



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Licenciatura en Logística Integral

TESINA DE GRADO

**" Optimización del proceso de liberación y etiquetado de
dispositivos médicos para la reducción del indicador
Dock to Stock en entornos regulados"**

Matricula: 000-19-7403

Nombre y Apellido: Mario Alberto Villalba

alberto.villalba@comunidad.ub.edu.ar

Nombre y apellido del tutor: Osvaldo Jorge Castillo

Contenido

Introducción	4
Problemática.....	6
Objetivos	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Justificación	9
Marco Teórico	10
1. Lead time y su relevancia en la cadena de suministro	10
2. El indicador Dock to Stock	12
3. Capital de trabajo y costos financieros asociados al inventario	12
4. Riesgos logísticos y costos extraordinarios	15
5. Mejora Continua	16
6. Gestión Logística y Operaciones	17
7. Gestión de inventarios en dispositivos médicos	18
8. Regulaciones y Normativas.....	18
Argentina – Disposiciones ANMAT N° 3265/2013 y N° 3266/2013	19
Argentina Disposición ANMAT N° 6052/2013	19
Argentina Disposición ANMAT 2303/2014	20
Flujo UDI	21
Comparación entre normativas FDA – MDR – ANMAT	21
Argentina – Disposición ANMAT N° 727/2013: Requisitos de inscripción de Productos Médicos	22
Contexto del sector de dispositivos médicos	23
Metodología.....	25
Análisis de Datos	28
Análisis de la Situación Actual (AS IS)	28
Recepción de mercadería	28
Etiquetado de nacionalización	29

Control visual de los productos	31
Liberación del producto	31
Identificación de cuellos de botella	32
Propuesta de Mejora (TO BE)	33
Análisis de Impacto y Resultados Esperados	33
Integración con la evidencia empírica	36
Limitaciones del estudio	36
Conclusiones	37
Recomendaciones	39
Líneas futuras de investigación	42
Referencias bibliográficas	43

Introducción

La gestión eficiente de inventarios y la optimización de los tiempos logísticos se han convertido en factores críticos para la competitividad de las organizaciones en un entorno globalizado caracterizado por la creciente complejidad de las cadenas de suministro. En este contexto, la capacidad de una empresa para responder con rapidez y precisión a las fluctuaciones de la demanda depende en gran medida de la eficiencia de sus procesos internos, especialmente aquellos vinculados a la recepción, inspección y disponibilidad de los productos. Entre los indicadores más relevantes para evaluar este desempeño se encuentra el Dock to Stock, definido como el tiempo que transcurre desde la llegada de la mercadería al muelle de recepción hasta su disponibilidad efectiva en el inventario. La reducción del Dock to Stock constituye un indicador clave para evaluar la agilidad operativa y la capacidad de respuesta de una empresa frente a la demanda.

En los últimos años, la presión por reducir costos, mejorar la rotación de inventarios y aumentar la visibilidad de los flujos logísticos ha impulsado a las organizaciones a revisar sus procesos internos con un enfoque de mejora continua. La globalización del comercio, la diversificación de proveedores y la creciente dependencia de insumos importados han incrementado la vulnerabilidad de las cadenas de suministro frente a variaciones en los tiempos de entrega, restricciones regulatorias y eventos disruptivos. En este escenario, los procesos de recepción y liberación de productos adquieren un rol estratégico, ya que cualquier demora en estas etapas se traduce en mayores niveles de inventario inmovilizado, menor disponibilidad de productos y un impacto directo en la satisfacción del cliente.

La industria de dispositivos médicos, foco del presente estudio, presenta particularidades que la diferencian de otros sectores logísticos. Se trata de un ámbito altamente regulado, donde la calidad, la trazabilidad y la integridad del producto son requisitos innegociables. Como se señala en el documento, la industria de dispositivos médicos presenta características particulares debido a su alto nivel de regulación sanitaria y a la criticidad de los productos involucrados”. Los dispositivos médicos, al estar destinados al diagnóstico, tratamiento o monitoreo de pacientes, deben cumplir con estrictos estándares normativos establecidos por organismos como la ANMAT, la FDA o la OMS. Esto implica que los procesos logísticos no solo deben ser eficientes, sino también garantizar el cumplimiento de requisitos documentales, controles de calidad y procedimientos de identificación que aseguren la trazabilidad completa del producto.

En este contexto, la optimización del Dock to Stock se convierte en un desafío complejo. A diferencia de industrias con menor regulación, donde la reducción de tiempos puede lograrse mediante la automatización o la simplificación de tareas, en el sector de dispositivos médicos cualquier modificación del proceso debe evaluarse cuidadosamente para no comprometer la conformidad regulatoria. La necesidad de realizar controles

visuales, verificar documentación, aplicar etiquetas de nacionalización y registrar los productos en sistemas de trazabilidad agrega etapas obligatorias que, si no están adecuadamente integradas, pueden generar demoras significativas.

El caso analizado en esta tesina refleja esta problemática. El proceso actual presenta un lead time de 7 días (D+7), durante los cuales los productos permanecen en estado de cuarentena y no pueden ser utilizados para abastecer la demanda. Esta situación genera impactos operativos y financieros relevantes: aumento del inventario promedio, mayor capital inmovilizado, riesgo de quiebres de stock y necesidad de recurrir a importaciones urgentes con costos adicionales. La gestión serializada de estas etapas genera trasposos de información, tiempos de espera y reprocesos que no agregan valor, pero sí incrementan el tiempo total del proceso.

La presente investigación se propone analizar en profundidad este proceso, identificar sus principales ineficiencias y diseñar una propuesta de mejora que permita reducir el Dock to Stock de 7 a 4 días (D+4), sin comprometer el cumplimiento normativo. La reducción del lead time no solo representa una mejora operativa, sino también un beneficio financiero significativo, ya que permite liberar capital de trabajo, mejorar la rotación del inventario y reducir los riesgos asociados a la variabilidad del abastecimiento. Además, una mayor disponibilidad de productos contribuye a mejorar el nivel de servicio y la capacidad de respuesta frente a la demanda del mercado, aspectos críticos en el sector salud.

Asimismo, este trabajo adquiere relevancia académica al constituir un caso práctico de aplicación de metodologías de mejora continua —como Lean, Six Sigma y mapeo de procesos— en un entorno regulado. La combinación de análisis teórico, datos operativos reales y propuestas de rediseño de procesos permite generar conocimiento aplicable a otras organizaciones del sector, contribuyendo al desarrollo de mejores prácticas logísticas en la industria de dispositivos médicos.

En síntesis, el marco conceptual, operativo y regulatorio que justifica la necesidad de optimizar el proceso Dock to Stock. La complejidad del sector, la criticidad de los productos y la importancia estratégica de la disponibilidad de inventario convierten este estudio en un aporte significativo tanto para la organización analizada como para el ámbito académico y profesional de la logística en salud.

Problemática

El proceso de liberación y etiquetado de dispositivos médicos constituye una etapa crítica dentro de la cadena logística de organizaciones del sector salud. Sin embargo, en la situación actual analizada, este proceso presenta demoras significativas que afectan la eficiencia operativa, la disponibilidad de productos y la competitividad de la empresa. El Lead Time del ciclo Dock to Stock es de 7 días (D+7), período durante el cual los productos permanecen indisponibles para su comercialización. Este tiempo excede los estándares recomendados para industrias con alta rotación y genera impactos directos en la planificación del abastecimiento, el nivel de servicio y el capital de trabajo.

La problemática central radica en la estructura completamente secuencial del proceso, que incluye las etapas de ingreso en cuarentena, etiquetado de nacionalización, control visual y liberación final. Cada una de estas actividades se ejecuta de manera aislada, con trasposos de información entre áreas que no están integradas y con tiempos de espera que no agregan valor. La gestión serializada de estas etapas genera trasposos de información, tiempos de espera y reprocesos que no agregan valor, pero sí incrementan el tiempo total del proceso. Esta falta de integración provoca que el flujo operativo se vea interrumpido en múltiples puntos, generando cuellos de botella que retrasan la disponibilidad del producto.

Desde una perspectiva operativa, la demora en la liberación de los productos afecta directamente la capacidad de respuesta de la organización frente a la demanda del mercado. En el sector de dispositivos médicos, donde muchos productos son críticos para procedimientos clínicos, diagnósticos o tratamientos, la falta de disponibilidad puede derivar en quiebres de stock, reprogramación de cirugías, retrasos en tratamientos o incluso la necesidad de recurrir a proveedores alternativos con costos superiores. La planificación del abastecimiento se ve condicionada por la incertidumbre del lead time, lo que obliga a mantener inventarios de seguridad más elevados para compensar la variabilidad del proceso.

Desde el punto de vista financiero, el impacto es igualmente significativo. Un Dock to Stock de 7 días implica que los productos permanecen inmovilizados durante una semana antes de poder generar ingresos o rotar dentro del inventario. Esto incrementa el capital de trabajo necesario para sostener la operación y reduce la liquidez disponible para otras actividades estratégicas. En industrias reguladas, donde los costos de importación, almacenamiento y cumplimiento normativo son elevados, la inmovilización prolongada de inventario puede representar un costo financiero considerable. Además, la falta de disponibilidad oportuna puede derivar en importaciones urgentes, transporte aéreo no planificado o compras extraordinarias, todas ellas prácticas que incrementan los costos operativos y reducen la rentabilidad.

