

AAS 2899



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE  
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE  
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN EN EL  
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" A  
TRAVÉS DE UN SISTEMA DE INDICADORES DE GESTIÓN**

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,

por:

**WILMA BRUNI LOPEZ**

Como requisito para optar al grado de:

**ESPECIALISTA EN  
GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

Asesorada por: Dr. Alfredo Salas

Caracas, Julio de 2010

## AGRADECIMIENTO

A **Dios** que con su infinita grandeza y generosidad me ha permitido superar todas las adversidades para ver culminado este sueño.

A mi **familia** motor imprescindible de mi vida.

Al **Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"** en la persona de su presidente Dr. Jesús Querales Castillo por darme la oportunidad de participar en este postgrado.

A todos los **profesores** que a lo largo del postgrado compartieron sus conocimientos con abnegación y profesionalismo.

Al Profesor Dr. **Alfredo Salas** por su guía, consejos y paciencia para culminar este trabajo de grado.

A Eduardo, Peggy y María a quienes hoy puedo llamar **mis amigos** cuando solo éramos compañeros de trabajo al iniciar esta aventura.

A **todas aquellas personas** que de una u otra manera colaboraron o participaron en la realización de esta investigación

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO**  
**VICERRECTORADO ACADÉMICO**  
**ESTUDIOS DE POSTGRADO**  
**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE**  
**SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

**“PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL” A TRAVÉS DE UN SISTEMA DE INDICADORES DE GESTIÓN”**

**Autor: Wilma Bruni López**  
**Tutor: Dr. Alfredo Salas**

**RESUMEN**

La correcta y precisa utilización de los recursos tanto humanos como materiales y financieros, por cierto cada vez más escasos, constituye uno de los retos más importantes de la Gerencia moderna, hasta el punto que un buen Gerente es aquel que obtiene los mejores beneficios con la menor inversión de recursos. La planificación estratégica es la herramienta que hace posible el éxito de una gestión y el logro de los resultados propuestos. A esta realidad no escapa el Sector Público, que día a día debe monitorear y mejorar sus procesos para obtener una justa asignación de recursos que le permita brindar a los usuarios un servicio cada vez más eficiente. El uso de indicadores de gestión en el ámbito público se ha extendido en las últimas décadas con el objetivo de valorar la actuación de los diversos entes que lo componen contribuyendo a mejorar su funcionamiento y la eficiencia con que operan

Este trabajo fue concebido como un proyecto de campo, no experimental, evaluativo y documental, ya que, los datos para su realización serán obtenidos directamente del lugar donde se va a basar la investigación y otros muchos del material teórico ya existente, utilizara como Unidad de Análisis el Departamento de Productos Cosméticos, y tiene como objetivo general es diagnosticar la situación actual del Departamento de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a tres años de su creación, para lo cual se recopilaron y revisaron los informes mensuales emitidos por cada una de las Secciones adscritas al Departamento, así como los Informes de Gestión del propio Departamento durante los años 2006, 2007 y 2008, en los cuales se reflejan todas las actividades realizadas en el. Los datos se tabularon y graficaron para obtener las conclusiones respectivas. También se intenta proponer un sistema de indicadores que nos permitan monitorear permanentemente los procesos para detectar a tiempo las fallas y desviaciones y poder para los correctivos cuando sean necesarios.

**Palabras Claves:** Planificación estratégica, Control de Gestión, Gestión, Control, Indicadores de Gestión,

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE  
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

**APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi carácter de Tutor del Trabajo Especial de Grado presentado por la farmacéutica Wilma Bruni López, para optar al Grado de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, considero que dicho Trabajo titulado "PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" A TRAVÉS DE UN SISTEMA DE INDICADORES DE GESTIÓN" reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Caracas a los nueve días del mes de Julio del año Dos Mil Diez

**Dr. Alfredo Salas  
C.I. V.- 3.839.885**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE  
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

“PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL” A TRAVÉS DE UN SISTEMA DE INDICADORES DE GESTIÓN”

**Por: Wilma Bruni López**

Trabajo Especial de Grado de Especialización aprobado, en nombre de la Universidad Católica Andrés Bello, por el siguiente jurado, en la ciudad de Caracas a los nueve días del mes de julio del año dos mil diez.

---

**Nombre y Apellido  
Jurado**

---

**Nombre y Apellido  
Tutor**

---

**Fecha**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	01
<b>CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b>	
1.1 Planteamiento del Problema	04
1.2 Objetivos de la Investigación	10
1.2.1 Objetivo General	10
1.2.2 Objetivos Específicos	10
1.3 Justificación de la Investigación	10
1.4 Factibilidad de la Investigación	12
<b>CAPÍTULO II. MARCO DE REFERENCIA</b>	
<b>2.1 Marco Organizacional</b>	
2.1.1 Reseña Histórica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"	13
2.1.2 Objetivos Generales	13
2.1.3 Objetivos Específicos	14
2.1.4 Misión y Visión	14
2.1.5 Funciones	15
2.1.6 Organigrama del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"	16
2.1.7 Organigrama de la Gerencia Sectorial de Registro y Control	17
2.1.8 Reseña Histórica del Departamento de Productos Cosméticos:	18
2.1.9 Misión y Visión	18
2.1.10 Valores	19
2.1.11 Organigrama del Departamento de Productos Cosméticos	20
2.1.12 Niveles de Planificación en el Departamento de Productos Cosméticos	21
2.1.13 Funciones	22
2.1.14 Recurso Humano	23
2.1.15 Procesos	25
<b>2.2 Marco Teórico</b>	
2.2.1 Antecedentes de la Investigación	31
2.2.2 Bases Teóricas	34
2.2.2.1 Indicadores de gestión en el sector público	35
2.2.2.2 Concepto	36
2.2.2.3 Tipos de Indicadores	37
2.2.2.4 Objetivos de los Indicadores	39
2.2.2.5 Características de los Indicadores	39
2.2.2.6 Usos de los Indicadores de Gestión	40
2.2.2.7 Ventajas de los Indicadores	41
2.2.2.8 Herramientas para desarrollar Indicadores de Gestión	41

2.2.2.9 El Cliente Externo	42
2.2.2.10 El Clima Organizacional	42
2.2.2.11 Planeación Estratégica	43
2.2.3 Bases Legales	45
2.2.4 Definición de Términos Básicos	48
2.2.5 Matriz DOFA	51
<b>CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO</b>	
3.1 Tipo y Diseño de Investigación	54
3.2 Unidad de Análisis, población y muestra	56
3.3 Variables de la Investigación	57
3.3.1 Definición Conceptual	57
3.3.2 Tipos de Variables	57
3.3.3 Definición Operacional	58
3.3.4 Cuadro de operacionabilidad de las variables	60
3.4 Recolección, procesamiento y análisis de los datos	62
3.4.1 Recolección de información	62
3.4.2 Análisis y procesamiento de datos	62
3.5 Metodología de trabajo	63
3.6. Resultados esperados e implicaciones	63
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS</b>	
4.1 Análisis de la situación actual	64
4.2 Matriz DOFA	65
4.3 Recepción de Notificaciones Sanitarias Obligatorias	68
4.4 Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos	75
4.5 - Análisis Físico-Químico de Productos Cosméticos	80
<b>CAPÍTULO V:</b>	
5.1 Conclusiones	87
5.2 Recomendaciones	89
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	90
<b>ANEXOS</b>	92
- Decisión 516	93
- Resolución 797	106

## ÍNDICE DE FIGURAS, TABLAS Y GRÁFICOS

	Pág.
Figura 1: Organigrama Estructural del I.N.H. "RR"	16
Figura 2: Organigrama funcional de la Gerencia Sectorial de Registro y Control	17
Figura 3: Organigrama funcional del Departamento de Productos Cosméticos	20
Figura 4: Niveles de Planificación en el Departamento de Productos Cosméticos	21
Cuadro 1. Operacionabilidad de las variables	60
Cuadro 2. Matriz DOFA	65
Tabla1: Solicitudes de Notificaciones Sanitarias Obligatorias de Productos Cosméticos distribuidas por mes y por año. Sección de Recepción de Productos Cosméticos. Instituto Nacional de Higiene "Dr. Rafael Rangel". Caracas Venezuela, años 2006-2009	69
Tabla 2: Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Lotes de Comercialización de Productos Cosméticos captados distribuidas por mes y por año. Departamento de Productos Cosméticos. Instituto Nacional de Higiene "Dr. Rafael Rangel". Caracas Venezuela, años 2006-2009	77
Tabla 3: Análisis Físico-Químico de Productos Cosméticos. Productos Cosméticos analizados distribuidos por mes y año. Sección de Química de Cosméticos. Instituto Nacional de Higiene "Dr. Rafael Rangel ". Caracas Venezuela, años 2006-2009	82
Gráfico 1: Solicitudes de Notificaciones Sanitarias Obligatorias de Productos Cosméticos distribuidas por mes y por año. Sección de Recepción de Productos Cosméticos. Instituto Nacional de Higiene "Dr. Rafael Rangel". Caracas Venezuela, años 2006-2009	70
Gráfico 2: Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Lotes de Comercialización de Productos Cosméticos captados distribuidas por mes y por año. Departamento de Productos Cosméticos. Instituto Nacional de Higiene "Dr. Rafael Rangel". Caracas Venezuela, años 2006-2009	78
Gráfico 3: Análisis Físico-Químico de Productos Cosméticos. Productos Cosméticos analizados distribuidos por mes y año. Sección de Química de Cosméticos. Instituto Nacional de Higiene "Dr. Rafael Rangel ". Caracas Venezuela, años 2006-2009	83

## INTRODUCCIÓN

Los cosméticos, generalmente conocidos como maquillaje, son productos que se utilizan con el fin de realzar la belleza del cuerpo humano. Desde aquellos primeros cosméticos, elaborados exclusivamente a base de extractos de plantas (henna para colorear el pelo y/o la piel), minerales (grafito en polvo (*Kool*) para los ojos) y animales, hasta nuestro días mucho han evolucionado los cosméticos en su composición y campo de aplicación para convertirse en productos casi imprescindibles para un elevado porcentaje de la población transformándose en potenciales fuentes de efectos adversos. Esto ha traído como consecuencia la necesidad de normar los ingredientes que pueden entrar a formar parte de un cosmético así como también su campo de aplicación.

La industria cosmética actual está dominada por una serie de compañías multinacionales que surgieron a principios del siglo XX; ya que, con anterioridad, la fabricación de los mismos eran procesos artesanales y en algunos casos hasta caseros, y representan un capítulo decisivo y problemático del comercio internacional, su calidad depende directamente de las prácticas comerciales generales, la legislación y las prácticas de control sanitario vigentes en cada país. Es cada vez mayor, en el mundo, la preocupación por la inocuidad, la contaminación del medio, la adulteración, las prácticas comerciales deshonestas en relación con la calidad, cantidad de presentación del producto, las pérdidas y, en general, la mejora de la calidad de todos los productos de uso y consumo humano, entre los cuales se encuentran los cosméticos.

Como productos de uso y consumo humano, los cosméticos, para ser comercializados en cualquier país, deben contar con un Registro Sanitario. En Venezuela este Registro se denomina Notificación Sanitaria Obligatoria y es llevado a cabo por el Ministerio del Poder Popular Para La

Salud (M.P.P.S.), a través de dos dependencias: la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"R.R."). En este último, el Departamento de Productos Cosméticos, EL DEPARTAMENTO de ahora en adelante, es el encargado de ejecutar este procedimiento.

Entre todos los productos de uso y consumo humano, los cosméticos son quizás, los que presentan mayor variedad y disponibilidad en el mercado, lo que se traduce en un gran número de productos tanto nacionales como importados que permanentemente deben ser vigilados y monitoreados en el mercado nacional. Ahora bien, los recursos materiales y humanos son limitados, lo que hace que la correcta utilización y aprovechamiento de los mismos se haga imprescindible para obtener el máximo rendimiento con los recursos disponibles.

La utilización adecuada del tiempo y los recursos humanos y materiales de que se dispone es uno de los mayores retos. EL DEPARTAMENTO debe implementar constantemente mejoras en sus procesos, para lo cual debe evaluar la situación actual y enfocar el trabajo hacia la mejora constante de los procesos y los indicadores de gestión son piezas clave para el pilotaje de los mismos y tomar acciones correctivas.

En tal sentido, esta investigación tiene como propósito, hacer un diagnóstico del comportamiento de EL DEPARTAMENTO durante los años 2006 a 2009 y proponer un sistema de indicadores que permitan evaluar el desempeño futuro para poder establecer los planes operativos.

El trabajo está estructurado metodológicamente por los siguientes capítulos

- **Capítulo I:** conformado por: el Problema de la Investigación, el cual contiene Planteamiento del Problema, Objetivos General y Específicos de la Investigación, así como la Justificación y factibilidad de la Investigación.

- **Capítulo II:** Corresponde al Marco de Referencia constituido por: el Marco Organizacional en el cual se hace la Reseña Histórica del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, Objetivos Generales y Específicos, Misión y Visión, Funciones y Organigrama, también incluye la Reseña Histórica el Departamento de Cosméticos, Misión, Visión, Funciones, Organigrama, Procesos, etc., y el Marco Teórico, el cual consta de los Antecedentes de la Investigación, las bases teóricas, los fundamentos legales y el marco conceptual (definición de términos).

- **Capítulo III:** Denominado Marco Metodológico, allí se expuso el Tipo y Diseño de la Investigación, Población y Muestra, Técnicas e Instrumento de Recolección de Datos, Definiciones Conceptuales y Operativas de las Variables de Estudio, con su sistema de operacionalización, para posteriormente analizarlos, discutirlos y extraer las conclusiones y recomendaciones relevantes

- **Capítulo IV,** se presenta y desarrolla el **Análisis de los Datos.** En él se presentan y analizan los resultados de cada uno de los objetivos específicos planteados derivados de la formulación del problema. También se propone un conjunto de Indicadores de Gestión para cada uno de los procesos estudiados.

- **Capítulo V Conclusiones y Recomendaciones,** se exponen las conclusiones del estudio realizado y un conjunto de recomendaciones para la futura implementación.

Finalmente, se presentan las referencias bibliográficas y electrónicas consultadas para el presente estudio.

# CAPITULO I

## EL PROBLEMA DE INVESTIGACION

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde aquellos primeros cosméticos elaborados exclusivamente a base de extractos de plantas (henna para colorear el pelo y/o la piel), minerales (grafito en polvo (*Kool*) para los ojos) y animales, hasta nuestros días mucho han evolucionado estos productos en su composición y campo de aplicación para convertirse en productos casi imprescindibles para un elevado porcentaje de la población transformándose en potenciales fuentes de efectos adversos para los mismos. Esto ha traído como consecuencia la necesidad de normar los ingredientes que pueden entrar a formar parte de un cosmético así como también el campo de aplicación de los mismos.

En la actualidad, los cosméticos representan un capítulo decisivo y problemático del comercio internacional, y su calidad depende directamente de las prácticas comerciales generales, la legislación y las prácticas de control sanitario vigentes en cada país. Es cada vez mayor, en el mundo, la preocupación por la inocuidad, la contaminación del medio, la adulteración, las prácticas comerciales deshonestas en relación con la calidad, cantidad de presentación del producto, las pérdidas y, en general, la mejora de la calidad de todos los productos de uso y consumo humano, entre los cuales se encuentran los cosméticos.

Los cosméticos, para ser comercializados en cualquier país, deben contar con un Registro Sanitario. En algunas parte del mundo, como la Unión Europea y los Estados Unidos, este Registro es voluntario por parte de las empresa fabricantes; pero en otras regiones y bloques comerciales, tales como la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y el Mercado Común del Sur

(MERCOSUR), es obligatorio, Para obtener ese registro es necesario tramitarlo ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud (M.P.P.S.) u organismo correspondiente, siguiendo las pautas establecidas por ese organismo, las cuales por lo general se basan en normas generales dictadas por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.). La existencia del Registro Sanitario se justifica porque permite el conocimiento inicial de un producto previo a su entrada por vez primera en el territorio nacional, mediante evaluación por un grupo de personas calificadas

En Venezuela, a partir de la década de los 70, se comenzó una lucha técnica, profesional y gremial con el objeto de lograr el control sanitario de los productos cosméticos. La Sociedad Venezolana de Dermatología dirigía comunicaciones al Ministerio de Sanidad donde manifestaban el interés en los problemas relacionados con los efectos secundarios indeseables ocasionados por ingredientes incorporados a cosméticos, y solicitaban que se activara un Reglamento sobre la materia.

En 1974, por resolución N° 124 del 23 de septiembre de 1974 y por disposición del ciudadano Presidente de la República, Carlos Andrés Pérez, se nombró una Comisión cuyo objeto sería el de "revisar y actualizar los ante-proyectos del Reglamento General de Productos Cosméticos que habían sido sometidos a consideración de ese Ministerio y emitir opinión al respecto". Finalmente se promulgó el Decreto Presidencial 1.118 del 26-8-75 sobre Productos Cosméticos, que apareció publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 30.785 del día miércoles 3 de septiembre de ese año. El Decreto define lo que es un cosmético y reconoce en el farmacéutico al profesional universitario más calificado para garantizar al Estado y al público consumidor, la calidad de los productos cosméticos. Contempla todo lo relativo a la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y expendio de los productos cosméticos.

El 26 de mayo de 1976, se crea el Departamento de Registro y Control de Productos Cosméticos, adscrito a la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad, cuya finalidad es dar cumplimiento a lo establecido en el mencionado Decreto. Más tarde, mediante la Resolución Ministerial N° 157 del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social del 01-09-76 se creó la Comisión Asesora de Productos Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, publicada en la Gaceta Oficial N° 31.059 del 2-9-76, la cual tiene por objeto, asesorar a la División de Drogas y Cosméticos, en lo relativo al procedimiento que debe seguirse para la inspección, análisis y registro de los productos cosméticos que se ofrecen a la venta del público consumidor..

El Decreto 1.118 fue derogado el 16 de julio de 1986 mediante el N° 1.175, pero posteriormente se promulgó el decreto N° 1.477 sobre Normas Sanitarias para la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y expendio de productos cosméticos del 18-2-87 publicado en la Gaceta Oficial N° 33.699 del 27-02-87, el cual en su artículo 8° literal a) señala: " el número de muestras que, a juicio de la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, sean necesarias para los análisis del producto, los cuales realizará el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y en el artículo 9° establece: "los protocolos de análisis a que se refiere el literal b) del artículo anterior serán realizados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", de acuerdo a las normas técnicas y las tarifas que establezca".

