

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**  
**VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

**CARRERA DE FARMACIA**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA  
APROBACIÓN, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE  
PROVEEDORES DE INSUMOS DE UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO UBICADO EN CARTAGO**

**MODALIDAD DE INTERNADO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA OPTAR POR EL  
GRADO DE LICENCIATURA EN FARMACIA**

**ABIGAIL BADILLA ZÁRATE**

**TUTOR: DR. CARLOS MORA RODRÍGUEZ**

**SEDE ARANJUEZ, JULIO, 2020**

## CONTENIDO

DEFINICIONES.....	8
RESUMEN .....	11
ABSTRACT .....	12
CAPITULO I: INTRODUCCIÓN.....	13
Planteamiento del problema .....	13
Objetivos.....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos .....	14
Justificación .....	15
Antecedentes.....	16
Limitaciones y Proyecciones .....	20
CAPITULO II: MARCO REFERENCIAL .....	21
Historia de la industria farmacéutica .....	21
Aspectos generales del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago .....	23
Historia de la calidad en industria farmacéutica.....	23
Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura de productos Farmacéuticos.....	25
Entidades regulatorias y sistemas de armonización, estandarización y de referencia en la industria farmacéutica.....	27
Nacionales.....	28
Ministerio de Salud.....	28
Internacionales .....	29
Organización Mundial de la Salud (OMS). .....	29
Food and Drug Administration (FDA).....	30
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).....	31

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). .....	31
International Organization for Standardization (ISO). .....	33
Farmacopea de los Estados Unidos (USP).....	34
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Colombia.....	35
Agencia Europea de Medicamentos (EMA). .....	35
Sistema de calidad en la industria farmacéutica .....	36
Regente .....	37
Gerente de planta .....	38
Aseguramiento de la calidad .....	38
Auditorías de calidad. ....	38
Auditorías a proveedores. ....	41
Desviaciones o No conformidades.....	41
Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA). ....	42
Herramienta de calidad: Diagrama de Pareto. ....	42
Documentación en sistemas de calidad.....	44
Procedimientos operativos estándar (POE's).....	44
Especificaciones.....	46
Protocolos de calificación y validación. ....	47
Validación .....	48
Validación y Calificación en la industria farmacéutica. ....	48
Recalificación.....	50
Control de calidad .....	51
Investigación y Desarrollo .....	52
Producción .....	52

Operario de producción.....	53
Logística.....	53
Mantenimiento, limpieza y bodega.....	54
Insumos.....	54
Materias primas.....	54
Material de empaque.....	55
Material de empaque primario.....	55
Material de empaque secundario.....	57
Servicios.....	58
Servicios de mantenimiento.....	58
Servicios de calibración.....	59
Proveedores en la industria farmacéutica.....	60
Impacto de los proveedores en el sistema de calidad.....	60
Papel de cada departamento en la calificación de proveedores.....	61
Logística.....	61
Aseguramiento de la calidad.....	62
Control de calidad.....	62
Investigación y Desarrollo (I+D).....	62
Aprobación, Evaluación y Calificación de proveedores.....	63
Clasificación de proveedores.....	64
Criterios para la aprobación y evaluación de proveedores.....	64
Aprobación de proveedores.....	64
Evaluación de proveedores.....	65
Calificación de proveedores.....	65
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	67

Enfoque de la investigación.....	67
Diseño de la investigación .....	67
Unidades de análisis .....	68
Fuentes de información.....	69
Instrumento .....	75
Procedimientos y recursos .....	76
Proceso para la recolección y análisis de datos .....	82
<b>CAPITULO IV: ANALÍISIS DE LOS RESULTADOS .....</b>	<b>83</b>
Actualización del procedimiento vigente para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores .....	83
Aprobación.....	86
Evaluación.....	87
Calificación .....	88
Implementación del Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores.....	103
Implementación del Protocolo de calificación de proveedores .....	124
Colaboración en proyectos durante el internado .....	130
Logística.....	130
Aseguramiento de calidad.....	131
<b>CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>132</b>
Conclusiones.....	132
Recomendaciones .....	134
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>136</b>
<b>APÉNDICES .....</b>	<b>147</b>
Apéndice 1. Registro de aprobación de proveedores.....	147
Apéndice 2. Registro técnico y comercial del proveedor .....	148

Apéndice 3. Registro de Evaluación de proveedores.....	151
Apéndice 4. Informe de Calificación de proveedores.....	153
Apéndice 5. Registro de Proveedores aprobados.....	155
Apéndice 6. Registro de Acciones correctivas y preventivas .....	156
Apéndice 7. Formato del Registro de condiciones de almacenamiento de materias primas (Principios activos y excipientes).....	159

### **TABLAS**

Tabla 1. Tipos de auditoría.....	39
Tabla 2. Unidades de análisis .....	68
Tabla 3. Fuentes de información .....	69
Tabla 4. Plan de trabajo .....	76
Tabla 5. Cronograma de Actividades .....	79
Tabla 6. Requisitos mencionados por los entes regulatorios.....	83
Tabla 7. Lista de proveedores aprobados y sus respectivos fabricantes.....	104
Tabla 8. Recopilación de datos de los registros de bodega y certificados de análisis de las materias primas.....	106
Tabla 9. Recopilación de datos de los registros de bodega y certificados de análisis de material de empaque primario .....	113
Tabla 10. Resultados obtenidos de la evaluación de proveedores.....	117
Tabla 11. Calificación obtenida por los proveedores en el 2012 y en el 2019.....	120
Tabla 12. Datos utilizados para generar el diagrama de Pareto para materias primas .....	125
Tabla 13. Datos utilizados para generar el Diagrama de Pareto de Material de empaque primario.....	126
Tabla 14. Datos utilizados para generar el Diagrama de Pareto de material de empaque secundario .....	127
Tabla 15. Criterios evaluados en la calificación de proveedores .....	129

## FIGURAS

Figura 1. Evolución de la industria farmacéutica .....	21
Figura 2. Línea del tiempo de la evolución de la calidad .....	24
Figura 3. Sucesos importantes relacionados con BPM .....	27
Figura 4. Ejemplos de autoridades regulatorias de medicamentos en el mundo .....	28
Figura 5. Ejemplo de los componentes de un Sistema de calidad en la industria farmacéutica.....	37
Figura 6. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar del Sistema de Calidad.....	40
Figura 7. Ejemplo de Diagrama de Pareto.....	44
Figura 8. Jerarquía de documentación en el Sistema de Calidad de la Industria Farmacéutica.....	45
Figura 9. Apartados de un protocolo de calificación o validación .....	48
Figura 10. ¿Qué se califica y qué se valida en la industria farmacéutica? .....	49
Figura 11. Pirámide de validación .....	50
Figura 12. Etapas para aprobar, evaluar y calificar proveedores.....	63
Figura 13. Diagrama de flujo a seguir para aprobar, evaluar y calificar a un proveedor .....	86
Figura 14. Gráfico de las condiciones obtenidas por los proveedores evaluados ..	118
Figura 15. Gráfico de la calificación obtenida por los proveedores evaluados.....	118
Figura 16. Gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de materias primas .....	121
Figura 17. Continuación del gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de materias primas .....	121
Figura 18. Continuación del gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de materias primas .....	122
Figura 19. Gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de material de empaque .....	122
Figura 20. Continuación del gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de material de empaque .....	123
Figura 21. Diagrama de Pareto de Proveedores de materias primas .....	126
Figura 22. Diagrama de Pareto de Proveedores de Material de empaque 1° .....	127
Figura 23. Diagrama de Pareto de Proveedores de Material de empaque 2° .....	128

## DEFINICIONES

<b>FDA</b>	Food and Drug Administration, ente responsable de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos, regula la fabricación, comercialización y distribución de productos
<b>ICH</b>	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, guías técnicas que reúnen los requerimientos de seguridad, calidad, eficacia y aspectos multidisciplinarios para el desarrollo farmacéutico global
<b>ICH Q10</b>	Describe un Sistema de Garantía de Calidad Farmacéutico eficiente
<b>ICH Q7</b>	Guía de buenas prácticas de fabricación para ingredientes farmacéuticos activos
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization, indica una serie de especificaciones técnicas para el diseño, las dimensiones, la interoperabilidad o el rendimiento de productos y procesos
<b>ISO 9001</b>	Establece los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones
<b>MINSA</b>	Ministerio de Salud, entidad regulatoria sanitaria de Costa Rica
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud, establece informes técnicos aplicables para la industria farmacéutica
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano, establece las características de un producto o los procesos y métodos de producción, tomando en cuenta las disposiciones administrativas aplicables
<b>USP</b>	Farmacopea de los Estados Unidos, es una fuente de referencia para el análisis de control de calidad y pruebas de validación, entre otros
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, entidad regulatoria de Colombia que establece las normas sanitarias asociadas al consumo y su de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos, evalúa los medicamentos según estándares científicos rigurosos y garantiza la eficacia y seguridad de los medicamentos

## **AGRADECIMIENTOS**

Le agradezco a Dios, por permitirme culminar con éxito mi carrera universitaria, a mis abuelitos, Amando Zárate y Etelvia Montero; a mi madre, Teresita Zárate y a mi hermana, Camila Badilla por apoyarme incondicionalmente en esta etapa, por su tenacidad y lucha insaciable, por ser mi sostén y motivarme a seguir adelante.

Asimismo, le agradezco a mis amigas, Stephanie Guzmán, Talisa Dinarte, María Ramírez, Jerlanya Wright y Glenda Garita por todas las risas, secretos, consejos y metas compartidas, por la amistad tan grande que hemos cultivado con el pasar de nuestra carrera profesional.

Agradecerle a mis compañeros y compañeras de carrera, de estos dos últimos años, Keyner Núñez, Sergio Chavarría, Dylan Orozco, Marilys Rojas, Jennifer Hernández, María Jesús Gutiérrez, Daniela Ruiz, Fabiola Elizondo, Natalia Chinchilla y Danny Méndez que además de ser compañeros nos convertimos en una familia, que se apoya, se motiva, que comparte conocimientos y con los que disfrute a más no poder cada curso de mi carrera.

Al laboratorio farmacéutico, quiero agradecerle por brindarme la oportunidad de realizar el proyecto de graduación en sus prestigiosas instalaciones, por acogerme y brindarme esta enorme experiencia de crecimiento profesional y personal. Y al Dr. Carlos Mora, tutor de este proyecto, quiero agradecerle por sus consejos, disposición, asesoría y sus enseñanzas durante mi internado y en mi proceso formativo.

### **DEDICATORIA**

Este proyecto de graduación es dedicado a Dios y mi familia, principalmente a mi hija Isabella Segura, gracias a ella que me impulsa día a día a superarme a mí misma, a alcanzar mis metas, por llenar mi vida de amor y felicidad y por ser el centro de mis actos y decisiones. También, a mis abuelitos, Amando Zárate y Etelvia Montero, por ser mi apoyo incondicional y enseñarme tanto en la vida.

## RESUMEN

La presente investigación se titula: “Implementación de un procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores de insumos de un laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago”. Su objetivo general es implementar el procedimiento vigente para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores de insumos en el laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, para la mejora del sistema de calidad de la empresa y como requisito fundamental en asuntos regulatorios.

El enfoque del presente trabajo final de graduación es de tipo cualitativo, puesto que la investigación se basa en la recolección de datos utilizando la técnica de revisión de documentos, tales como: certificados de análisis, registros de bodega y de logística. Se analizan los datos recopilados, es decir, se extrae su significado para ser aplicados, posteriormente, al procedimiento vigente de aprobación, evaluación y calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago.

Aunado a esto, la presente investigación utiliza el método de investigación-acción del tipo práctico, de manera que la implementación del procedimiento aporta información, o bien, resuelve toda aquella problemática producida al elegir a qué proveedor comprar. Además, es de tipo longitudinal retrospectiva puesto que pretende comprender los criterios fundamentales para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores, al aplicar las bases teóricas establecidas por entes regulatorios y guías afines y evaluarlos según los datos históricos recopilados.

La implementación se realiza con el procedimiento, protocolo y registros actualizados y con los datos recopilados, por lo cual los resultados obtenidos permiten concluir que la ejecución del procedimiento actualizado genera mejoras en el manejo de la cadena de abastecimiento, puesto que la herramienta respalda, sólidamente, las decisiones de compra o contratación a los proveedores y genera el cumplimiento de un requisito regulatorio establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para finalizar, la principal recomendación proyecto está dirigida a Aseguramiento de Calidad y a Logística, quienes deben continuar con el proceso de implementación del procedimiento actualizado para los proveedores que no formaron parte de la cadena de abastecimiento en el 2019, debido a que una correcta evaluación de proveedores es clave para asegurar la calidad de los medicamentos y optimizar la cadena de abastecimiento.

## **ABSTRACT**

The present research is entitled: "Implementation of a procedure for the approval, evaluation, and qualification of input suppliers of a pharmaceutical laboratory located in Cartago". It's general objective is implementing the current procedure for the approval, evaluation, and qualification of input suppliers in the pharmaceutical laboratory located in Cartago, for the improvement of the quality system of the pharmaceutical laboratory and as a fundamental requirement in regulatory matters.

The focus of this final graduation work is qualitative, since the research is based on data collection using the technique of reviewing documents such as certificates of analysis, warehouse and logistics records. The data collected is analyzed, that means that is extracted to be applied later to the current procedure for approval, evaluation, and qualification of suppliers of the pharmaceutical laboratory located in Cartago.

In addition, this research uses the action-research method of the practical type, so that the implementation of the procedure provides information or solves any problems produced by choosing which supplier to buy from and of the retrospective longitudinal type, because it aims to understand the fundamental criteria for, the approval, evaluation and qualification of suppliers, applying the theoretical bases established by the regulatory agencies and related guides and evaluating them according to the historical data collected.

The implementation is done with, the procedure protocol and records updated and with the data collected; therefore, the results obtained enable us to conclude that the execution of the updated procedure allows us to generate improvements in the management of the supply chain, since the tool lets us to strongly supports the purchase or contracting decisions from the suppliers and generates compliance with a regulatory requirement established in the Central American Technical Regulation of Good Manufacturing Practices.

Finally, the main recommendation of the research work is directed to the Quality Assurance Department and the Logistics Department, who must continue with the process of implementing the updated procedure for suppliers who were not part of the supply chain in 2019, since a correct evaluation of suppliers is key to ensuring the quality of medicines and optimizing the supply chain.

## CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

### Planteamiento del problema

En la actualidad, el mercado es altamente competitivo y cambiante. Por ello, la gestión de la cadena de suministro (proveedores) juega un papel fundamental, puesto que la selección de proveedores constituye una decisión estratégica de alto impacto en el desempeño de la organización, debido a que determina, en gran medida, su éxito o fracaso. Sin embargo, el seleccionar a los proveedores adecuados no solo implica evaluar factores como la calidad, el precio y el tiempo de entrega, sino que abarca un amplio rango de criterios tanto cuantitativos como cualitativos. (Parra-Calderón, Osorio-Gómez y Escandón-López, 2019).

De acuerdo con la International Organization for Standardization [ISO] (2015, No. 9001:2015), las organizaciones deben asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes; y determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la re-evaluación de los proveedores externos. Además, deben corroborar que los procesos suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de entregar productos y servicios coherentes a sus clientes, considerar la eficacia de los controles de calidad aplicados por el proveedor externo y comunicar a los proveedores externos los que pretende aplicar al insumo suministrado.

Por otra parte, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC, indica que los materiales deben proceder solamente de proveedores aprobados, con sus correspondientes especificaciones de calidad, establecidas por el laboratorio farmacéutico. Se menciona que el sistema de garantía de calidad debe asegurar la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores; para ello deberá tener a disposición un procedimiento para su selección y calificación. (Poder Ejecutivo, 2014).

De esta manera, la evaluación de los proveedores tiene una influencia directa en el desempeño de la cadena de abastecimiento, el área de producción y el éxito de la gestión empresarial. El contratar a los proveedores involucra un estudio detallado y cuidadoso de múltiples criterios, que deben ser analizados para visualizar los beneficios, ventajas y desventajas que están aportando al laboratorio farmacéutico. Por lo tanto, evaluar el

desempeño es uno de los elementos más relevantes del sistema de calificación de proveedores. (Ramírez-Flórez, Tabares-Urrea y Osorio-Gómez, 2017).

Otro aspecto trascendente a la hora de calificar a los proveedores es el costo de la no calidad, ya que es evidente que esta incide, enormemente, en la de los productos fabricados por el laboratorio farmacéutico. Esta incidencia será positiva si se realizan la selección y calificación correctas y, negativa si no se acierta en esta elección. (Salazar, 2007)

Ante lo expuesto, surge la siguiente interrogante: ¿Cuáles son los criterios claves para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores de insumos, que garantizan la calidad de los insumos utilizados en el laboratorio farmacéutico?