A nivel regulatorio, la problemática adquiere una dimensión adicional. El proceso de etiquetado, control visual y liberación debe cumplir con normativas estrictas establecidas por organismos como la ANMAT. Estas regulaciones exigen que cada producto sea correctamente identificado, documentado y verificado antes de su comercialización. Si bien estas exigencias son indispensables para garantizar la seguridad del paciente y la trazabilidad del producto, también introducen etapas obligatorias que, si no están adecuadamente coordinadas, pueden generar demoras. La falta de integración entre las áreas responsables del etiquetado, la calidad y la liberación documental incrementa la probabilidad de errores, retrabajos y tiempos de espera innecesarios.

Otro aspecto relevante de la problemática es la ausencia de visibilidad en tiempo real del estado del proceso. La falta de herramientas de monitoreo y seguimiento dificulta la identificación temprana de desvíos y limita la capacidad de gestión proactiva. En un entorno donde la demanda es dinámica y los tiempos de abastecimiento pueden variar por factores externos —como demoras aduaneras, inspecciones regulatorias o interrupciones en la cadena global—, la falta de información oportuna incrementa la incertidumbre y dificulta la toma de decisiones.

Asimismo, el análisis del proceso actual evidencia la existencia de actividades que no agregan valor, como esperas entre etapas, transferencias manuales de información y controles redundantes. Estas ineficiencias no solo prolongan el lead time, sino que también incrementan la carga operativa del personal, generan variabilidad en los tiempos de ejecución y aumentan el riesgo de errores humanos. La ausencia de procedimientos integrados y la falta de estandarización en algunas actividades contribuyen a la inconsistencia del proceso y dificultan su optimización.

En síntesis, la problemática del proceso Dock to Stock no se limita únicamente a la duración del lead time, sino que abarca un conjunto de factores operativos, financieros y regulatorios que afectan el desempeño global de la organización. La estructura secuencial del proceso, la falta de integración entre áreas, la ausencia de visibilidad en tiempo real, la existencia de actividades sin valor agregado y el impacto financiero de la inmovilización del inventario conforman un escenario que requiere una revisión integral. Reducir el Dock to Stock de 7 a 4 días no solo representa una mejora operativa, sino una necesidad estratégica para garantizar la competitividad, la eficiencia y la sostenibilidad del sistema logístico en un entorno altamente regulado como el de los dispositivos médicos.

Objetivos

Objetivo General

Optimizar el proceso de liberación y etiquetado de dispositivos médicos con el fin de reducir el indicador Dock to Stock de 7 a 4 días, garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes en entornos regulados.

El presente estudio se enfoca en el análisis del proceso logístico de recepción, etiquetado y liberación de dispositivos médicos dentro de una organización del sector salud. El alcance de la investigación se limita a las operaciones internas relacionadas con el proceso Dock to Stock, sin considerar etapas previas como la fabricación ni posteriores como la distribución final a clientes o instituciones de salud.

Objetivos Específicos

- Analizar el proceso actual de liberación y etiquetado, identificando tiempos y actividades involucradas.
- Detectar cuellos de botella y actividades que no agregan valor dentro del ciclo Dock to Stock.
- Diseñar un proceso integrado y parcialmente paralelizado que permita reducir el lead time total.
- Definir indicadores de desempeño (KPIs) para medir y monitorear el nuevo proceso.
- Evaluar el impacto operativo y financiero de la reducción del Dock to Stock.

Justificación

La optimización del proceso Dock to Stock resulta estratégica para las organizaciones del sector de dispositivos médicos, dado su impacto directo en la disponibilidad de productos, el capital de trabajo y el nivel de servicio al cliente. En entornos altamente regulados, las oportunidades de mejora deben ser cuidadosamente diseñadas para no comprometer la calidad ni la trazabilidad de los productos. Reducir el tiempo de liberación y etiquetado permite disminuir la inmovilización de inventario, reducir el riesgo de quiebres de stock y minimizar la necesidad de recurrir a importaciones urgentes, que suelen implicar costos adicionales significativos. Desde una perspectiva académica, este trabajo aporta un caso práctico de aplicación de metodologías de mejora continua en un contexto real y regulado, generando conocimiento transferible a otras organizaciones del sector salud.

Desde una perspectiva empresarial, la optimización de los procesos logísticos constituye una herramienta clave para mejorar la competitividad organizacional. La reducción de tiempos operativos permite incrementar la velocidad de respuesta frente a la demanda, optimizar el uso de los recursos y mejorar la eficiencia de la cadena de suministro. En el caso de los dispositivos médicos, la disponibilidad oportuna de los productos resulta crítica para garantizar la continuidad de los servicios de salud y evitar interrupciones en tratamientos o procedimientos médicos.

Marco Teórico

La gestión eficiente de inventarios constituye uno de los pilares fundamentales de la logística moderna. En un contexto caracterizado por cadenas de suministro globales, alta volatilidad de la demanda y presión por reducir costos, los indicadores operativos —entre ellos el *Dock to Stock*— adquieren un rol estratégico. La literatura especializada coincide en que la reducción de tiempos logísticos no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también genera impactos financieros directos, incrementa la agilidad organizacional y reduce riesgos asociados a la incertidumbre del abastecimiento.

1. Lead time y su relevancia en la cadena de suministro

El *lead time* se define como el tiempo total que transcurre entre el inicio y la finalización de un proceso. En logística, este indicador abarca desde la emisión de una orden de compra hasta la disponibilidad del producto en inventario. Christopher (2016) sostiene que la reducción del *lead time* es un factor crítico para mejorar la capacidad de respuesta y la competitividad, especialmente en entornos donde la demanda es incierta o fluctuante.

Asimismo, Ballou (2004) destaca que la disminución del *lead time* contribuye a reducir inventarios de seguridad, mejorar la rotación y disminuir costos de almacenamiento.

Importancia estratégica del lead time

Christopher (2016) sostiene que la reducción del lead time es un factor crítico para mejorar la capacidad de respuesta y la competitividad, especialmente en entornos donde la demanda es incierta o fluctuante. Un lead time reducido permite:

- disminuir inventarios de seguridad,
- mejorar la rotación,
- reducir costos de almacenamiento,
- aumentar la flexibilidad operativa,
- mejorar el nivel de servicio al cliente.

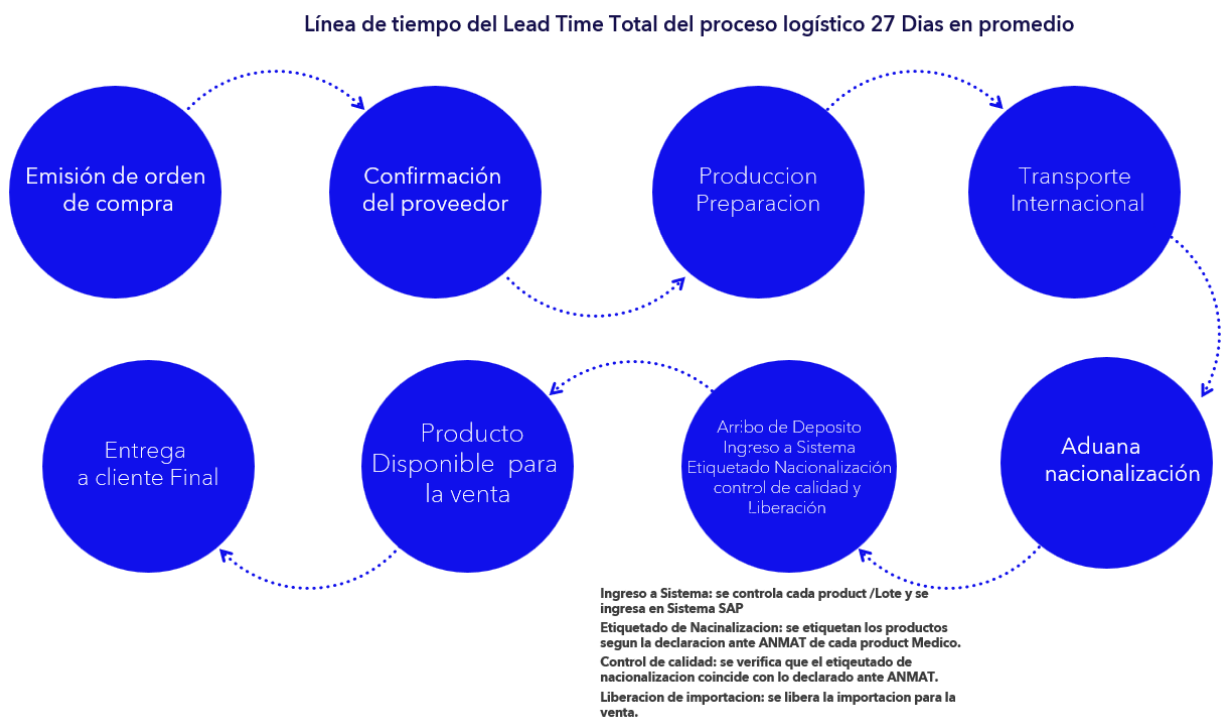
Ballou (2004) complementa esta visión al afirmar que la reducción del lead time contribuye a disminuir la variabilidad del sistema, lo que permite una planificación más precisa y una mayor estabilidad operativa.