El 21-5-86 en la Gaceta Oficial N° 3.810 se publicaron los "Requisitos y procedimientos administrativos en materia de productos cosméticos", donde figuran los procedimientos para la autorización y registro sanitario de productos cosméticos nacionales e importados; los textos de los envases, rótulos, etiquetas, leyendas y publicidades; protocolos y métodos

de análisis exigidos, y los cuales son realizados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"; sustancias prohibidas o aceptadas con limitaciones y/o advertencias para cada clase de productos.

En el año 1997 entra en vigencia la Decisión 412 de la CAN sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, la cual regularía todo lo concerniente a la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y expendio de los productos cosméticos en la Sub-región Andina. En el año 2002 Decisión 516 de la CAN reemplazaría a la Decisión 412 y se mantendrá vigente por disposición del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria hasta el 22 de Abril de 2011, fecha en la cual culminará el período de transición previsto en el artículo N° 135 del Acuerdo de Cartagena.

Actualmente, en la Republica Bolivariana de Venezuela, todo producto cosmético para su fabricación, distribución, expendio y comercialización debe ser previamente notificado en el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos en donde se tramitan las Notificaciones Sanitarias de dichos productos, las cuales se rigen por la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones.

Posterior a la Notificación Sanitaria Obligatoria, se lleva a cabo la Vigilancia Sanitaria de los productos cosméticos que se están comercializando; para ello, se toman muestras de los productos disponibles en el mercado y se procede a su análisis para verificar que se correspondan con lo señalado por los interesados en dicha Notificación. El organismo designado por el M.P.P.S. para llevar a cabo el programa de Vigilancia Sanitaria de Cosméticos es el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y el Departamento de Cosméticos es el encargado de implementar el Programa de Vigilancia Sanitaria.

El Instituto Nacional de Higiene se crea en el año 1936 mediante decreto presidencial del General Eleazar López Contreras, Presidente para aquel entonces de los Estados Unidos de Venezuela y publicado en la Gaceta Oficial N° 19700 del 18 de octubre del año 1938. Desde el 29 de Marzo de 1977, según el decreto No. 2104 emitido por la Presidencia de la República, el Instituto Nacional de Higiene es denominado Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH "RR"). Desde su creación fue adscrito al Ministerio de Salud y Asistencia Social (M.S.A.S.) actual M.P.P.S. Entre los objetivos generales de la Institución se encuentra "proteger la salud de la población" y de sus objetivos específicos cabe resaltar: "realizar el registro y control sanitario de productos para consumo humano y de diagnóstico". Como parte del cumplimiento de este objetivo fue creado el Departamento de Productos Cosméticas que tiene bajo su responsabilidad la Evaluación Integral desde el punto de vista técnico de los productos cosméticos que se comercializan en nuestro país.

EL DEPARTAMENTO tiene bajo su responsabilidad el cumplimiento de cinco (05) procesos, cada uno de los cuales cuenta con varios procedimientos para lo cual dispone de una infraestructura física y personal insuficiente, lo que hace imperativo obtener el máximo rendimiento con los recursos disponibles. La Sección de Recepción de Cosméticos trabaja directamente en la atención del público (clientes externos) por lo que la satisfacción del cliente es fundamental. La Sección de Química de Cosméticos debe dar respuesta rápida y oportuna al Programa de Vigilancia Sanitaria de los productos que se comercializan en el mercado nacional; para ello, la adecuada utilización del recurso humano así como de los insumos y materiales es fundamental.

La utilización adecuada del tiempo y los recursos humanos y materiales de que se dispone es uno de sus mayores retos. El Departamento debe implementar constantemente mejoras en sus procesos, para lo cual

debe evaluar la situación actual y enfocar el trabajo hacia la mejora constante de los procesos y los indicadores de gestión son piezas claves para el pilotaje de los mismos y tomar acciones correctivas.

Actualmente, EL DEPARTAMENTO se encuentra en plena etapa de crecimiento y estableciendo cambios estructurales profundos así como realizando una revisión de sus procesos porque los procedimientos de Control de Gestión llevados no se encuentran totalmente documentados, ni sistematizados, tampoco cubren todas las áreas que deberían ser controladas. Por lo tanto, el Control de Gestión realizado resulta ser insuficiente en la práctica. Se hace necesario entonces, estudiar a fondo los procesos y procedimientos llevados a cabo por EL DEPARTAMENTO para determinar sus limitaciones y la forma en que pueden ser mejorados, teniendo como meta el aproximarse, en la medida de lo posible, a la implementación de un sub-sistema de Control de Gestión, completamente integrado al sistema organizacional.

Este estudio se basa, entonces, principalmente en la premisa de que el Control de Gestión, es más que un conjunto de mecanismos; es un sub-sistema de información y un elemento clave en la planificación y toma de decisiones acertadas que debe ser utilizado en forma coherente y relacionada con la estrategia de la Institución.

Por todas las razones antes expuestas y para definir un sistema de control de gestión a través de su medición por medio de indicadores se formula la siguiente pregunta de investigación: ¿Qué elementos hay que tomar en cuenta para seleccionar un conjunto de indicadores de gestión idóneos para el Departamento de Productos Cosméticos?

## **1.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION**

### **1.2.1 Objetivo General**

- Implementar un sistema de seguimiento y evaluación de la Gestión del Departamento de Productos Cosméticos del instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de un sistema de indicadores de gestión

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

1. Diagnosticar el estado actual del Departamento de Productos Cosméticos.
2. Determinar los aspectos que se deben considerar para definir un Sistema de Control de Gestión en el Departamento de Cosméticos.
3. Proponer un sistema de indicadores de gestión aplicables al Departamento de Productos Cosméticos.

## **1.3 JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION**

El uso de indicadores de gestión en el ámbito público se ha extendido en las últimas décadas con el objetivo de valorar la actuación de las instituciones públicas y contribuir a mejorar su funcionamiento y la eficiencia con que éstas operan. La utilización de un sistema de indicadores puede dar lugar a beneficios de diversa índole. En primer lugar, la introducción de un sistema de indicadores permite identificar y concretar los objetivos a alcanzar, sirviendo además como instrumento para transmitir al personal cuáles son esos objetivos y las prioridades que se establecen entre ellos. Por otra parte, las medidas que proporcionan los indicadores permitirán una mayor información sobre la actuación del Departamento, reduciendo la

asimetría de información. Esta mayor información debería contribuir además a un mejor conocimiento de los procesos productivos conduciendo a mejoras en los resultados obtenidos. Por último, la aplicación de la información que proporcionaran los indicadores contribuirá a una mayor transparencia en la actuación del Departamento, favoreciendo una mayor responsabilidad del mismo y un mayor control por parte de los usuarios de los servicios.

Desde el punto de vista teórico, esta investigación generará reflexión y discusión sobre el conocimiento existente en materia de indicadores en el Departamento de Cosméticos así como en otras áreas de la Gerencia de Registro y Control que presenten situaciones similares a la que aquí se plantean, sirviendo como marco referencial a éstas.

Desde el punto de vista metodológico, la realización de este instrumento servirá de introducción y de base para futuras investigaciones o trabajos en la materia, esperando a la vez que su aplicación posterior genere resultados coherentes con una gestión administrativa transparente, dinámica y eficiente.

Desde el punto de vista práctico la investigación está ampliamente justificada; ya que, como se explicó en el Planteamiento del problema, actualmente, los procedimientos de Control de Gestión que realiza EL DEPARTAMENTO no se encuentran totalmente documentados ni sistematizados, tampoco cubren todas las áreas que deberían ser controladas. El Control de Gestión que se está llevando a cabo resulta ser insuficiente. La insuficiencia del recurso humano disponible, para dar cumplimiento eficazmente a todos los procesos asignados, hace imperativo establecer planes y estrategias que permitan una óptima utilización de los recursos existentes, así como establecer metas reales para el personal y áreas críticas de rendimiento. Para lograr las metas se necesita reevaluar todos los procesos llevados a cabo y proponer el uso de indicadores de gestión que en este caso constituirán una valiosa herramienta.

#### **1.4 FACTIBILIDAD DE LA INVESTIGACION**

Este proyecto será realizado por la parte interesada como parte del programa de Postgrado de Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud. Es un proyecto totalmente factible porque se cuenta con todos los registros de los años 2006, 2007, 2008 y 2009 de los procesos ejecutados por EL DEPARTAMENTO, los cuales simplemente deben ser seleccionados, recolectados, tabulados e interpretados, para lo cual se cuenta con el personal calificado y los recursos tecnológicos necesarios. Toda esta información permitirá construir los indicadores necesarios, aplicarlos e interpretar la información aportada por ellos, con lo cual se podría redimensionar y definir los objetivos de Gestión para establecer un verdadero Sistema de Gestión que deberá ser revisado y controlado periódicamente para tratar de lograr la perfectibilidad en el tiempo.

Adicionalmente, también se cuenta con la aprobación y el respaldo de la Institución, a través de la Gerencia Sectorial de Registro y Control para la realización del presente trabajo.

## CAPITULO II

### MARCO DE REFERENCIA

#### 2.1 MARCO ORGANIZACIONAL

##### 2.1.1 Reseña Histórica de la Organización:

La creación del Instituto Nacional de Higiene se origina el 17 de Octubre de 1930, adscrito al entonces Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, con personalidad jurídica autónoma y patrimonio propio distinto e independiente del Fisco Nacional y con asiento principal en la ciudad de Caracas.

De las funciones que le fueron atribuidas estaban:

1. Diagnóstico e investigación sistemática de enfermedades endemoepidémicas.
2. Estudio de problemas nutricionales y contaminación de aguas.
3. Satisfacción de demandas nacionales de agentes inmunizantes.
4. Garantía en el consumo de productos de buena calidad.
5. Mantenimiento de programas de control sanitario.

En Enero de 1971 el Instituto Nacional de Higiene pasa a ser regido por un Consejo Directivo presidido por el Dr. Enrique Tejera. Desde el 29 de Marzo de 1977, según el decreto No. 2104 emitido por la Presidencia de la República, el Instituto Nacional de Higiene es denominado Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH "RR"), en honor este ilustre científico venezolano, al conmemorarse el centenario de su nacimiento.

##### 2.1.2 Objetivos Generales del INH "RR"

1. Proteger la salud de la población.
2. Producir bienes y servicios de calidad para el sector salud.

3. Actuar como centro de referencia nacional e internacional en servicios de salud.
4. Capacitar recursos humanos en el área de salud. (González, 2000).

### **2.1.3 Objetivos Específicos del INH “RR”**

1. Realizar registro y control sanitario de productos para consumo humano y de diagnóstico.
2. Realizar diagnósticos en enfermedades transmisibles.
3. Realizar vigilancia epidemiológica y farmacológica.
4. Elaborar productos biológicos de uso humano y veterinario.
5. Capacitar recursos humanos especializados en su área de competencia.
6. Desarrollar tecnologías y realizar investigación aplicada. (Gonzalez, 2000).

### **2.1.4 Visión y Misión del INH “RR”**

#### **2.1.4.1 Misión:**

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” es un ente autónomo de referencia nacional, adscrito al M.P.P.S. cuya misión es la prevención y vigilancia sanitaria a través de programas de red y control sanitario de productos de uso y consumo humano, mediante la realización de vigilancia farmacológica, diagnóstico y vigilancia epidemiológica en las áreas de bacteriología, virología, micología; desarrollo de programas de docencia e investigación aplicada al sector salud, así como vigilancia y producción de bienes y servicios entre los que destacan:

1. Vacunas bacterianas y virales
2. Medios de cultivo
3. Cultivo celular

4. Reactivos y colorantes
5. Aqua calidad inyectable
6. Animales de laboratorio y derivados
7. Procesamiento y esterilización de materials

#### **2.4.1.2 Visión**

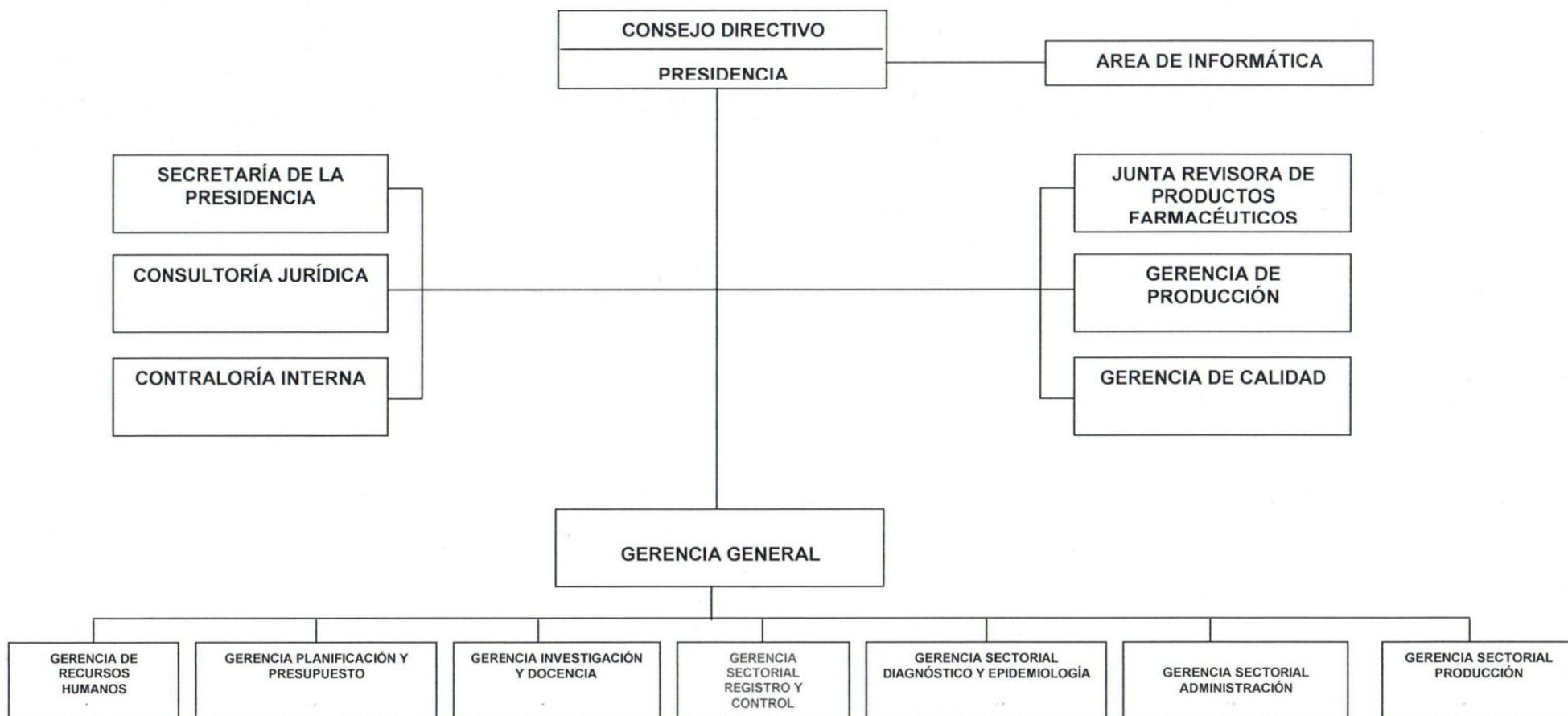
Ser el centro de referencia nacional e internacional certificado y acreditado en producción de productos biológicos, registro y control sanitario de medicamentos, alimentos y cosméticos, diagnóstico epidemiológico, docencia e investigación, para el desarrollo de programas de contraloría, prevención y vigilancia para general información técnico – científica en áreas de su competencia, para la toma de decisiones e instituir políticas esenciales en concordancia con el Ministerio del Poder Popular para la Salud en defensa de la salud.

#### **2.1.5 Funciones:**

Las funciones iniciales del INH"RR" fueron extendidas y reformuladas, estando constituidas actualmente por las siguientes:

1. Registro y control sanitario de productos de uso y consumo humano
2. Docencia e Investigación
3. Elaboración de productos biológicos de uso humano y veterinario
4. Diagnóstico de enfermedades transmisibles
5. Desarrollo de tecnología
6. Vigilancia epidemiológica y farmacológica.

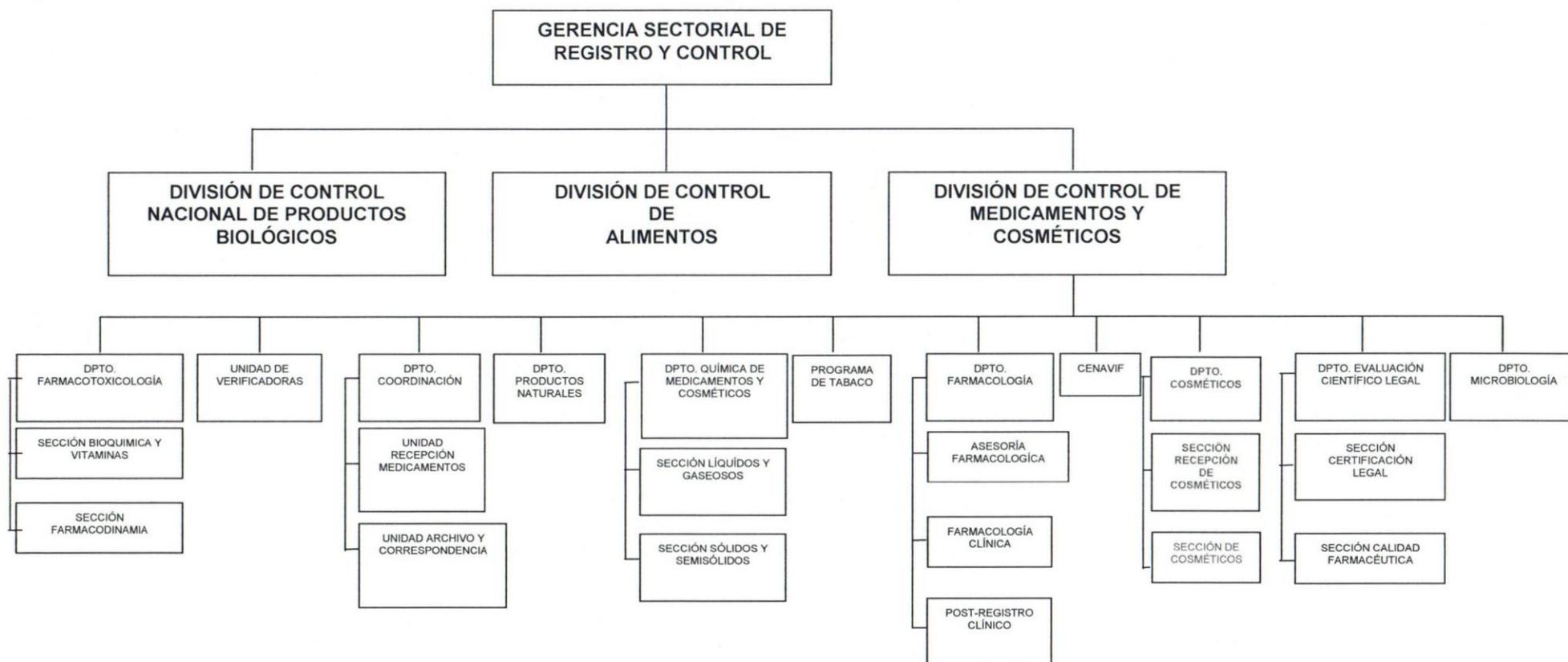
## 2.1.6 ORGANIGRAMA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”



**Figura 1. Organigrama Funcional del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”**

Fuente: Tomado de «Proyecto de Red Corporativa Nacional como Plataforma para la Solución Automatizada de Monitoreo de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del CENAVIF del INH“RR” » por Figueredo G, Alberto, 2005. p. 9. Impreso con el permiso del autor.