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Implementar el procedimiento vigente para la aprobación, evaluación y calificación de los proveedores de insumos de un laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, para la mejora del sistema de calidad de la empresa y como requisito fundamental en asuntos regulatorios.

### **Objetivos específicos**

Determinar, según los entes regulatorios y guías afines, los requisitos necesarios en la aprobación, evaluación y calificación de proveedores de insumos para la actualización del procedimiento vigente del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago.

Generar el protocolo para la calificación de proveedores y el registro asociado con el fin de aplicarlo a cada proveedor del laboratorio farmacéutico en estudio, que haya cumplido satisfactoriamente, las etapas de aprobación y evaluación de proveedores.

Comparar las especificaciones de calidad internas versus el fabricante y registros de logística y bodega de materias primas de los insumos adquiridos por el laboratorio farmacéutico durante el 2019, con la finalidad de evaluar y aprobar a los proveedores que cumplan con las especificaciones de calidad y con el mínimo de una entrada de producto.

Aplicar el protocolo de calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico en estudio a los proveedores seleccionados por medio del diagrama de Pareto con el fin de brindar una mejora en la toma de decisiones de proveedores.

### **Justificación**

Juncal y Sztulwark (2016) mencionan que los laboratorios farmacéuticos con mayor facturación en el año 2012 concentraron, en forma conjunta, el 45.8% de las ventas globales de la industria y que los veinte primeros laboratorios abarcaron el 64.9% de ventas del total global. Por otro lado, para los laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos, un conjunto de veinte alcanza a sumar el 82.9% de las ventas; con lo cual se evidencia que la industria farmacéutica posee un valor significativo en la economía mundial.

Para cualquier empresa es de suma importancia contar con sistemas que demuestren que el producto o servicio final que brinda es de calidad; esto toma una relevancia aún mayor cuando se refiere a la industria farmacéutica, ya que si los medicamentos no cuentan con los estándares de calidad pueden producir consecuencias perjudiciales en la salud del paciente que lo ingiere. Para asegurar esta calidad, se debe recurrir a herramientas que generan la certeza de tener un proceso más eficiente y con menor ocurrencia de reprocesos y pérdidas. (González, 2005)

Aunado a lo anterior, y debido a la competencia global, se requieren productos más rápidos, confiables y económicos para suplir la demanda de los clientes; lo cual, para la industria farmacéutica, significa mejorar continuamente sus sistemas de fabricación y por ende, la calificación de los proveedores, ya que no es posible producir productos de calidad sobre la base de un material deficiente (Villanueva-Ponce, Avelar-Sosa, Alvarado-Iniesta y Cruz-Sánchez, 2015).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud [OMS], (2020a), un sistema eficaz de garantía de la calidad debe poseer una selección de proveedores de materias primas e insumos fiables. El proceso de selección de proveedores es fundamental, porque el éxito de la operación de la industria dependerá de sus productos, servicios y medicamentos, puesto que son el punto de partida para el proceso productivo.

Esto se ejemplifica con los fabricantes japoneses, quienes, a finales de los años 50 comienzan a insistir en el control de calidad de sus proveedores, para luego tardar al menos 10 años en desarrollar un sistema sólido. Ellos invierten el equivalente al 70% de su costo de fabricación en comprar materias primas y, a menos de que la calidad, precio, cantidad y fecha de entrega sean satisfactorias, el comprador no puede fabricar productos de calidad, ni garantizarla a sus consumidores. (Cristi, 2003).

Por otra parte, Noshad y Awasthi (2015) mencionan que un aspecto crítico en el manejo efectivo de la cadena de proveedores es la creación de un flujo sincronizado de materiales y de información de los proveedores hacia los consumidores, es decir, el laboratorio farmacéutico. Por consiguiente, es necesario generar un sistema de calificación de proveedores, debido a su relación directa con la calidad de los productos.

Cubillos y Rozo (2009) aseveran que la calidad es un concepto que se encuentra en constante evolución y, además, debe ser una herramienta obligatoria para la toma de decisiones. Es indispensable contar con la aprobación, evaluación y calificación de los proveedores pues forman parte del sistema de calidad; por lo tanto, el presente proyecto puede generar las bases para nuevos sistemas de aprobación, evaluación y calificación de proveedores o bien, brindar ideas para mejorar procedimientos ya establecidos, porque cualquier mejoría en esta área significará un ahorro significativo en la empresa.

## **Antecedentes**

### **Antecedentes internacionales**

Nicolas (2002), en su proyecto final de graduación titulado “Actualización, mejoramiento y puesta en marcha del procedimiento de evaluación de proveedores para el laboratorio Baxter Chile”, propone como objetivo aplicar y profundizar los conocimientos en la participación activa en el manejo general de una industria farmacéutica por medio de una revisión bibliográfica. Después de realizar un análisis de las normas necesarias, genera un procedimiento claro que refleja con exactitud lo que realmente sucede con el proveedor, y abarca todos los requisitos para realizar las distintas tareas y funciones de la empresa; con lo que concluye que la certificación a proveedores es necesaria para determinar el nivel de calidad de las materias primas y materiales, por resultar crítica su participación en la calidad del producto.

Por otra parte, Osorio-Gómez, Arango y Ruales, (2011) en su artículo científico “Selección de proveedores usando el despliegue de la función de calidad difusa”, establecen como objetivo dotar a la organización de una herramienta multicriterio para la toma de decisiones. Plantean una metodología para la selección de los proveedores con un enfoque de la norma ISO 9001:2000, y obtienen un modelo que genera una selección de proveedores eficiente y que además permite ser aplicado en hojas electrónicas, por lo que brindan una evaluación de mayor confianza y seguridad en los criterios utilizados. Finalmente, concluyen que la evaluación del proveedor debe ser continua para generar planes de mejora en caso necesario y tener un fundamento en las futuras negociaciones con los proveedores.

De igual manera, Orantes (2013) en su proyecto final de graduación titulado “Calificación de proveedores de materia prima y material de empaque para una industria farmacéutica productora de sólidos no estériles” plantea como objetivo establecer un programa de calificación de proveedores de materia prima y material de empaque para reducir costos de producción y mejorar el rendimiento de los lotes por medio de la aplicación de técnicas de mejoramiento de la productividad, implementando sistemas de gestión de calidad al integrar la norma ISO 9001:2008 y las guías ICH Q9/Q10.

Orantes (2013) indica que la evaluación de proveedores juega un papel fundamental ya que puede generar oportunidades para demostrar ventajas competitivas, identificar oportunidades de mejora y desalentar la competencia sin calidad entre los diferentes proveedores. El procedimiento desarrollado permite seleccionar al proveedor, calificarlo y recalificarlo; su efectividad se mide en tres lotes del producto con mayor rotación en donde se redujeron los costos y se aumentaron los rendimientos de producción; por lo tanto, concluye que la calificación brinda una mejora en la producción, lo cual beneficia a su vez al sistema de calidad del laboratorio

Asimismo, Ruiz, Mendoza y Ablanedo (2013) mencionan en su artículo de investigación denominado “Modelo para la planificación en la cadena de suministro: Selección y asignación a proveedores en el caso de lotes fijos” que la selección de proveedores es un proceso crítico. Los autores, por medio de la revisión de la literatura y abordando características y modelos desarrollados para la selección de proveedores, desarrollan un modelo de Programación Lineal Entera Mixta para optimizar la decisión de

selección y asignación a proveedores en lotes de tamaño fijo. El método proporciona información de la capacidad de producción del proveedor por períodos, y los costos de administración considerando costos de inventario, pedidos atrasados y el costo de la compra de insumos. Concluyen que el programa lineal mixto resultó ser útil, práctico, sencillo y altamente sensible.

Por otra parte, Ávila y Osorio (2015) indican que es necesario gestionar efectivamente los elementos de entrada del sistema en su artículo científico titulado “Modelo de programación multi-objetivo FUZZY para la selección de proveedores”, cuyo objetivo es proponer una metodología matemática que tome en cuenta las principales etapas de la selección de proveedores por medio de revisión de la literatura y aplicación del modelo en un caso.

Ávila y Osorio (2015) establecen que las etapas más críticas del proceso de selección son la evaluación y calificación de proveedores de manera tal que el modelo matemático multi-objetivo generó una alternativa para soportar la decisión, ya que considera gran cantidad de criterios y se obtienen resultados con mayor rapidez. Concluyen que el uso de dichos modelos es una herramienta de apoyo con mayor credibilidad; sin embargo, siempre es necesario considerar factores como la experiencia y la intuición en la toma de decisiones.

De igual manera Arroyo-López y Ramos-Rangel (2018) en su investigación “A methodological proposal to define supplier development programs”, establecen como objetivo definir una metodología que fuese útil para identificar las debilidades y fortalezas de un proveedor en comparación con otros del mismo sector industrial. Este método se derivó de una revisión de la literatura y posteriormente se aplicó en el sector automotriz. Además, definió criterios e indicadores claves para la evaluación de los proveedores y se dividió en tres fases en donde se abarcó la selección, asignación de criterios y sugerencia de mejoras que brindaron resultados de fácil interpretación. Concluyeron que la metodología propuesta puede funcionar como una herramienta para la selección y evaluación de proveedores, así como aplicarse por otros campos industriales cambiando los criterios e indicadores, según corresponda.

### **Antecedentes nacionales**

Según Picado (2012), en su trabajo final de graduación “Evaluación y aprobación de los proveedores de principios activos adquiridos por Laboratorios Stein S.A. que generan mayor impacto en el proceso productivo; como requisito del Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura”, es necesario e importante evaluar y aprobar a los proveedores de principios activos siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura ya que con esto se puede generar valor agregado al producto, a través del desarrollo de una herramienta que ejerza dicho propósito.

Esta generaba una puntuación de acuerdo con la calidad de la materia prima, también evaluaba que los principios activos cumplieran las especificaciones y finalmente, la atención y servicio brindado por el proveedor. Todas estas puntuaciones resultaban en un ponderado final que correspondía a la calificación del proveedor y a su vez al criterio de aprobado o no. Finalmente, concluyeron que el diseño de esta herramienta amplía el panorama respecto a la calidad, atención, servicio y costos de quienes suministran principios activos al laboratorio. (Picado, 2012)

Asimismo, Molina (2015) desarrolló una tesis titulada “Calificación y Validación Retrospectiva de Proveedores de Materias Primas en Laboratorios Chemo S.A”, cuyo objetivo fue establecer un sistema eficiente y efectivo para realizar la calificación y validación retrospectiva de proveedores de materias primas, a través de la evidencia documental que se posee de los proveedores. Obtuvo como resultados que la propuesta basada en un análisis estadístico del desempeño de los proveedores de insumos genera un sistema documental para calificar o recalificar a los proveedores a través del tiempo, y concluyó que los productos formulados con las materias primas de los proveedores calificados son confiables y de calidad ya que han pasado por una calificación rigurosa y efectiva.

### **Limitaciones y Proyecciones**

Con el presente proyecto:

- Se pretende determinar, según los entes regulatorios nacionales e internacionales, los requisitos para la calificación de proveedores de insumos para la modificación del procedimiento vigente en el laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago.
- Se aspira a generar un machote del protocolo para la calificación de proveedores y sus registros asociados, para su posterior aplicación a cada proveedor del laboratorio farmacéutico en estudio, que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación y evaluación de proveedores.
- Se desea recopilar información de los certificados de análisis para la comparación de las especificaciones de calidad internas versus las del fabricante y los registros de logística y bodega de los proveedores utilizados en la cadena de abastecimiento en el 2019 para su evaluación y posteriormente su aprobación según el porcentaje obtenido en ella.
- Se busca aplicar el protocolo de calificación de proveedores de insumos, pero limitada a los fabricantes seleccionados por medio del diagrama de Pareto.

Además, presenta las siguientes limitaciones:

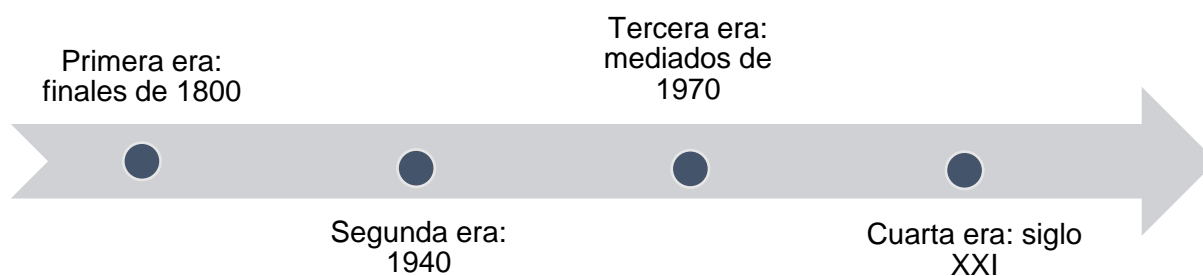
- Los requisitos deben ser aplicables al laboratorio farmacéutico.
- Falta de actualización de registros.
- Fuente de datos incompletos y no actualizados.
- Falta de registros.
- Atrasos en el proceso de aprobación de los documentos actualizados.
- Tiempo de respuesta prolongada de los proveedores

## CAPITULO II: MARCO REFERENCIAL

### Historia de la industria farmacéutica

La historia de la industria farmacéutica nace a finales del siglo XIX como un segmento del sector químico. Las empresas pioneras eran empresas químicas principalmente alemanas y suizas, también se incluían británicas y francesas que fueron evolucionando con el pasar del tiempo a lo que se conoce actualmente. Esta evolución se puede dividir en cuatro eras, la primera comprende desde finales de 1800 hasta la Segunda Guerra Mundial; la segunda a partir del 1940 hasta mediados de 1970, la tercera desde la otra mitad del 1970 hasta 1999 y la última comprende el siglo XXI. (Malerba y Orsenigo, 2015).

Figura 1. Evolución de la industria farmacéutica



Nota: Elaboración propia (2020)

En la primera era, la industria no se caracterizaba por proyectos intensivos de investigación y desarrollo; por lo tanto, solo se introdujeron al mercado pocos medicamentos nuevos, cuya efectividad era limitada. Además, las empresas pioneras eran principalmente compañías químicas que explotaban la difusión del conocimiento; entre sus principales innovaciones se encontraba la introducción de alcaloides derivados del alquitrán de hulla y sulfamidas. (Garavaglia, Malerba, Orsenigo y Pezzoni, 2013).

Asimismo, Fernández, Jalomo, Cancino y Solís (2014), citados por Venegas (2019), mencionan que para el siglo XX la comunidad farmacéutica ya contaba con la posibilidad de aislar los principios activos de los extractos naturales y animales, y a su vez podían dilucidar su estructura química y de esta manera generar copias sintéticas, gracias al avance de la

tecnología, el crecimiento de la población y la ideología capitalista que favorecían la evolución de la industria farmacéutica.

Después de la década de 1940, la industria farmacéutica experimentó cambios importantes debido a la guerra, por lo cual los gobiernos generaron programas de financiación, capacidades organizativas y tecnológicas para desarrollar y producir inicialmente antibióticos y luego muchas otras áreas terapéuticas. Además, hubo un aumento en el papel de la ciencia y las empresas comenzaron a formalizar programas internos de investigación y desarrollo (I+D) que incrementaba enormemente los conocimientos médicos e invirtieron mucho en esfuerzos de ventas para desarrollar considerables y sofisticadas fuerzas de mercadeo. (Garavaglia *et al*, 2013 citando a Pisano, 1996)

Las nuevas oportunidades de investigación, la existencia de necesidades insatisfechas por el poco número de medicamentos efectivos, el gran tamaño de la población y los altos precios que los medicamentos podrían obtener debido al sistema de protección de patentes, generaron un panorama favorable para la industria farmacéutica. En consecuencia se dio la introducción de cientos de nuevas entidades químicas y varias clases de drogas, desde los antibióticos hasta los antidepresivos y diuréticos, por lo que el número de entidades moleculares aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA) aumentó constantemente. (Garavaglia *et al*, 2013)

Posteriormente en la era de 1970, gracias al gran avance en el conocimiento farmacológico, fisiológico, enzimológico y biológico se logró conocer el mecanismo de acción de las drogas en las enfermedades indicadas. Este avance generó la posibilidad de buscar nuevas técnicas para la búsqueda de moléculas con efectos terapéuticos específicos por medio de la tecnología de ADN y la genética molecular; por lo tanto, esta era se conoció como la revolución biotecnológica. Debido al desarrollo biotecnológico surgieron grandes cambios en el sistema de protección de patentes extendiéndolo a 20 años, con el fin de salvaguardar el costo y tiempo invertido en la producción de la entidad química. (Malerba y Orsenigo, 2015).