Tipos de lead time

La literatura distingue varios tipos de lead time:

TIPO DE LEAD TIME	DESCRIPCIÓN
Lead time de abastecimiento	Tiempo desde la orden al proveedor hasta la recepción.
Lead time de producción	Tiempo desde el inicio de fabricación hasta el producto terminado.
Lead time logístico	Tiempo desde la recepción hasta la disponibilidad en inventario.
Dock to Stock	Subconjunto del lead time logístico, foco de este estudio.

Tabla1: Tipo de Lead Time. Fuente: Elaboración Propia



El cuadro presentado permite visualizar el proceso logístico completo, con un Lead Time total estimado de 27 días. Sin embargo, el presente trabajo se encuentra enfocado específicamente en la reducción de los tiempos de Dock to Stock, dado que dicho proceso se encuentra dentro del alcance operativo de la bodega.

Dentro de la etapa “Arribo a depósito” es posible desglosar las distintas actividades que conforman el proceso de Dock to Stock.

El Dock to Stock resulta particularmente relevante en industrias reguladas, donde la disponibilidad del producto depende de procesos adicionales de verificación, etiquetado, control de calidad y liberación.

2. El indicador Dock to Stock

El *Dock to Stock* mide el tiempo que transcurre desde que un producto llega al muelle de recepción hasta que está disponible para su uso o venta. Según el Council of Supply Chain Management Professionals (CSCMP), este indicador refleja la eficiencia del proceso de recepción, inspección, registro y almacenamiento.

Las mejores prácticas identificadas por APICS incluyen:

- Estandarización de procesos de recepción,
- Uso de sistemas WMS (Warehouse Management Systems),
- Capacitación del personal,
- Infraestructura adecuada,
- Digitalización de documentos y automatización de tareas repetitivas.

En industrias con alta rotación, un *Dock to Stock* entre 2 y 5 días se considera eficiente.

3. Capital de trabajo y costos financieros asociados al inventario

El inventario representa una de las principales fuentes de capital inmovilizado dentro de la cadena de suministro. Su reducción permite liberar recursos financieros que pueden destinarse a actividades estratégicas y operativas de mayor valor agregado.

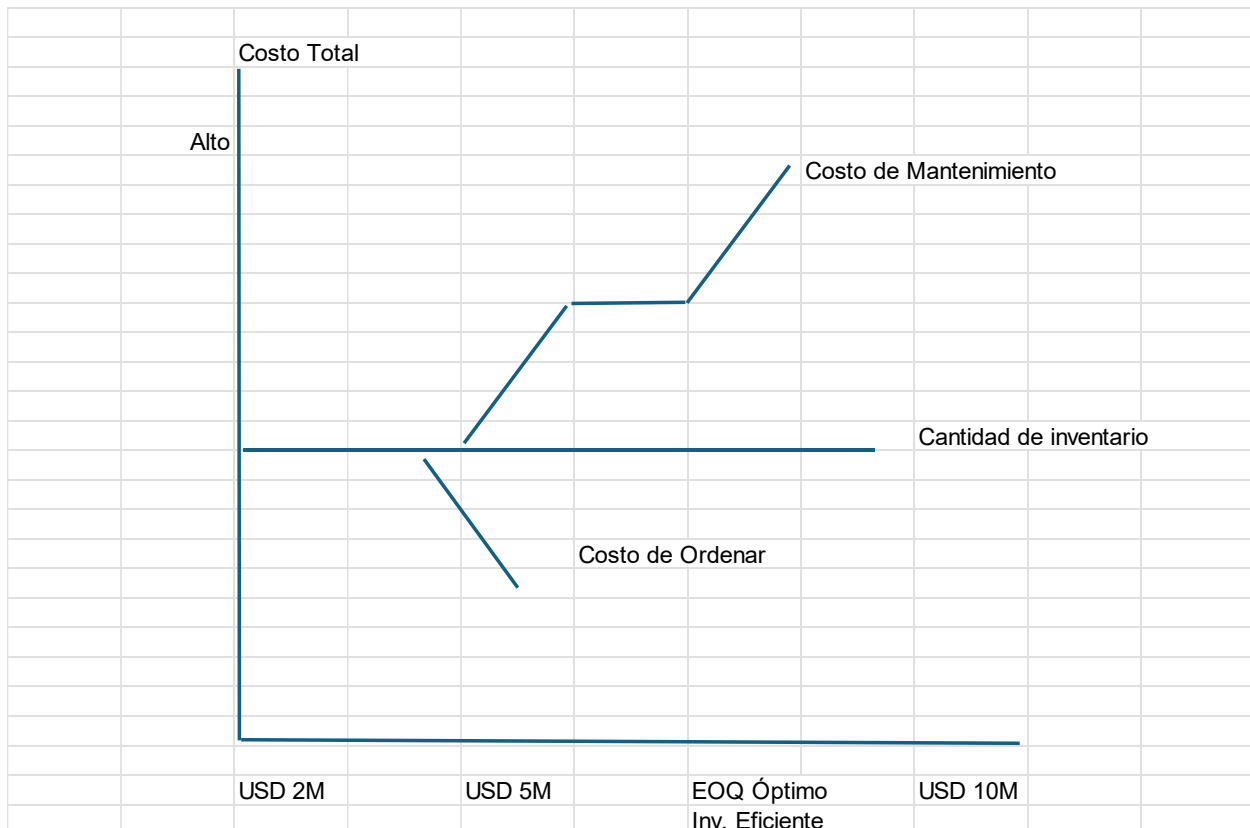
Según APICS, el costo financiero del inventario puede oscilar entre el 15% y el 30% anual del valor total del stock, dependiendo del sector, el costo de almacenamiento y el costo de oportunidad del capital.

En este contexto, la reducción del tiempo Dock to Stock contribuye a disminuir el inventario promedio, impactando directamente sobre:

- el ciclo de conversión de efectivo,
- la liquidez operativa,
- la rentabilidad financiera,
- y la disponibilidad de producto.

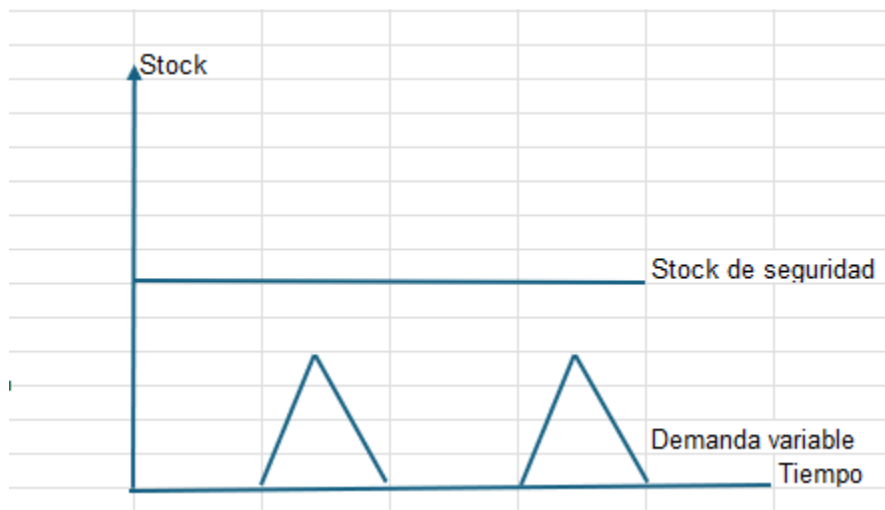
Asimismo, la optimización de inventarios puede analizarse mediante modelos como la Cantidad Económica de Pedido (EOQ), que permite determinar niveles eficientes de abastecimiento y minimizar los costos asociados al inventario.

Curva EOQ y costos asociados al inventario.



La curva EOQ representa el equilibrio entre los costos de ordenar y los costos de mantenimiento del inventario. En este caso un inventario aproximado de USD 10.000.000 genera costos financieros relevantes, por lo que la reducción del Dock to Stock contribuye a disminuir el capital inmovilizado y optimizar la eficiencia logística.

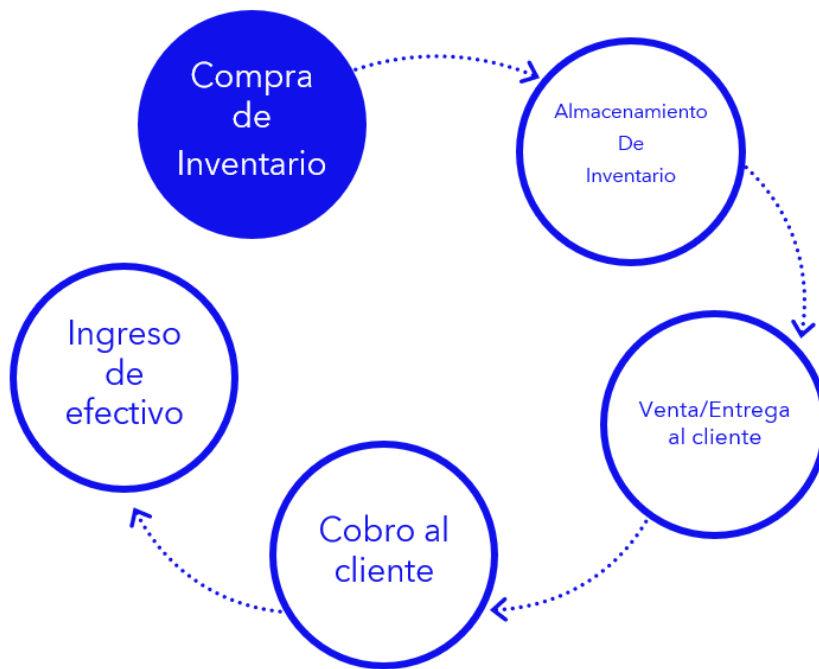
Relación entre variabilidad de demanda y stock de Seguridad



El stock de seguridad permite absorber las variaciones de demanda y reducir el riesgo de faltantes. A mayor variabilidad de demanda y tiempos de abastecimiento, mayor será la necesidad de mantener inventario de seguridad para garantizar la disponibilidad del producto.