## 2.1.7 ORGANIGRAMA DE LA GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL



**Figura 2. Organigrama Funcional de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.**

**Fuente:** Tomado de «Proyecto de Red Corporativa Nacional como Plataforma para la Solución Automatizada de Monitoreo de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del CENAVIF del INH"RR" » por Figueredo G, Alberto, 2005. p. 9. Impreso con el permiso del autor.

## **2.1.8 RESEÑA HISTÓRICA DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS:**

La creación del Departamento de Productos Cosméticos fue un proceso de larga data que culminó el 01/11/2005, fecha en la cual comienza a funcionar de manera independiente; ya que, hasta esa fecha lo hacia adscrito al Departamento de Química de Medicamentos y Cosméticos. Actualmente reporta directamente a la Gerencia Sectorial de Registro y Control y tiene bajo su supervisión directa tres Secciones: Recepción de Cosméticos, Química de Cosméticos y Evaluación Pre-clínica y, para poder realizar la Vigilancia Sanitaria integral de los productos cosméticos que se comercializan en nuestro país recibe apoyo externo de los Departamentos de Microbiología y Fármaco toxicología por medio de la Sección de Bioquímica y Vitaminas.

## **2.1.9 MISIÓN Y VISIÓN**

### **2.1.9.1 Misión:**

El Departamento de Productos Cosméticos es una unidad de apoyo técnico-analítico del M.P.P.S. que controla la calidad integral de los productos cosméticos mediante el control y la vigilancia sanitaria de productos suministrados por la industria y organismos oficiales y privados, con el fin de garantizar el cumplimiento de la Normativa Legal vigente, formar el recurso humano especializado en el área y realizar investigación aplicada.

Para el logro de los objetivos contamos con un personal profesional, técnico y obrero altamente capacitado, con sentido de compromiso institucional, ética, responsabilidad y confidencialidad, utilizamos metodología actualizada y tecnología de punta, para proteger la salud de la población venezolana.

### **2.1.9.2 Visión**

Ser centro de referencia nacional e internacional para la evaluación integral de los productos Cosméticos, conformado por un equipo eficiente y eficaz, especializado, en continua formación, que utiliza procesos automatizados aplicados a metodologías y procesos, certificados por organismos internacionales con el objeto de contribuir a proteger la salud de los consumidores.

### **2.1.10 VALORES:**

1. Sentido de pertenencia
2. Ética
3. Compromiso Social
4. Equidad
5. Efectividad.
6. Productividad

2.1.11 ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

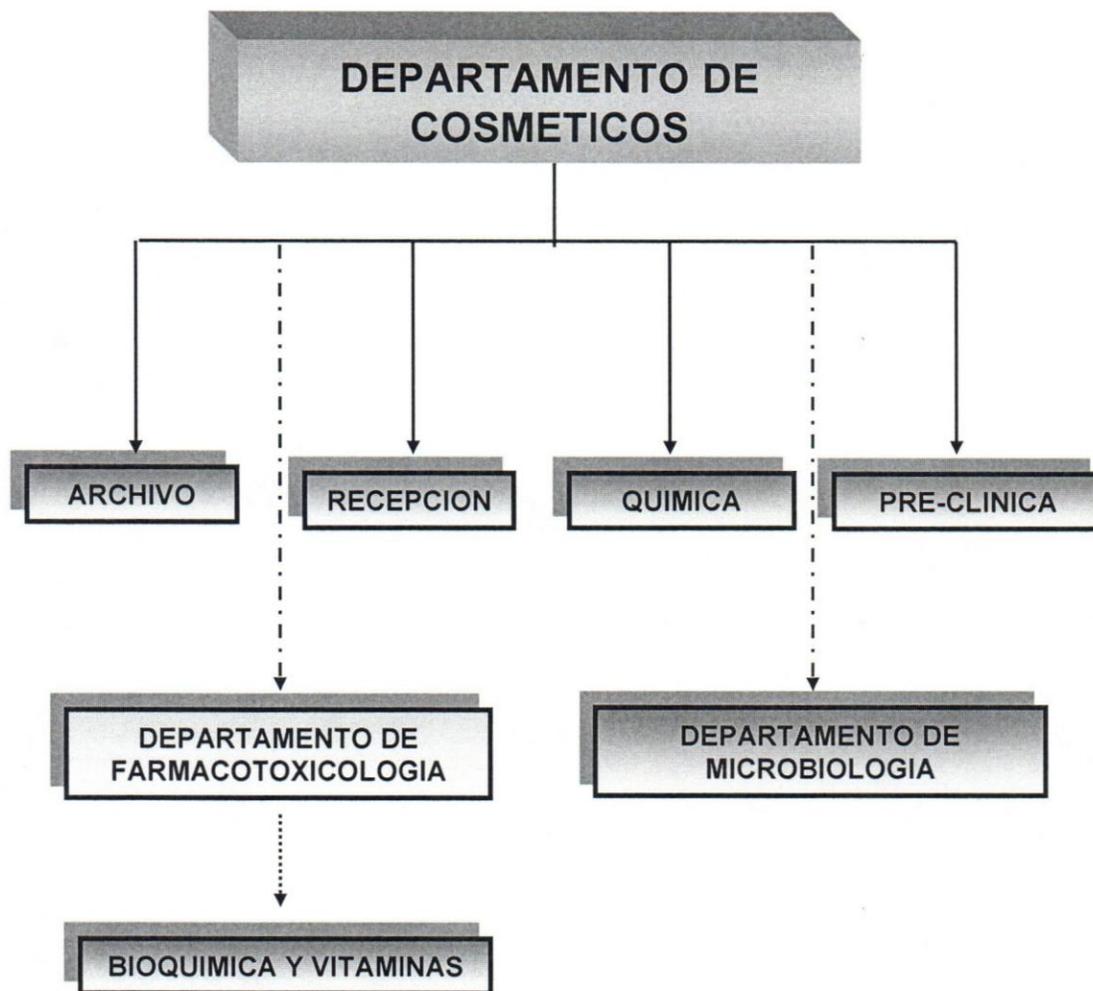
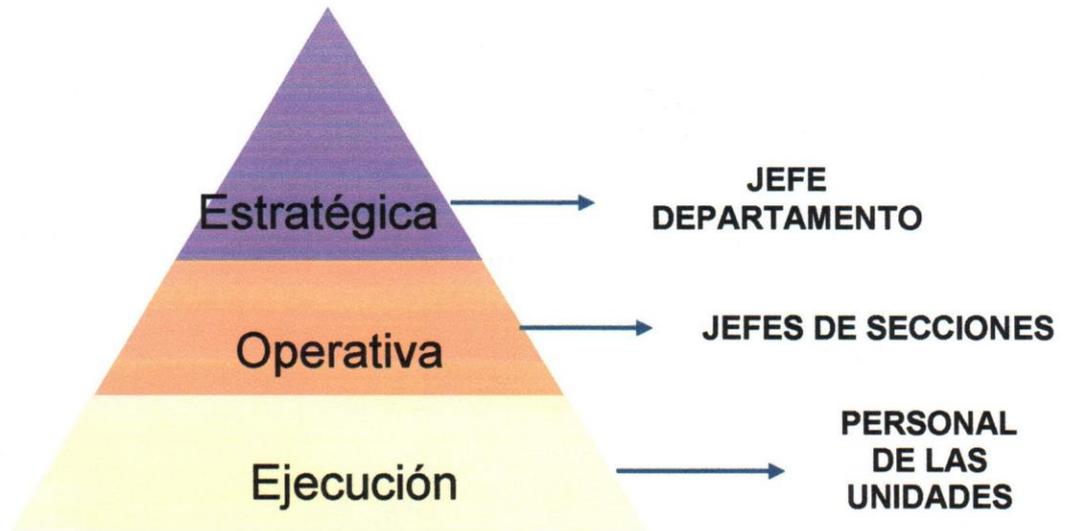


Figura 3. Organigrama Funcional del Departamento de Productos Cosméticos

Fuente: Elaboración propia

### 2.1.12 NIVELES DE PLANIFICACION EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS



**Figura 4. Niveles de Planificación en el Departamento de Productos Cosméticos**  
Fuente: Elaboración propia

La planificación puede ser definida de muchas maneras, según el autor que la defina, pero siempre se encontrarán algunos elementos comunes importantes: el establecimiento de objetivos o metas, y la elección de los medios más convenientes para alcanzarlos (planes y programas).

Implica además un proceso de toma de decisiones, un proceso de previsión (anticipación), visualización (representación del futuro deseado) y de predeterminación (tomar acciones para lograr el concepto de adivinar el futuro). Todo plan tiene tres características: primero, debe referirse al futuro, segundo, debe indicar acciones, tercero, existe un elemento de causalidad personal u organizacional: futurismo, acción y causalidad personal u organizacional son elementos necesarios de todo plan. Se trata de construir un futuro deseado, no de adivinarlo. La planificación proporciona estándares (indicadores) de control contra los cuales puede medirse el desempeño.

Existen diversas clasificaciones acerca de la planificación. Según Stoner, los gerentes usan dos tipos básicos de planificación. La planificación estratégica y la planificación operativa. La planificación estratégica está diseñada para satisfacer las metas generales de la organización, mientras la planificación operativa muestra cómo se pueden aplicar los planes estratégicos en el quehacer diario. Los planes estratégicos y los planes operativos están vinculados a la definición de la misión de una organización, la meta general que justifica la existencia de una organización. Los planes estratégicos difieren de los planes operativos en cuanto a su horizonte de tiempo, alcance y grado de detalle.

En el Departamento de Cosméticos, la **Planificación Estratégica** es llevada a cabo por el Jefe del Departamento quien selecciona, entre varios caminos alternativos, el que considera más adecuado para alcanzar los objetivos propuestos. Generalmente, es una planeación global a largo plazo.

Las estrategias muestran la dirección y el empleo general de recursos y de esfuerzos.

La planificación operativa corre por cuenta de los Jefes de Sección quienes formulan planes a corto plazo que pongan de relieve las diversas partes del Departamento. Se utiliza para describir lo que las diversas partes de la organización (Secciones) deben hacer para que la empresa (Departamento) tenga éxito a corto plazo.

### **2.1.13 FUNCIONES**

1. Recibir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias de Productos Cosméticos consignadas por los farmacéuticos patrocinantes.
2. Recibir, revisar, analizar y contestar las comunicaciones recibidas de Patrocinantes, Industria, Ministerio de Salud, etc.
3. Archivar los expedientes de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias, comunicaciones, etc.

4. Entregar los expedientes solicitados por los diferentes laboratorios.
5. Mantener actualizadas las bases de datos.
6. Evaluar los expedientes de Productos Cosméticos sometidos a Notificación Sanitaria Obligatoria.
7. Elaborar, transcribir y despachar Solicitudes de Recaudos.
8. Implementar y realizar el Programa de Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.
9. Recibir, y distribuir a los laboratorios las muestras de primer lote, controles programados, controles del Ministerio, denuncias, repeticiones de análisis, entre otros.
10. Realizar el análisis físico-químico de los productos Cosméticos recibidos.
11. Elaborar los Informes de Ensayo de los productos analizados.
12. Integrar los Protocolos Analíticos provenientes de todos los laboratorios involucrados en el análisis de los productos cosméticos.
13. Elaborar, revisar y firmar las Minutas destinadas al Ministerio del Poder Popular para la Salud.
14. Coordinar y atender las audiencias solicitadas.
15. Elaborar Normas y Procedimientos.

#### **2.1.14 RECURSOS HUMANOS:**

El Departamento de Productos Cosméticos cuenta en su estructura con una amplia variedad de cargos que abarcan profesionales, técnicos y obreros. Es importante señalar que por ser un organismo oficial adscrito al M.P.P.S. se rige por el manual de cargo de la Administración Pública. Debido a la diversidad y especificidad de funciones desarrolladas por el personal que forma parte de la Institución, ha sido necesario adaptar las funciones al referido manual de cargo.

A continuación se presenta de manera detallada la estructura actual de cargos del Departamento de Cosméticos:

- ❖ DEPARTAMENTO:
  - 1 Microbiólogo Jefe (Jefe de Departamento)
  - 1 Secretaria IV
  
- ❖ SECCION DE QUIMICA DE COSMETICOS:
  - 1 Farmacéutico Jefe II (Jefe de Sección)
  - 4 Farmacéuticos II
  - 1 Técnico Químico IV
  - 1 Técnico Químico III
  - 1 Secretaria IV
  - 1 Ayudante de Laboratorio
  
- ❖ SECCION DE RECEPCION:
  - 1 Farmacéutico Jefe I (Jefe de Sección)
  - 1 Farmacéutico II
  - 1 Secretaria II
  - 1 Mensajero
  
- ❖ SECCION DE EVALUACION PRE-CLINICA
  - 2 Farmacéutico II
  - 2 Ayudantes de Laboratorio

## 2.1.15 PROCESOS

El Departamento de Productos Cosméticos tiene definidos 5 procesos:

### 1.- Recepción de Solicitudes de Evaluación Integral de Productos Cosméticos,

Este proceso es realizado por la Sección de Recepción de Cosméticos, mediante el siguiente procedimiento:

1. Revisar el expediente contra la lista de requisitos exigidos por el Instituto Nacional "Rafael Rangel" para verificar que estén presentes. Si cumple con todos se recibe el expediente y se sella, fecha y firma la lista de requisitos. Si falta alguno se regresa al interesado.
2. Sellar, fechar y firmar el formulario de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos.
3. Para control interno, asignarle al expediente las siglas PCR, el año en curso y un número de cuatro (04) dígitos correlativos y que comienza en 0001 cada año.
4. Completar con los datos faltantes el recibo de cancelación (numero del expediente, numero del depósito bancario, monto a cancelar, fecha de recepción, firma y sello). (02 copias)
5. El farmacéutico patrocinante consigna en Caja el recibo de cancelación y el depósito bancario para la elaboración de la factura respectiva.
6. El interesado regresa y consigna una copia del recibo de cancelación sellada por caja que es anexada al expediente.
7. Ingresar el producto a la base de datos.

8. Revisar la fórmula del producto para ver a que Departamentos serán enviados para su análisis posteriormente los lotes de comercialización durante la Vigilancia Sanitaria.

9. Colocar en la parte superior izquierda del expediente las iniciales de los laboratorios donde serán analizados los lotes de comercialización, siguiendo el siguiente orden: PC - Q - F - M - BQV.

- PC: Departamento de Cosméticos
- Q: Química
- F: Farmacología
- M: Microbiología
- BQV: Bioquímica y Vitaminas

10. Enviar los expedientes con el listado respectivo, emitido por la base de datos a la Unidad evaluadora.

11. Una vez evaluados los expedientes, se procede a su archivo

## **2.- Evaluación Pre-clínica de Cosméticos:**

Este proceso es ejecutado en la Sección de Evaluación Pre-clínica de Cosméticos, con el siguiente procedimiento:

1. Recepción de los productos cosméticos correspondientes a: lotes de comercialización, controles, repeticiones de análisis y denuncias:
2. Cotejar los productos que ingresan con las respectivas actas de captación para la verificar que corresponda al producto que se esta recibiendo.
3. Ingresar las actas de captación en la base de datos de la computadora por orden correlativo al número del INH "RR".
4. Registro de los productos en los cuadernos de primer lote, controles, repeticiones de análisis y denuncias.
5. Guardar los productos para su distribución posterior.
6. Revisión y distribución a los productos a los diferentes analistas.

7. Selección de la metodología adecuada de acuerdo al tipo de producto: piel, ojos o mucosas.
8. Realizar la Evaluación:
9. Preparación de la muestra
10. Aplicación en el animal
11. Observación de los resultados
12. Discutir los resultados con el Jefe de Sección (cuando sea necesario).
13. Elaborar los Informes de Ensayo de los productos analizados.
14. Entregar los informes de ensayo al jefe de Departamento
15. Guardar los productos una vez que se cotejados con los informes de ensayo respectivos.
16. Enviar los Informes de Ensayo al Departamento de Cosméticos para la firma del jefe como constancia de conformidad.
17. Fotocopiar los informes (sacar dos copias). El original para los analistas una copia para la sección y la otra copia para el departamento de cosméticos, para ser utilizado en la integración.
18. Asentar los Informes de Ensayo, en su respectivo cuaderno (se utiliza la copia que se queda en la sección)
19. Archivar los Informes de Ensayo por mes.

**3. Captación de Lotes de Comercialización:** este proceso se realiza de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Recibir las notificaciones de comercialización, controles programados, etc.
2. Seleccionar los productos a captar de acuerdo al mapa de riesgo establecido por el M.P.P.S.
3. Solicitar los expedientes de los productos a captar.
4. Revisar los expedientes
5. Elaborar, revisar y sellar las actas de captación.

6. Llamar a la empresa para notificar el día y hora de la captación.
7. Preparar todo el material a utilizar durante la captación.
8. Sellar los sobres para las contra muestras.
9. Solicitar vehículo y chofer a Servicios Generales.
10. Trasladarse al sitio de la captación, presentarse e identificarse
11. Tomar el número de muestras establecidas
12. Llenar y firmar las actas de captación.
13. Entregar las muestras, actas y anexos (si los hay) a la Unidad de Recepción de Cosméticos
14. Ingresar los datos de la captación a la Base de Datos de Vigilancia Sanitaria.
15. Elaborar y enviar la solicitud de viáticos (si corresponde)

#### **4.- Análisis Físico-Químico de Productos Cosméticos:**

La Sección de Química de Cosméticos tiene bajo su responsabilidad la ejecución de este proceso con el siguiente procedimiento dividido en dos etapas:

1. Recepción de los productos cosméticos correspondientes a: lotes de comercialización, controles, repeticiones de análisis y denuncias:
  - 1) Cotejar los productos que ingresan con las respectivas actas de captación para la verificar que corresponda al producto que se esta recibiendo.
  - 2) Ingresar las actas de captación en la base de datos de la computadora por orden correlativo al número del INH "RR".
  - 3) Registro de los productos en los cuadernos de primer lote, controles, repeticiones de análisis y denuncias.
  - 4) Guardar los productos para su distribución posterior.