Y finalmente en la década de 1980 se introdujeron con éxito nuevos productos al mercado, incluida la insulina, la hormona del crecimiento y el factor VIII de la coagulación, además se introdujo I+D industrializada, que permitía comprender e identificar con mucha

más precisión las causas de enfermedades para crear nuevos compuestos. Se estimó que a finales de la década, alrededor de un tercio de las moléculas en desarrollo clínico se originaron en el sector biotecnológico. Sin embargo, con el pasar del tiempo la productividad de la I+D de la industria farmacéutica disminuyó y el costo de llevar un medicamento al mercado aumentó, además se dio la introducción de nuevos laboratorios farmacéuticos lo cual produjo mayor competencia, por lo que la industria farmacéutica se ha mantenido en un constante cambio con el pasar del tiempo. (Malerba y Orsenigo, 2015).

### **Aspectos generales del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago**

La Ley General de la Salud, en su artículo 95, norma 5395 define a los laboratorios farmacéuticos o fábrica farmacéutica como el establecimiento que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos. (Asamblea Legislativa, 1974).

Ahora bien, el laboratorio farmacéutico en estudio mantiene sus instalaciones en la provincia de Cartago, Costa Rica, y su objetivo es producir y comercializar medicamentos de alta calidad pensando en el bienestar de toda la familia, fundamentándose en los valores de protección al medio ambiente, mejoramiento continuo, respeto mutuo y ética, trabajo en equipo, creatividad e innovación.

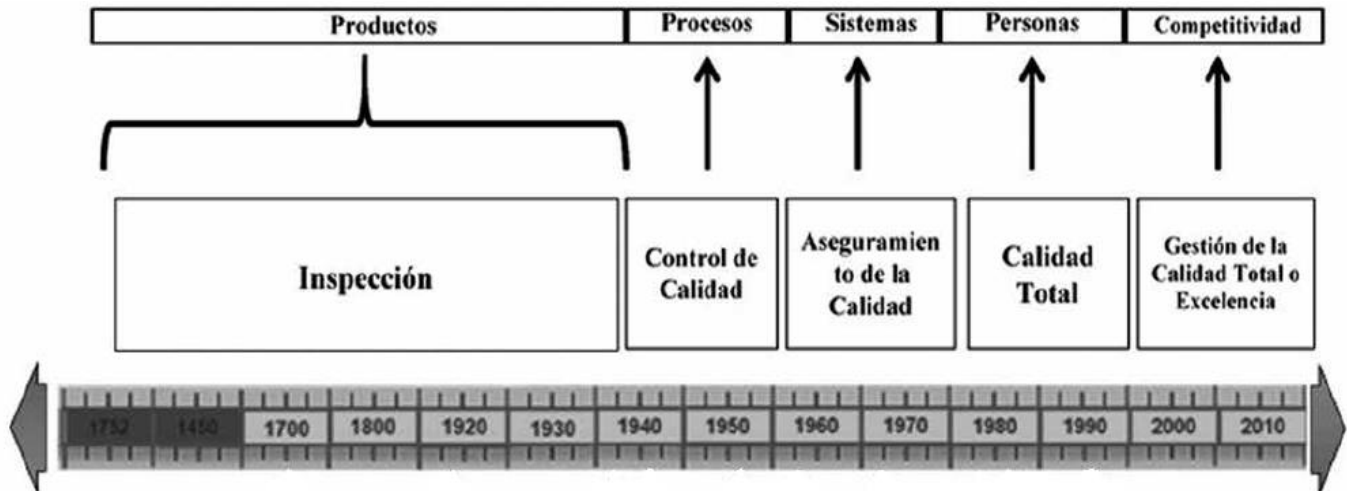
Además, se ha planteado como objetivos de calidad conocer y satisfacer la necesidad de los mercados y de los clientes con altos estándares de servicio, utilizar recurso humano calificado, manejar responsablemente los desechos, mejorar continuamente cada proceso y mantener las buenas relaciones con los proveedores. Por otra parte, se ha especializado en la producción de soluciones, geles, cremas, ungüentos, cápsulas y tabletas, y en los últimos años ha implementado el uso del *sachet* en ciertos productos.

### **Historia de la calidad en industria farmacéutica**

Las organizaciones en general buscan mejorar sus productos y/o servicios con el fin de aumentar su productividad y competitividad y de esta manera asegurar su crecimiento en el mercado, por lo cual la implementación de la calidad en el sistema de la industria farmacéutica ha ayudado a cumplir sus objetivos. Este sistema de calidad a lo largo del

tiempo ha presentado una evolución que se puede dividir en épocas, como se observa en la figura 2, hasta llegar a lo que se conoce actualmente.

Figura 2. Línea del tiempo de la evolución de la calidad



Nota: Torres *et al* (2012)

La primera etapa se remonta en el papel de inspector, el cual se evidencia desde 1450 a.C cuando en las tumbas de la ciudad de Tebas se observa una persona que verificaba que los bloques de piedras que se elaboraban, contaran con las dimensiones adecuadas. Posteriormente, en la época medieval (siglo V-XV) se crearon los gremios u organizaciones que establecían las especificaciones para los materiales, procesos y productos elaborados. Por otra parte, la optimización de los procesos se da entre los 1700 y 1800, lo que generó la división de las labores de producción de las de control de calidad, la cual era manejada por un inspector. Esta separación generó un aumento en la productividad y disminución de los costos, pero a su vez se afectó la calidad de los productos. (Torres, Ruiz, Solís y Martínez, 2012).

En 1920, tanto la producción como la complejidad de los productos fue aumentando; por lo tanto, su inspección resultaba más complicada y costosa, lo que trajo la segunda etapa de la evolución de la calidad, llamada control de calidad. En ella se propusieron técnicas estadísticas para el manejo de la calidad, las cuales pretendían ir más allá de una inspección, tratando de identificar y eliminar las causas que generan los defectos en los productos. Otra de las técnicas estadísticas propuestas fue la implementación de tablas de muestreo militar

estándar, desarrolladas en la segunda guerra mundial, ya que las fuerzas armadas estadounidense impusieron normas muy severas a sus proveedores para garantizar suministros fiables (Torres *et al*, 2012).

Después de la guerra, Estados Unidos era el único productor del mundo de bienes y servicios de calidad, lo que desplazó la calidad por la cantidad. En consecuencia, en Japón se empezaron a desarrollar técnicas de fiabilidad por lo cual, los productos no solo necesitaban ser buenos sino que debía preverse su vida útil, lo que generó la necesidad de asegurar o comprobar que el producto cumplía las especificaciones de calidad. Esto trajo el desarrollo de lo que se conoce como Aseguramiento de la Calidad, la cual abarcó la tercera etapa de la historia de la calidad. En ella se fundaron organizaciones para mejorar y mantener la calidad, tales como la International Organization for Standardization (ISO) y la Food and Drug Administration (FDA), quien propuso las Buenas Prácticas de Manufactura como una guía para contribuir a la mejora de la calidad de productos alimentarios y farmacéuticos. (Torres *et al*, 2012).

La penúltima etapa consistió en la Calidad Total que se definió como un sistema eficaz que integra el desarrollo de la calidad, su mantenimiento y los esfuerzos de los diferentes grupos de una organización para mejorarla y así permitir que la producción y los servicios se realicen en los niveles más económicos que permitan la satisfacción del cliente. Esto generó que a inicios del 2000 la calidad se convirtiera en un requisito imprescindible para competir en el mercado y también que muchas organizaciones enfocaran sus esfuerzos en lograr el mejoramiento de la calidad. Finalmente, la calidad se extendía a las diferentes funciones empresariales y a todas las organizaciones lo que derivó en la última etapa conocida como Gestión de Calidad Total que determinaba, aplicaba y controlaba las especificaciones para evitar errores o fallas, al contar con el compromiso de toda la organización para cumplir el objetivo. (Torres *et al*, 2012).

### **Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura de productos Farmacéuticos**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) proporcionan una descripción de las características que debe poseer el proceso de manufactura, el empaque, el manejo y almacenamiento de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos. Asimismo, Barrett (2010), citado por Flores (2010), menciona que las BPM constituyen un conjunto de

regulaciones que se aplican a todos los fabricantes, distribuidores y almacenes de productos destinados para el consumo humano; además, constituyen las bases legales para determinar si las prácticas y las condiciones con las que se produce y almacena el producto son inocuos para la salud.

Por otra parte, Banquez (2019) citando a Díaz (2009) indica que las BPM nacieron como respuesta a una serie de sucesos fatales debido a la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos, y a partir de estos sucesos se creó la Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDA) en 1906. Posteriormente, en 1938 se dio el caso de intoxicaciones por dietilenglicol y debido a esto se publicó el acta que habla de la importancia de la inocuidad de los alimentos, drogas y cosméticos.

Asimismo Núñez (2013) citado por Banquez (2019) menciona que en 1962 se generó una preocupación por el acontecimiento de los efectos adversos de la Talidomida, la cual era utilizada para tratar las náuseas en los primeros meses de embarazo, pero que provocaba malformaciones congénitas en el bebé. A raíz de esto surgió la propuesta de la primera guía de BPM, donde se establecía para las industrias farmacéuticas la obligación de comercializar productos aprobados en cuanto a seguridad y eficacia.

Con el pasar del tiempo, las guías de BPM han presentado modificaciones y actualizaciones para seguir evolucionando y ampliando su alcance hasta lograr regular productos biológicos, clínicos y cosméticos. En la figura 3 se ejemplifica una serie de sucesos que trajeron la evolución de las BPM. Es importante mencionar que estas guías siguen en constante actualización como se mencionó anteriormente. (Banquez, 2019).

Figura 3. Sucesos importantes relacionados con BPM

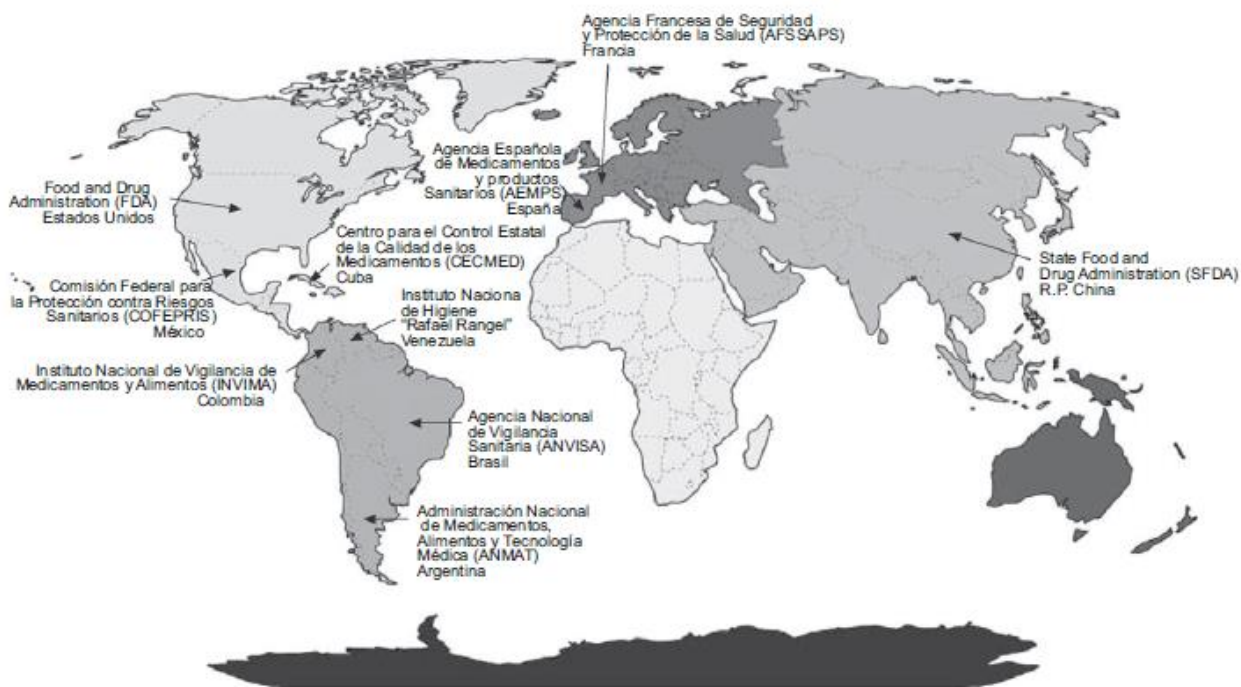
Suceso	Acción
Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. (Libro "La Jungla" de U. Sinclair). Suero antitetánico causó difteria.	1906 - Creación de la Federal Food & Drugs Act (FDA).
Incidente de la sulfanilamida: Intoxicación con dietilenglicol.	1938 - Food, Drug & Cosmetic Act.
Incidente de la Talidomida	1962 -La FDA propone las BPM. 1963 - Publicación de las BPM. 1967 - La OMS propone las BPM. 1969 - Aplicación de BPM. en OMS 1970 - Creación de la PIC (Europa)
Contaminantes en parentelas en EEUU (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM.

Nota: Flores (2010)

### **Entidades regulatorias y sistemas de armonización, estandarización y de referencia en la industria farmacéutica**

Actualmente se encuentra la creciente necesidad de eficacia y eficiencia en la prestación de servicios, lo que ha dado lugar a que la calidad evolucione y aspire a niveles superiores, ya que un incremento en la calidad en el área de salud repercute directamente en la calidad de vida de los pacientes. A partir de esto han surgido estructuras reguladoras de medicamentos como leyes, reglamentos, agencias, laboratorios de control de calidad que permiten que se detecten los problemas y las necesidades de la sociedad. Estas autoridades poseen la función de otorgar licencias, inspeccionar las áreas que producen, almacenan, distribuyen y despachan los medicamentos, evaluar los productos y el registro sanitario, monitorear reacciones adversas, generar alertas de medicamentos, entre otras. En la figura 4 se puede observar algunas entidades reguladoras de medicamentos. (Frías-Ferreiro, Ysa-Sánchez y García-Gutiérrez, 2010).

Figura 4. Ejemplos de autoridades regulatorias de medicamentos en el mundo



Nota: Frías-Ferreiro *et al* (2010)

En el caso de Costa Rica, una autoridad reguladora es el “ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano” (Poder Ejecutivo, 2008, p.7). Esta función de autoridad reguladora de medicamentos en Costa Rica es desempeñada por el Ministerio de Salud.

## Nacionales

### Ministerio de Salud.

Según la Ley General de la Salud, en su artículo 2, norma 5395, al Ministerio de Salud le corresponde la función de velar por la salud de la población, es el responsable de definir la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, además tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos relacionados a salud. (Asamblea Legislativa, 2018).

Por otra parte, en el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud se establecen los objetivos que debe cumplir, específicamente los que son aplicables al sector regulatorio de medicamentos, los cuales son (Poder Ejecutivo, 2008):

1. Dirigir y conducir a las instituciones del sector y otros actores sociales, que intervienen en el proceso salud-enfermedad-muerte, con el fin de mejorar el estado de salud de la población.
2. Ejercer la regulación y el control de servicios, establecimientos, productos de interés sanitario, eventos, ambiente humano e investigaciones y tecnologías en salud, con el fin de proteger y mejorar el estado de salud de la población.
  - a. Fortalecer el registro y control de productos de interés sanitario, con el fin de garantizar su seguridad eficacia y calidad, mediante la aplicación de la normativa vigente.
  - b. Fortalecer la regulación de servicios, establecimientos y eventos mediante la aplicación de la normativa vigente, con el fin de proteger y mejorar la salud de la población.
  - c. Fortalecer la regulación de eventos e investigaciones en salud mediante la aplicación de la normativa vigente, con el fin de proteger y mejorar la salud de la población.
  - d. Fortalecer los procesos de generación y utilización del conocimiento científico y tecnológico en salud, como base para la toma de decisiones basada en evidencia.

## **Internacionales**

### **Organización Mundial de la Salud (OMS).**

La constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entró en vigor el 7 de abril de 1948, fecha en la cual se conmemora cada año el Día Mundial de la Salud. Surgió principalmente como respuesta a posibles amenazas de pandemias en países desarrollados como el cólera, fiebre amarilla y la peste bubónica o peste negra ya que gracias a los avances tecnológicos estos abandonaron sus sitios endémicos tradicionales como colonias y países pobres y llegaron a países económicamente estables, por lo tanto médicos, comerciantes y políticos convergieron en la necesidad de proteger a sus poblaciones, negocios y territorios de brotes epidémicos; para ello estandarizaron y modernizaron la cuarentena y los controles de salud fronterizos. (Cueto, Brown y Fee, 2019).