Ciclo de conversión de efectivo asociado al inventario

Ciclo de conversión de efectivo asociado al inventario



El ciclo de conversión de efectivo representa el tiempo transcurrido entre la inversión realizada en inventario y la recuperación del efectivo mediante la venta y cobro al cliente final. La reducción de tiempos operativos, como el Dock to Stock, contribuye a disminuir el capital inmovilizado y mejorar la liquidez operativa.

4. Riesgos logísticos y costos extraordinarios

La variabilidad del *lead time* incrementa la probabilidad de incurrir en costos extraordinarios, como:

- importaciones urgentes,
- transporte aéreo no planificado,
- penalidades contractuales,
- quiebres de stock y pérdida de ventas.

La literatura coincide en que la estabilidad del proceso logístico reduce significativamente estos riesgos (Christopher, 2016; CSCMP, 2023).

5. Mejora Continua

La filosofía Lean Manufacturing propone la eliminación sistemática de desperdicios, la simplificación de flujos y el enfoque en actividades que agregan valor al proceso (Womack & Jones, 2003). En entornos logísticos, Lean permite identificar tiempos de espera, reprocesos y transferencias innecesarias que incrementan el lead time sin aportar valor al cliente.

Complementariamente, Six Sigma aporta herramientas orientadas a la reducción de la variabilidad y la mejora de la calidad de los procesos mediante metodologías estructuradas como DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), ampliamente utilizadas en industrias reguladas (Pyzdek & Keller, 2018).

Desperdicios Lean en el proceso Dock to Stock

Desperdicios Lean	Aplicación en el proceso Dock To Stock
Esperas	Demoras en recepcion , Inspección o Liberación
Transporte	Moviminetos innecesarios destro del deposito
Inventario Excesivo	Capital Inmovilizado y sobre stock
Sobreprocesamineto	Controles o validaciones duplicadas
Movimientos Innecesarios	Traslados internos sin valor agregado
Defectos	Errores de etiquetado o documentación
Sobreproduccion	Exceso de Inventario respecto a la demanda

Tabla2: Desperdicios Lean en el proceso Dock to Stock. Fuente: Elaboración Propia

La identificación de desperdicios Lean dentro del proceso Dock to Stock permite detectar actividades que no agregan valor y generan demoras operativas, afectando la disponibilidad del producto y el nivel de servicio.

Mapa de flujo de valor (VSM) del proceso Dock to Stock



El mapa de flujo de valor (Value Stream Mapping – VSM) permite visualizar las actividades que agregan valor y aquellas que generan desperdicios dentro del proceso Dock to Stock. Su aplicación facilita la identificación de tiempos de espera, reprocesos y oportunidades de mejora orientadas a reducir el lead time operativo.

Modelo DMAIC aplicado al proceso Dock to Stock

Etapa DMAIC	Aplicacion en el proceso Dock To stock
Define	Identificación del problema de altos tiempos Dock To Stock
Measure	Medición de tiempos operativos y demoras
Analyze	Identificación de desperdicios y cuellos de botella
Improve	Implementación de mejoras en recepción y liberación
Control	Seguimiento mediante indicadores y monitoreo continuo

Tabla3: Modelo DMAIC aplicado al proceso Dock to Stock. Fuente: Elaboración Propia

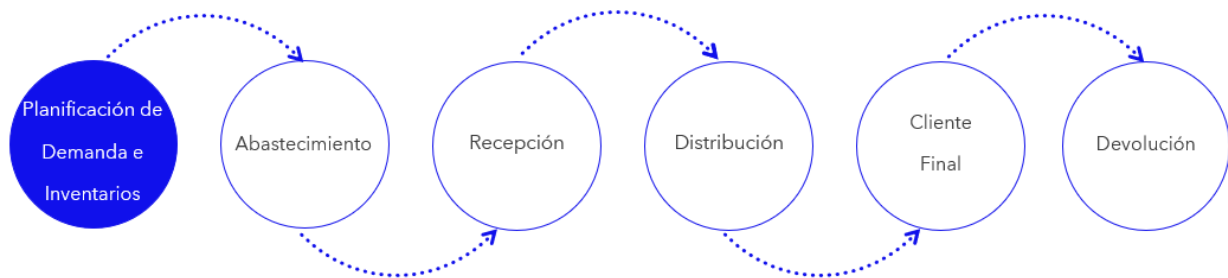
La metodología DMAIC permite estructurar proyectos de mejora continua mediante etapas de definición, medición, análisis, mejora y control, facilitando la reducción de tiempos operativos y la optimización del proceso Dock to Stock.

6. Gestión Logística y Operaciones

La gestión de la cadena de suministro (Supply Chain Management) busca la integración de procesos desde la recepción de materiales hasta la distribución final, con el objetivo de mejorar la eficiencia global del sistema (Chopra & Meindl, 2016). En este marco, indicadores como el Dock to Stock permiten evaluar la capacidad de respuesta del sistema logístico frente a la demanda.

En relación con ello, el modelo SCOR (Supply Chain Operations Reference) proporciona un marco conceptual para analizar e integrar los procesos logísticos vinculados con la planificación, el abastecimiento, la recepción, la distribución y la devolución de productos. En el contexto de los dispositivos médicos, este modelo permite visualizar la relación existente entre el abastecimiento, la recepción y la disponibilidad de los productos dentro de la cadena logística.

Modelo SCOR adaptado al proceso logístico de dispositivos médicos



Desde la perspectiva de la administración de operaciones, la coordinación eficiente de recursos humanos, tecnológicos y de información resulta clave para reducir tiempos de ciclo y mejorar el desempeño operativo (Slack et al., 2019).

7. Gestión de inventarios en dispositivos médicos

La gestión de inventarios en la industria de dispositivos médicos presenta desafíos particulares debido a la necesidad de garantizar simultáneamente la disponibilidad de productos y el cumplimiento de requisitos regulatorios estrictos.

A diferencia de otros sectores industriales, los dispositivos médicos requieren controles adicionales relacionados con su identificación, trazabilidad y documentación técnica. Esto implica que los procesos logísticos deben incorporar etapas de verificación que aseguren la correcta clasificación y registro de los productos antes de su distribución.

Una gestión eficiente del inventario permite reducir los niveles de stock inmovilizado, mejorar la rotación de productos y optimizar el uso del capital de trabajo. En este contexto, indicadores como el Dock to Stock adquieren especial relevancia, ya que reflejan el tiempo que transcurre desde la recepción del producto hasta su disponibilidad para la venta.

8. Regulaciones y Normativas

Las Good Distribution Practices (GDP) establecen lineamientos para asegurar que los dispositivos médicos mantengan su calidad, seguridad y trazabilidad a lo largo de la cadena logística (WHO, 2010). Asimismo, organismos regulatorios como la Food and Drug Administration (FDA) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica (ANMAT) definen requisitos específicos en materia de etiquetado, identificación y liberación de productos médicos.

En consecuencia, cualquier iniciativa de mejora del proceso Dock to Stock debe alinearse estrictamente con estas regulaciones, garantizando que la reducción de tiempos no comprometa el cumplimiento normativo ni la integridad del producto.

Argentina – Disposiciones ANMAT N° 3265/2013 y N° 3266/2013

Las Disposiciones ANMAT N° 3265/2013 y N° 3266/2013 incorporan al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/11 del MERCOSUR, que establece el Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Esta normativa define los requisitos que deben cumplir los fabricantes para garantizar que los dispositivos médicos sean producidos de manera consistente, segura y conforme a estándares de calidad reconocidos internacionalmente. Entre sus principales lineamientos se incluyen la implementación de sistemas de gestión de calidad, el control de procesos productivos, la documentación de procedimientos y la trazabilidad de los productos a lo largo de su ciclo de vida. En el contexto de las operaciones logísticas analizadas en este trabajo, estas disposiciones resultan fundamentales, ya que establecen el marco regulatorio que asegura que los productos recibidos, almacenados y posteriormente liberados para su comercialización cumplan con estándares de calidad previamente verificados durante su fabricación.