2. Análisis Físico-Químico:

- 1) Revisión y distribución a los productos a los diferentes analistas.
- 2) Solicitud de los expedientes correspondientes, para verificar si existe incongruencias entre la información suministrada y el producto en análisis, así como revisión de la metodología remitida.
- 3) Selección de la metodología adecuada para llevar a cabo el análisis.
- 4) Selección del material a utilizar para la ejecución del análisis.
- 5) Realizar el análisis físico-químico de productos cosméticos.
- 6) Discutir los resultados con el Jefe de Sección (cuando sea necesario).
- 7) Elaborar los Informes de Ensayo de los productos analizados.
- 8) Entregar los informes de ensayo al jefe de la sección conjuntamente con las muestras y expedientes correspondientes para su respectiva revisión y corrección, si fuese necesario. Se coloca la media firma en el lado izquierdo inferior como señal de conformidad.
- 9) Guardar los productos una vez que se cotejados con los informes de ensayo respectivos.
- 10) Enviar los Informes de Ensayo al Departamento de Cosméticos para la firma del jefe como constancia de conformidad.
- 11) Fotocopiar los informes (sacar dos copias). El original para los analistas una copia para la sección y la otra copia para el departamento de cosméticos, para ser utilizado en la integración.
- 12) Asentar los Informes de Ensayo, en su respectivo cuaderno (se utiliza la copia que se queda en la sección)
- 13) Archivar los Informes de Ensayo por mes.

**5.- Integración de los Protocolos Analíticos resultantes de la evaluación integral realizada a los productos:** se lleva a cabo en el Departamento con el siguiente procedimiento:

- 1.-Recibir las copias de las actas de captación:
  - 1.1- Firmar el acta original
  - 1.2-\* Fechar la copia recibida
  - 1.3- Introducir en el sistema (Base de Datos de Integración)
  - 1.4- Archivar
- 2.-Recibir los Protocolos de Análisis de cada laboratorio:
  - 2.1-Verificar y firmar la lista enviada por cada laboratorio.
  - 2.2- Fechar los Protocolos recibidos.
  - 2.3- Introducir en la Base de Datos.
  - 2.4-Archivar con las respectivas Actas de Captación.
- 3.- Elaborar el Protocolo Único Integrado:
  - 3.1.-Revisar el Protocolo de cada laboratorio: pueden ser Protocolos  
Conformes o Protocolos Inconformes:
    - 3.1.1.- Productos Conformes:
      - ❖ Elaborar la planilla correspondiente
      - ❖ Hacer la minuta
      - ❖ Enviar para la firma
      - ❖ Despachar para el Ministerio
      - ❖ Introducir en la Base de Datos.
    - 3.1.2.- Productos Inconformes:
      - ❖ Elaborar y Transcribir el Protocolo Integrado
      - ❖ Enviar para la firma de la División.
      - ❖ Hacer la minuta.
      - ❖ Enviar para la firma de la División,
      - ❖ Despachar para el Ministerio.
      - ❖ Introducir en la Base de Datos.
- 4.- Archivar los Protocolos en el expediente respectivo.

## **2.2 MARCO TEORICO**

El marco teórico de la investigación o marco referencial, puede ser definido como el compendio de una serie de elementos conceptuales que sirven de base a la indagación por realizar.

### **2.2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN**

Los productos cosméticos, como productos de uso y consumo humano que son, contribuyen a la salud integral de la población; sin embargo, al hacer una bastante amplia revisión bibliográfica no se encontró tesis de grado o artículos relacionados con la implementación de un sistema de indicadores en un Departamento similar al sujeto de investigación ni en Venezuela ni en el exterior, lo cual resalta la importancia del presente trabajo. Se encuentran muchos relacionados con la implementación de sistemas de indicadores en el sector salud, sobre todo a nivel hospitalario y alimentario, que sin embargo por tener basamentos similares podemos considerar:

En una investigación realizada en el año 2007 por José Miguel Rodríguez titulada "Construcción de Indicadores de Gestión al Programa Alimentario Escolar (PAE)" plantea como objetivos: enunciar las bases legales y normativas que rigen el modelo financiero-presupuestario vigente y formular indicadores financieros y no financieros, basado en la elaboración de un presupuesto por objetivos y metas, como una propuesta factible de ser aplicada en el sector público. El tipo de investigación es de tipo proyectivo basada en un estudio analítico de los factores que inciden en el proceso presupuestario de la Zona Educativa N° 14 del Estado Mérida y abarca las tres fases: exploratoria, descriptiva y la analítica, puesto que se necesita un conocimiento profundo de la situación presupuestaria que se viene realizando en la Coordinación del Programa Alimentario Escolar. Por otra parte, se corresponde con un estudio de caso, puesto que se analizará una

situación real de una dirección específica. Partiendo de la identificación y análisis de la visión, misión y estrategias de la Coordinación del Programa Alimentario Escolar de la Zona Educativa N° 14 del Estado Mérida, se determinaron los aspectos a medir a través de indicadores. El investigador no indica la muestra sobre la cual se hizo el estudio ni las variables empleadas. Como resultado de la investigación, implementaron indicadores financieros y no financieros elaborados de acuerdo con la normativa legal vigente que rige al Programa Alimentario Escolar de la Zona educativa N° 14 del Estado Mérida.

Lapi (2005), en el Trabajo de Grado para optar al grado de especialista en Gerencia, Mención Empresarial, titulado: "Análisis de los Indicadores de Gestión en los establecimientos de Salud de las Redes Ambulatorias y Hospitalarias del Estado Yaracuy", tuvo como objetivo general: diseñar una propuesta para el análisis de los indicadores de gestión en los establecimientos de salud de las redes ambulatoria y hospitalaria del estado Yaracuy y los objetivos específicos fueron: realizar un diagnóstico de la situación actual del calculo y análisis de los indicadores de gestión, determinar la factibilidad técnica, legal y financiera de la aplicación de los indicadores de gestión y proponer los lineamientos que orienten el análisis de los indicadores de gestión en los establecimientos de salud del estado Yaracuy. El tipo de investigación fue un Proyecto Factible con un diseño simple, documental y de encuesta apoyado en una investigación no experimental de campo con base documental. Algunas de las conclusiones de esta investigación fueron:

- ❖ En Venezuela el Control de Gestión tiene carácter legal para todas las organizaciones públicas; por lo tanto, su implementación es de obligatorio cumplimiento en las mismas.

- ❖ En el sistema de salud existe tradición en el cálculo de indicadores de gestión, por lo que se facilita la implementación de un sistema de indicadores de gestión
- ❖ En Prosalud Yaracuy se encuentran establecidas las condiciones iniciales para pasar a métodos de control de gestión que se ejecuten desde la propia base del sistema da salud.
- ❖ La Planificación se desarrolla sin dificultad en ambas redes.
- ❖ Se identificaron los diferentes tipos de indicadores que se calculan a nivel de municipios sanitarios y centros de salud hospitalarios.

Etcheverry G. en el año 2001, en Argentina, en su investigación “Gestión de Calidad en Laboratorios: indicadores de gestión clínica”: plantea como objetivos:

- ❖ Seleccionar indicadores de Gestión Clínica aplicables a laboratorios de análisis clínicos
- ❖ Realizar un diagnóstico de situación en laboratorios de diferentes características en base a los indicadores seleccionados
- ❖ Elaborar instrumentos que faciliten la implementación de un modelo de Gestión Clínica en los laboratorios estudiados

La población de estudio está comprendida por tres laboratorios clínicos públicos y nueve privados de la ciudad de La Plata (Argentina) entre los meses de junio y octubre de 2001 y utilizó una combinación de técnicas de recolección de datos: encuestas, observaciones estructuradas, entrevistas semiestructuradas y observaciones adicionales. Obtuvo los siguientes resultados: Ninguno de los laboratorios asignó la misma importancia a todas las variables estudiadas. Los laboratorios privados tuvieron desempeños más satisfactorios en la variable Calidad. La importancia otorgada a la gestión de los Recursos Humanos, enfocada en la capacitación y desarrollo del personal, fue escasa en la mayor parte de los laboratorios. El Control de

Producción constituyó un elemento indispensable para el planeamiento en los laboratorios privados de mayor complejidad y en los públicos, no encontrándose este comportamiento en los privados de menor complejidad. La Determinación y el Análisis de los Costos resultó ser una herramienta de gestión en los laboratorios privados de mayor complejidad y en los públicos, no así en los privados de menor complejidad.

### **2.2.2 BASES TEÓRICAS**

Para llegar al concepto actual de indicadores es conveniente pasearse un poco por la historia; ya que, como señalan Chaparro, Salinas y Salinas (2007), desde la comunidad primitiva, el hombre se ha planteado la necesidad de regular sus acciones y recursos en función de su supervivencia como individuo o grupo social organizado. En cualquier caso, existió en primer momento, un instinto de conservación y con el posterior desarrollo bio-psico-social, una conciencia de organización que les permitió administrar sus recursos. Surgió así un proceso de regulación y definición de actividades que garantizaba:

1. Orientarse hacia una idea o necesidad determinada, guiados generalmente por un líder.
2. Contar con alimentos, herramientas, tierra y hasta lugares para la pesca en determinado período del año.
3. Conocer exactamente, quién o quiénes eran responsables de una u otra labor.
4. Detectar alguna falta y las posibles causas.
5. Actuar ante una situación que atentara en contra de lo que se encontraba previsto.

Este proceso que inicialmente era una actividad intuitiva, fue perfeccionándose gradualmente y con el tiempo evolucionó a modelos que reforzarían su carácter racional y por lo tanto han ido profundizando y refinando sus mecanismos de funcionamiento y formas de ejecución, hasta convertirse en sistemas que, adaptados a características concretas y particulares, han pasado a formar parte elemental y punto de atención de cualquier organización. Con el desarrollo de la sociedad y de los sistemas de producción influenciados por el desarrollo científico técnico y las revoluciones industriales, la forma de enfrentar situaciones objetivas ha exigido una mayor profundidad de análisis y conceptos para asumir funciones o desempeñar papeles determinados y mantener al menos un nivel de competencia que permita sobrevivir. Derivados de este proceso, surgen ideas y términos tales como: gestión, calidad, indicadores, etc.

#### **2.2.2.1 INDICADORES DE GESTIÓN EN EL SECTOR PÚBLICO**

Evaluar la gestión es posible en cualquier contexto. En el contexto de la función pública implica desarrollar sistemas que ponderen adecuadamente los elementos cualitativos de la gestión, capaces de asimilar la multiplicidad de objetivos y la heterogeneidad de las acciones que realizan las instituciones del Estado. La calidad de la gestión de una institución, puede ser un factor invisible e imponderable, en tanto no se desarrolle la capacidad de medir sus resultados. Evaluar la gestión implica medir sistemáticamente, sobre una base continua en el tiempo, los resultados obtenidos por las principales unidades o departamentos de una institución, y comparar dichos resultados con lo deseado o planificado, a fin de elevar su eficiencia y productividad.

Para los Servicios Públicos, esta tarea encierra algunas dificultades derivadas de:

- ❖ La especificidad de su misión, la multiplicidad de objetivos que persiguen las Instituciones del Estado y la heterogeneidad de sus servicios.
- ❖ Los factores externos que condicionan la productividad, generalmente relacionada con la gestión de otros servicios, tales como la Contraloría o la Dirección de Presupuestos; y la acción de niveles superiores del aparato público, Ministerios, Subsecretarías e incluso el Congreso como es el caso de las acciones que requieren de una ley especial.
- ❖ Los "productos" que genera el sector público muchas veces carecen de una base monetaria o cuantitativa de evaluación y suele ser difícil expresarlos en términos cuantitativos, como, por ejemplo, la regulación de mercados, la seguridad pública o las actividades de fomento. Esto condiciona la necesidad de desarrollar sistemas de evaluación que ponderen adecuadamente los elementos cualitativos de las acciones. Muchas de sus prestaciones son subsidiadas o, al menos, no reflejan sus costos reales bajo la forma de precios al cliente.

#### **2.2.2.2 CONCEPTO**

Un indicador es una relación entre las variables cuantitativas o cualitativas, y que por medio de éstas permiten analizar y estudiar la situación y las tendencias de cambio generadas por un fenómeno determinado, respecto a unos objetivos y metas previstas o ya indicadas. De tal manera, se entiende que los indicadores de gestión pueden ser valores, unidades, índices, series estadísticas y entre otros; es decir, que es como la expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda una organización o una de sus partes, cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se tomarán acciones correctivas o preventivas, según el caso. De igual modo

hay que tener presente que los indicadores de gestión son un medio y no un fin; ya que, el indicador es un apoyo para saber cómo se encuentra la organización.

Es un indicio expresado numéricamente o en forma de concepto, sobre el grado de eficiencia o eficacia de las operaciones de la entidad, una dependencia o un área. El indicador compara dos cifras o datos. Con base en su interpretación se puede cualificar una acción y orientar análisis más detallados en los aspectos en los que se presumen desviaciones. El indicador facilita el control y el autocontrol y por consiguiente la toma de decisiones, en la medida en que sea posible relacionarlos con cantidad, calidad, costos, oportunidad y productividad

Los parámetros son aspectos a evaluar en un enfoque sistémico de gestión de una unidad u organización (sistema conductual). Efecto, impacto, eficacia, eficiencia, economía y calidad son parámetros de gestión. Los indicadores son referencias numéricas que relacionan variables para mostrar el desempeño de la unidad u organización con relación a uno de los parámetros de gestión. Las variables son representaciones cuantitativas de una característica. Los indicadores de gestión son, por encima de todo, una información, por lo cual no se puede indicar que simplemente es un dato determinado de calificación de la empresa; teniendo en cuenta que es una información, los indicadores de gestión deben tener los atributos de la información, tanto en forma individual como grupal.

#### **2.2.2.3 TIPOS DE INDICADORES:**

- ❖ **Indicadores de cumplimiento:** teniendo en cuenta que cumplir tiene que ver con la conclusión de una tarea. Los indicadores de cumplimiento están relacionados con los ratios que nos indican el

grado de consecución de tareas y/o trabajos. Ejemplo: cumplimiento del programa de pedidos, cumplimiento del cuello de botella, etc.

- ❖ **Indicadores de evaluación:** Teniendo en cuenta que evaluación tiene que ver con el rendimiento que obtenemos de una tarea, trabajo o proceso. Los indicadores de evaluación están relacionados con los ratios y/o los métodos que nos ayudan a identificar nuestras fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora. Ejemplo: evaluación del proceso de Gestión de pedidos siguiendo las directrices del modelo Reder de EFQM.
- ❖ **Indicadores de eficiencia:** teniendo en cuenta que eficiencia tiene que ver con la actitud y la capacidad para llevar a cabo un trabajo o una tarea con el mínimo gasto de tiempo. Los indicadores de eficiencia están relacionados con los ratios que nos indican el tiempo invertido en la consecución de tareas y/o trabajos. Ejemplo: Tiempo fabricación de un producto, Periodo de maduración de un producto, ratio de piezas / hora, rotación del material, etc.
- ❖ **Indicadores de eficacia:** Teniendo en cuenta que eficaz tiene que ver con hacer efectivo un intento o propósito. Los indicadores de eficacia están relacionados con los ratios que nos indican capacidad o acierto en la consecución de tareas y/o trabajos. Ejemplo: grado de satisfacción de los clientes con relación a los pedidos.
- ❖ **Indicadores de gestión:** teniendo en cuenta que gestión tiene que ver con administrar y/o establecer acciones concretas para hacer realidad las tareas y/o trabajos programados y planificados. Los indicadores de gestión están relacionados con los ratios que nos permiten administrar realmente un proceso. Ejemplo: administración y/o gestión de los "buffer" de fabricación y de los cuellos de botella

#### **2.2.2.4 OBJETIVOS DE LOS INDICADORES**

- ❖ Identificar y tomar acciones sobre los problemas operativos
- ❖ Medir el grado de competitividad de la empresa frente a sus competidores nacionales e internacionales
- ❖ Satisfacer las expectativas del cliente mediante la reducción del tiempo de entrega y la optimización del servicio prestado.
- ❖ Mejorar el uso de los recursos y activos asignados, para aumentar la productividad y efectividad en las diferentes actividades hacia el cliente final.
- ❖ Reducir gastos y aumentar la eficiencia operativa.
- ❖ Compararse con las empresas del sector en el ámbito local y mundial

#### **2.2.2.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN**

Los indicadores de gestión deben cumplir con unos requisitos y elementos para poder apoyar la gestión para conseguir el objetivo. Según Pérez Jaramillo (2006) estas características son:

- ❖ Simplicidad: capacidad para definir el evento que se pretende medir, de manera poco costosa, en tiempo y recurso.
- ❖ Adecuación: facilidad de la medida para describir por completo el fenómeno o efecto. Debe reflejar la magnitud del hecho analizado y mostrar la desviación real del nivel deseado.
- ❖ Validez en el tiempo: propiedad de ser permanente por un período deseado.
- ❖ Participación de los usuarios: es la habilidad para estar involucrados desde el diseño, y deben proporcionárseles los recursos y formación necesarios para su ejecución. Este es quizás el ingrediente

fundamental para que el personal se motive en torno al cumplimiento de los indicadores.

- ❖ Utilidad: es la posibilidad del indicador para estar siempre orientado a buscar las causas que han llevado a que alcance un valor particular y mejorarlas.
- ❖ Oportunidad: capacidad para que los datos sean recolectados a tiempo.
- ❖ Igualmente se requiere que la información sea analizada oportunamente para poder actuar.

#### **2.2.2.6 ¿PARA QUE SE UTILIZAN?**

Debido que a las organizaciones actualmente le afecta diferentes factores en su desempeño, de las áreas que coronen la organización conforman el área. El comportamiento de estos factores es probabilístico y no determinístico ya que estos buscan reducir la incertidumbre por medio de la información registrada o captadas.

Algunas de las causas por las que se quiere obtener esta información son:

- ❖ la exposición de la información
- ❖ la creciente complejidad de la administración
- ❖ el ritmo rápido del cambio
- ❖ la interdependencia de las unidades que conforman la organización
- ❖ el reconocimiento de la información como recurso
- ❖ la evolución y la disponibilidad de la tecnología y de telecomunicaciones
- ❖ la necesidad de desarrollo de las organizaciones y de las personas

### **2.2.2.7 VENTAJAS DE LOS INDICADORES**

Estos se utilizan porque traen una ventaja fundamental para la empresa; ya que, el uso de los indicadores trae consigo una reducción drástica de la incertidumbre, de la angustia y la subjetividad, con el consecuente incremento de la efectividad de la organización y el bienestar de todos los trabajadores. Estas son algunas ventajas que trae el uso del manejo de los indicadores de gestión:

- ❖ estimular y promover el trabajo en equipo
- ❖ contribuir al desarrollo y el crecimiento tanto personal como del equipo dentro de la organización
- ❖ generar un proceso de innovación y enriquecimiento del trabajo diario
- ❖ impulsar la eficiencia, la eficacia y la productividad de las actividades de cada uno de los negocios
- ❖ y entre otros factores.