La OMS cuenta con 194 estados miembros divididos en grupos según su criterio de distribución geográfica; Costa Rica es parte de estos miembros. La OMS colabora con los estados miembros para apoyar su desarrollo en el ámbito de la salud, trabaja para que cada ser humano disfrute del mejor estado de salud posible y coopera con los gobiernos y otros asociados en la aplicación de las estrategias y planes nacionales de los países. (OMS, 2020b).

La OMS mantiene firme su compromiso con los principios establecidos en la constitución aprobada, los cuales indican que la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda obtener es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, la salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad; los resultados alcanzados por cada estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos, el desarrollo saludable del niño es de importancia fundamental, la extensión de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial y el desarrollo de una opinión pública bien informada y una cooperación activa sirve para el mejoramiento de la salud del pueblo. (OMS, 2020c).

#### **Food and Drug Administration (FDA).**

La Food and Drug Administration (FDA) es el ente responsable de proteger la salud pública garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos, además regula la fabricación, comercialización y distribución de productos, ayuda a avanzar a la salud pública acelerando las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, más seguros y más asequibles, y ayuda al público a obtener información precisa basada en evidencia científica. Finalmente, desempeña un papel importante al ser el responsable de garantizar la seguridad del suministro de alimentos y al fomentar el desarrollo de productos médicos para responder a amenazas de salud pública (Food and Drug Administration [FDA], 2018a).

La FDA posee un alcance regulatorio muy amplio que se da por categorías de productos tradicionales. En forma general regula lo siguiente (FDA, 2018b):

- Alimentos (incluyendo suplementos dietéticos, agua embotellada, aditivos alimentarios, fórmulas infantiles)
- Drogas (medicamentos con y sin receta médica, genéricos y de marca)

- Productos biológicos (vacunas, sangre y productos sanguíneos, productos de terapia celular y genética, tejidos y productos de tejidos y alérgenos)
- Dispositivos médicos
- Productos electrónicos que emiten radiación
- Cosméticos
- Productos veterinarios (alimentos, medicamentos y dispositivos veterinarios)
- Productos de tabaco

### **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).**

El Poder Ejecutivo (2018) define el Reglamento Técnico como un documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción, tomando en cuenta las disposiciones administrativas aplicables y cuyo cumplimiento es de carácter obligatorio, se puede incluir símbolos, terminologías, embalaje, marcado o etiquetado aplicable al producto. Por otra parte, define al Reglamento Técnico Centroamericano como un reglamento técnico armonizado, de cumplimiento obligatorio para los Estados que forman parte, los cuales son Costa Rica, Nicaragua, Panamá, Guatemala, Honduras y El Salvador.

La finalidad de esta reglamentación radica en que los consumidores necesitan tener la garantía de que los productos que consumen son seguros y cumplen la finalidad para la que fueron adquiridos. Por lo tanto, es necesario establecer los requisitos y especificaciones que debe cumplir el producto, así como los métodos para verificar el cumplimiento de las medidas de seguridad y protección de la salud. Además, es necesario evitar cualquier posible impacto sobre el medio ambiente durante su producción, transporte y distribución, así como el desarrollo de prácticas que generen la venta de productos alterados que pueden repercutir negativamente sobre la salud del consumidor. (Poder Ejecutivo, 2018).

### **The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).**

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) celebró en el 2015 una asamblea donde se le reconocía como una entidad legal bajo la ley suiza. Esto se basó en un historial de 25 años de entrega de pautas armonizadas para el desarrollo farmacéutico global. La necesidad de

armonizar fue impulsada en la década de 1960 por la tragedia ocurrida con la talidomida, donde se constata la importancia de evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos antes de que salgan al mercado. (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH], 2020a).

La armonización contribuye a la prevención de la duplicación innecesaria de ensayos clínicos y evaluaciones clínicas posteriores a la comercialización, y al desarrollo, manufactura, registro y supervisión de nuevas medicinas. La ICH es aplicada por países con regulaciones estrictas y está conformada por los siguientes miembros (ICH, 2020c):

- Miembros reguladores fundadores:
  - CE, Europa.
  - FDA.
  - Ministerios de Salud, Trabajo y Bienestar, Japón.
- Miembros fundadores de la industria:
  - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
  - The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA).
  - The Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA).
- Miembros reguladores permanentes:
  - Salud Canadá.
  - Swissmedic, Suiza.
- Miembros reguladores:
  - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil.
  - Health Sciences Authority (HSA's), Singapur.
  - MFDS, República de Corea.
  - National Medical Products Administration (NMPA), China.
  - TITCK, Turquía.
  - TFDA, Taipei Chino.
- Miembros de la industria:
  - Biotechnology Innovation Organization (BIO).

- Global Self-Care Federation.
- International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA).

Y como misión establece los siguientes puntos (ICH, 2020b):

- Hacer recomendaciones para lograr una mayor armonización en la interpretación y aplicación de directrices y requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos.
- Mantener un foro de diálogo sobre cuestiones científicas para productos farmacéuticos entre las entidades reguladoras y la industria farmacéutica.
- Contribuir a la protección de la salud pública.
- Facilitar la adopción de enfoques nuevos y mejorados de investigación técnica.
- Implementar e integrar estándares comunes.

Por otra parte, la ICH cuenta con 60 guías técnicas que reúnen los requerimientos de seguridad, calidad, eficacia y aspectos multidisciplinarios. Los requerimientos de seguridad cuentan con 14 guías, calidad con 24 guías, eficacia con 21 guías y aspectos multidisciplinarios cuenta con 7 guías. Aunado a esto, para poder ser acreditado por ICH se debe haber implementado al menos las siguientes pautas: Q1 (pautas de pruebas de estabilidad), Q7 (guía de buenas prácticas de fabricación para ingredientes farmacéuticos activos) y E6 (guía de buenas prácticas clínicas). (ICH, 2019).

### **International Organization for Standardization (ISO).**

La International Organization for Standardization (ISO) es una de las organizaciones reguladoras de medicamentos con mayor trayectoria. Ha expandido sus servicios a un gran número de áreas como al sector de seguridad alimentaria, calidad del agua, educación, gestión ambiental e inclusive responsabilidad social. En cuanto a las normas ISO, estas son una serie de especificaciones técnicas para el diseño, las dimensiones, la interoperabilidad o el rendimiento de productos y procesos; además indican cómo debe funcionar o interactuar algo en específico. Esto se podría ejemplificar con el sistema de gestión de calidad que se ajuste a un estándar ISO; si algo no estuviese funcionando adecuadamente con solo el conocimiento de la norma ISO se podría saber algo del problema. (Heires, 2008).

Las normas ISO son acordadas internacionalmente por expertos, describen la mejor manera de hacer algo, ya sea un producto, administrar un proceso, entregar un servicio o suministrar materiales; es decir, los estándares que cubren una amplia gama de actividades. Los estándares son los conocimientos de personas con experiencia en su tema, que conocen las necesidades de las organizaciones que representan ya sean fabricantes, vendedores, compradores, clientes, usuarios o reguladores; por ejemplo, estándares de gestión de calidad, normas de gestión ambiental, normas de salud y seguridad, normas de gestión energética o normas de seguridad alimentaria. (ISO, 2020).

Cada norma ISO está definida por una familia que se designa con un número, de manera tal que los estándares de gestión de calidad para trabajar de manera más eficiente y reducir fallas del producto está representado por la familia ISO 9000, las normas de gestión ambiental corresponden a la familia ISO 14000, las normas de salud y seguridad para la familia son la ISO 45001, las normas de gestión energética para reducir el consumo de energía por la familia son la ISO 50001, las normas de seguridad alimentaria están representadas por la ISO 22000 y los estándares de seguridad de tecnologías de la información para ayudar a mantener segura la información confidencial se representa por la familia ISO/IEC 27000. (ISO, 2020).

### **Farmacopea de los Estados Unidos (USP).**

El Poder Ejecutivo (2000) define el término farmacopea como el “conjunto o colección de normas sobre principios activos, excipientes, productos farmacéuticos y métodos analíticos recomendados con el objeto de constatar si éstos los cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente” (p.6).

Por lo tanto, la Farmacopea de los Estados Unidos específicamente no es un ente regulador de medicamentos; sin embargo, es utilizado como referencia para el análisis de control de calidad y pruebas de validación, entre otros; lo que indica que es considerado como un libro oficial. El Poder Ejecutivo (2018) define un libro oficial como “aquellos reconocidos por los países centroamericanos mediante disposiciones reglamentarias vigentes” (p.9).

Asimismo, se puede mencionar que entre los libros oficiales utilizados para verificar la calidad de los productos en Costa Rica se encuentra: la Farmacopea de los Estados Unidos, Farmacopea Europea, Farmacopea Británica, Farmacopea Internacional, Farmacopea

Alemana, Farmacopea Homeopática Mexicana, Code of Federal Regulation y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (Poder Ejecutivo, 2000).

Por otra parte, la Farmacopea de los Estados Unidos se propone como misión mejorar la salud global a través de estándares públicos y programas relacionados que ayuden a garantizar la calidad, la seguridad y el beneficio de los medicamentos y alimentos, desde los estándares que crean hasta las asociaciones que fomentan; además de que trabajan para construir y reforzar un mundo donde todos puedan confiar en la calidad de la salud y la atención médica. (Farmacopea de los Estados Unidos, 2020).

### **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Colombia.**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2020a)

INVIMA se plantea como objetivos estratégicos contribuir a la mejora continua del estatus sanitario de Colombia mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud y el reconocimiento nacional e internacional, prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población, fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución, contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción (INVIMA, 2020b).

### **Agencia Europea de Medicamentos (EMA).**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue fundada en 1995, ha trabajado en toda la unión europea en todo el mundo para proteger la salud pública y animal mediante la evaluación de medicamentos según estándares científicos rigurosos y proporcionando a los socios y partes interesadas información independiente sobre medicamentos basada en la

ciencia, es decir mantiene un historial de garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos para humanos y veterinarios (European Medicines Agency [EMA], 2020a).

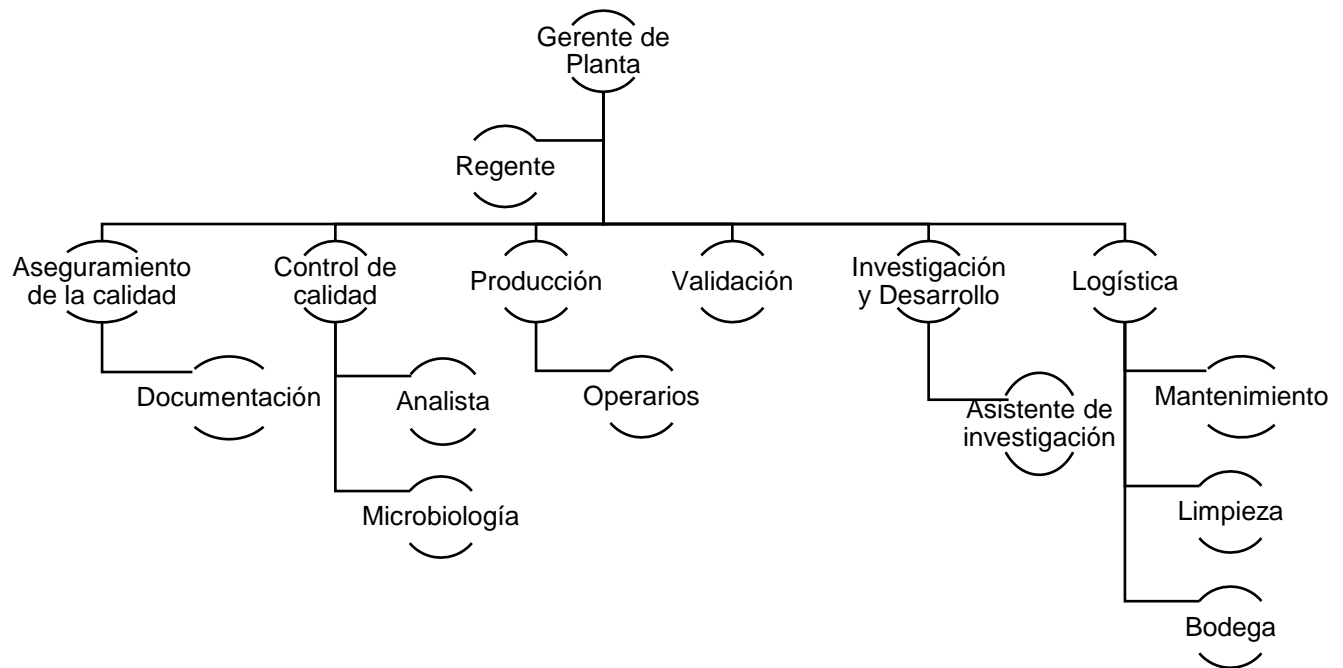
EMA se compromete a permitir el acceso oportuno de los pacientes a nuevos medicamentos y desempeña un papel vital en el apoyo al desarrollo de medicamentos en beneficio de los pacientes, utilizando una amplia gama de mecanismos reguladores para lograr estos objetivos, que se revisan y mejoran continuamente. También, desempeña un papel en el apoyo a la investigación y la innovación en el sector farmacéutico y promueve la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos (EMA, 2020b).

### **Sistema de calidad en la industria farmacéutica**

Un sistema de calidad es un conjunto de prácticas que definen las responsabilidades de gestión para la organización, procesos, procedimientos y recursos necesarios para cumplir con el servicio o producto requerido, la satisfacción del cliente y la mejora continua. Además, es un conjunto de elementos interrelacionados que dirigen y controlan la organización con respecto a la calidad; ayuda a la industria farmacéutica a estar en una constante mejoría, gracias a evaluaciones internas, auditorías, mejorías en el producto y procesos, aumentando de esta manera la efectividad y eficiencia de la organización. (Rodríguez, 2016).

En cada organización podrá presentarse una conformación diferente, por lo cual la conformación del sistema de calidad de una industria farmacéutica dependerá de cada empresa, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Buenas Prácticas de Manufactura menciona que dentro de la conformación del sistema de calidad debe existir independencia de responsabilidades entre producción y control de calidad con el fin de evitar conflictos de intereses (Poder Ejecutivo, 2014).

Figura 5. Ejemplo de los componentes de un Sistema de calidad en la industria farmacéutica



Nota: Elaboración propia (2020)

### **Regente**

El regente o los regentes están relacionados con la formulación y el desempeño del laboratorio ante los entes reguladores de la industria farmacéutica. Debido a que tendrá a su cargo fórmulas maestras, debe ser una persona con residencia en el país, confiable, alta capacidad de liderazgo, capaz de trabajar en equipo y que conozca de legislación laboral y logística. (López, 2014).

Asimismo, Ruiz (2014) indica que el regente es el encargado de evaluar el cumplimiento de las condiciones exigidas para la vigencia de la licencia sanitaria, programar, participar, revisar y dar seguimiento a las auditorías internas, mantener informada a la gerencia general sobre el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias del país, apoyar a la gerencia de planta, producción y aseguramiento de calidad cuando lo requieran y velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, según la normativa vigente.

### **Gerente de planta**

El gerente de planta es el encargado de gestionar el proceso de producción de la planta cumpliendo todos los requisitos de calidad y control interno establecidos, debe asegurar que se cumplan los controles de calidad internos, coordinar con el departamento de asuntos regulatorios el manejo de la papelería para el registro de nuevos productos o para la renovación de los existentes, organizar con el responsable de logística las variedades requeridas por la organización y realizar informes mensuales, semestrales y anuales relacionados con el puesto que desempeña. (Ruiz, 2014).

### **Aseguramiento de la calidad**

El encargado de aseguramiento de calidad es el responsable del sistema de gestión de calidad. Entre sus principales funciones se encuentra el ser un auditor interno de calidad, corregir inconformidades implementando acciones correctivas y, participar en las capacitaciones de los empleados. (López, 2014).

También Ruiz (2014) menciona que el encargado de aseguramiento de calidad debe revisar documentación, manejar quejas y reclamos, colaborar en la investigación de fallas de desviaciones, supervisar el análisis microbiológico, elaborar manuales de BPM, revisar y almacenar procedimientos operativos estándar, atender las visitas del Ministerio de Salud Pública y evaluar el cumplimiento de las condiciones sanitarias exigidas para la vigencia del permiso de habilitación y operación.

### **Auditorías de calidad.**

La auditoría cumple una función fundamental dentro de la compañía farmacéutica, ya que es una herramienta de revisión y evaluación de todo o algún elemento específico del sistema de calidad, evaluando fortalezas y debilidades, siempre con el motivo de buscar la mejora continua. Dado que la auditoría es de alta importancia en la industria farmacéutica, debe ser aplicada por profesionales con evidencia de haber sido capacitados en esta área. (Agarwal y Mishra, 2019).