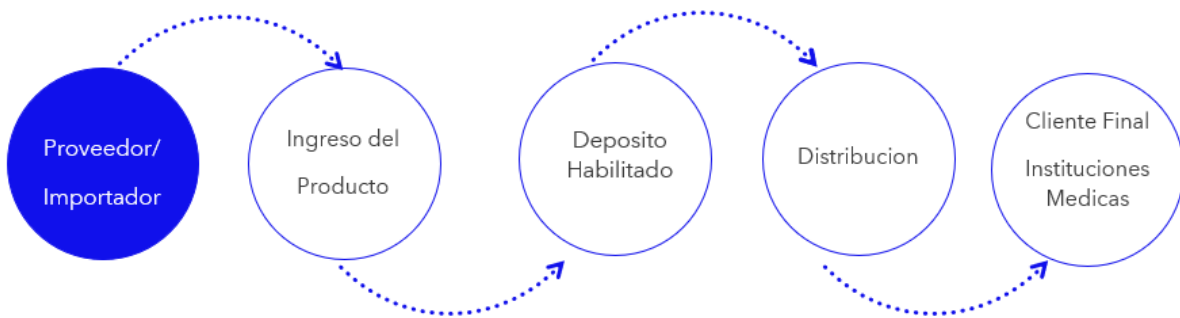
Argentina Disposición ANMAT N° 6052/2013

La Disposición ANMAT N° 6052/2013 establece los requisitos para la habilitación de empresas distribuidoras de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en la República Argentina. Esta normativa regula las condiciones que deben cumplir las organizaciones dedicadas a la importación, almacenamiento y distribución de dichos productos, garantizando que las operaciones logísticas se realicen bajo estándares adecuados de calidad, seguridad y control. Entre los aspectos regulados se encuentran la infraestructura de almacenamiento, las condiciones ambientales, la capacitación del personal, la documentación de los procesos y la implementación de procedimientos que aseguren la correcta manipulación y conservación de los dispositivos médicos. En el marco de esta investigación, esta disposición cobra relevancia debido a que el proceso de recepción, etiquetado y liberación de productos analizado se desarrolla dentro de una organización habilitada bajo esta normativa, lo que implica que cualquier iniciativa de optimización del proceso debe mantener el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos por la autoridad sanitaria.

Argentina Disposición ANMAT 2303/2014

La Disposición ANMAT N° 2303/2014 introduce en Argentina el Sistema Nacional de Trazabilidad para Productos Médicos, con el objetivo de asegurar el seguimiento y control de determinados dispositivos médicos a lo largo de toda la cadena de comercialización. Este sistema permite identificar y registrar cada unidad de producto desde su importación o fabricación hasta su entrega al usuario final, mediante mecanismos de identificación única y registro en plataformas informáticas oficiales. La trazabilidad constituye una herramienta clave para mejorar la seguridad del paciente, facilitar la gestión de alertas sanitarias y permitir la rápida localización de productos en caso de retiros del mercado o eventos adversos. En relación con el proceso logístico analizado en este trabajo, la trazabilidad se encuentra estrechamente vinculada con las etapas de etiquetado, registro y liberación de los productos en el sistema, ya que dichas actividades garantizan que cada dispositivo médico pueda ser identificado y monitoreado durante todo su ciclo de distribución.

Esquema general del Sistema de trazabilidad ANMAT en toda la cadena



El sistema de trazabilidad implementado por ANMAT permite realizar el seguimiento de los dispositivos médicos a lo largo de toda la cadena logística, garantizando control, seguridad y disponibilidad de información sobre cada producto distribuido.

Flujo UDI

El sistema UDI (Unique Device Identification) permite identificar de manera única cada dispositivo médico mediante códigos estandarizados, facilitando su trazabilidad a lo largo de toda la cadena logística. Su implementación contribuye a fortalecer el control regulatorio, mejorar la seguridad del paciente y optimizar la gestión de los productos médicos.



Reference	Material Doc.	Material	Material Description	Batch	Plant	SLOC	MvT	Pstng Date	Σ Qty in unit of entry	EUn	Document Header Text
1470902255	5175995328	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	1000	101	09.04.2026	1	EA	MDT3943
20260413052202	1927207375	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	1000	311	13.04.2026	1-	EA	
20260413052202	1927207375	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	1003	311		1	EA	
20260413071518	1927236699	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	1003	311		1-	EA	
20260413071518	1927236699	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	1004	311		1	EA	
20260413115348	1927329375	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	1004	311		1-	EA	
20260413115348	1927329375	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	4000	311		1	EA	
1474103127	4910849769	00763000079505	LEAD 5076-58 RCMCRD MRI OUS EIFU	PJNCFJ988G	1164	4000	601	12.05.2026	1-	EA	
										0	EA

En la figura presentada puede observarse el flujo operativo del producto dentro del sistema logístico. Inicialmente, el dispositivo ingresa al depósito en la ubicación de almacenamiento (SLOC) 1000, correspondiente a la recepción inicial de mercadería. Posteriormente, el producto es transferido a la SLOC 1003 para el proceso de etiquetado, y luego a la SLOC 1004 para la realización de controles de calidad y validaciones correspondientes. Finalmente, una vez completadas las verificaciones regulatorias y operativas, el producto es liberado a la SLOC 4000 como stock disponible para su comercialización y posterior distribución al cliente final con reference de salida 1474103127.

Comparación entre normativas FDA – MDR – ANMAT

Aspecto	FDA (EEUU)	MDR (Union Europea)	ANMAT (Argentina)
Organismo regulador	FDA	Comision Europea/Organismos Notificados	ANMAT
Alcance	Dispositivos Medicos	Dispositivos Medicos	Dispositivos Medicos
Registro sanitario	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
sistema de trazabilidad	UDI obligatorio	UDI obligatorio	Sistema Nacional de Trazabilidad
Etiquetado	Regulamentado	Regulamentado	Regulamentado
control posmercado	Sí	Sí	Sí
Gestion de calidad	GMP/QSR	ISO 13485 / MDR	Buenas Practicasn ANMAT
Objetivo Principal	Seguridad y eficiencia	Seguridad y desempeño	Seguridad y control Sanirario

Tabla4: Comparación entre normativas. Fuente: Elaboración Propia

Las normativas FDA, MDR y ANMAT establecen requisitos orientados a garantizar la seguridad, calidad y trazabilidad de los dispositivos médicos a lo largo de toda la cadena de suministro. Si bien existen diferencias regulatorias entre los distintos organismos, todas coinciden en la necesidad de asegurar el control documental, la identificación de productos y la vigilancia postmercado.

Argentina – Disposición ANMAT N° 727/2013: Requisitos de inscripción de Productos Médicos

La Disposición ANMAT N° 727/2013 establece los requisitos y procedimientos para la inscripción y registro de productos médicos en la República Argentina. Esta normativa define el marco regulatorio mediante el cual los fabricantes, importadores o responsables sanitarios deben registrar los dispositivos médicos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) antes de su comercialización en el mercado local.

El objetivo principal de esta disposición es garantizar que los productos médicos que se distribuyen en el país cumplan con estándares adecuados de calidad, seguridad y eficacia, minimizando riesgos para los pacientes y usuarios. Para ello, la normativa establece que los titulares del registro deben presentar documentación técnica y administrativa que permita evaluar las características del dispositivo, su clasificación de riesgo, el proceso de fabricación y los controles de calidad aplicados.

La disposición también introduce un sistema de clasificación de los productos médicos según su nivel de riesgo sanitario, el cual determina el tipo de evaluación requerida por la autoridad regulatoria. En términos generales, los dispositivos se clasifican en diferentes clases (I, II, III y IV), dependiendo del potencial impacto que puedan tener sobre la salud del paciente y del grado de invasividad o complejidad tecnológica del producto.

Asimismo, la normativa establece requisitos relacionados con el rotulado, la información para el usuario, la identificación del fabricante y la trazabilidad de los productos, elementos que resultan esenciales para garantizar un adecuado control a lo largo de la cadena de comercialización. En este sentido, el cumplimiento de estos requisitos regulatorios es fundamental para asegurar que los dispositivos médicos puedan ser correctamente identificados y gestionados durante las etapas de importación, almacenamiento, distribución y utilización clínica.

En el contexto del presente trabajo, la Disposición ANMAT N° 727/2013 adquiere especial relevancia, ya que establece las bases regulatorias para la identificación y documentación de los dispositivos médicos que ingresan al sistema logístico de la organización. Las actividades de recepción, etiquetado y liberación de productos deben alinearse con estos requisitos para garantizar que cada dispositivo cuente con la información necesaria para su trazabilidad y comercialización. De esta manera, cualquier iniciativa orientada a optimizar el proceso Dock to Stock debe contemplar el cumplimiento estricto de las disposiciones regulatorias vigentes.

En conjunto, estas disposiciones conforman el marco regulatorio que rige las actividades de recepción, etiquetado, liberación y distribución de dispositivos médicos en Argentina, condicionando el diseño de los procesos logísticos y garantizando que cualquier iniciativa de mejora operativa se realice sin comprometer el cumplimiento normativo.

Contexto del sector de dispositivos médicos

La industria de dispositivos médicos constituye uno de los sectores más dinámicos dentro del ámbito de la salud. Estos productos abarcan una amplia variedad de tecnologías utilizadas para el diagnóstico, monitoreo y tratamiento de pacientes, incluyendo desde insumos de bajo riesgo hasta equipamientos médicos altamente especializados.

El crecimiento de este sector se encuentra impulsado por diversos factores, entre los que se destacan el envejecimiento de la población, el avance tecnológico en el ámbito médico y el aumento de la demanda de servicios de salud. Como consecuencia, las organizaciones que participan en la cadena de suministro de dispositivos médicos deben desarrollar procesos logísticos eficientes que garanticen la disponibilidad de los productos sin comprometer los estándares de calidad y seguridad.