### **2.2.2.8 HERRAMIENTAS PARA DESARROLLAR INDICADORES DE GESTION**

Conocido también como direccionamiento estratégico, es importante que la empresa desarrolle e implemente indicadores de gestión. Tal vez suene para algunos algo tedioso, para otros totalmente interesantes. Lo cierto es que es absolutamente necesario hacerlo porque lo que no se mide, no se mejora. Si se quiere hacer crecer una empresa, ganar mercado, aplastar a la competencia, pero no se implementan indicadores de gestión, no se podrá saber si lo que se hace es lo correcto, si el producto es tan aceptado en el mercado como se cree y si se cuenta con el respaldo de los clientes externos e internos. Para hacerlo es importante que se tengan en cuenta algunos aspectos clave de la empresa:

- ❖ El cliente externo es decir, el mercado objetivo.

- ❖ Clima organizacional.
- ❖ Objetivos financieros de la compañía y su presupuesto.
- ❖ Planeación estratégica.

#### **2.2.2.9 EL CLIENTE EXTERNO:**

La empresa vive por los clientes y para el cliente; es decir que trabajan para el bien de las personas que compran y/o demandan los productos o servicios; por tal razón es importante saber qué piensan de lo que ofrece la organización en el mercado. La mejor forma de saber la posición del cliente externo frente a una institución es a través de la encuesta, todos lo saben, pero puede resultar incomodo hacerlo demasiado seguido. Básicamente se trata de una encuesta de imagen; ya que, ésta es la voz de los clientes y puede resultar una herramienta útil para conocer fortalezas, debilidades de su empresa, producto o servicio.

#### **2.2.2.10 CLIMA ORGANIZACIONAL:**

El clima organizacional comprende al cliente interno, ya que no basta con tener personas trabajando sino se sabe y no se conoce su posición frente a la organización jerárquica de la empresa; de la misma manera que es importante indagar a los clientes externos, es importante implementar una encuesta a nivel interno de la empresa. Si las cosas no están funcionando bien no basta con saber qué salió mal en el desempeño de la organización, descargando la culpa con el departamento encargado o las áreas que mostraron registros negativos; sino que hay que realizar una retroalimentación para saber por que las cosas no están funcionando de la manera adecuada

### **2.2.2.11 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA:**

Identificar los puntos más representativos de la organización buscando en las debilidades, fortalezas, oportunidades y las amenazas, por lo cual se realiza un análisis DOFA, y, con base en los resultados, definir los objetivos generales, por áreas; y de esta manera, desarrollar estrategias para cada uno de estos. Sin planeación no existe futuro, es como querer viajar sin saber a dónde se va, con cuánto se viaja, cuánto tiempo se estará en determinado sitio, cómo llegará, etc. Una vez realizado un plan estratégico con todo lo que esto implica, hay que hacer seguimiento y control de las actividades porque el futuro toda empresa está en manos de quienes la lideran.

Una condición fundamental para el proceso de formulación y construcción de mecanismos de control en un sistema, es poder contar tanto con objetivos claros, precisos, cuantificados, como con el conjunto de las actividades clave que se emplearán para lograr los objetivos propuestos. Sin esta definición no es posible conocer el punto de llegada, ni las características del resultado que se espera. Se entiende por cuantificar un objetivo la acción de asociarle patrones que permitan hacerlos verificables.

El segundo paso es la identificación de los factores clave de éxito (FCE) del sistema. El concepto factor clave de éxito apareció sugerido en la literatura administrativa en los inicios de 1960, en el artículo del doctor Ronald Daniel titulado "Management Information Crisis", publicado en la revista Harvard Business Review. A pesar de la importancia del concepto, éste permaneció relativamente inexplorado hasta marzo de 1979, cuando el equipo de investigación en sistemas de información, del Massachusetts Institute of Technology (MIT), lo retomó como herramienta aplicable a la definición de requerimientos de información de un sistema de información gerencial (Rockart, 1979).

A partir de 1960 se ha escrito una serie de definiciones para precisar este concepto; algunas de estas son:

- “Número limitado de áreas en las cuales, los resultados, si son satisfactorios, aseguran un desempeño competitivo exitoso para la organización. En estas áreas las cosas deben ir bien para que el negocio triunfe o en caso contrario, el desempeño no satisfará las expectativas. Por lo anterior, son áreas que requieren cuidadosa y constante atención de la gerencia” (Rockart, 1979).
- “Los factores clave de éxito son factores internos o externos a la empresa que deben ser identificados y reconocidos porque soportan o amenazan el logro de los objetivos de la empresa e incluso su existencia. Requieren de atención especial para evitar sorpresas desagradables o la pérdida de oportunidades. Pueden ser internos o externos, positivos o negativos en su impacto” (Ferguson, 1982).

Una vez identificados los factores clave del éxito, se deben establecer para cada uno de ellos los indicadores que servirán como mecanismo de monitoreo y control. Para realizar la definición de cada indicador debemos partir de la identificación del tipo de control que se desea realizar sobre el factor clave de éxito, de esta manera se establece la naturaleza del indicador a construir.

Una vez definida la naturaleza del indicador, se procede a identificar las variables del sistema que serán evaluadas periódicamente para calcular el indicador, es decir:

- Cuando el factor clave de éxito se refiere a una condición de entrada, las variables estarán determinadas por los atributos de los elementos de entrada que son necesarios controlar.
- Cuando el factor clave de éxito se refiere a un proceso primario y la naturaleza del control más apropiado es de eficacia, las variables estarán

relacionadas con el cumplimiento de los resultados esperados por parte de dicho proceso.

### **2.2.3 BASES LEGALES PARA LA UTILIZACIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA:**

Las bases Jurídicas de este estudio están consagradas en las diversas leyes que están en concordancia con la Constitución, las cuales tienen el fin de garantizar los derechos de las personas a disponer de servicios de calidad en el país y a diseñar el marco legal que regule los aspectos de la Calidad de servicio del modelo de gestión de calidad.

**Constitución de la Republica Bolivariana de Venezuela** (vigente a partir del 24/03/2000):

Capitulo II: del Régimen Fiscal y Monetario:

**Artículo 315:** En los presupuestos públicos anuales de gastos, en todos los niveles del gobierno, se establecerá de manera clara, para cada crédito presupuestario, el objetivo específico a que este dirigido, los resultados concretos que se espere obtener y los funcionarios públicos o funcionarias publicas responsables para el logro de tales resultados. Estos se establecerán en términos cuantitativos, mediante indicadores de desempeño, siempre que ello sea técnicamente posible. El poder Ejecutivo, dentro de los seis meses posteriores al vencimiento del ejercicio anual, presentara a la Asamblea Nacional la rendición de cuentas y el balance de la ejecución presupuestaria correspondiente s dicho ejercicio.

**Ley Orgánica de la Contraloría de la República Bolivariana de Venezuela (2000), y su Reglamento (2001):**

**1 Capitulo I Titulo III Artículo 28**

**Artículo 28.-** El control de gestión se realizará fundamentalmente a partir de los indicadores de gestión que cada organismo o entidad establezca. Cuando no se hayan establecido, la Contraloría General de la República podrá servirse de indicadores por ella elaborados, por sector o área susceptible de control. (p. 17).

**Artículo 29.-** Los indicadores se utilizarán para medir los avances de los planes y programas y sus resultados. En el caso de programas cuya ejecución corresponda a más de un ejercicio presupuestario, la medición de los avances se hará con base en un período determinado en relación con lo alcanzado durante el mismo período en el año inmediatamente anterior y con el objetivo a largo plazo que se hubiese fijado en el programa en particular o en la Ley que regule la actividad administrativa en el sector o área de que se trate. (p. 18).

Por otra parte, en los cuadernos normativos números 3 y 4, de la Contraloría General de la República Bolivariana de Venezuela (1999), correspondiente a las auditorías de gestión, se establece el control de gestión como instrumento de gerencia para el control interno y destaca que: “la eficacia de la gestión administrativa, el cumplimiento de la misión y de los objetivos institucionales, de los planes y de los programas, de las metas y de la legalidad son de la responsabilidad primaria de los directivos y gerentes de la organización.” (p. 19), lo cual expresa que los directivos en los diferentes niveles de gerencia deberán sustentar la toma de decisiones en el control adecuado de la gestión.

**Ley Orgánica de la Contraloría General de la Republica y del Sistema Nacional de Control Fiscal** (vigente a partir del 01/01/2002):

**1 Capítulo V – Del Control de Gestión:**

**Artículo 61.-** Los órganos de control fiscal, dentro del ámbito de sus competencias, podrán realizar auditorías, estudios, análisis e investigaciones

respecto de las actividades de los entes y organismos sujetos a su control, para evaluar los planes y programas en cuya ejecución intervengan dichos entes u organismos. Igualmente, podrán realizar los estudios e investigaciones que sean necesarios para evaluar el cumplimiento y los resultados de las políticas y decisiones gubernamentales.

**Artículo 62.-** Los órganos de control fiscal podrán, de conformidad con el artículo anterior, efectuar estudios organizativos, estadísticos, económicos y financieros, análisis e investigaciones de cualquier naturaleza, para determinar el costo de los servicios públicos, los resultados de la acción administrativa y, en general, la eficacia con que operan las entidades sujetas a su vigilancia, fiscalización y control.

## **2 Capítulo III – Del Control Externo:**

**Artículo 42.-** El control externo comprende la vigilancia, inspección y fiscalización ejercida por los órganos competentes del control fiscal externo sobre las operaciones de las entidades a que se refieren el artículo 9, numerales 1 al 11, de esta Ley, con la finalidad de.

- 1.- Determinar el cumplimiento de las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias o demás normas aplicables a sus operaciones.
- 2.- Determinar el grado de observancia de las políticas prescritas en relación con el patrimonio y la salvaguarda de los recursos de tales entidades.
- 3.- Establecer la medida en que se hubieren alcanzado sus metas y objetivos.
- 4.- Verificar la exactitud y sinceridad de su información financiera, administrativa y de gestión.
- 5.- Evaluar la eficiencia, eficacia, economía, calidad de sus operaciones, con fundamento en índices de gestión, de rendimientos y demás técnicas aplicables.

6.- Evaluar el sistema de control interno y formular las recomendaciones necesarias para mejorarse.

**Ley Orgánica de Planificación:** (vigente a partir del 13/11/2001):

Expone que la gestión del Estado debe estar sujeta a una planeación y señala cuales son los lineamientos generales sobre el contenido de un Plan Nacional de Desarrollo.

Así como también otorga gran relevancia tanto a la planificación, como a la función de control, como elementos indispensables en la gestión del Estado e hizo relevante el papel de la participación social y la obligación de informar a los sectores sociales de manera amplia y oportuna sobre los planes de ejercer el ejercicio del control y así se abre a la participación ciudadana como agente vigilante de la gestión pública.

**Ley Orgánica de Administración Financiera del Sector Público** (vigente a partir del 05/09/2000):

En el **Artículo 59** de la evaluación de la ejecución presupuestaria, se establece que la Oficina Nacional de Presupuesto evaluará la ejecución de los presupuestos de la República y sus entes descentralizados funcionalmente sin fines empresariales, tanto durante el ejercicio, como al cierre de los mismos.

Para ello, los entes y sus órganos están obligados a lo siguiente: a llevar registros de información de la ejecución física de sus presupuestos, sobre la base de los indicadores de gestión y de acuerdo con las normas técnicas correspondientes.

#### **2.2.4 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS**

**Producto cosmético:** Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano, epidermis, sistema piloso y capilar, uñas,

labios y órganos genitales externos o en los dientes y mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

**Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones:** Comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la autoridad nacional competente de su intención de comercializar un producto cosmético en el territorio nacional de cualquiera de los países miembros de la comunidad andina.

**Indicador:** es la expresión cuantitativa del comportamiento o desempeño de una empresa y/o departamento pública o privada.

**Indicador de gestión** Representación cuantitativa de una variable en relación con otra, que permite medir los procesos, acciones y operaciones adelantados dentro la etapa de implementación de una política, programa o proyecto.

**Indicador de formulación:** Representación cuantitativa de una variable en relación con otra, que permite medir la calidad del diseño o formulación de una política, programa o proyecto.

**Indicador de impacto:** Representación cuantitativa de una variable en relación con otra, que permite medir los efectos a mediano y largo plazo, generados por una política, programa o proyecto, sobre la población en general. Los efectos medidos son aquellos directamente atribuibles a dicha política, programa o proyecto específico. Incluye efectos positivos y negativos, producidos directa o indirectamente por una intervención, sean estos intencionales o no

**Indicador de insumo:** Representación cuantitativa de una variable en relación con otra, que permite medir los recursos financieros, humanos y físicos necesarios para implementar una política, programa o proyecto.

**Indicador de producto:** Representación cuantitativa de una variable en relación con otra, que permite medir los bienes o servicios directamente provistos por una política, programa o proyecto.

**Indicador de resultado:** Representación cuantitativa de una variable en relación con otra, que permite medir los efectos inmediatos o a corto plazo generados por los productos de una política, programa o proyecto, sobre la población directamente afectada.

**Área crítica.** Actividades que inciden de manera directa y determinante en los procesos sustantivos de la organización, actividad, sector o unidad, las cuales deben ser controladas para asegurar el logro de los objetivos y metas planteadas.

**Calidad:** adecuación de un producto o servicio a especificaciones o estándares establecidos por autoridades competentes o de aceptación general, con aptitud para satisfacer las necesidades del cliente o usuario

**Gestión:** Actividades, tareas y acciones expresadas, o consolidadas en programas, proyectos u operaciones, a cargo de una organización o agrupación sectorial de esta, dirigida a la producción de bienes o servicios para satisfacer propósitos, metas u objetivos previamente determinados.

**Control:** Actividad dirigida a verificar el cumplimiento de los planes, programas, políticas, normas y procedimiento, detectar desviaciones e identificar posibles acciones correctivas.

**Eficacia:** Cumplimiento de programas, objetivos y metas en cantidad y calidad requeridas. Expresa la relación entre los resultados alcanzados y los objetivos y metas programadas.

**Objetivo:** Planteamientos conceptuales y formales de lo se quiere o espera alcanzar alguna vez, que permite guiar y evaluar la ejecución de los planes, programas, proyectos o actividad de una organización.

**Eficiencia:** Aprovechamiento máximo de los recursos y de la capacidad instalada, con un mínimo de desperdicio para generar los productos con la calidad requerida. Es la relación insumo producto.

**Desempeño:** Noción estratégica en la que se asocian las metas logradas y los recursos organizativos utilizados para este fin, enmarcados en condiciones de exigencia particular que le impone el medio ambiente a la organización.

### 2.2.5 MATRIZ DOFA

La matriz DOFA (también conocida como matriz FODA o análisis SWOT en inglés), es una herramienta utilizada para la formulación y evaluación de estrategia. Generalmente es utilizada para empresas, pero igualmente puede aplicarse a personas, países, etc. La Matriz FODA: es una estructura conceptual para un análisis sistemático que facilita la adecuación de las amenazas y oportunidades externas con las fortalezas y debilidades internas de una organización.

Se considera que esta técnica fue originalmente propuesta por Albert Humphrey durante los años 60's y 70's en los Estados Unidos durante una investigación del Instituto de Investigaciones de Stanford que tenía como objetivo descubrir por que falla la planificación corporativa Su nombre proviene de las siglas: Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas. Peón Aguirre (2005). La define como "una herramienta de múltiple aplicación que se puede usar por cualquier departamento de la organización en sus diferentes niveles, para analizar posibilidades de un nuevo producto, la relación producto mercado, así como el estado de un producto o producto-mercado, la línea de productos.

**Fortalezas y Debilidades** son factores internos a la empresa, que crean o destruyen valor. Incluyen los recursos, activos, habilidades, etc. **Oportunidades y Amenazas** son factores externos, y como tales están fuera del control de la empresa. Se incluyen en estos la competencia, la demografía, economía, política, factores sociales, legales o culturales.

La plantilla del análisis DOFA es generalmente presentada como una matriz de cuatro secciones, una para cada uno de los cuatro elementos que la conforma. La matriz amenazas-oportunidades-debilidades -fuerzas (AODF) es un instrumento de ajuste importante que ayuda a los gerentes a desarrollar cuatro tipos de estrategias: estrategias de fuerzas y debilidades, estrategias de debilidades y oportunidades, estrategias de fuerzas y amenazas y estrategias de debilidades y amenazas. Observar los factores internos y externos clave es la parte más difícil para desarrollar una matriz AODF y requiere juicios sólidos, además de que no existe una serie mejor de adaptaciones.

#### **a) Las estrategias FO**

Usan las fuerzas internas de la empresa para aprovechar la ventaja de las oportunidades externas. Todos los gerentes querrían que sus organizaciones estuvieran en una posición donde pudieran usar las fuerzas internas para aprovechar las tendencias y los hechos externos. Por regla general, las organizaciones siguen a las estrategias de DO, FA o DA para colocarse en una situación donde puedan aplicar estrategias FO. Cuando una empresa tiene debilidades importantes, luchará por superarlas y convertirlas en fuerzas. Cuando una organización enfrenta amenazas importantes, tratará de evitarlas para concentrarse en las oportunidades.

#### **b) Las estrategias DO**

Pretenden superar las debilidades internas aprovechando las oportunidades externas. En ocasiones existen oportunidades externas clave,

pero una empresa tiene debilidades internas que le impiden explotar dichos oportunidades. Por ejemplo, podría haber una gran demanda de aparatos electrónicos para controlar la cantidad y los tiempos de la inyección de combustible los motores de automóviles (oportunidad), pero un fabricante de partes para autos quizás carezca de la tecnología requerida para producir estos aparatos (debilidad). Una estrategia DO posible consistiría en adquirir dicha tecnología constituyendo una empresa de riesgo compartido con una empresa competente en este campo. Otra estrategia DO sería contratar personal y enseñarle las capacidades técnicas requeridas.

#### **c) Las estrategias FA**

Aprovechan las fuerzas de la empresa para evitar o disminuir las repercusiones de las amenazas externas. Esto no quiere decir que una organización fuerte siempre deba enfrentar las amenazas del entorno externo. Un ejemplo reciente de estrategia FA se presentó cuando Texas Instruments usó un magnífico departamento jurídico (fuerza) para cobrar a nueve empresas japonesas y coreanas casi 700 millones de dólares por concepto de daños y regalías, pues habían infringido las patentes de semiconductores de memoria. Las empresas rivales que imitan ideas, innovaciones y productos patentados son una amenaza grave en muchas industrias.