Asimismo, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC define a la auditoría como la “revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los

procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura” (Poder Ejecutivo, 2014, p. 7).

Por otra parte, la ISO (2018), No. 19011:2018 especifica los tipos de auditorías que se pueden encontrar. En la Tabla 1 se observa que la auditoría interna es la que se realiza dentro de la propia organización, en tanto la de segunda parte se lleva a cabo por clientes a proveedores, es decir el laboratorio farmacéutico a sus proveedores y la auditoría de tercera parte es realizada por un ente externo a la compañía, por ejemplo el Ministerio de Salud Pública o bien, cuando la compañía desea certificarse o acreditarse bajo alguna norma internacional como lo es ISO.

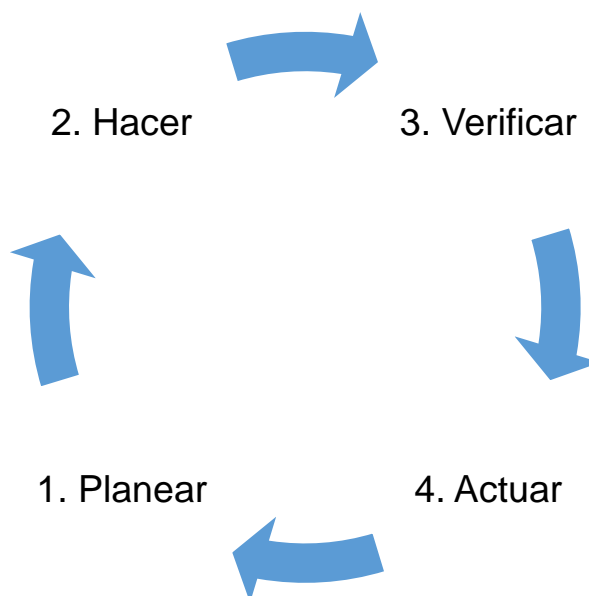
Tabla 1. Tipos de auditoría

Auditoría de primera parte	Auditoría de segunda parte	Auditoría de tercera parte
Auditoría interna	Auditoría externa de proveedor	Auditoría de certificación y/o acreditación
	Otra auditoría externa de parte interesada	Auditoría legal, reglamentaria o similar

Nota: ISO, 2018, No. 19011:2018

Las auditorías siguen un proceso determinado por un ciclo de planificar-hacer-verificar-actuar, el cual es aplicable a todos los procesos del sistema de calidad. Como se observa en la figura 6, el primer paso que abarca el proceso es la planificación de la auditoría donde se establece el programa que contiene los objetivos, responsables, recursos y procedimientos; la segunda etapa constituye el hacer, que es el punto donde se implementa el programa de auditoría, posteriormente se verifica a través del monitoreo y revisión del programa de auditoría al identificar necesidades de acciones correctivas y preventivas y oportunidades de mejora. Finalmente, se actúa mejorando el programa de auditoría. (ISO, 2018, No. 19011:2018).

Figura 6. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar del Sistema de Calidad



Nota: Elaboración propia (2020)

Gracias al ciclo PHVA se puede comprender los objetivos de realizar una auditoría, los cuales son: determinar la conformidad o no conformidad del sistema de calidad con los requisitos especificados, evaluar la efectividad del sistema de calidad, verificar el cumplimiento del programa de calidad y dar una oportunidad al auditado de perfeccionar el sistema de calidad. Estos objetivos también estarán definidos de acuerdo con el tipo de auditoría (ISO, 2018, No. 19011:2018).

En el ciclo PHVA, la etapa de planear da inicio al ciclo mediante la detección de una oportunidad de mejora o la necesidad de implementar un mejoramiento para obtener las metas y objetivos de la organización; la segunda etapa implica el llevar a cabo lo planeado para determinar hasta dónde las acciones definidas logran los resultados esperados. Antes de aplicar la segunda etapa deben definirse cuáles parámetros es indispensable medir, que reúnan los datos necesarios para verificar los resultados, lo cual constituye la tercera etapa del ciclo donde se recopilan y analizan los resultados. Finalmente, la cuarta etapa consiste en la toma de decisiones, en donde se define si las acciones tomadas logran beneficios para la organización. En caso de que las acciones no sean consideradas satisfactorias, el ciclo retornaría a la etapa de planificación para determinar qué puntos son necesarios modificar para lograr los resultados deseados (Aguanche, 2017).

### ***Auditorías a proveedores.***

Este tipo de auditoría también se conoce como auditoría de segunda parte, como se mencionó anteriormente. Se refiere a un cliente que realiza una auditoría a un proveedor o contratista; sin embargo, no existen requisitos legales estrictos para este control. Por lo tanto, es aconsejable evaluar la competencia de los proveedores con los que producen los productos ya que ofrece una serie de ventajas comerciales tales como (Agarwal y Mishra, 2019):

- Desarrollar conocimiento y confianza en el acuerdo de asociación
- Asegura que los requisitos se entiendan y se cumplan
- Permitir la reducción de algunas actividades (por ejemplo, pruebas internas de control de calidad de los materiales de partida)
- Reducir el riesgo de falla (y, por implicación, sus costos)

Por ello, es necesario conocer bien al proveedor por auditar con el objetivo de poder determinar los recursos necesarios, ya que esto puede hacer la diferencia entre una óptima auditoría o una que genere problemas a futuro. Una vez realizada la auditoría, se obtienen los resultados y las posibles desviaciones y no conformidades son resueltas y registradas. Se puede dar por cerrado el proceso y considerar al proveedor como apto para la prestación del servicio o producto; además, es necesario establecer algún tipo de control al proveedor para asegurar que los resultados se mantienen y las mejoras han sido aplicadas. (Martínez, 2018).

### **Desviaciones o No conformidades.**

Ruiz (2020) citando a Minondo (2020) establece que una no conformidad es el incumplimiento total o sistemático de algún requisito de la norma o sistema de calidad que se toma como referencia de la legislación aplicable al producto o servicio, o bien otro requisito que la organización suscriba formalmente. Asimismo, la Universidad de Santander (2019) citada por Ruiz (2020), establece que cualquier funcionario del Sistema de Gestión de Calidad puede identificar una no conformidad real o potencial y notificarla al encargado de realizar la respectiva investigación.

Las no conformidades pueden detectarse en cualquier fase o actividad de la gestión de los procesos o en el proceso como tal (no deseado), algunas de las actividades donde se puede detectar son las siguientes (Sistema Integrado de Gestión de la Calidad de los Servicios y Unidades Administrativas de la Universidad de Jaén, 2019):

- En la gestión interna de las actividades de los procesos
- En los mecanismos de control de documentos
- En la verificación del cumplimiento de requisitos legales u otros requisitos específicos
- En el análisis de las quejas o reclamaciones
- En el análisis de los programas de auditorías

Una vez detectada la desviación o el incumplimiento de un requisito, se debe proceder a su correspondiente registro, donde al menos se debe documentar la fecha de identificación, el proceso afectado, la descripción de la no conformidad, causa o motivo que lo originó, acciones por tomar para solventar la no conformidad y la firma de los responsables tanto de quién notifica la desviación como el que realiza la investigación correspondiente (Sistema Integrado de Gestión de la Calidad de los Servicios y Unidades Administrativas de la Universidad de Jaén, 2019).

#### ***Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA).***

Las desviaciones o no conformidades son corregidas por medio de acciones correctivas o preventivas para eliminar la causa de la desviación y su posible recurrencia. Venegas (2019), citando a Mora (2009), menciona que el sistema de acciones correctivas y acciones preventivas es un ejemplo de un nuevo enfoque en el trabajo de aseguramiento de calidad. Por medio de la experiencia al respecto, exigió que alcanzara mayor relevancia; además indica que el objetivo del sistema CAPA demuestra la apropiación del método científico dentro de una industria farmacéutica y genera soporte al mejoramiento continuo y manejo de los resultados fuera de especificación. Asimismo, Venegas (2019), citando a la FDA (2017), indica que el sistema CAPA es una herramienta de ruta de procesos que ayuda a los fabricantes a mitigar los riesgos y evitar problemas futuros relacionados con la seguridad y eficacia de sus productos.

#### ***Herramienta de calidad: Diagrama de Pareto.***

Barrazueta (2020) menciona que:

El diagrama de Pareto proviene de un estudio sobre la distribución de la riqueza realizado por Wilfredo Pareto a finales del siglo XX, siendo este el Principio de

Pareto. Más adelante, a comienzos del siglo XX fue desarrollado por el Doctor Joseph Juran y nombrado como Diagrama de Pareto, este presenta una relación, también conocida como Ley 20-80, refiriéndose a que pocas causas generan la mayor parte de un problema. Esta herramienta representada en un diagrama permite identificar y analizar información para tomar importantes decisiones dentro de la empresa (p.7).

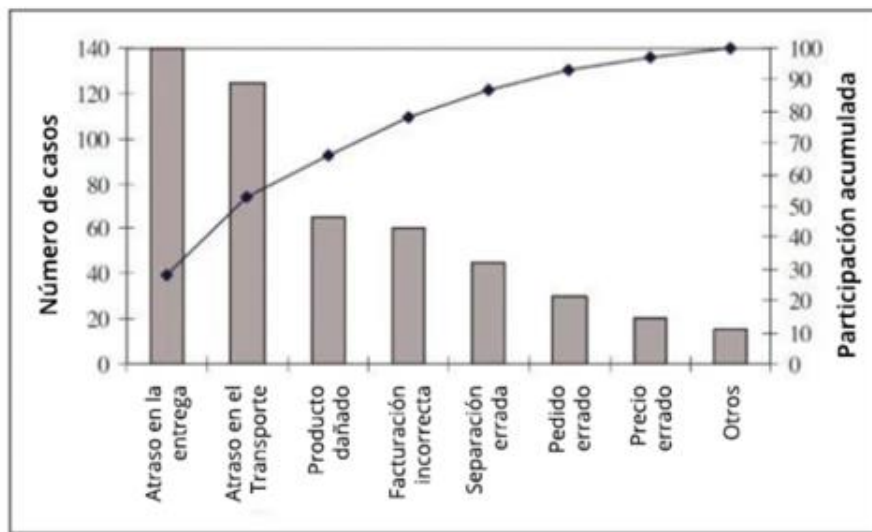
Según Arroyo y Buenaño (2017), citados por Barrezueta (2020), el diagrama de Pareto permite comprender de una manera más amplia los problemas que surgen dentro de una organización y se puede realizar un análisis detallado en tiempos determinados para encontrar las falencias exactas que han ocurrido, para comparar y comprobar las mejoras realizadas. Esta herramienta indica que si se tiene un problema con muchas causas, se puede decir que el 20% de las causas generan el 80% de los problemas o desde otra perspectiva, el 20% de esfuerzo significa un 80% de resultados eficientes.

El diagrama de Pareto suele ser muy recurrente dentro de las empresas en la actualidad para poder establecer cuáles son las fallas reales y de vital importancia para resolverlas. Por lo tanto, se recomienda utilizar esta herramienta para identificar oportunidades para mejorar, identificar un producto o servicio, realizar un análisis de mejora de calidad, analizar diferentes agrupaciones de datos, evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso, cuando los datos pueden clasificarse en categorías o cuando el rango de cada categoría es importante. (Barrezueta, 2020).

Para aplicar este tipo de herramienta es necesario establecer una medición de la frecuencia con que se presentan las posibles causas identificadas; posteriormente se realiza un reordenamiento de mayor a menor de esta medición; seguidamente se calcula la frecuencia acumulada, el porcentaje de participación y el acumulado y finalmente se gráfica ya sea la frecuencia con la frecuencia acumulada o el porcentaje con el porcentaje acumulado. A partir de este gráfico se podrá identificar las causas que origina el 80% de los problemas, aunque no necesariamente tiene que ser este porcentaje, puede ser un valor mayor o menor (Ruiz, 2020). Esto se puede ver ejemplificado en la siguiente figura:

Figura 7. Ejemplo de Diagrama de Pareto

Razones	Número de ocurrencias	Casos acumulados	Porcentual unitario %	Porcentual acumulado %
Atraso en la entrega	140	140	28	28
Atraso en el transporte	125	265	25	53
Producto dañado	65	330	13	66
Facturación incorrecta	60	390	12	78
Separación errada	45	435	9	87
Pedido errado	30	465	6	93
Precio errado	20	485	4	97
Otros	15	500	3	100
Total	500		100	



Nota: Arenhart y Martins (2018)

### **Documentación en sistemas de calidad.**

#### ***Procedimientos operativos estándar (POE's).***

Al asegurar la calidad es necesario, a su vez, hacer lo mismo con el control del proceso productivo. Para ello se debe establecer un procedimiento operativo estándar donde se indique de forma clara los métodos, operaciones o técnicas por ser aplicadas por cada participante del proceso. En general, un POE posee un formato de comprensión fácil y rápida pero que a su vez es profundo y detallado; por lo tanto, es un elemento crítico dentro del sistema de calidad y durante una auditoría se verifica su contenido, la calidad con la que se prepara y su cumplimiento. (Monroy, 2013).

La implementación de los POE en el sistema de calidad de la industria farmacéutica genera una serie de beneficios, entre ellos Bhattacharya (2015) menciona los siguientes:

- Proporciona a las personas toda la información relacionada con la seguridad, salud, medio ambiente y operativo, necesaria para realizar un trabajo correcto
- Garantiza que las operaciones de producción se realicen de manera consistente para mantener el control de calidad de los procesos y productos.
- Garantiza que los procesos continúen sin interrupciones y se completen en un horario prescrito.
- Asegura que no ocurran fallas en la fabricación y otros procesos que puedan dañar a cualquier persona.
- Garantiza que se sigan los procedimientos aprobados de conformidad con las regulaciones de la compañía y del gobierno
- Sirve como una lista de verificación para auditorías.

En una organización farmacéutica, la responsabilidad de la administración de los procedimientos operativos estándar será el departamento de Aseguramiento de Calidad. Este debe velar porque funcione correctamente, tenga un respaldo de las versiones vigentes, que el contenido sea lo más claro posible, que se valide su ejecución y que cada hoja del procedimiento se encuentre firmada por el responsable pertinente. Por otra parte, el sistema de calidad posee una jerarquía en cuanto a la documentación como se observa en la figura 4, en la cual los procedimientos se encuentran al mismo nivel de las especificaciones, siendo este nivel el que indica las preguntas cómo, con qué y adónde se debe hacer. (Monroy, 2013).

Figura 8. Jerarquía de documentación en el Sistema de Calidad de la Industria Farmacéutica



Nota: Monroy (2013)

Los POE's deben estar en constante actualización para que sean útiles; por lo tanto, siempre que se le realicen modificaciones a los procedimientos, se debe actualizar el POE y volver a aprobarse; por el contrario, si no hay cambios en los procedimientos se debe programar una revisión cada dos años, con el objetivo de garantizar que las políticas y procedimientos se encuentren actualizados y adecuados. Esta frecuencia de revisión debe ser definida por el laboratorio. (Akyar, 2012).

### ***Especificaciones.***

Las especificaciones contienen los parámetros y rangos que un medicamento, sustancia o material deben cumplir a lo largo de su vida útil. Contempla las características mínimas que debe poseer. El establecimiento de las especificaciones es sencillo cuando se trata de materiales que disponen de una monografía farmacopeica, ya que cuenta con los requisitos mínimos que debe poseer para emplearla en el proceso de manufactura; o bien, en el caso de material de acondicionamiento, las características del material las establece el propio laboratorio farmacéutico en función de lo que se produce. (Salazar, 2005).

Los principales aspectos que debe contener una especificación son los siguientes (Salazar, 2005):

- Descripción de la sustancia: se debe especificar el nombre, sinónimos, fórmula, masa molecular.
- Características: se incluyen características físicas útiles como color, apariencia, punto de ebullición, punto de fusión o índice de refracción. El establecimiento de las características por cumplir queda a criterio del laboratorio, este decide si apegarse al pie de la letra a lo que menciona la monografía.
- Ensayos de identificación químicos y físicos: definir esto es necesario para garantizar la correcta trazabilidad de la sustancia que se va a utilizar.
- Criterios de pureza y microbiológicos.
- Determinación cuantitativa: pruebas de potencia y valoración.

Por otra parte, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y

Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC define a las especificaciones como la “descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y de ser posible biológicas” (Poder Ejecutivo, 2014, p. 8).