A diferencia de otras industrias, la gestión logística de dispositivos médicos se encuentra fuertemente condicionada por regulaciones sanitarias que establecen requisitos estrictos en materia de almacenamiento, trazabilidad y documentación de los productos.

En el caso de Argentina, organismos como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica establecen normas específicas que deben ser cumplidas por fabricantes, importadores y distribuidores.

Estas regulaciones influyen directamente en el diseño de los procesos logísticos, ya que actividades como el etiquetado, la verificación documental y el control de calidad forman parte integral del flujo operativo antes de que los productos puedan ser liberados para su comercialización.

Metodología

La presente investigación adopta un enfoque aplicado y descriptivo, orientado al análisis y mejora de un proceso logístico específico dentro de una organización del sector de dispositivos médicos. El objetivo principal consiste en evaluar el proceso actual de liberación y etiquetado de productos médicos, identificar oportunidades de mejora y diseñar una propuesta que permita reducir el indicador Dock to Stock sin comprometer el cumplimiento de los requisitos regulatorios vigentes.

El estudio se basa en el análisis de información operativa correspondiente a un período promedio de los últimos seis meses, durante el cual se recopilaban datos relacionados con los tiempos de procesamiento de las distintas etapas del flujo logístico. Esta información permitió identificar los tiempos de espera, las actividades que no agregan valor y los posibles cuellos de botella dentro del proceso.

Tipo de investigación

El trabajo se enmarca dentro de una investigación aplicada, ya que busca resolver un problema operativo concreto dentro de una organización real. Asimismo, presenta un carácter descriptivo y analítico, dado que se analizan los procesos actuales para comprender su funcionamiento y posteriormente proponer mejoras orientadas a optimizar su desempeño.

Este enfoque permite combinar herramientas conceptuales provenientes de la literatura académica con datos empíricos obtenidos del entorno organizacional, generando un análisis integral del proceso logístico estudiado.

Fuentes de información

La investigación se basa en la utilización de fuentes de información primarias y secundarias.

Las fuentes primarias corresponden a datos operativos obtenidos directamente de los registros internos de la organización, incluyendo indicadores logísticos, tiempos de procesamiento de actividades y documentación relacionada con los procedimientos operativos.

Por su parte, las fuentes secundarias incluyen bibliografía académica, publicaciones especializadas en gestión logística y normativa aplicable al sector de dispositivos médicos. Estas fuentes permiten contextualizar el análisis dentro de un marco teórico y regulatorio adecuado.

Herramientas de análisis

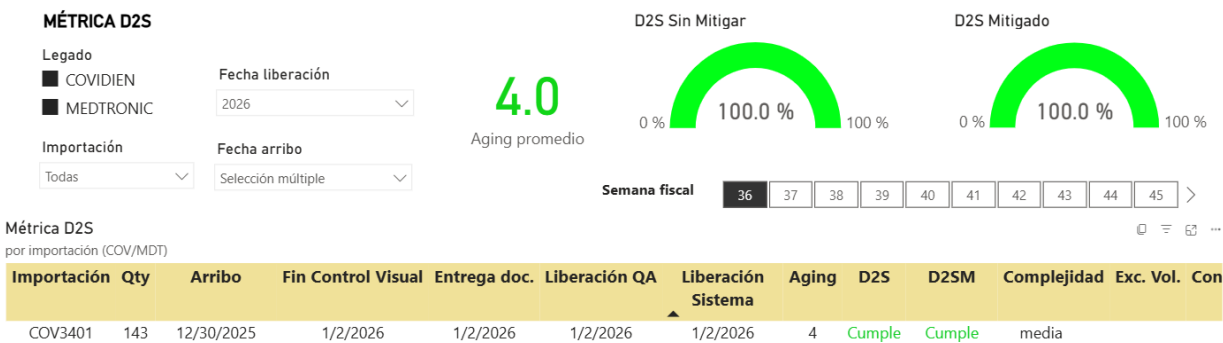
Para el desarrollo del estudio se utilizaron diversas herramientas de análisis de procesos, entre las que se destacan:

Mapeo de procesos, utilizado para documentar el estado actual del flujo logístico (AS IS) y el estado futuro propuesto (TO BE).

Análisis de indicadores operativos, orientado a evaluar el desempeño del proceso Dock to Stock.

Identificación de cuellos de botella, con el objetivo de detectar actividades que generan demoras dentro del flujo logístico.

Herramientas de visualización de datos, como Power BI, utilizadas para el seguimiento y monitoreo de los indicadores de desempeño.



Donde podemos observar un ejemplo de importación con un Aging de 4 días .

Estas herramientas permiten comprender el funcionamiento del proceso actual y evaluar el impacto potencial de las mejoras propuestas.

Alcance y limitaciones del estudio

El alcance del presente estudio se limita al análisis del proceso logístico interno relacionado con la recepción, etiquetado y liberación de dispositivos médicos dentro del almacén de la organización.

No se incluyen dentro del análisis las etapas previas correspondientes a la fabricación de los productos ni las actividades posteriores relacionadas con su distribución final a clientes o instituciones de salud.

Asimismo, las conclusiones del estudio se basan en los datos operativos disponibles durante el período analizado, por lo que los resultados deben interpretarse dentro del contexto específico de la organización y de las condiciones operativas existentes.

Análisis de Datos

Análisis de la Situación Actual (AS IS)

El proceso actual de Dock to Stock presenta una estructura completamente serializada, compuesta por las siguientes etapas:

- Ingreso al sistema bajo estado de cuarentena.
- Etiquetado de nacionalización.
- Control visual de los productos etiquetados.
- Liberación final del producto como disponible para la venta.

Recepción de mercadería

El proceso comienza con la recepción física de los productos en el almacén. En esta etapa se verifican los documentos de importación, se controla la integridad de los embalajes y se realiza el registro inicial de la mercadería en el sistema informático de la organización.

Una vez ingresados al sistema, los productos quedan registrados bajo estado de cuarentena, lo que indica que todavía no se encuentran disponibles para su comercialización hasta que se completen los controles correspondientes.

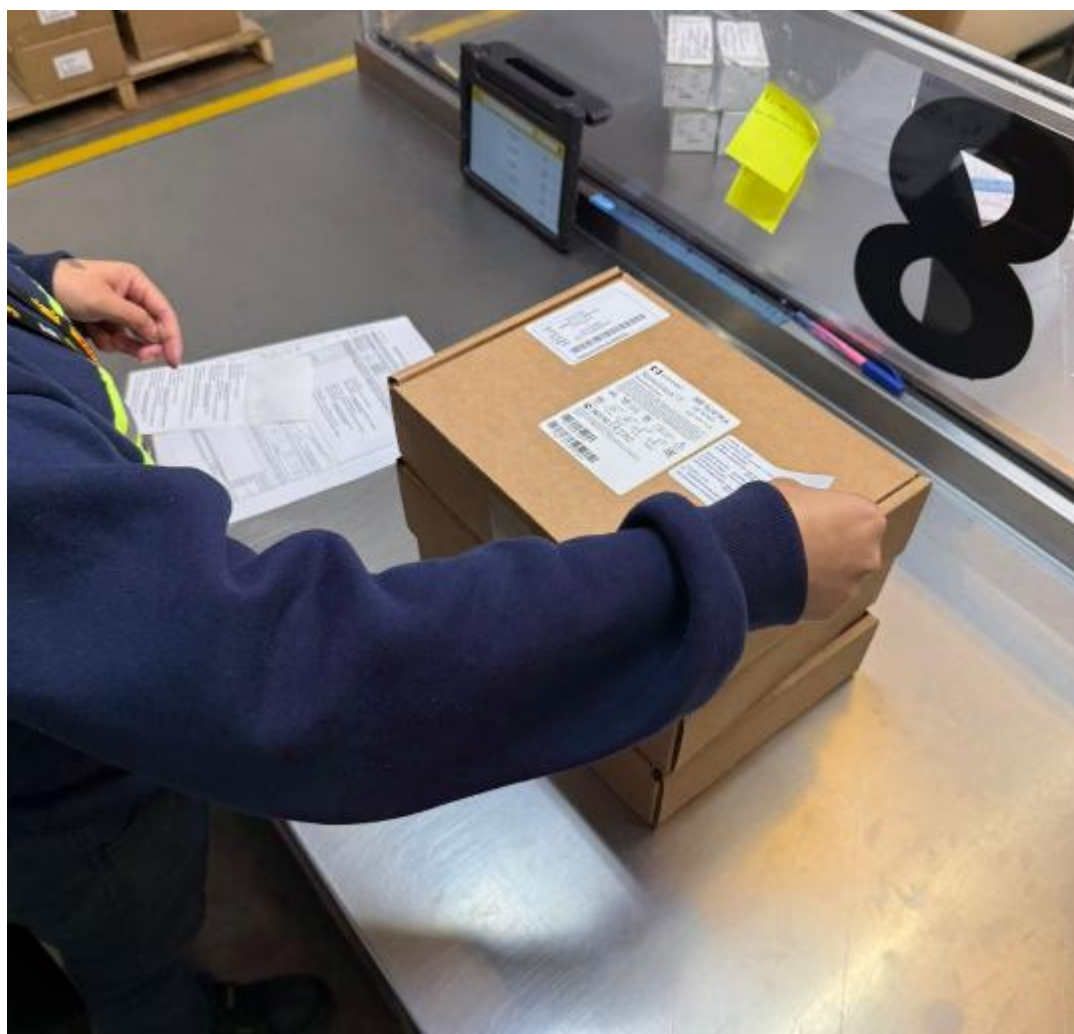


Etiquetado de nacionalización

Posteriormente, los productos pasan por el proceso de etiquetado de nacionalización, en el cual se colocan las etiquetas requeridas por la normativa local. Estas etiquetas permiten identificar los dispositivos médicos dentro del mercado argentino y asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos por la ANMAT.