#### **d) Las estrategias DA**

Son tácticas defensivas que pretenden disminuir las debilidades internas y evitar las amenazas del entorno. Una organización que enfrenta muchas amenazas externas y debilidades internas de hecho podría estar en una situación muy precaria. En realidad, esta empresa quizá tendría que luchar por supervivencia, fusionarse, atrincherarse, declarar la quiebra u optar por la liquidación.

## CAPITULO III

### MARCO METODOLÓGICO

El Marco Metodológico puede presentar variaciones en su contenido dependiendo de la Investigación que se realice, siguiendo siempre un razonamiento lógico, pero de manera general debe incluir: el tipo o tipos de investigación, las técnicas y los procedimientos que serán utilizados para la indagación. Es el "cómo" se realizará el estudio para responder al problema planteado. Como señala Ballestrini (2002) el Marco Metodológico está referido al momento que alude al conjunto de procedimientos lógicos, tecno-operacionales implícitos en todo proceso de investigación, con el objeto de ponerlos de manifiesto y sistematizarlos

#### 3.1 TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Según las características que definiremos a continuación, este estudio constituye un **Proyecto Factible**, ya que, consiste en la recolección de los datos necesarios, para así poder estar conscientes de cuál es el problema en cuestión y de cómo esta investigación puede ayudar a solucionarlo o en su defecto minorizar su gravedad. Se realizará en dos etapas: una descriptiva buscando desarrollar una imagen o fiel representación (descripción) del fenómeno estudiado a partir de sus características y otra proyectiva que intenta proporcionar soluciones a una situación determinada a partir de un proceso previo de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, mas no necesariamente ejecutar la propuesta. (Hurtado, 2006)

Se apoyará la investigación en un diseño de campo intensivo y documental, ya que los datos para su realización serán obtenidos directamente del lugar donde se va a basar la investigación y otros muchos de material teórico ya existente.

La Universidad Experimental Libertador (UPEL) (2003) define el proyecto factible de la siguiente manera:

“Consiste en la elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades” (p. 16).

Las investigaciones de tipo Proyecto Factible deben de tener un apoyo ya sea de tipo documental, de campo o una modalidad que los incluya a ambos. (Arias, 2006 - El Proyecto de Investigación 5ta Ed. Pág. 31).

La Universidad Pedagógica Experimental Libertador, (UPEL, 2003), en el Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales define la investigación de campo:

“Se entiende por Investigación de Campo, el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en éste sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios” (p. 14).

La investigación de tipo documental es aquella que se basa en la obtención y análisis de datos provenientes de materiales impresos u otros tipos de documentos. (Arias, 2006).

### **3.2 UNIDAD DE ANÁLISIS, POBLACIÓN Y MUESTRA**

**Unidad de Análisis:** Se refiere al contexto, ser o entidad poseedoras de las características, evento, cualidad o variable, que se desea estudiar” La presente investigación utilizará como Unidad de Análisis el Departamento de Productos Cosméticos.

**Población:** la población de una investigación está constituida por el conjunto de seres en los cuales se va a estudiar la variable o evento, y que además comparten, como características comunes, los criterios de inclusión." (Hurtado, 2000).

En esta investigación la muestra está representada por la “data”, o sea el conjunto de datos pertenecientes al Departamento de Cosméticos extraídos de los informes mensuales elaborados mensualmente por las Secciones de Química y Recepción, así como también por el propio Departamento.

**Muestra:** es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible (Arias, 2006) En esta investigación, la muestra por ser una población finita y de pequeña magnitud se considerará el 100% de la misma ubicándose así como una muestra de tipo censal integrada por los informes mensuales de las Secciones de Química y Recepción, así como también por el propio Departamento.

### **3.3 VARIABLE(S) DE LA INVESTIGACIÓN: DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL**

#### **3.3.1 DEFINICION CONCEPTUAL:**

El objetivo fundamental del estudio es proponer un sistema de indicadores de gestión en el Departamento de Cosméticos del INH "R.R" con el objeto de mejorar el Control de Gestión, identificando las áreas críticas para optimizar la utilización del tiempo y los recursos humanos y materiales disponibles. Para la elaboración de este trabajo de grado, fue necesario identificar la variable de estudio y definir a cada una de sus dimensiones.

Una variable es una cualidad susceptible de sufrir cambios. Un sistema de variables consiste, por lo tanto, en una serie de características por estudiar, definidas de manera operacional, es decir, en función de sus indicadores o unidades de medida. (Arias 2006)

También puede ser definida como cualquier característica, fenómeno, proceso, hecho ser o situación susceptible de ser objeto de estudio y de indagación en una investigación." (Hurtado, 2000)

#### **3.3.2 TIPOS DE VARIABLES:**

Las variables pueden clasificarse des de varios puntos de vista (Arias, 2006):

1.- Según su naturaleza:

1.1.- Cuantitativas: son aquellas que se expresan en valores o datos numéricos. A su vez se clasifican en discretas (asumen valores enteros) y continuas (adoptan número fraccionados)

1.2.- Cualitativas: se expresa en forma verbal mediante palabras (no numéricas). Pueden ser:

❖ Dicotómicas: se presentan en solo dos clases o categorías.

- ❖ Policotómicas se manifiestan en más de dos categorías-
- 2.- Según el grado de complejidad
  - 2.1.- Simples: se manifiestan directamente a través de un indicador o unidad de medida. No se descomponen en dimensiones.
  - 2.2.- Complejas: se pueden descomponer en dos dimensiones como mínimo. Luego se determinan los indicadores para cada dimensión.
- 3.- Según su función:
  - 3.1- Independientes: son las causas que generan y explican los cambios en la variable dependiente.
  - 3.2- Dependientes: son aquellas que se modifican por acción de la variable independiente.
  - 3.3- Intervinientes: son las que se interponen entre la variable independiente y la dependiente, pudiendo influir en la modificación de esta última.
  - 3.4.- Extrañas: son factores que escapan del control del investigador y que pueden ejercer alguna influencia en los resultados.

**DIMENSION:** es un elemento integrante de una variable compleja, que resulta de su análisis o descomposición. (Arias, 2006).

**INDICADOR:** es un indicio, señal o unidad de medida que permite estudiar o cuantificar una variable o sus dimensiones. (Arias, 2006).

### 3.3.3 DEFINICION OPERACIONAL

Una definición operacional está constituida por una serie de procedimientos o indicaciones para realizar la medición de una variable definida conceptualmente. La operacionalización de las variables está estrechamente vinculada al tipo de técnica o metodología empleadas para la recolección de datos. Estas deben ser compatibles con los objetivos de

la investigación, a la vez que responden al enfoque empleado, al tipo de investigación que se realiza. Estas técnicas, en líneas generales, pueden ser cualitativas o cuantitativas. Las técnicas cuantitativas se emplean cuando el universo de estudio es amplio y la complejidad de las variables posibilita una aceptable desagregación en niveles susceptibles de cuantificarse y ser analizados. Por su parte, las técnicas cualitativas son más utilizadas en las investigaciones exploratorias, su flexibilidad permite la construcción de categorías en la búsqueda, análisis e interpretación de los datos obtenidos. A continuación, se presenta el cuadro de operacionabilidad de las variables.

### 3.3.4 CUADRO DE OPERACIONABILIDAD DE LAS VARIABLES

OBJETIVOS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS
<b>Recepción de Notificaciones Sanitarias Obligatorias</b>	EFICACIA	NOTIFICACIÓN	% Citas asistidas % Expedientes Asignados % Comunicaciones Asignadas % Expedientes Admitidos % Comunicaciones Admitidas % Reclamos Recibidos Expedientes Recibidos Comunicaciones Recibidas Expedientes Recibidos por Receptor Comunicaciones Recibidas por Receptor Índice de Demanda Incremento % de Actividades	Citas Expedientes Comunicaciones Reclamos Demanda
<b>Captación de Lotes de Comercialización</b>	CALIDAD	COMERCIALIZACIÓN CAPTACIÓN	Productos Comercializados % de productos captados Incremento % de productos notificados	Productos Comercializados
<b>Análisis físico-químico de productos cosméticos</b>	EFICIENCIA PRODUCTIVIDAD	ANALISIS	Frecuencia de Productos Recibidos para Análisis Incremento % de Actividades % de Productos Analizados % de Productos Analizados Conforme % de Productos Analizados Inconforme Frecuencia de Productos asignados por analista % Productos por analista Índice de Permanencia	Productos Analizados  Analistas

OBJETIVOS	VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS
		CALIDAD	Disponibilidad de las instalaciones Atención a clientes externos Atención y verificación de reclamos de clientes externos Cumplimiento de Normas y Procedimientos Documentación de Normas y Procedimientos	Recepción de Notificaciones Sanitarias Obligatorias
	CONTROL DE GESTION	EFICACIA	Cumplimiento de Programas Satisfacción de la Demanda Funcionalidad de las Instalaciones	
	CONTROL DE GESTION	EFICIENCIA	Selección de Insumos Utilización de Activos Normas y Procedimientos Espacio Físico Equipos Personal Eficiencia en el uso de Recursos	
	CONTROL DE GESTION	PRODUCTIVIDAD	Efectividad en el uso de instalaciones Tiempo Efectivo de Trabajo Cumplimiento Desarrollo y Capacitación	

**CUADRO 1. Operacionabilidad de las variables**

**FUENTE: Elaboración propia**

### 3.4 RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

En este aparte se indicarán las técnicas e instrumentos que serán utilizados en la investigación.

Se entenderá por técnica, el procedimiento o forma particular de obtener datos o información (Arias, 2006) Son ejemplos de técnicas; la observación directa, la encuesta en sus dos modalidades (entrevista o cuestionario), el análisis documental, análisis de contenido, etc.

Un instrumento de recolección de datos es cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener o almacenar información (Arias, 2006) Ejemplo: fichas, formatos de cuestionario, guías de entrevista, lista de cotejo, grabadores, escalas de actitudes u opinión (tipo likert), etc.

#### 3.4.1 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

En esta investigación se trabajará con datos primarios extraídos de los informes mensuales de cada una de las Secciones y de los informes anuales de gestión elaborados por el Departamento utilizando como técnica de recolección de datos la **Observación directa**

Un instrumento de recolección de datos es cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información. (Arias, 2006)

#### 3.4.2 ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE DATOS

En este punto se describen las distintas operaciones a las que serán sometidos los datos que se obtengan: clasificación, registro, tabulación y codificación si fuere el caso.

En la presente investigación se utilizará como técnica de recolección de datos la observación y el método será el censo. Los datos se presentarán en tablas Excel y gráficos.

### **3.5 METODOLOGÍA DE TRABAJO**

El estudio de campo necesario para la investigación se desarrolló de acuerdo a la siguiente metodología:

- 1.- Recolección de la Información, a través de:
  - Informes mensuales
  - Informes anuales
- 2.- Creación de la base de datos
- 3.- Tabulación de los resultados (gráficos)
- 4.- Evaluación de la Información
- 5.- Selección de Indicadores
- 6.- Propuesta para el seguimiento de la Gestión

### **3.6 RESULTADOS ESPERADOS E IMPLICACIONES:**

Una vez concluido este trabajo se habrá recopilado información de tres años de actividades del Departamento de Cosméticos que permitirán:

- ❖ Conocer el comportamiento del Departamento durante los tres años de funcionamiento
- ❖ Verificar el cumplimiento de los objetivos asignados
- ❖ Establecer metas reales para cada uno de los Procesos
- ❖ Identificar cuellos de botellas para implementar las medidas correctivas.
- ❖ Proponer un conjunto de indicadores para cada uno de los Procesos que nos permitirán evaluar el desempeño del Departamento.

## CAPITULO IV

### PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

#### 4.1 ANALISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL:

A fin de dar respuesta al primer objetivo específico de esta investigación: "Diagnosticar el estado actual del Departamento de Productos Cosméticos.", lo primero que se hizo fue la Matriz DOFA del Departamento con la finalidad de identificar nuestras debilidades y fortalezas, así como también nuestras oportunidades y amenazas.

Fortalezas y debilidades son factores internos a la empresa, que crean o destruyen valor. Incluyen los recursos, activos, habilidades, etc.

Oportunidades y amenazas son factores externos, y como tales están fuera del control de la empresa. Se incluyen en éstos la competencia, la demografía, economía, política, factores sociales, legales o culturales. De la combinación de fortalezas con oportunidades surgen las potencialidades, las cuales señalan las líneas de acción más prometedoras. Las limitaciones, determinadas por una combinación de debilidades y amenazas, colocan una seria advertencia.

Mientras que los riesgos (combinación de fortalezas y amenazas) y los desafíos (combinación de debilidades y oportunidades), determinados por su correspondiente combinación de factores, exigirán una cuidadosa consideración a la hora de marcar el rumbo que la Organización, en nuestro caso el Departamento de Productos Cosméticos deberá asumir hacia el futuro deseable. A continuación, se representa en forma gráfica el análisis de la situación presente en el Departamento de Productos Cosméticos para una mejor comprensión

## 4.2 MATRIZ DOFA

<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
Reconocimiento Nacional e Internacional	Manuales de procedimientos en proceso de elaboración y aprobación.
Dicta pauta en la materia a nivel nacional.	Insuficiencia de capacidad para controlar todos los productos cosméticos que se comercializan en el país.
Manejo y conservación de una buena imagen dentro del medio.	Carencia de Organigrama aprobado
Personal altamente capacitado y comprometido con la institución.	Falta de recursos tecnológicos propios (computadoras, equipos, etc.)
Orientación hacia el usuario	Insuficiencia de recursos humanos.
Lealtad y satisfacción del usuario	Retardo en la entrega de resultados
Gran experiencia en el área	Espacio físico insuficiente
	La mayoría del personal es contratado
<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
Capacidad para formar recurso humano	Aumento de la frecuencia y cantidad de productos que se comercializan
Mayor conciencia en la población al elegir cosméticos	Retardo en la entrega de insumos
Desarrollo de Proyectos de Investigación (Métodos de Ensayo)	Retardo en la aprobación de los proyectos.
Desarrollo de Banco de Datos	Retardos en la asignación de cargos vacantes
Desarrollo de la Cosmetovigilancia	
Posibilidad de acceso del público usuario a la información de su interés (página web)	
Inserción en el proceso de automatización del Sector Salud.	
Mercados existentes disponibles para ofrecer tecnologías de punta	

El Plan Estratégico del Departamento de Productos Cosméticos para el año 2010 y quizás también los venideros debe estar enfocado a la superación de las debilidades actuales y al aprovechamiento de las oportunidades.

De las debilidades existentes las primeras que deben ser atacadas son la carencia de personal fijo; ya que, la mayoría del personal es contratado, lo que ocasiona interrupciones de sus actividades durante varios meses del año, acarreando una disminución en la capacidad de respuesta de EL DEPARTAMENTO. El espacio físico y la escasez de Recursos Tecnológicos propios (computadoras y equipos de laboratorio) son otra de las debilidades que deben ser atendidas con prontitud, La superación de estas debilidades dependerá fundamentalmente de la premura con que nuestras instancias superiores se avoquen a las mismas, La elaboración de Manuales de Procedimientos es una actividad con la que está comprometido todo el personal y en la que ya se ha avanzado considerablemente.

De las oportunidades que se presenten se debe profundizar y mejorar nuestra página web, a través de la cual el público usuario podrá acceder a un sin fin de servicios e información para favorecer el uso racional de los productos cosméticos. El desarrollo de un Sistema de Cosmetovigilancia, ya existente en muchos otros países, es uno de los mayores retos para los años venideros, así como también lo son la implementación de pruebas in Vitro para el análisis toxicológico de los productos cosméticos. También se está en excelentes condiciones de dictar cursos de formación y capacitación en el área tanto a nivel nacional como internacional, lo cual supondría una excelente oportunidad de intercambiar impresiones con personal que labora en el área de cosméticos a otras instancias, amén de que supondría una fuente de ingresos adicionales para la Institución.

Tras el diagnóstico realizado con la Matriz DOFA se procedió a la recolección de datos del comportamiento de los tres procesos considerados críticos para el Departamento. En esta investigación se analizaron tres de los cinco procesos que se realizan en el Departamento de Cosméticos; ya que, son los más críticos, y son: la Recepción de Notificaciones Sanitarias Obligatorias, la Captación de Lotes de Comercialización y el Análisis Físico Químico.

Culminada la fase de recolección de datos, se deben organizar y aplicar un tipo de análisis que permita llegar a las conclusiones en función de los objetivos planteados al inicio de la investigación, con la finalidad de dar respuesta a las interrogantes iniciales.

Hurtado (1999) señala que “el propósito del análisis, entonces es aplicar un conjunto de estrategias y tácticas que le permitan al investigador obtener el conocimiento que estaba buscando a partir del adecuado tratamiento de los datos recogidos” (p 171).

En el mismo orden de ideas Balestrini (2002) señala que:

El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función a las interrogantes de la investigación. El proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos, y poner a prueba algunas relaciones de los problemas estudiados (p. 169).

Adicionalmente complementa indicando que “los datos, según sus partes constitutivas, se clasifican, agrupándolos, dividiéndolos y subdividiéndolos, atendiendo a sus características y posibilidades, para posteriormente reunirlos y establecer la relación que existe entre ellos”.

En atención a lo expuesto, la presentación y análisis de los datos para cada uno de los procesos estudiados, se presenta a continuación.

#### **4.3.- RECEPCION DE NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIAS.**

En este proceso los farmacéuticos patrocinantes de la Industria Cosmética consignan las Solicitudes de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Es llevado a cabo en la Sección de Recepción de Cosméticos y se considera un proceso crítico, por lo que es uno de los más estudiados y evaluados en EL DEPARTAMENTO; ya que, en cierta medida es el que fijará las pautas para los otros procesos, además debe satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes externos (patrocinantes) siendo la imagen de la Institución de cara al público. Hasta el 15/05/2008 se realizaba con un Farmacéutico asignado y a partir de esa fecha se asignó otro farmacéuticos en forma permanente para poder dar respuesta a toda la demanda que se presentaba. Se hizo el flujo grama del proceso y en base a las solicitudes recibidas en los años anteriores se obtuvo una demanda mensual de aproximadamente 300 solicitudes de Notificaciones Sanitarias Obligatorias de Productos Cosméticos que deberían ser atendidas. Con los datos anteriores se estableció el objetivo y meta para la Sección:

**Objetivo:** Recibir 300 Notificaciones Sanitarias Obligatorias para Productos Cosméticos por mes, con dos profesionales Farmacéuticos entre Enero y Diciembre.