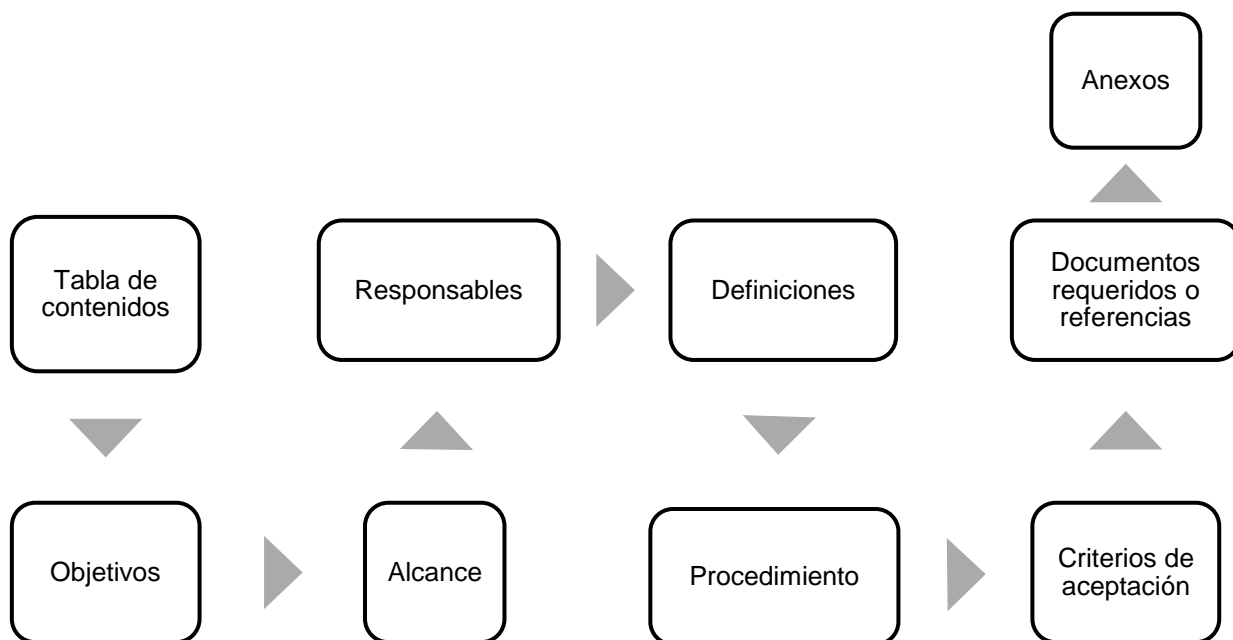
***Protocolos de calificación y validación.***

El protocolo de validación o calificación consiste en un documento fechado, elaborado y aprobado por personas competentes en el que se desarrolla de manera detallada la planificación del proceso de validación o calificación. Debe ser redactado de manera tal que no presente ambigüedades y ser profundo y claro en la descripción del procedimiento por seguir, haciendo referencia a los registros o documentos que serán necesarios para su aplicación. Antes de su ejecución debe ser revisado y aprobado por el responsable del más alto nivel jerárquico en el Sistema de Calidad. (Ramírez, 2014).

Los protocolos siguen una estructura definida, generalmente establecida por el laboratorio farmacéutico, además debe estar incluido dentro de los planes de validación, el cual es un documento que describe de forma general la filosofía y el compromiso de una organización para desarrollar un programa de validación. Específicamente define las responsabilidades de los miembros del comité de validación, expone los criterios de aceptación, el personal necesario, cronograma, los equipos, procesos o sistemas por validar y documentación como el protocolo y el informe de validación donde se discutirán los resultados obtenidos, describiendo cualquier desviación o no conformidad observada, incluyendo recomendaciones de desviaciones o mejoras encontradas. (Ramírez, 2014).

Por lo tanto, el protocolo de calificación o validación estará constituido de manera general por un objetivo general claro y conciso; el alcance, que explica a qué equipo, departamento o proceso se aplica el protocolo; los responsables, definiciones importantes para su desarrollo, el procedimiento para su aplicación, los criterios para aprobarlo, listado de documentos que hacen referencia el protocolo y anexos donde se incluye la documentación que sea estrictamente necesaria para llevar a cabo el protocolo o bien que respalde los resultados obtenidos. (Romero y Niño, 2017).

Figura 9. Apartados de un protocolo de calificación o validación



Nota: Elaboración propia (2020)

### Validación

El encargado del departamento de validación desempeña la función de validar todos los procesos de fabricación y acondicionamiento de los productos fabricados por la empresa, elaborar protocolos de calibración y/o validación, programas de calificación y/o validación de áreas de fabricación, equipos de fabricación y equipos analíticos, sistemas críticos, procedimientos de limpieza, sistemas computarizados y procesos de fabricación y acondicionamiento, reportar mensualmente o cuando se le solicite, el avance de los programas de actividades correspondientes a los planes maestros de validación. (Bumeran, 2017).

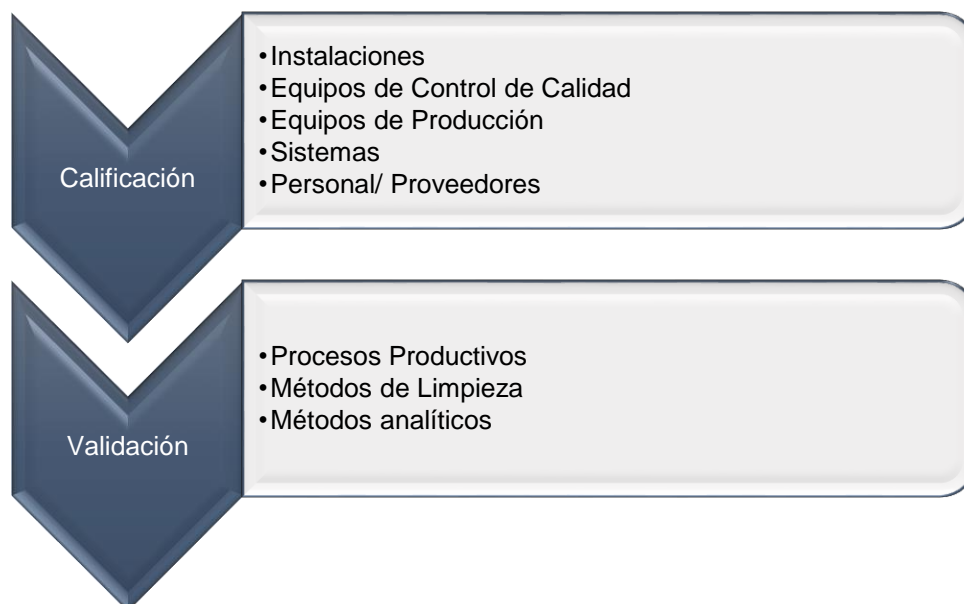
### Validación y Calificación en la industria farmacéutica.

El origen de la validación se remonta a inicios de 1970, cuando a causa de problemas en el proceso terminal de esterilización de productos parenterales de alto volumen, ocurrió un elevado número de muertes ya que al mercado salían productos no esterilizados. A partir de este suceso, la FDA introdujo el concepto de validación, el cual se define como el proceso de establecer una evidencia documentada que provea un alto grado de garantía de que un

proceso específico, producirá, de forma consistente, un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad. (Agalloco y Carleton, 2008).

El término validación engloba dos grandes áreas, la calificación y la validación. Estos términos usualmente se utilizan sin distinción alguna; sin embargo, difieren entre ellos ya que la calificación es la acción de demostrar documentalmente que una instalación, equipo, persona o proveedor cumple con los requerimientos establecidos y es parte de la validación, pero solo evalúa variables aisladas del proceso. Por otra parte, la validación es el proceso donde se recolecta la evidencia documental de los datos obtenidos de la calificación y pruebas específicas para demostrar la funcionabilidad, consistencia y robustez del proceso o sistema. La intención de ambas es la misma, el proceso/sistema (validación) y el equipo/proveedor/instalación/persona (calificación) deben ser reproducibles. (Ramírez, 2014).

Figura 10. ¿Qué se califica y qué se valida en la industria farmacéutica?

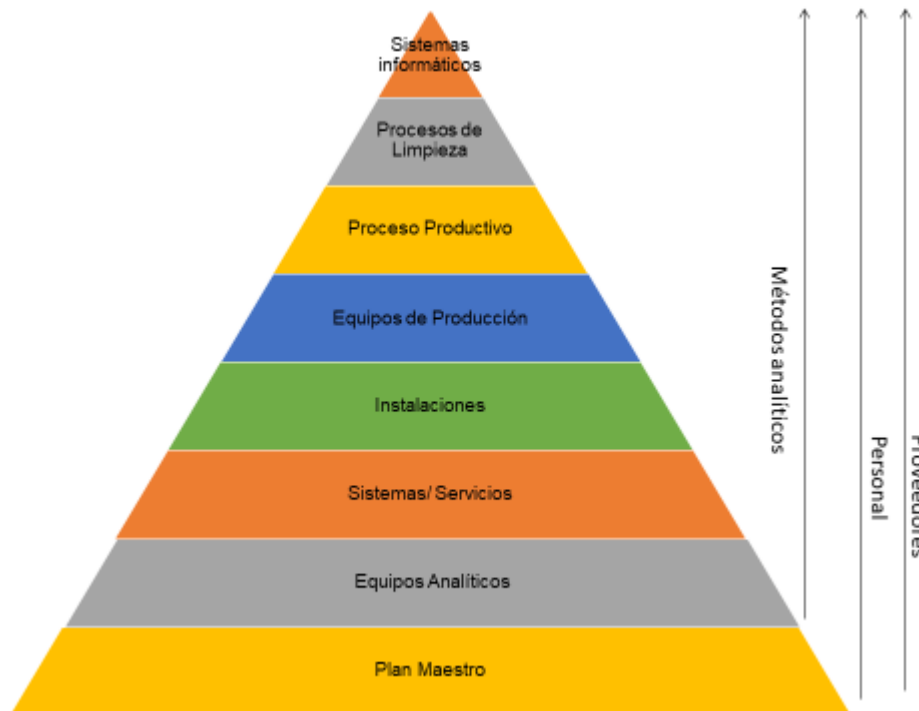


Nota: Mora (2015).

Por otra parte, el orden con el que se debe llevar el proceso de validación será primeramente el plan maestro de validación, para el cual se debe haber realizado la calificación del personal y de los proveedores, seguidamente se valida los equipos analíticos para los cuales es necesario haber realizado una calificación de los métodos analíticos,

posteriormente los sistemas y servicios, las instalaciones, los equipos de producción, el proceso productivo, los procesos de limpieza y finalmente los sistema informáticos, esto se ejemplifica en la siguiente figura, en la cual entre mayor sea el nivel dentro de la pirámide mayor control del proceso se estará ejerciendo (Mora, 2015).

Figura 11. Pirámide de validación



Nota: Mora (2015).

### **Recalificación.**

La recalificación debe realizarse de acuerdo con un programa definido. La frecuencia de recalificación puede ser definida con base en factores como los análisis de los resultados relativos a calibración, verificación y mantenimiento. Además, debe realizarse recalificación después de los cambios, justificada con base en una evaluación de riesgo del cambio. (Echeverría y Martínez, 2017).

Echeverría y Martínez (2017) enumeran como necesarias para someterse a una recalificación, las siguientes causas:

- Por cambio
- Por finalización de la vigencia de la calificación inicial

- Por traslado de los equipos de un área a otra cuando implique el desarmado del equipo para trasladarlo
- Por modificaciones de áreas
- De manera rutinaria, cada tres o cinco años, según defina la organización
- Cambios que afecten el cumplimiento de las especificaciones de calidad

### **Control de calidad**

De acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC, el departamento de control de calidad posee las siguientes responsabilidades. (Poder Ejecutivo, 2014):

- Aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
- Revisar que toda la documentación de un lote de producto que ha finalizado esté completa y correcta.
- Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verificar las especificaciones.
- Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contratos a terceros.
- Vigilar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipo.
- Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.
- Asegurarse de que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad.

Por otra parte, Ruiz (2014) también menciona que el departamento de control de calidad será el responsable de la estabilidad y biodisponibilidad de las especialidades farmacéuticas producidas, de manera tal que pueda asignar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento de acuerdo con los estudios mencionados anteriormente, verificar toda la documentación generada de los procesos de los productos manufacturados tanto en proceso y terminado para definir su estatus de calidad y revisar el cumplimiento del plan de calibración y mantenimiento de equipos existentes en el departamento.

## **Investigación y Desarrollo**

El jefe de investigación y desarrollo (I+D) se encarga de planificar, coordinar y asesorar todas las acciones que se deben llevar a cabo para el desarrollo de un producto nuevo para ser fabricado por la planta farmacéutica. Además, debe verificar que los procedimientos de fabricación y análisis de productos nuevos queden estandarizados para que, cuando se implementen, posean el mejor desempeño y la mayor robustez posible. Debe realizar estudios de factibilidad para productos nuevos que el departamento de mercadeo desee lanzar, y en caso de que sea solicitado, realizar modificaciones a las formulaciones existentes para mejorar su rendimiento o todo aquel inconveniente que se presente, y capacitar a los operarios de producción que trabajarán el producto nuevo, cuando deban aplicar una técnica que no desarrollan diariamente. (Ruiz, 2014).

Este departamento puede contar con un asistente, el cual cumplirá el cronograma de desarrollo que haya preparado el jefe de I+D; debe darle seguimiento a los estudios de estabilidad de los productos nuevos que son analizados por control de calidad, fabricar lotes de ensayo y piloto que cumplan con las especificaciones deseadas, llevar a cabo los estudios de preformulación de los nuevos productos por desarrollar y realizar la caracterización del principio activo que será utilizado en el nuevo producto, con el objetivo de tomar la mejor decisión en cuanto a qué excipientes utilizar y el método para producirlo. (Ruiz, 2014).

## **Producción**

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC, el departamento de producción presenta las siguientes responsabilidades (Poder Ejecutivo, 2014):

- Asegurarse de que los productos se fabriquen y almacenen según la documentación aprobada.
- Garantizar que la orden de producción esté completa y firmada por las personas correspondientes.
- Aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción.
- Vigilar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipo.

- Garantizar que los procesos de producción se realizan bajo los parámetros aprobados.
- Autorizar los procedimientos del departamento y verificar que se cumplan.
- Asegurarse de que se realice la capacitación inicial y continua del personal de producción.

Asimismo, Ruiz (2014) propone que el jefe de producción cumpla con la responsabilidad de organizar y supervisar las actividades de cada una de las áreas de fabricación y empaque, asegurarse de que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del proceso y las calibraciones de los equipos de control, que los registros de producción sean evaluados y firmados por el jefe de Control de Calidad, conocer el funcionamiento y manejo adecuado de los equipos del área de producción, lograr disminuir el desperdicio de recursos durante los procesos, y, elaborar instructivos de operación y limpieza del área de producción de sólidos y líquidos.

#### **Operario de producción.**

Comprende al personal de bajo nivel en la cadena de mando. Tiene como jefe inmediato al Jefe de Producción, pero es un elemento importante en el desarrollo y la calidad del producto ya que está en contacto directo con el producto. Está obligado a reportar cualquier problema por más pequeño que parezca, debe ser colaborativo para el buen funcionamiento de todas las áreas relacionadas con producción y control de calidad, además de estar capacitado en cuanto al seguimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. (López, 2014).

#### **Logística**

El departamento de logística tendrá la función de abastecer a la empresa de materias primas, bienes y servicios, deberá evaluar los precios de las compras realizadas, evaluar a los proveedores que posee la organización, proponer estrategias para que el proceso productivo tenga la suficiente cantidad de suministros para desempeñar la labor; es decir, asegurar el flujo continuo de la producción, minimizar los costos, establecer buenas relaciones con los proveedores, mantener registros de datos y presentar informes de gestión. También se encarga de buscar proveedores nuevos o potenciales (Dueñas, 2017).

### **Mantenimiento, limpieza y bodega.**

Los miembros del departamento de mantenimiento tendrán bajo su responsabilidad el mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones indispensables para el buen desarrollo laboral, además se debe encargarse de mantener un *stock* de repuestos e insumos. Por otra parte, el responsable del área de limpieza deberá velar por la limpieza de las diferentes áreas administrativas, comunes y algunas especiales. También, tiene bajo su cargo la recepción y entrega de materias primas, material de empaque, producto terminado, así como controlar su existencia y completar registros de entradas y salidas. (López, 2014). En el laboratorio farmacéutico en estudio la Jefatura del Departamento de Logística tiene a cargo las funciones del Departamento de Mantenimiento, Limpieza y Bodega.

### **Insumos**

Los insumos forman parte indispensable en el funcionamiento de una empresa, estos se pueden clasificar como materias primas y materiales de empaque.