El etiquetado constituye una etapa crítica dentro del proceso logístico, ya que garantiza la correcta identificación del producto y facilita su trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución.

Código:
Autorizado por la A.N.M.A.T:
Marca:
Nombre descriptivo:
Importado por:
Domicilio Fiscal:
Teléfono:
Depósito Habilitado:
LEGAJO N°:
DT: MN:
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Este control permite asegurar que los productos cumplen con los estándares de calidad establecidos antes de su liberación para la venta.

Finalmente, una vez completadas las etapas anteriores, se realiza la liberación del producto en el sistema, cambiando su estado de cuarentena a disponible para la venta.

Este paso marca el final del proceso Dock to Stock, ya que a partir de ese momento los productos pueden ser utilizados para satisfacer pedidos de clientes o instituciones de salud.

La ejecución secuencial de estas actividades genera un Lead Time total de 7 días (D+7), limitando la capacidad de respuesta del sistema logístico y aumentando la inmovilización de inventario.

This Message Is From an External Sender

This message came from outside your organization.

Estimados, buenas tardes.

Se realiza movimientos de liberación.

Part Number: ▼	Part Cle... ▼	Inventory Status ▼	Lot Number: ▼	Load Number ▼	Unit Qu... ▼	Footprint Code ▼
00763000926281	MEDTRONIC	Disponible	NPI768257H	MDT3912-0007	1	B35200
00763000926281	MEDTRONIC	Disponible	NPI768260H	MDT3912-0008	1	B35200
00763000926281	MEDTRONIC	Disponible	NPI768259H	MDT3912-0009	1	B35200

Identificación de cuellos de botella

El análisis del proceso actual permitió identificar diversos factores que contribuyen al incremento del tiempo total del Dock to Stock. Entre los principales se destacan:

- Ejecución secuencial de las actividades.
- Tiempos de espera entre etapas del proceso.
- Transferencias de información entre distintas áreas.
- Falta de integración entre las actividades de etiquetado y liberación.

Estas condiciones generan demoras innecesarias que incrementan el tiempo total del proceso y afectan la disponibilidad de los productos en el inventario.

Propuesta de Mejora (TO BE)

La propuesta consiste en la integración del proceso de liberación y etiquetado bajo un único flujo denominado Dock to Stock, con ejecución continua y parcialmente paralelizada de las actividades clave. Esta mejora contempla la actualización de procedimientos operativos, la definición clara de responsabilidades interáreas y la implementación de indicadores de seguimiento mediante herramientas de visualización como Power BI.

El nuevo proceso será monitoreado a través de reuniones diarias de gestión (Tier Board), permitiendo identificar restricciones, desvíos y oportunidades de mejora de forma temprana.

Análisis de Impacto y Resultados Esperados

Indicador	Actual	Objetivo	Impacto esperado
Dock to stock	7 días	4 días	Mayor Disponibilidad
Capital Inmovilizado	USD 1.000.000	Reduccion Parcial	Optimizacion Financiera
Nivel de servicio	Variable	Mayor estabilidad	Menor Riesgo de faltantes

Tabla 5: Análisis de Impacto. Fuente: Elaboración Propia

Importaciones X mes	cajas	costo C/Importacion usd	tiempo D2S
100	50000	\$ 100,000	7 Dias

Tabla 6: Resultados Esperados. Fuente: Elaboración Propia

La reducción del Dock to Stock de 7 a 4 días (Tabla 5) representa una mejora del 43% en el lead time del proceso. Este cambio permite liberar aproximadamente USD 1.000.000 de capital de trabajo y generar un beneficio financiero anual estimado entre USD 200.000 y USD 400.000. Adicionalmente, se espera una reducción del riesgo de importaciones urgentes y costos extraordinarios, junto con una mejora sostenida en el nivel de servicio y en la planificación operativa.

Para contextualizar estos resultados, se presenta una tabla comparativa que integra fuentes secundarias y los datos relevados.

Tabla comparativa: Fuentes secundarias vs. Datos propios relevados		
Indicador / Concepto	Fuentes secundarias	Datos relevados
Lead time óptimo en procesos de recepción	2–5 días (CSCMP, 2023; APICS, 2022)	Reducción de 7 a 4 días (–43%)
Impacto financiero de reducir inventarios	Ahorro del 15–30% anual del valor del stock (Christopher, 2016)	Liberación de USD 1.000.000 en capital de trabajo
Beneficio financiero anual estimado	Depende del costo de capital (10–20%)	USD 200.000–400.000
Riesgo de importaciones urgentes	Alto cuando el lead time es inestable (Ballou, 2004)	Reducción significativa del riesgo
Nivel de servicio	Mejora con mayor disponibilidad y previsibilidad (APICS, 2022)	Mejora sostenida en disponibilidad y planificación
Costos extraordinarios	Asociados a urgencias logísticas y quiebres de stock (CSCMP, 2023)	Disminución esperada

Tabla 7: Tabla comparativa. Fuente: Elaboración Propia

La reducción del Dock to Stock de 7 a 4 días representa una mejora del 43% en el lead time del proceso. Este cambio permite liberar aproximadamente USD 1.000.000 de capital de trabajo y generar un beneficio financiero anual estimado entre USD 200.000 y USD 400.000. Adicionalmente, se espera una reducción del riesgo de importaciones urgentes y costos extraordinarios, junto con una mejora sostenida en el nivel de servicio y en la planificación operativa.

Para contextualizar estos resultados, se presenta una tabla comparativa que integra fuentes secundarias y los datos relevados.

Tabla comparativa: Fuentes secundarias vs. Datos propios relevados		
Indicador / Concepto	Fuentes secundarias	Datos relevados
Lead time óptimo en procesos de recepción	2–5 días (CSCMP, 2023; APICS, 2022)	Reducción de 7 a 4 días (–43%)

Impacto financiero de reducir inventarios	Ahorro del 15–30% anual del valor del stock (Christopher, 2016)	Liberación de USD 1.000.000 en capital de trabajo
Beneficio financiero anual estimado	Depende del costo de capital (10–20%)	USD 200.000–400.000
Riesgo de importaciones urgentes	Alto cuando el lead time es inestable (Ballou, 2004)	Reducción significativa del riesgo
Nivel de servicio	Mejora con mayor disponibilidad y previsibilidad (APICS, 2022)	Mejora sostenida en disponibilidad y planificación
Costos extraordinarios	Asociados a urgencias logísticas y quiebres de stock (CSCMP, 2023)	Disminución esperada

Tabla 8: Tabla comparativa. Fuente: Elaboración Propia

La reducción del Dock to Stock de 7 a 4 días representa una mejora del 43% en el lead time del proceso. Este cambio permite liberar aproximadamente USD 1.000.000 de capital de trabajo y generar un beneficio financiero anual estimado entre USD 200.000 y USD 400.000. Adicionalmente, se espera una reducción del riesgo de importaciones urgentes y costos extraordinarios, junto con una mejora sostenida en el nivel de servicio y en la planificación operativa.

Para contextualizar estos resultados, se presenta una tabla comparativa que integra fuentes secundarias y los datos relevados.

Tabla comparativa: Fuentes secundarias vs. Datos propios relevados		
Indicador / Concepto	Fuentes secundarias	Datos relevados
Lead time óptimo en procesos de recepción	2–5 días (CSCMP, 2023; APICS, 2022)	Reducción de 7 a 4 días (–43%)
Impacto financiero de reducir inventarios	Ahorro del 15–30% anual del valor del stock (Christopher, 2016)	Liberación de USD 1.000.000 en capital de trabajo
Beneficio financiero anual estimado	Depende del costo de capital (10–20%)	USD 200.000–400.000
Riesgo de importaciones urgentes	Alto cuando el lead time es inestable (Ballou, 2004)	Reducción significativa del riesgo

Nivel de servicio	Mejora con mayor disponibilidad y previsibilidad (APICS, 2022)	Mejora sostenida en disponibilidad y planificación
Costos extraordinarios	Asociados a urgencias logísticas y quiebres de stock (CSCMP, 2023)	Disminución esperada

Tabla 9: Tabla comparativa. Fuente: Elaboración Propia

Integración con la evidencia empírica

Los datos relevados en la tabla 2 muestran una reducción del Dock to Stock de 7 a 4 días, equivalente a una mejora del 43%. Este resultado se alinea con los estándares de eficiencia identificados en la literatura, que sitúan el rango óptimo entre 2 y 5 días.

Asimismo, la liberación de USD 1.000.000 en capital de trabajo y el beneficio financiero anual estimado entre USD 200.000 y USD 400.000 coinciden con los porcentajes de ahorro mencionados por APICS y Christopher, reforzando la validez del análisis.

Limitaciones del estudio

Este estudio presenta algunas limitaciones que deben ser consideradas al interpretar los resultados obtenidos. En primer lugar, el análisis se basa en información correspondiente a un período específico de tiempo, por lo que los resultados pueden verse influenciados por las condiciones operativas existentes durante dicho período.