**Meta:** Recibir 3600 Notificaciones Sanitarias Obligatorias de Productos Cosméticos al año.

## TABLA N° 1

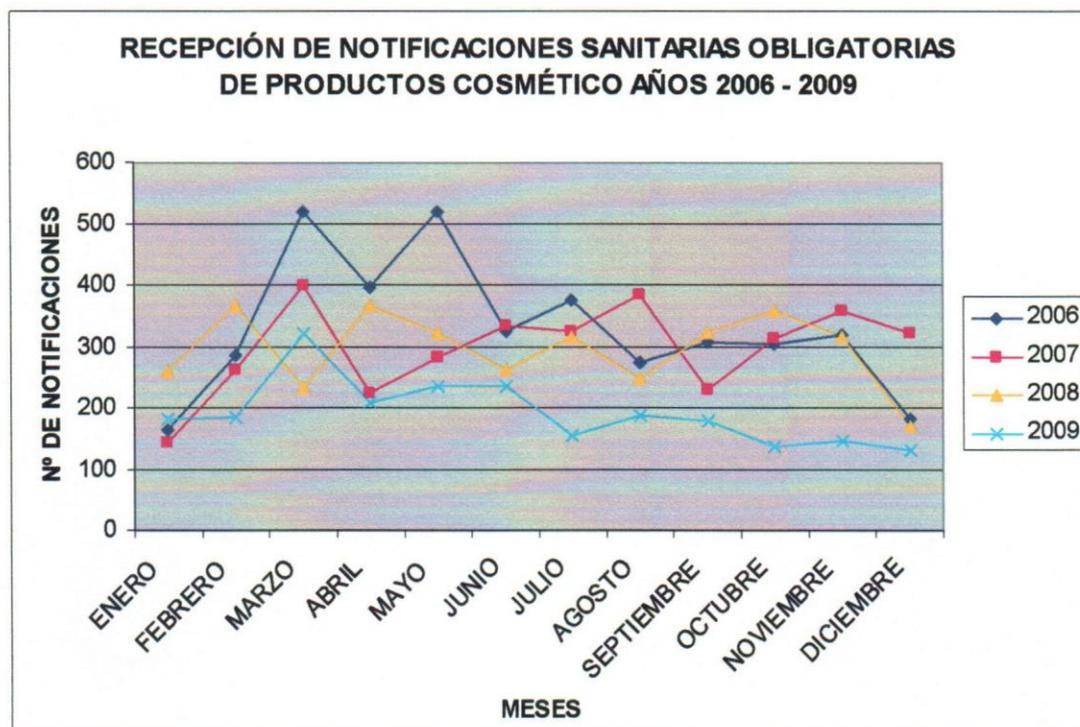
SOLICITUDES DE EVALUACIÓN INTEGRAL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS  
DISTRIBUIDAS POR MES Y POR AÑO. SECCIÓN DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS  
COSMÉTICOS. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "DR. RAFAEL RANGEL".  
CARACAS VENEZUELA. AÑOS 2006-2009

	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
ENERO	164	143	260	183
FEBRERO	288	264	366	185
MARZO	520	401	232	321
ABRIL	398	225	368	210
MAYO	519	283	323	235
JUNIO	325	335	263	237
JULIO	375	326	317	156
AGOSTO	274	386	248	189
SEPTIEMBRE	307	229	322	179
OCTUBRE	304	314	359	137
NOVIEMBRE	318	358	316	147
DICIEMBRE	183	322	169	132
	<b>3975</b>	<b>3586</b>	<b>3543</b>	<b>2311</b>

FUENTE: Elaboración Propia. Archivo del Departamento de Productos Cosméticos

## GRÁFICO N° 1

SOLICITUDES DE EVALUACIÓN INTEGRAL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DISTRIBUIDAS POR MES Y POR AÑO. SECCIÓN DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "DR. RAFAEL RANGEL". CARACAS VENEZUELA. AÑOS 2006-2009



FUENTE: Elaboración propia. Archivo del Departamento de Productos Cosméticos

**Conclusiones:** Durante el año 2006 en los meses de Marzo a Julio, se recibió una cantidad de solicitudes muy superior al objetivo trazado, lo mismo ocurrió en los meses de marzo, agosto y noviembre del año 2007 porque este proceso tiene la particularidad de que deben ser atendidas todas las solicitudes, lo que implica que la entrada no puede ser regulada. Con el objeto de dar respuesta a toda la demanda se implementaron las siguientes medidas:

a) Trasladar un Farmacéutico de la Sección de Química de Cosmético.

b) Implementar una jornada especial de trabajo en el horario de la tarde.

En el año 2008 se observó un discreto pico en los meses de febrero y abril. A partir del 15/05/2008 se implementó un Sistema Automatizado de asignación de citas a través de la web mediante el cual vía Internet se asigna a los interesados el día y la hora en que será atendido y para poder cumplir con la demanda se asignó otro farmacéutico a la Sección. Para establecer el tiempo de duración de la cita, el interesado debe indicar el tipo y número de solicitudes que va a realizar. Este sistema nos ha permitido controlar la entrada de las solicitudes para que no se presenten los picos que venían observando en los años anteriores y se asignó otro farmacéutico en forma permanente para poder atender la demanda. A partir del mes de julio del año 2009 se realizó una revisión de los tiempos necesarios para atender los diferentes tipos de solicitudes recibidas en base a los diferentes recaudos que deben ser revisados y, al mismo tiempo se estableció como requisito la consignación del expediente en forma digital, además de impreso. A partir de esa fecha se ha visto una estabilización en cuanto al número de solicitudes que se reciben mensualmente, lo cual debe ser monitoreado durante un tiempo más para verificar si es una tendencia que se mantendrá en el tiempo o es una situación que obedece a variaciones momentáneas del mercado.

Entre los inconvenientes más frecuentes que se han presentado se puede mencionar:

- ❖ No asistencia a las citas solicitadas
- ❖ Consignar menor número de expedientes o comunicaciones que los solicitados

- ❖ Consignar los expedientes o comunicaciones sin los recaudos completos lo que origina que el expediente sea devuelto.

Como se dijo anteriormente, este proceso es crítico para EL DEPARTAMENTO porque implica la atención a público y debemos satisfacer la demanda que se presente, además de alguna manera este proceso marca el desempeño del resto de las Secciones porque al incrementarse la demanda en esta Sección implica un aumento en las actividades del resto de las Secciones razón por la cual es necesario conocer el incremento en la demanda que se puede producir cada año.

Para escoger un grupo de indicadores que nos permitan evaluar el desempeño de cualquier área debemos poder responder afirmativamente las siguientes interrogantes:

- ❖ ¿El indicador expresa qué se quiere medir de forma clara y precisa?
- ❖ ¿El indicador es relevante con lo que se quiere medir?
- ❖ ¿La información que provee el indicador es suficiente para explicar el logro de dicho objetivo?
- ❖ ¿La información del indicador está disponible?
- ❖ ¿El indicador es monitoreable?

Para la Sección de Recepción de Cosméticos queremos proponer el siguiente grupo de indicadores que nos permitirán monitorear el comportamiento de la Sección y establecer los correctivos necesarios cuando se presenten desviaciones:

**1.- Porcentaje de asistencia a citas:**

Porcentaje de asistencia a citas con respecto al total de solicitadas en un período determinado de tiempo.

$$\text{PCA} = \frac{\text{Número de citas asistidas}}{\text{Número total de citas solicitadas}} \times 100\%$$

## **2.- Porcentaje de expedientes consignados:**

Porcentaje de expedientes consignados con respecto al total de solicitados en un período determinado de tiempo.

$$\text{PEC} = \frac{\text{Número de expedientes consignados}}{\text{Número total de expedientes solicitados}} \times 100\%$$

## **3.- Porcentaje de comunicaciones consignadas:**

Porcentaje de comunicaciones consignadas con respecto al total solicitado en un período determinado de tiempo.

$$\text{PCC} = \frac{\text{Número de comunicaciones consignadas}}{\text{Número total de comunicaciones solicitadas}} \times 100\%$$

## **4.- Porcentaje de expedientes admitidos:**

Porcentaje de expedientes admitidos con respecto al total de consignados en un período determinado de tiempo.

$$\text{PEA} = \frac{\text{Número de expedientes admitidas}}{\text{Número total de expedientes consignados}} \times 100\%$$

## **5.- Porcentaje de comunicaciones admitidas:**

Porcentaje de comunicaciones admitidas con respecto al total de consignadas en un período determinado de tiempo.

$$\text{PCA} = \frac{\text{Número de comunicaciones admitidas}}{\text{Número total de comunicaciones consignadas}} \times 100\%$$

**6.- Porcentaje de reclamaciones recibidas:**

Porcentaje de reclamaciones recibidas con respecto al número total de usuarios atendidos en un período determinado de tiempo.

$$PR = \frac{\text{Número de reclamaciones recibidas}}{\text{Número total de usuarios atendidos}} \times 100\%$$

**7.- Número de expedientes recibidos:**

Número total de expedientes de Cosméticos recibidos en un período determinado

ER= Número total de expedientes de cosméticos recibidos.

**8.- Número de comunicaciones recibidas:**

Número total de comunicaciones recibidas en un período determinado.

CR= Número total de comunicaciones recibidas en un período determinado de tiempo.

**9.- Número de expedientes recibidos por receptor:**

Número total de expedientes de Productos Cosméticos recibidos por cada receptor (farmacéutico) en un período determinado de tiempo.

ERR= Número total de solicitudes de Notificación Sanitaria Obligatoria recibidas por farmacéutico receptor

**10.- Número de comunicaciones recibidas por receptor:**

Número total de comunicaciones recibidas por cada receptor (farmacéutico) en un período determinado

CRR= Número total de comunicaciones recibidas por farmacéutico receptor en un período determinado de tiempo

### **11.- Índice de demanda:**

Proporción del total de población que requiere servicios por lo menos una vez al año, por tipo de servicio demandado.

### **12.- Incremento porcentual de actividades:**

Actividades realizadas durante el año en estudio menos actividades realizadas en el año anterior

### **4.4.- TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMETICOS CON FINES DE EVALUACIÓN INTEGRAL (VIGILANCIA SANITARIA)**

En este proceso personal del Departamento de Cosméticos debe dirigirse a las diferentes Empresa fabricantes o distribuidoras de Productos Cosméticos para realizar la toma (muestreo) de muestras de los productos que se están comercializando y trasladarlos al Instituto para su análisis. Es un proceso crítico para el Departamento, porque cualquier variación en él influye inmediatamente en las Secciones de análisis químico y evaluación pre-clínica aumentando o disminuyendo el número de productos que deben procesar., a pesar de lo cual no cuenta con un personal fijo y se lleva a cabo con la colaboración del personal de las otras Secciones del Departamento y del personal eventual (contratado).

Este proceso debería estandarizarse de manera tal que se muestrearan tantos productos como puedan ser procesados por las Unidades analíticas, porque cuando se captan mayor número de productos que los que pueden ser procesados, ocasiona que las otras Unidades deben implementar medidas correctivas para dar respuesta a los análisis solicitados. Considerando que la Sección de Química tiene una meta establecida de sesenta (60) productos analizados por mes, ese debería ser el

número de productos captados, pero este proceso presenta la particularidad que depende de cuántos productos de comercialización sean notificados por las diferentes empresas fabricantes o distribuidoras de productos cosméticos, o sea la entrada no puede ser regulada por nosotros, lo que se debe hacer es implementar las medidas necesarias cuando se producen variaciones significativas.

## TABLA N° 2

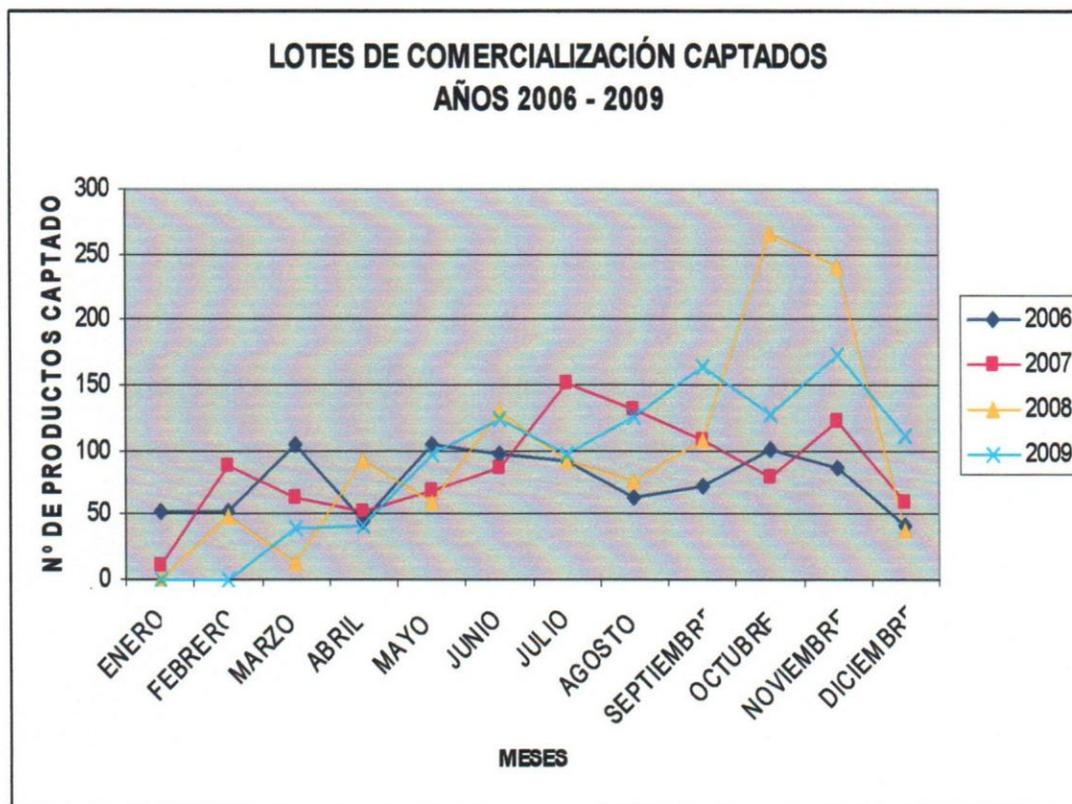
**TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMETICOS CON FINES DE EVALUACIÓN INTEGRAL (VIGILANCIA SANITARIA). LOTES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CAPTADOS DISTRIBUIDAS POR MES Y POR AÑO. DEPARTAMENTO DE COSMÉTICOS. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "DR. RAFAEL RANGEL". CARACAS VENEZUELA. AÑOS 2006-2009**

	2006	2007	2008	2009
ENERO	53	11	0	0
FEBRERO	53	89	48	0
MARZO	105	63	13	40
ABRIL	46	53	92	41
MAYO	104	69	59	98
JUNIO	97	87	130	124
JULIO	93	151	92	98
AGOSTO	63	132	76	126
SEPTIEMBRE	72	109	108	164
OCTUBRE	102	80	265	129
NOVIEMBRE	86	123	240	173
DICIEMBRE	41	59	38	112
<b>TOTAL</b>	<b>915</b>	<b>1026</b>	<b>1161</b>	<b>1105</b>

**FUENTE:** Elaboración Propia. Archivo del Departamento de Productos Cosméticos

## GRÁFICO N° 2

TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMETICOS CON FINES DE EVALUACIÓN INTEGRAL (VIGILANCIA SANITARIA). LOTES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CAPTADOS DISTRIBUIDAS POR MES Y POR AÑO. DEPARTAMENTO DE COSMÉTICOS. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "DR. RAFAEL RANGEL". CARACAS VENEZUELA. AÑOS 2006-2009



**FUENTE:** Elaboración Propia. Archivo del Departamento de Productos Cosméticos

**Conclusiones:** como puede observarse en la tabla y gráfica presentada anteriormente, en este proceso no hay una uniformidad sino que se presentan abruptas diferencias a través de los diferentes meses del año, lo cual es debido por una parte al número de productos que son notificados de comercialización y también a la disponibilidad de personal que tengamos. En

los meses que no se cuenta con el personal contratado, las solicitudes se acumulan y se debe procesarlas posteriormente, lo que ocasiona distorsiones en el trabajo de las otras Secciones del Departamento

En el año 2006 se aprecian picos en los meses de Marzo, Mayo, Junio, Julio, Octubre y Noviembre. En el año 2007, se observa pico de los meses de Febrero y Junio y en el año 2008 se observó una gran variación en casi todos los meses del año con un aumento muy marcado en los meses de septiembre, octubre y noviembre. El año 2009 no presentó un comportamiento diferente, aunque no se presentaron picos tan significativos como en el 2008. Este proceso debe ser monitoreado estrictamente para poder establecer los correctivos necesarios para que no se sigan presentando estas distorsiones y poder establecer unos objetivos y metas reales.

Para evaluar y hacerle un seguimiento a este proceso, proponemos la utilización de los siguientes indicadores:

**1.- Número de productos comercializados:**

Número total de productos cosméticos comercializados en un período determinado

PC= Número total de productos cosméticos comercializados

**2.- Porcentaje de productos captados:**

Porcentaje de productos captados con respecto al total de comercializados en un período determinado de tiempo

PPC=  $\frac{\text{Número de productos captados}}{\text{Número total de productos comercializados}} \times 100\%$

### **3.- Incremento porcentual de productos notificados:**

Número de productos cosméticos notificados de comercialización durante el año en estudio menos número de productos cosméticos notificados de comercialización en el año anterior

### **4.- Incremento porcentual de productos captados:**

Número de productos cosméticos captados durante el año en estudio menos número de productos cosméticos captados en el año anterior.

## **4.5 - ANALISIS FISICO-QUÍMICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Este proceso, conjuntamente con la captación constituye el corazón de la Vigilancia Sanitaria y es llevado a cabo por la Sección de Química de Cosméticos, con la participación de 4 Farmacéuticos, siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo II. Cada farmacéutico tiene establecida un objetivo de 15 productos mensuales lo que constituye una meta para la Sección de 60 productos al mes.

**Objetivo:** Analizar 60 lotes de comercialización de Productos cosméticos por mes, con 4 Profesionales Farmacéuticos entre Enero y Diciembre.

**Meta:** Analizar 720 lotes de comercialización de Productos Cosméticos al año.

Este proceso está íntimamente relacionado con el proceso de captación de lotes de comercialización y ha su vez este con el primero. Uno de los problemas más importantes que tiene la Sección de Química es que recibe un número mayor de productos que los que puede procesar lo que ocasiona un acumulado de productos en espera de análisis. Esta situación ha tratado de remediarse con la implementación de jornadas extraordinarias de trabajo (operativos). Otro problema es que la mayoría del personal de esta

Sección es personal contratado cuya funciones son suspendidas en el mes de diciembre de cada año y retomadas en el mes de marzo o abril del año siguiente, lo que ocasiona una disminución significativa de las metas y por consiguiente un aumento del número de productos en espera de análisis.