### **Materias primas**

Las materias primas y excipientes son los que usualmente se conocen como ingredientes. Independientemente de si aparecen o no en el producto terminado, deben sufrir un muestreo adecuado y almacenarse en una zona de cuarentena para su posterior análisis microbiológico, químico y toxicológico, según el tipo de sustancia. Una vez que Control de Calidad da el visto conforme del material, pasa a la zona de material de uso, también deben establecerse fechas para realizar un re-análisis y comprobar que sigue cumpliendo con las especificaciones de calidad tras un almacenamiento prolongado. (Salazar, 2005).

Por otra parte, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC, definen que las materias primas y material de acondicionamiento para el proceso productivo, solo pueden ser adquiridos de proveedores aprobados. (Poder Ejecutivo, 2014).

El proceso que debe seguir una materia prima que será utilizada en producción inicia en la recepción; el primer paso es la observación visual del material, en caso de ser necesario un reclamo. Se debe revisar la integridad del contenedor externo y asegurarse de que el producto no ha sido manipulado con anterioridad; por lo tanto, la observación debe ser muy

detallada y anotarse cualquier defecto en el producto. Posteriormente, se debe tomar una muestra significativa que será enviada a Control de Calidad para su respectivo análisis; este muestreo es desarrollado por personal con la formación y la capacitación necesarias para efectuar la tarea, con el fin de prevenir cualquier posible contaminación de las muestras y el material muestreado. (Salazar, 2005).

### **Material de empaque**

Una vez que se ha dado el proceso de producción se obtiene una forma farmacéutica que debe ser acondicionada en un determinado envase o contenedor para su posterior administración a los pacientes. Salazar (2005) lo define como:

El acondicionamiento y embalaje de un medicamento se efectúa a dos niveles bien diferenciados: el acondicionamiento directo del medicamento en un recipiente o envoltorio con el cual está en contacto y al que se denomina envase primario, y el acondicionamiento de dicho medicamento FMEdo en un embalaje exterior, denominado envase secundario o estuche (p.217).

#### **Material de empaque primario.**

Debido a la importancia que posee el medicamento, el medio en que se almacene debe asegurar la protección de agentes externos y poseer resistencia física; pero también debe ser un material que sea inerte al medicamento, es decir, que mantenga su integridad física y química a lo largo del tiempo para evitar cualquier interacción con el fármaco. Por lo tanto, para elegir cuál es el material adecuado para cumplir estas funciones, se debe conocer con cuáles materiales se cuenta y las características que poseen. Entre los materiales más utilizados se encuentran: vidrio, metal, plástico y materiales elastoméricos. (Salazar, 2005).

El vidrio farmacéutico es de los materiales de empaque primario que ha logrado acercarse a las características ideales que deben cumplir los envases ya que presenta inercia química, no se oxida, es impermeable a los gases, prácticamente inatacable por agentes físicos, químicos y biológicos; además, no presenta migraciones de monómeros y aditivos hacia el producto, que es un hecho común en los envases plásticos y es amigable con el ambiente ya que es 100% reciclable, no se pierde material ni sus propiedades. (Rodríguez, 2014).

Sin embargo, Salazar (2003) citado por Ramírez (2014) menciona una serie de inconvenientes los cuales incluyen su fragilidad que provoca que se rompa o agriete fácilmente; su producción, distribución y recuperación es cara; y por otro lado, su elevado peso lo hace ser de difícil transporte y manejo, además de que para aumentar su resistencia es necesario incorporar titanio a la red cristalina que presenta.

En cuanto al plástico, este es muy fácil de transformar ya que estructuralmente está formado por moléculas muy polimerizadas que una vez solidificadas pueden quedar con las más variadas cualidades de dureza, flexibilidad, transparencia y opacidad; también por su bajo peso y resistencia a los golpes, presenta facilidad de transporte y almacenamiento. No obstante, es permeable en mayor o menor grado a gases y vapores ya que esta aumenta conforme se incrementa la temperatura; presenta fenómenos de adsorción y absorción de sustancias debido a la complejidad de sus composiciones y cede sustancias propias con relativa facilidad. (Ramírez, 2014).

Ramírez (2014) citando a Faulí y Trillo (1993) agrupa los plásticos, según el proceso de fabricación, en termorrígidos y termoplásticos. Estos últimos son los que poseen mayor interés en el área de Farmacia, en ellos se identifica una serie de resinas como lo son el polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, polietilentereftalato, politetrafluoroetileno, poliamidas, policarbonato. Generalmente los envases de plástico utilizados en el acondicionamiento de medicamentos están formados únicamente por algún polímero mencionado anteriormente, o acompañado por residuos y aditivos.

En cuanto a los materiales elastómeros, estos son naturales o sintéticos que tienen una alta elasticidad, suelen utilizarse como constituyentes de cierres de envases farmacéuticos (tapones), se encuentran en diversos productos sanitarios como tubos para transfusión sanguínea, sondas, preservativos, entre otros. A estos se les puede añadir silicona para generar un material aún más apto para constituir cierres de envases. (Rodríguez, 2014).

Finalmente, los metales se utilizan cuando se forman finas láminas que constituyen tubos o cuando se presentan en forma de papel para constituir blíster o sobres. Presentan las características de ser fácilmente deformables y plegables, alta resistencia a la fractura y son impermeables a gases, vapores y líquidos. Uno de los metales más utilizados en la industria farmacéutica es el aluminio. (Salazar, 2005).

Los ensayos de calidad que deben aplicarse al material de empaque primario estarán definidos según el tipo de material utilizado, ya sea vidrio, plástico, metales o material elastomérico y estarán determinados por la farmacopea con la que se guíe el laboratorio farmacéutico. De estas pruebas, el laboratorio selecciona, de manera interna, cuáles aplicar a su material de acondicionamiento primario. (Salazar, 2005).

### **Material de empaque secundario.**

Salazar (2005) define el acondicionamiento secundario como “el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario” (p.245), es decir, básicamente consiste en un estuche o caja junto al prospecto, donde se introduce el medicamento previamente acondicionado en el empaque primario. Cumple la función de protección frente a la luz, presentación, identificación, información, imagen de marca.

Por otra parte, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC, define el empaque secundario como el “envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto” (Poder Ejecutivo, 2014, p.14).

Entre los principales materiales utilizados en la elaboración de material de empaque secundario están el cartón y cartoncillo que se obtiene a partir de madera. Ambos se emplean en la fabricación de empaques de cajas plegadizas y cartón corrugado. Para acondicionar envases primarios de medicamentos es común que se utilicen cartones multicapa, donde la capa más superficial es de calidad superior para poder imprimir en ella, las capas inferiores están formadas por cartón de calidad inferior y la capa más profunda puede ser una barrera que proteja al producto del exterior, pero esto dependerá del producto que se coloque dentro de la caja. (Borja y Eva, 2006).

En este tipo de material no solo se incluyen cajas sino también etiquetas y prospectos que debe presentar el medicamento. El Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, N° 275-2011 menciona los requisitos mínimos que debe contener una etiqueta de productos farmacéuticos para los países de la Región Centroamericana; además, define el proceso de etiquetado como “toda inscripción o

leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario” (Poder Ejecutivo, 2012, p.10).

En cuanto a los ensayos de calidad que se deben aplicar a los estuches, etiquetas, prospectos y cajas, en ninguna farmacopea existe una monografía dedicada al material de acondicionamiento primario. Sin embargo, en 1987 un grupo de trabajo formado por diferentes asociaciones españolas de la industria farmacéutica y distintos proveedores del sector papel-cartón elaboraron un documento donde establecían un número de ensayo de la comprobación del cartón-papel (tipo de cartón-papel, espesor, acabado, rigidez), control del troquelado, comprobación de mezclas, control del suministro, control del texto (legibilidad y defectos de impresión) control del código y su campo y control de defectos generales (control de las tapas que no estén rasgadas, pegadas o arrancadas, control de medidas, aspecto general y control del predoblado). (Salazar, 2005).

En el caso del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, los ensayos de calidad que se le aplican al material de empaque primario y secundario están basados en criterios internos y según los requerimientos que tenga la empresa. Además, los fabricantes envían pruebas que le realizan al material, entonces el laboratorio vuelve a aplicarlas para cerciorarse de que el producto suministrado es de la calidad indicada.

### **Servicios**

Los servicios consisten en una “actividad productiva que es la razón de ser y el objetivo a alcanzar para las actividades empresariales dedicadas a determinados procesos en los que no se obtiene un producto material manufacturado”, es decir el producto final brindado no es un bien material; pero tiene un costo y aporta valor al sistema de producción y por lo tanto, beneficia al sistema de calidad en sí. (Cuatrecasas, 2012, p. 489).

#### **Servicios de mantenimiento.**

El servicio de mantenimiento agrupa una serie de actividades cuya ejecución ayuda a alcanzar un mayor grado de confiabilidad en los equipos, maquinaria, construcciones civiles e instalaciones. Esto quiere decir que el servicio de mantenimiento ayuda a asegurar que un activo continúe desempeñado las funciones deseadas, llámese activo a un equipo, maquinaria o cualquier componente de la industria farmacéutica. (Chávez, 2010).

Chávez (2010) especifica los objetivos fundamentales del mantenimiento tales como garantizar la disponibilidad y confiabilidad de la función deseada, satisfacer todos los requisitos del sistema de calidad, cumplir todos los requisitos del sistema de calidad y de las normas de seguridad y medioambientales, maximizar el beneficio global, evitar riesgos laborales, prolongar la vida útil, evitar resultados incorrectos por falta de calibración y permite estar preparados en caso de situaciones de emergencia.

Un activo requiere del servicio de mantenimiento cuando algo falla debido a que deja de brindar el servicio que debía dar o cuando aparecen efectos indeseables, según las especificaciones del activo. Por otra parte, la utilización, almacenamiento, mantenimiento, limpieza, desinfección y reparación de los equipos deberá efectuarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes o cuando se presente algún tipo de falla. (Chávez, 2010).

### **Servicios de calibración.**

De acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC la calibración se define como el “proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas” (Poder Ejecutivo, 2014, p. 7).

Todo equipo, instrumento o aparato de medida debe estar incluido en una lista de calibración, donde se anotan los datos completos del equipo, frecuencia de calibración, parámetros por certificar y los rangos de desviación permitidos. La frecuencia debe definirse sobre la base de la experiencia previa con equipos similares y las instrucciones del fabricante. La calibración se realiza con patrones, generalmente secundarios. Todos los datos recopilados en el proceso de calibración deben registrarse, además de la referencia del patrón utilizado para el proceso. Cuando el equipo, instrumento o aparato de medida ha sido calibrado debe adherirse algún tipo de etiqueta que haga constar el estado (calibrado), la fecha de calibración y la de la próxima. (Salazar, 1999).

En cuanto al laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, contrata los servicios de calibración de proveedores externos; sin embargo, para ciertos equipos e instrumentos de medición realizan la calibración con equipo de la empresa, utilizando patrones primarios o secundarios. El patrón primario o estándar de referencia primario es aquella sustancia que ha

demostrado a través de una serie de análisis, ser un material de alta pureza de una fuente oficial reconocida; mientras que un patrón secundario es una sustancia de calidad y pureza establecida que ha sido comparada contra un patrón primario. (Poder Ejecutivo, 2014).

### **Proveedores en la industria farmacéutica**

Los proveedores son un grupo que proporciona materia prima, máquinas, servicios, repuestos y otros insumos. En él se puede encontrar diferentes proveedores para distintos insumos, los cuales pueden ser tanto fabricantes como distribuidores. La diferencia radica en que el proveedor que es su propio fabricante, genera y dan forma al producto que van a suministrar; mientras que los distribuidores son los encargados de proporcionar redes de traslado del producto a empresas industriales o a otros distribuidores minoristas. Generalmente, los fabricantes venden sus productos a distribuidores y estos pueden venderlo a otros distribuidores. Esta acción también se puede dar a través de *brockers*, que son individuos o compañías que organizan transacciones entre un comprador y un vendedor, obteniendo una comisión. (Russell, 2014).

La acción de definir si recurrir a un distribuidor o a un fabricante radica en el tamaño de la compra, las políticas de los fabricantes, políticas de espacio de almacenamiento, el precio del fabricante versus el distribuidor. Además, se debe tomar en cuenta los costos de logística e inventario, el soporte y la capacidad de respuesta para decidir si elegir un proveedor local, nacional o internacional. El concepto justo a tiempo funciona con proveedores locales, aunque los proveedores internacionales crean e incorporan oficinas locales, lo cual beneficia a algunas organizaciones de clientes. Otra consideración serán los costos continuos de desarrollar y mantener la relación; estos incluyen los costos de viaje para visitar al proveedor y realizar inspecciones, auditorías o investigaciones de resolución de problemas. (Russell, 2014).

### **Impacto de los proveedores en el sistema de calidad**

Actualmente, el sistema de calidad abarca además de la actividad misma de producción y empaque, las etapas anteriores y posteriores a ellas. Antes de la producción se encuentran las compras y almacenamiento de insumos y como etapa posterior al empaque, está el almacenamiento, transporte y distribución del producto. En la mayoría de estas etapas está implicado un proveedor de materiales y de servicios; por lo tanto, el impacto que poseen

estos proveedores puede ser directo o indirecto en la calidad del producto, el proceso, el personal y el medio ambiente, resultando ser necesario ejercer un control sobre ellos. (Molina, 2015).

La gestión de proveedores se ha convertido en un elemento primordial en la toma de decisiones en las organizaciones, ya que de una adecuada gestión de proveedores dependerá el éxito de los demás procesos que conforman la organización. Por lo tanto, se convierten en un engranaje sincrónico de decisiones, donde se afecta todos los niveles del sistema de calidad de la industria farmacéutica, desde la planeación hasta el área financiera y productiva; con lo cual es importante implementar un proceso de calificación de proveedores para brindar mayor confiabilidad de los productos y servicios que recibe la organización. (Díaz, 2018).

### **Papel de cada departamento en la calificación de proveedores**

La calificación de proveedores de una planta farmacéutica es una tarea clave para asegurar la calidad del medicamento final y disminuir los costes de la no calidad ya que la adquisición de las materias primas y materiales de acondicionamiento es una operación importante y un punto crítico en el proceso de fabricación de los medicamentos. Para esto se debe contar con la participación de varios departamentos; entre ellos, logística, control de calidad, aseguramiento de la calidad, producción e investigación y desarrollo. Los tres primeros son los principales ya que deben ser capaces de definir aspectos técnicos y económicos para poder seleccionar correctamente al proveedor. (Salazar, 2007).

### **Logística**

Logística tiene el papel de adquirir, reponer, administrar y entregar materiales e insumos que son indispensables para el adecuado desempeño de la organización, todo esto con el objetivo de recibir calidad, cantidad y precio justo, manteniendo un equilibrio sostenido entre la compañía y el proveedor para obtener un beneficio mutuo. Entre las principales funciones que debe cumplir este departamento se encuentran: la revisión de requerimientos, selección de proveedores, colocar órdenes de compra, programar la entrega, analizar las propuestas comerciales de proveedores, seguimiento de las órdenes de compra, buscar proveedores nuevos o potenciales y la gestión de quejas de clientes. (Mora, 2016).

### **Aseguramiento de la calidad**

Es el conjunto de acciones para asegurar la confiabilidad de los materiales y servicios dentro del ámbito farmacéutico y la documentación que describe que estos materiales y servicios cumplen con los requisitos de calidad. El papel que desarrolla en la calificación de proveedores radica en el resguardo de la confiabilidad con el proveedor, ya que este indica las especificaciones relacionadas a la calidad que el proveedor debe cumplir para ser aprobado y posteriormente calificado. (Picado, 2012).

En el laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, el departamento de aseguramiento de calidad se encarga de aprobar las especificaciones para el material de acondicionamiento, de certificar la calidad del material de acondicionamiento enviado por el proveedor y evaluar las condiciones de calidad establecidas en el procedimiento de aprobación, evaluación y calificación de proveedores. También será el responsable de almacenar toda la documentación del proceso de calificación.

### **Control de calidad**

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, norma 38732-S-COMEX-MEIC, el departamento de control de calidad es un sistema planificado de actividades que tiene el propósito de verificar la calidad del producto, autorizar las especificaciones de materia prima, material de envase, productos intermedios o granel y producto terminado. Además, evalúa desde el punto de vista químico, físico y microbiológico si el o los materiales son aptos para usarse en el producto según especificaciones oficiales o internas (Poder Ejecutivo, 2014).

En el laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, el departamento de control de calidad cumple la función de aprobar los certificados de análisis enviados por el fabricante, certificar la calidad de las materias primas recibidas y evaluar las condiciones de calidad para las materias primas establecidas en el procedimiento de aprobación, evaluación y calificación de proveedores.

