (6.99%), mainly contributed by the vaccines DTP-vax<sup>®</sup> and VA-MENGOC-BC<sup>®</sup>; followed by the filling stage with an average loss of 4%. The losses for the rest of the stages ranged between 0.2% and 1.57%. The general cost of the losses of this period was 8,949,871.79 Cuban pesos, contributed by vax-SPIRAL<sup>®</sup>, vax-TyVi<sup>®</sup>, vax-TET<sup>®</sup> and VA-MENGOC-BC<sup>®</sup> vaccines. It was observed that, except for vax-TET-5<sup>®</sup> (presentation of 20 doses), due to problems faced with the volume of the bulbs, the losses of the year 2016 were below the established percentage. Finally, a trend analysis was made of the total losses and by presentation, in the period 2011 to 2016, showing that in 2015 the highest quantity of vaccine losses was obtained, with a higher incidence in the presentation of 20 doses.

**Keywords:** productive losses, vaccines, production costs, trend analysis.