A continuación se presenta, mes a mes, con una tabla y correspondiente gráfico, el número de productos analizados por la Sección de Química de Cosméticos durante los tres años estudiados:

### TABLA N° 3

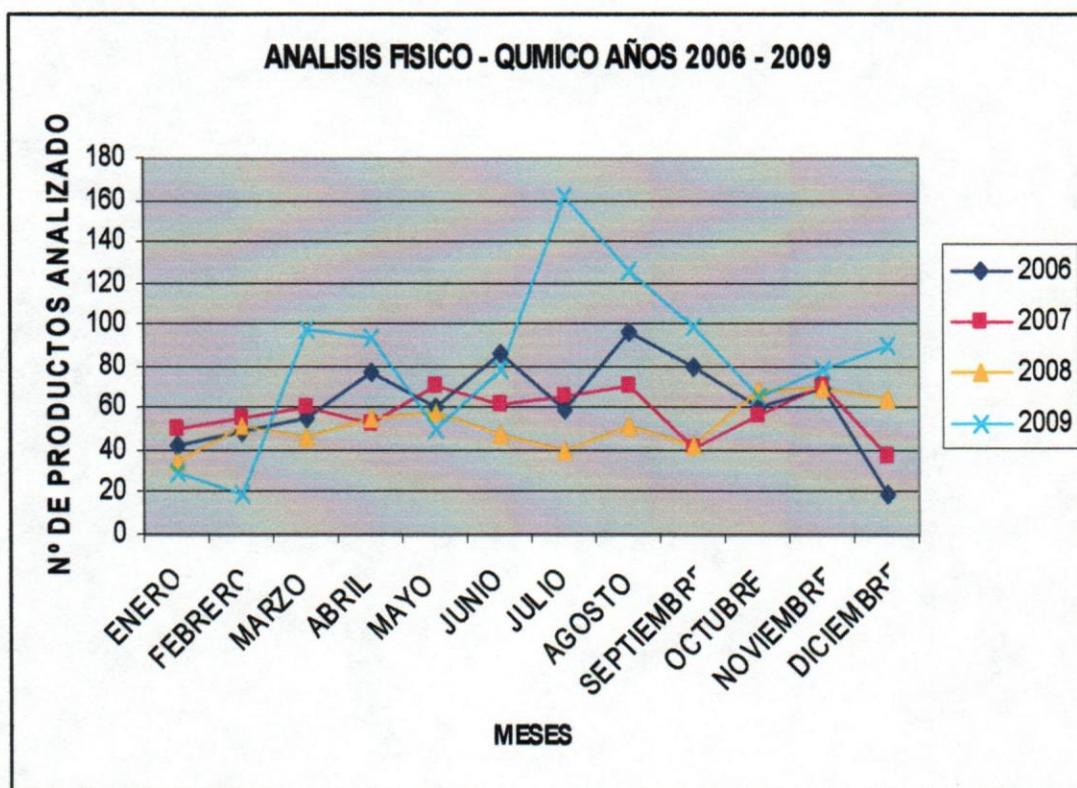
ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DISTRIBUIDOS POR MES Y AÑO. SECCIÓN DE QUÍMICA DE COSMÉTICOS. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "DR. RAFAEL RANGEL ". CARACAS VENEZUELA, AÑOS 2006-2009

	2006	2007	2008	2009
ENERO	42	50	35	29
FEBRERO	49	55	51	19
MARZO	55	61	46	98
ABRIL	77	53	55	94
MAYO	60	71	58	50
JUNIO	86	62	47	79
JULIO	59	66	40	162
AGOSTO	96	71	52	126
SEPTIEMBRE	80	41	43	99
OCTUBRE	60	56	68	65
NOVIEMBRE	69	71	70	79
DICIEMBRE	19	37	64	90
	<b>752</b>	<b>694</b>	<b>629</b>	<b>990</b>

FUENTE: Elaboración Propia. Archivo del Departamento de Productos Cosméticos

### GRAFICO N° 3

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DISTRIBUIDOS POR MES Y AÑO. SECCIÓN DE QUÍMICA DE COSMÉTICOS. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "DR. RAFAEL RANGEL ". CARACAS VENEZUELA, AÑOS 2006-2009



FUENTE: Elaboración Propia. Archivo Departamento de Productos Cosméticos

**Conclusiones:** Este es un proceso en el cual se observan varios picos a través de los meses del año motivados fundamentalmente a las variaciones en el personal: los primeros meses del año no contamos con el personal eventual o contratado lo que ocasiona una fuerte disminución de las metas. En los meses subsiguientes con la entrada de todo el personal se logra alcanzar la meta establecida y a veces se supera con la implementación de jornadas extraordinarias de trabajo con lo cual al final del año se alcanzan y hasta se superan las metas programadas.

En los meses de enero, febrero y marzo de todos los años se observa una disminución de la meta establecida que fue debida a la disminución de personal por la ausencia del personal contratado. Después de esas fechas las metas se retoman y se ven aumentadas en el año 2006 en los meses de Abril Junio, Agosto y Septiembre porque se implementó una jornada extraordinaria de trabajo (operativo).

En los años 2007 y 2008 se mantiene la meta establecida con ligeras variaciones que no ameritaron la toma de medidas extraordinarias. En el año 2009 entre los meses de marzo a septiembre se observa una significativa elevación de las metas porque se implementó una jornada extraordinaria de trabajo y además se contrató un farmacéutico más para la Sección de Química. En esta Sección es indispensable lograr la estabilización laboral del personal para que no se presenten picos abruptos como los observados en los últimos años.

Para evaluar y poder hacer un seguimiento del desempeño de esta Sección, es necesario estudiarla en su totalidad pero también es necesario evaluar el rendimiento de cada analista en particular, por lo que vamos a dividir los indicadores en dos bloques, aunque esencialmente hagan la misma medición:

❖ **PARA LA SECCIÓN**

**1.- Número de productos recibidos para análisis:**

Número total de productos de Cosméticos recibidos para análisis en un período determinado

PR= Número total de productos de cosméticos recibidos. Para análisis

**2.- Incremento porcentual de actividades:**

Actividades realizadas durante el año en estudio (productos analizados)  
menos actividades realizadas en el año anterior (productos analizados)

**3.- Porcentaje de productos analizados:**

Porcentaje de productos analizados en la Sección con respecto al total de productos recibidos en un período determinado de tiempo

PPA=  $\frac{\text{Número de productos analizados}}{\text{Número total de productos recibidos}} \times 100\%$

**4.- Porcentaje de productos analizados con resultado conforme:**

Porcentaje de productos con resultado conforme analizados en la Sección con respecto al total de productos recibidos en un período determinado de tiempo

PPC=  $\frac{\text{Número de productos conformes}}{\text{Número total de productos analizados}} \times 100\%$

**5.- Porcentaje de productos analizados con resultado inconforme:**

Porcentaje de productos con resultado inconforme analizados en la Sección con respecto al total de productos recibidos en un período determinado de tiempo

PPI=  $\frac{\text{Número de productos inconformes}}{\text{Número total de productos analizados}} \times 100\%$

❖ **PARA LOS ANALISTAS:**

**1.- Número de productos asignados por analista**

Número total de Productos Cosméticos asignados a cada analista (farmacéutico) en un período determinado

PA= Número total de Productos Cosméticos asignados a cada analista (farmacéutico) para su análisis.

**2.- Porcentaje de productos analizados por analista:**

Porcentaje de productos analizados por farmacéutico con respecto al total de productos asignados en un período determinado de tiempo

PPA=  $\frac{\text{Número de productos analizados por farmacéutico}}{\text{Número total de productos asignados}} \times 100\%$

**3.-Índice de permanencia:**

Número de días transcurridos desde la entrega del producto al analista hasta la emisión del Protocolo de Análisis

## CAPITULO V

### CONCLUSIONES

Una vez concluida la presente investigación se pudieron obtener las siguientes conclusiones:

- Mejorar la gestión de los Servicios Públicos es una necesidad cada vez más requerida por los usuarios y ciudadanos. La utilización de indicadores de gestión (utilizados ampliamente en el sector privado) en el sector público se ha extendido y se ha hecho común su uso en las últimas décadas, con algunas modificaciones porque el objetivo del Estado no es la rentabilidad sino la acción social y la satisfacción que ello provoca en los ciudadanos.

- Los indicadores nos permiten de forma objetiva, irrefutable y transparente valorar la actuación de la Institución como un todo y también de cada una de las partes que la componen, porque para que una Institución Pública marche bien, todos sus componentes deben marchar bien respondiendo a los objetivos establecidos, además contribuyen a mejorar su funcionamiento y la eficiencia operativa

- El control de gestión es un sistema dinámico e importante para el logro de metas organizacionales, y el mejor Sistema de Control de Gestión es aquel que cuando se ejerce no se nota, no consume recursos extras y, simplemente, aprovecha los existentes. En muchos casos, el control consistirá en seleccionar y canalizar adecuadamente una información que habitualmente ya generan los procesos de gestión, pero que no se utiliza desde la perspectiva de seguimiento y control de gestión.

- El Departamento de Productos Cosméticos como parte integral del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" contribuye al cumplimiento de

uno de sus principales objetivos: proteger la salud de la población brindando un servicio de calidad

- Para poder ofrecer a los consumidores un servicio "de Calidad" es necesario hacer un seguimiento de los procesos ejecutados para verificar que se estén cumpliendo dichos objetivos así como las metas asignadas.

- El Departamento de Productos Cosméticos realiza procesos de muy variada índole pero íntimamente relacionados unos con otros, de manera tal que cualquier falla o desviación en uno de ellos, repercute inmediatamente en los otros

- Al hacer un correcto seguimiento a la Gestión del Departamento permitirá detectar oportunamente fallas y desviaciones, aplicando los correctivos necesarios.

- La introducción de un sistema de indicadores permite identificar y concretar los objetivos a alcanzar.

- La correcta utilización de los recursos tanto humanos como materiales adquiere cada día mayor relevancia debido al encarecimiento constante de las mismas y esto solo lograrse haciendo un estricto seguimiento de su utilización.

## RECOMENDACIONES

- Como primer punto se recomienda la aplicación de la presente propuesta con la finalidad de verificar el cumplimiento de los objetivos del Departamento de Productos Cosméticos, tal como están expresados en la visión, misión y objetivos.

- Una vez implementada esta propuesta debe hacerse un seguimiento constante y periódico para verificar sus resultados.

- Se debe completar la documentación de todos los procesos y procedimientos del Departamento.

- Debe haber un intercambio dinámico de información entre todas las Secciones que integran el Departamento, ya que, aún siendo procesos independientes están íntimamente relacionados unos con otros.

- Se debe fortalecer al Departamento desde el punto de vista de su recurso humano con la asignación de más personal fijo y menos contratado para evitar la significativa disminución de las metas en los meses que no se cuenta con el personal contratado.

- Es de vital importancia determinar el Índice de Demanda en las diferentes Secciones para poder planificar con la mayor exactitud posible no solo el recurso humano sino también los materiales e insumos de toda índole necesarios para cumplir con cada uno de los procesos.

## 7.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Amat, J. (1992). **El Control de Gestión: Una Perspectiva de Dirección**. Barcelona: Ediciones Gestión 2000 S.A.
- **Análisis DOFA** [Documento en línea]. Disponible en: [http://www.degerencia.com/tema/analisis\\_dofa](http://www.degerencia.com/tema/analisis_dofa) [Consulta: 2009 Octubre 09].
- Arias, F (2006). **El Proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica**. (5ª. Ed.).Caracas: Episteme.
- Ballestrini Acuña, M. (2002). **Cómo se Elabora el Proyecto de Investigación**. (6ª. Ed.). Caracas: BL Consultores Asociados.
- Chiavenato, I. (2006) **Introducción a la Teoría General de la Administración** (7ª Ed.) Mexica: D.F. McGraw-Hill Interamericana.
- Chiavenatto, Idalberto. (2000). **Administración de Recursos Humanos**. (5ª ed.). Colombia: McGraw Hill Interamericano.
- **Constitución de la República Bolivariana de Venezuela**. (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 5453 (Extraordinario), Marzo 24, 2000.
- Cuellar, I. y Toro, H. (2006) **los Indicadores de Gestión como Herramienta de Dirección en la Pequeña y Mediana Empresa** [Documento en línea] Disponible en <http://pagead2.googlesyndication.cc> Consultado el 23/03/2008.
- Hernández, S.; Fernández C. y Baptista P. (1998). **Metodología de la investigación**. México. McGraw - Hill Interamericana Editores, S.A.
- Hurtado, J. (2006) **El Proyecto de Investigación. Metodología de la Investigación Holística** (4ª. Ed.). Bogotá: Quiron Sypal.
- Morrisey,G. (1995) **Planeación Táctica Produciendo resultados en Corto Plazo**. México. Prentice-Hall Hispanoamericana S.A.

- Normas Venezolanas Covenin – ISO 9000:2000. (2002). **Sistemas de Gestión de la Calidad**. Fondonorma. Caracas.
- **Organización Mundial de la Salud**. (1968). [Pagina web en línea]. Disponible en <http://www.who.int/es/>
- Lapi, C. (2005) **Análisis de los Indicadores de Gestión en los Establecimientos de Salud de las redes Ambulatorias y Hospitalarias del Estado Yaracuy**, trabajo de grado para optar al grado de Especialista en Gerencia, Mención Empresarial, Universidad Centro Occidental Lisandro Alvarado, Barquisimeto.
- Real Academia Española. (2001). **Diccionario de la Lengua Española**. (22ª ed.).
- Rodríguez, J. (2006) **Construcción de Indicadores de Gestión al Programa Alimentario Escolar (PAE)**, Universidad de los Andes, Mérida.
- Sabino, C (1.996) **El Proceso de Investigación**. Buenos Aires, Argentina: Lumen – Humanitas.
- Sabino, C. (1996). **El proceso de investigación**. Caracas: Editorial Panapo..
- Universidad Nacional Abierta, (1991). **Metodología de la Investigación Educativa**. Publicaciones de la Universidad Nacional Abierta. Caracas.
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador, (2005). **Manual de trabajos de grado de especialización y maestría y tesis doctorales**. Caracas: FEDUPEL.

**ANEXOS**

**ANEXO 1**

**DECISIÓN 516 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES:  
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE  
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

## **DECISIÓN 516**

### **ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

#### **LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de

acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

**ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**CAPÍTULO I**

**DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como

con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA**

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;

b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;

c) Forma Cosmética;

d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;

e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;

- g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la

vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el

empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;

- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DE LA VIGILANCIA SANITARIA**

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último

con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA**

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES**

Artículo 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

#### ***DISPOSICIÓN FINAL***

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

## **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

Única.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trata la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente.

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los ocho días del mes de marzo del año dos mil dos.

**ANEXO 2**

**RESOLUCION 797: REGLAMENTO DE LA DECISIÓN 516  
SOBRE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE  
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

## **RESOLUCION 797**

### **Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos**

#### **LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

VISTOS: El artículo 30 literal b) del Acuerdo de Cartagena y la Disposición Transitoria Única de la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos;

CONSIDERANDO: Que la Disposición Transitoria Única de la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos establece que la Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente;

Que el proyecto de Resolución sobre Control y Vigilancia Sanitaria fue sometido a consideración de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, quienes presentaron sus observaciones por escrito y en la reunión celebrada a dicho efecto en la sede de la Secretaría General el 29 y 30 de setiembre de 2003;

Que resulta necesario establecer condiciones básicas comunes en los cinco Países Miembros para el control en el mercado de los productos

cosméticos a fin de garantizar su calidad sanitaria, de conformidad con los principios que rigen la Decisión 516;

**RESUELVE:**

Aprobar el siguiente Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.

**CAPITULO I**

**PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 1.-** El presente Reglamento trata del control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos a que se refiere el artículo tercero de la Decisión 516, así como de los establecimientos encargados de su producción o comercialización.

Asimismo, el presente Reglamento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

**CAPITULO II**

**DE LA RESPONSABILIDAD**

**Artículo 2.-** Sin perjuicio de la responsabilidad solidaria que establece el artículo 24 de la Decisión 516, tanto el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria como el fabricante del producto son responsables del cumplimiento del presente Reglamento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

**CAPITULO III**

**DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**Artículo 3.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

**Artículo 4.-** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

**Artículo 5.-** La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

**Artículo 6.-** A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

**Artículo 7.-** Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de

inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

**Artículo 8.-** De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

#### **CAPITULO IV DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS**

**Artículo 9.-** La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

**Artículo 10.-** La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública::

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o
- b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

**Artículo 11.-** La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

**Artículo 12.-** Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

## **CAPITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 13.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.

**Artículo 14.-** Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la

gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicarán, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación.
- Multa.
- Decomiso y/o destrucción de los productos.
- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo.
- Suspensión o Cancelación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

**Artículo 15.-** El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

## **CAPITULO VI**

### **TRANSPARENCIA**

**Artículo 16.-** La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

**Artículo 17.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que

adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

## **CAPITULO VII**

### **DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION**

**Artículo 18.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 19.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información sanitaria en los que se considerarán los aportes de los sectores público y privado que tengan relación con la notificación, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos cosméticos.

**Artículo 20.-** La Secretaría General y los Países Miembros emprenderán acciones tendientes al diseño e implementación de un sistema

interconectado de información a fin de compartir datos relativos a la Notificación Sanitaria Obligatoria, medidas de seguridad, y aquellos destinados a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos.

Hasta tanto se establezca dicho sistema interconectado, la Secretaría General facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País le suministre, referida principalmente a la Notificación de los Productos cosméticos de la Comunidad Andina.

## **CAPITULO VIII**

### **HOMOLOGACIÓN DEL CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Artículo 21.-** Un mismo producto con la misma marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica y composición secundaria, elaborado por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria y su verificación o seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote asignado por el respectivo fabricante.

Asimismo, en los casos en que se presente más de un responsable de la comercialización, debidamente autorizados por el fabricante y cumpliendo con lo establecido en la Decisión 516, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Artículo 22.-** De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 516, la Notificación Sanitaria Obligatoria tendrá una vigencia que no podrá ser inferior a siete años desde la fecha de presentación de la notificación.

La Notificación Sanitaria Obligatoria podrá ser renovada por períodos sucesivos con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

## **CAPITULO IX**

### **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no se oponga al presente Reglamento.

**Segunda.-** El presente Reglamento entrará en vigencia el 31 de marzo del año 2004.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los tres días del mes de febrero del año dos mil cuatro.

**ALLAN WAGNER TIZON**

Secretario General