Asimismo, el estudio se enfoca exclusivamente en el proceso interno de recepción, etiquetado y liberación de productos dentro de la organización analizada, sin considerar en profundidad otros eslabones de la cadena de suministro, como las actividades de fabricación o distribución final.

Otra limitación relevante se relaciona con la disponibilidad de datos operativos, ya que ciertos indicadores logísticos pueden variar dependiendo del tipo de producto, volumen de importaciones o características específicas de los proveedores.

Conclusiones

El análisis integral del proceso Dock to Stock permitió identificar con claridad las ineficiencias estructurales que afectan la disponibilidad de productos, la eficiencia operativa y el desempeño financiero de la organización. El estudio evidenció que el proceso actual, caracterizado por una ejecución completamente secuencial y por la falta de integración entre áreas, genera un lead time total de 7 días, durante los cuales los productos permanecen en estado de cuarentena y no pueden ser utilizados para abastecer la demanda. La ejecución secuencial de estas actividades genera un Lead Time total de 7 días (D+7)", lo que confirma la existencia de oportunidades de mejora significativas.

La investigación permitió demostrar que la reducción del Dock to Stock no solo es posible, sino también altamente beneficiosa desde múltiples perspectivas. La propuesta de integración y paralelización parcial de actividades, junto con la estandarización de procedimientos y la mejora en la coordinación interáreas, permite alcanzar un lead time objetivo de 4 días (D+4), lo que representa una mejora del 43%. Este resultado no solo optimiza la eficiencia operativa, sino que también genera impactos financieros relevantes. La reducción del Dock to Stock de 7 a 4 días representa una mejora del 43%, lo que se traduce en una liberación estimada de USD 1.000.000 en capital de trabajo y un beneficio financiero anual de entre USD 200.000 y USD 400.000.

Desde una perspectiva operativa, la reducción del lead time mejora la capacidad de respuesta de la organización frente a la demanda, disminuye el riesgo de quiebres de stock y reduce la necesidad de recurrir a importaciones urgentes o transporte aéreo no planificado. Estos beneficios contribuyen a fortalecer la continuidad del abastecimiento, un aspecto crítico en la industria de dispositivos médicos, donde la disponibilidad oportuna de productos puede impactar directamente en la atención de pacientes y en la ejecución de procedimientos clínicos.

En términos regulatorios, el estudio confirma que es posible optimizar el proceso sin comprometer el cumplimiento de las normativas vigentes. La integración de actividades y la mejora en la coordinación no implican la eliminación de controles obligatorios, sino su reorganización para reducir tiempos de espera y eliminar actividades que no agregan valor. Las disposiciones de ANMAT, como la 3265/2013, 6052/2013 y 2303/2014, continúan siendo plenamente cumplidas en el proceso propuesto, garantizando la trazabilidad, identificación y calidad de los dispositivos médicos.

Desde una perspectiva metodológica, el trabajo demuestra la utilidad de herramientas como el mapeo de procesos, el análisis de cuellos de botella, la filosofía Lean y los principios de mejora continua para diagnosticar y rediseñar procesos logísticos en entornos regulados. La combinación de datos operativos reales con marcos teóricos

robustos permitió construir una propuesta fundamentada, viable y alineada con las mejores prácticas internacionales.

Finalmente, el estudio aporta valor académico al presentar un caso real de optimización logística en la industria de dispositivos médicos, un sector donde la literatura suele centrarse en aspectos regulatorios o clínicos, pero menos en la eficiencia operativa. La experiencia documentada demuestra que es posible aplicar metodologías de mejora continua en entornos altamente regulados, siempre que se respeten los requisitos normativos y se priorice la integridad del producto.

Recomendaciones

A partir del análisis realizado y de los resultados obtenidos, se proponen las siguientes recomendaciones para asegurar la sostenibilidad del nuevo proceso Dock to Stock y potenciar sus beneficios a largo plazo.

1. Implementar un modelo de gestión visual y reuniones diarias (Tier Board)

La adopción de reuniones breves y estructuradas permite:

- identificar desvíos en tiempo real,
- asignar responsables,
- monitorear indicadores clave,
- anticipar restricciones operativas.

Este enfoque, alineado con la filosofía Lean, mejora la comunicación interáreas y reduce la variabilidad del proceso.

2. Estandarizar procedimientos operativos (SOPs)

Se recomienda actualizar y documentar todos los procedimientos relacionados con:

- recepción,
- etiquetado,
- control visual,
- liberación documental,
- registro en sistemas regulatorios.

La estandarización reduce errores, facilita la capacitación y asegura el cumplimiento normativo.

3. Integrar tecnológicamente las áreas involucradas

La digitalización del proceso es clave para sostener la mejora. Se sugiere:

- integrar el WMS con sistemas regulatorios (ANMAT, trazabilidad),
- automatizar la generación de etiquetas,
- digitalizar documentos de importación,
- implementar dashboards de seguimiento.

Esto reduce tiempos administrativos y mejora la visibilidad del proceso.

4. Capacitar al personal en Lean Logistics y normativas regulatorias

La capacitación continua permite:

- fortalecer competencias técnicas,
- reducir errores en el etiquetado y control visual,
- mejorar la comprensión del impacto financiero del lead time,
- fomentar una cultura de mejora continua.

5. Implementar un sistema de indicadores (KPIs) robusto

Además del Dock to Stock, se recomienda monitorear:

- Aging de cuarentena,
- Porcentaje de reprocesos,
- Tiempos de etiquetado,
- Tiempos de liberación,
- Cumplimiento de anmat,
- Nivel de servicio (otif).

Un sistema de KPIs permite evaluar la estabilidad del proceso y detectar tendencias.

6. Realizar auditorías internas periódicas

Las auditorías permiten verificar:

- Cumplimiento de procedimientos,
- Consistencia en el etiquetado,
- Integridad documental,
- Trazabilidad completa del producto.

Esto asegura que la mejora operativa no comprometa el cumplimiento normativo.

7. Evaluar la incorporación de tecnologías avanzadas

A mediano plazo, se recomienda analizar:

- RFID para identificación automática,
- Sistemas de visión artificial para control visual,
- Automatización parcial del etiquetado,

- Integración con plataformas de trazabilidad internacional (udi).

Estas tecnologías pueden reducir aún más el lead time y mejorar la calidad del proceso.

8. Consolidar un enfoque de mejora continua

La optimización del Dock to Stock no debe considerarse un proyecto aislado, sino un proceso permanente. Se recomienda:

- Establecer ciclos DMAIC para nuevas mejoras,
- Fomentar la participación del personal en propuestas,
- Revisar periódicamente los tiempos de proceso,
- Actualizar procedimientos según cambios regulatorios.

Líneas futuras de investigación

El presente trabajo abre la posibilidad de desarrollar futuras investigaciones orientadas a profundizar el análisis de los procesos logísticos dentro del sector de dispositivos médicos. En particular, el estudio del indicador Dock to Stock y su impacto en la eficiencia operativa representa un área de interés relevante para organizaciones que buscan optimizar sus cadenas de suministro sin comprometer el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

Una posible línea de investigación futura consiste en analizar la implementación de tecnologías digitales orientadas a mejorar la trazabilidad y el seguimiento de los productos a lo largo de la cadena logística. Herramientas como sistemas de gestión de almacenes (WMS), plataformas de análisis de datos o tecnologías de identificación automática podrían contribuir a reducir los tiempos operativos y mejorar la visibilidad de los procesos.

Asimismo, futuras investigaciones podrían profundizar el análisis del impacto financiero asociado a la optimización del proceso Dock to Stock, evaluando con mayor detalle la relación entre la reducción del lead time, la rotación de inventarios y la liberación de capital de trabajo dentro de las organizaciones.

Otra línea de estudio interesante podría enfocarse en el análisis comparativo de las prácticas logísticas utilizadas por diferentes empresas del sector de dispositivos médicos, con el objetivo de identificar mejores prácticas que puedan ser replicadas en otras organizaciones.

Finalmente, también resultaría relevante analizar el impacto de la automatización y digitalización de procesos logísticos en el cumplimiento de las regulaciones sanitarias aplicables al sector, especialmente en contextos donde la trazabilidad y el control documental desempeñan un papel fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes.

Referencias bibliográficas

- Chopra, S., & Meindl, P. (2016). *Supply Chain Management: Strategy, Planning, and Operation*. Pearson Education.
- Pyzdek, T., & Keller, P. (2018). *The Six Sigma Handbook*. McGraw-Hill.
- Slack, N., Brandon-Jones, A., & Burgess, N. (2019). *Operations Management*. Pearson Education.
- Womack, J. P., & Jones, D. T. (2003). *Lean Thinking*. Free Press.
- World Health Organization (WHO). (2010). *Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products*.
- Food and Drug Administration (FDA). *Quality System Regulation (21 CFR Part 820)*.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Dispositivos Médicos – Normativa vigente*.
- Ballou, R. H. (2004). *Business Logistics/Supply Chain Management*. Pearson.
- Christopher, M. (2016). *Logistics & Supply Chain Management* (5th ed.). Pearson.
- APICS. (2022). *APICS Operations Management Body of Knowledge*. APICS.
- Council of Supply Chain Management Professionals (CSCMP). (2023). *Supply Chain Management Definitions and Metrics*. CSCMP.