### **Investigación y Desarrollo (I+D)**

En el laboratorio farmacéutico en estudio, el departamento de investigación y desarrollo desempeña la función de indicar las especificaciones de calidad que debe cumplir

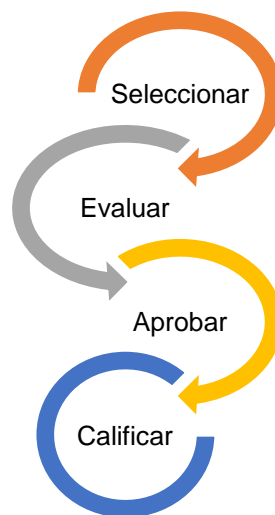
cualquier materia prima o material de empaque nuevo, además deberá revisar los certificados de análisis que envíe el proveedor seleccionado, aprobar o no la elección del proveedor e indicárselo al departamento de logística para que este proceda con el procedimiento de compra respectivo.

### **Aprobación, Evaluación y Calificación de proveedores**

El éxito o no de las empresas va a depender, en gran medida, de si se han adaptado o no al entorno que las rodea. En este entorno se encuentra uno de los elementos primordiales que son los proveedores ya que de ellos depende el proceso productivo; por lo tanto, es de suma importancia que la empresa conozca las características intrínsecas que posee cada uno y que lo hace diferente de los demás y de esta manera reconocer a cuáles proveedores recurrir y a cuáles no hacerlo del todo. Sin el conocimiento de estas características, el laboratorio no será capaz de utilizar a los proveedores que se adecuen mejor a su estructura productiva y a sus necesidades. (Dueñas, 2017).

Para conocer las características de cada proveedor se recurre a un proceso de calificación de proveedores, el cual está conformado por diferentes etapas presentes en la figura 8. La definición de cuál etapa debe implementar en su proceso dependerá del laboratorio farmacéutico, y la frecuencia de realización también debe ser definida por la organización.

Figura 12. Etapas para aprobar, evaluar y calificar proveedores



Nota: Elaboración propia (2020)

### **Clasificación de proveedores**

Los proveedores se pueden clasificar según diversos aspectos: por la antigüedad, el tipo de insumo y la condición en que se encuentre en el proceso de calificación. Esta clasificación es definida propiamente por la organización, y será de utilidad cuando se desee aplicar el proceso de aprobación, evaluación y calificación de proveedores (Nicolas, 2002).

Por otra parte, la norma ISO 9001:2015 identifica tres tipos de proveedores a los cuales se les debe aplicar una serie de requisitos:

- Los proveedores externos que proporcionan productos y servicios para ser incorporados en los productos o servicios de una empresa.
- Los proveedores externos de productos y servicios que son suministrados directamente al cliente en nombre de la empresa.
- Los proveedores de procesos o parte de los procesos y que son contratados externamente (Dueñas, 2017, p. 125)

### **Criterios para la aprobación y evaluación de proveedores**

Dentro de los criterios que se deberán tomar en cuenta para seleccionar y evaluar a los proveedores se encuentran:

- Criterios económicos
- Plazos de abastecimiento
- Calidad de los productos y/o servicios
- Atención al cliente
- Servicios posteriores a la venta
- Fiabilidad (Dueñas, 2017).

El laboratorio farmacéutico también deberá definir cuáles de ellos se implementarán en las etapas de calificación de proveedores.

### **Aprobación de proveedores**

La etapa de aprobación consiste en la etapa de selección de proveedores potenciales previo al proceso de compra. Estos son considerados competentes para satisfacer adecuadamente las necesidades y requerimientos del laboratorio tras la revisión de información, antecedentes del proveedor, visitas para inspeccionar y verificar instalaciones,

registros sanitarios, plazos de entrega, precios, ofertas y una serie de requisitos que son definidos por el laboratorio, tras su aprobación pasan a formar parte de un listado de proveedores aprobados (Orantes, 2013).

### **Evaluación de proveedores**

Posterior a la selección y aprobación del proveedor, se debe realizar un seguimiento de su funcionamiento en la cadena de suministros; por lo menos una vez al año se reportará los resultados de cada proveedor con el objetivo de recopilar evidencia de las mejoras de calidad y nivel de servicio, con esto se puede definir cuáles proveedores requieren una acción por seguir ya sea correctiva o no de acuerdo con la información con que se cuenta (Nicolas, 2002).

La información que se evalúa en esta etapa está relacionada con el control de calidad y la cantidad de lotes aprobados o rechazados de materiales o materias primas, cumplimiento o incumplimiento de fechas de entrega, cumplimiento o incumplimiento de acciones correctivas y/o preventivas, calidad de los servicios suministrados. Es decir, se evalúan aspectos de servicio y calidad ofrecidos por el proveedor, lo cual genera una calificación que brinda la condición del proveedor ya sea aprobado preferencial, aprobado condicional o no aprobado (Nicolas, 2002).

### **Calificación de proveedores**

La etapa de calificación implica que el proveedor ha demostrado confianza y esta se obtiene por medio del cumplimiento de una auditoría con resultados adecuados, más un resultado aprobatorio en el análisis de muestras o datos históricos recolectados posterior a obtener su condición de aprobado. Una vez esté conforme lo mencionado anteriormente, el proveedor pasará a una condición de calificado. Es importante que los proveedores conozcan su condición y puedan demostrar el mantenimiento de la eficiencia y nivel de calidad requerido, además es necesario programar a través del tiempo recalificaciones que manifiesten el mantenimiento de la calidad ofrecida (Molina, 2015).

Por otra parte, cada empresa contará con lineamientos basados en lo indicado en el Plan Maestro de Validación, específicamente en el apartado de protocolo, donde se determinen sus criterios de aceptación para calificar un proveedor. Cabe destacar que durante mucho tiempo la atención se centró solamente en la calificación de proveedores de materias

primas y materiales; sin embargo, actualmente el alcance es mayor, y se centra en proveedores de servicios puesto que también pueden repercutir en la calidad de los procesos o productos, afectando consecuentemente el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura (Cervantes, 2018).

Por otra lado, mantener proveedores calificados beneficia al sistema de calidad ya que se puede presentar mayor rendimiento de los lotes de producción, hay una reducción de rechazos y reprocesos, se reduce los costos de servicios públicos, se evita gastos de capital, menos quejas sobre fallas relacionadas con el proceso que participa el insumo adquirido por el proveedor, puede generar reducciones en pruebas de calidad en procesos y productos terminados e investigaciones más rápidas y precisas sobre las desviaciones (Agalloco y Carleton, 2008).

También, es importante conocer la diferencia que existe entre la validación de un proveedor y la calificación de este, puesto que no son condiciones iguales. La calificación de proveedores implica que el proveedor ha demostrado confianza a corto plazo, cumpliendo con auditorias de calidad, implicando que la empresa incorpore cronogramas de recalificaciones para dar seguimiento al desempeño del proveedor, como se mencionó anteriormente. La validación implica confianza a largo plazo y el proveedor deberá cumplir con auditorias de calidad, análisis de muestras y desempeño histórico conforme, además a este nivel se pueden disminuir la rigurosidad de las pruebas de calidad aplicadas al proveedor ya que este nivel asegura que la calidad del producto se ha mantenido a través del tiempo (Molina, 2015).

Sin embargo, un proveedor puede perder la condición de calificado o validado, esto se puede presentar cuando se presenten no conformidades en la calidad de los materiales, o auditorias no conformes o cualquier causa que afecte el desempeño del insumo adquirido en el producto final.

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

### **Enfoque de la investigación**

La investigación presenta un enfoque cualitativo, la cual se guía por áreas o temas significativos; utiliza la recolección y análisis de datos para afinar las preguntas de la investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación; puede desarrollar preguntas o hipótesis antes, durante o después de la recolección y análisis de datos. Además, la acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos entre los hechos y su interpretación, la secuencia no siempre es la misma pues varía con cada estudio. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Ya que la investigación se basa en la recolección de datos utilizando la técnica de revisión de documentos, tales como certificados de análisis, registros de bodega y de logística; se analiza los datos recopilados, es decir, se extrae su significado, para ser aplicados posteriormente al procedimiento vigente de aprobación, evaluación y calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago.

### **Diseño de la investigación**

El diseño utilizado es la investigación-acción del tipo práctico, la cual consiste en “comprender y resolver problemáticas específicas, frecuentemente aplicando la teoría y mejores prácticas de acuerdo con el planteamiento, asimismo, se centra en aportar información que guíe la toma de decisiones de proyectos o procesos” (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, p. 496). Esto, debido a que la implementación del procedimiento aporta información o bien resuelve toda aquella problemática que se estuviese presentando en el laboratorio farmacéutico al elegir al proveedor de materias primas o de material de empaque con el que se desea fabricar.

Por otra parte, la investigación es de tipo longitudinal retrospectiva, la cual consiste en registrar datos ocurridos en el pasado, es decir basar la investigación en antecedentes históricos (Rojas, 2015); ya que se pretende comprender los criterios fundamentales para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores, aplicando las bases teóricas establecidas por entes internacionales y nacionales y evaluarlos según los datos históricos recopilados.

## Unidades de análisis

Tabla 2. Unidades de análisis

Objetivo específico	Unidad de análisis	Definición conceptual	Instrumento
<p>Determinar, según los entes regulatorios nacionales e internacionales, los requisitos necesarios en la aprobación, evaluación y calificación de proveedores de insumos para actualizar el procedimiento vigente y la elaboración del protocolo de calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago.</p>	<p>Ente regulatorio</p>	<p>Un ente es cada una de las organizaciones que integran la administración local y el término regulatorio es aquel que determina las reglas o normas a que debe ajustarse alguien o algo (Real Academia Española [RAE], 2020).</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>
<p>Generar el machote del protocolo para la calificación de proveedores y su registro asociado con el fin de aplicarlo a cada proveedor del laboratorio farmacéutico en estudio, que haya cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación y evaluación de proveedores.</p>	<p>Protocolo de calificación</p>	<p>El protocolo de validación o calificación consiste en un documento fechado, elaborado y aprobado por personas competentes en el que se desarrolla, de manera detallada, la planificación del proceso de validación o calificación que se trate (Ramírez, 2014).</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>
<p>Comparar las especificaciones de calidad internas versus el fabricante y registros de logística y bodega de materias primas de los insumos adquiridos por el laboratorio farmacéutico en el 2019, con la finalidad de evaluar y aprobar a los fabricantes que cumplan</p>	<p>Especificaciones de calidad</p>	<p>Descripción de los requisitos de calidad que debe satisfacer el material inicial, el de empaque y los productos intermediarios a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas,</p>	<p>Certificados de análisis</p>

con las especificaciones de calidad y con el mínimo de una entrada de producto.		químicas y biológicas (Picado, 2012, p.44).	
Aplicar el protocolo de calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico en estudio a los fabricantes seleccionados por medio del diagrama de Pareto con el fin de brindar una mejora en la toma de decisiones.	Calificación	La calificación verifica y recaba evidencia documental de que un equipo o insumo funciona conforme con lo determinado. Primero se realiza la calificación y posteriormente se valida (Molina, 2015, p.55 citando a UNAM, 2008).	Procedimiento del laboratorio farmacéutico

Nota: Elaboración propia (2020)

### Fuentes de información

Las fuentes de información analizadas son de tipo primarias y secundarias; además se utilizarán certificados de análisis del laboratorio farmacéutico y del fabricante del insumo y registros de bodega y logística emitidos durante el 2019.

Tabla 3. Fuentes de información

Referencia	Resumen
Nicolas, D. (2002). Actualización, mejoramiento y puesta en marcha del procedimiento de evaluación de proveedores para el laboratorio Baxter Chile (Tesis de grado). Universidad Austral de Chile, Chile.	Para laboratorios Baxter es de suma importancia la calidad, y parte de esta incluye a los proveedores. Aplica el procedimiento vigente, no solo centralizándose en la calidad, sino también en el servicio, precios, recursos técnicos, entre otros; y genera un listado de proveedores oficiales ya que son los que ofrecen las mayores garantías de calidad
Cristi, O. (2003). Internado realizado en industria farmacéutica-Implementación de un sistema de selección y evaluación de proveedores (Tesis de grado). Universidad Austral de Chile, Chile.	Consiste en una revisión bibliográfica relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Calidad ISO, Validación Industrial y Gestión de calidad para desarrollar e implementar un Sistema de Evaluación de Proveedores, por medio de un análisis

	retrospectivo. Concluye que los proveedores no cumplen con las exigencias de calidad.
González, C. (2005). Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica (Tesis de grado). Universidad de Chile, Chile. <a href="http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf">http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf</a>	La industria farmacéutica debe implementar metodologías que garanticen la calidad del producto farmacéutico, es así, como la validación se hace indispensable para asegurarla. Se aplica a las etapas de fabricación y a las características químicas y físicas de cada producto. Arroja que el proceso es constante con el tiempo y que la variabilidad no es significativa; este tipo de validación genera una herramienta nueva de trabajo para el laboratorio.
Salazar, R. (2007). Cualificación y Validación: Elementos básicos de la calidad y productividad industrial. Romargraf, S.A.	Consiste en una edición ampliada de la validación industrial. Se deduce que la garantía de la calidad farmacéutica afecta todas las actividades del entorno del medicamento; por lo tanto, las normativas internacionales de fabricación establecidas por las autoridades sanitarias, disponen que tanto las fases de fabricación como los métodos analíticos de control de calidad, deben contar con una validación mediante el establecimiento de un sistema de garantía de calidad.
Cubillos, M. y Rozo, R. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista Universidad de La Salle, 48, 80-99. <a href="https://ciencia.lasalle.edu.co/ruls/vol2009/iss48/4/">https://ciencia.lasalle.edu.co/ruls/vol2009/iss48/4/</a>	La calidad es un aspecto de suma importancia para las empresas ya que genera un impacto en el mercado; aunque siempre sufre cambios por lo que se realiza una revisión bibliográfica sobre la evolución de la calidad, su control, aseguramiento y mejoramiento.
Osorio-Gómez, J., Arango, D. y Ruales, C. (2011). Selección de proveedores usando el despliegue de la función de calidad difusa. Revista EIA, (15), 73-83. <a href="https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149222633007">https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149222633007</a>	Plantea una metodología para la selección de proveedores, utilizando la función de calidad difusa, tomando como elemento fundamental el conocimiento que tiene la compañía tanto de los materiales y procesos, como de los proveedores que fueron candidatos para ser seleccionados

<p>Picado, L. (2012). Evaluación y aprobación de los proveedores de principios activos adquiridos por Laboratorios Stein S.A. que generan mayor impacto en el proceso productivo; como requisito del Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura (Tesis de grado). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, <a href="http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=13932&amp;query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20proveedores">http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=13932&amp;query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20proveedores</a></p>	<p>Parte importante de todo proceso productivo es asegurar la calidad de las materias primas que se adquieren para fabricar; por lo tanto, se elabora una metodología para evaluar y aprobar a los proveedores de principios activos de mayor impacto en el proceso productivo con el fin de garantizar la fabricación de un producto farmacéutico de calidad, seguro y eficaz para el cliente final, al evaluar las especificaciones de calidad, atención y servicio que se brinda, el proceso de venta y el costo del producto.</p>
<p>Garavaglia, C., Malerba, F., Orsenigo, L. y Pezzoni, M. (2013). A Simulation Model of the Evolution of the Pharmaceutical Industry: A History-Friendly Model. <i>Journal of Artificial Societies and Social Simulation</i>, 16(4), 1-22. <a href="http://jasss.soc.surrey.ac.uk/16/4/5.html">http://jasss.soc.surrey.ac.uk/16/4/5.html</a></p>	<p>Examina la evolución de la industria farmacéutica, presentando un modelo amigable con la historia, que expone los mecanismos subyacentes y la lógica que guía la evolución de esta industria, vinculando los patrones de innovación, la estructura de la demanda y la concentración.</p>
<p>Orantes, M. (2013). Calificación de proveedores de materia prima y material de empaque para una industria farmacéutica productora de sólidos no estériles (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.</p>	<p>Realiza un procedimiento para la calificación de proveedores de materia prima y material de empaque primario de un laboratorio farmacéutico que manufactura sólidos no estériles, recalificando a los antiguos y aplicándoles el procedimiento a los nuevos, por medio de la norma ISO 9001:2008, las BPM de la OMS y el RTCA.</p>
<p>Ruiz, A., Mendoza, A. y Ablanado, J. H. (2013). Modelo para la planificación en la cadena de suministro: Selección y asignación a proveedores en el caso de lotes fijos. <i>Ingeniería y Desarrollo</i>. 31(1), 1-21.</p>	<p>La globalización de los sistemas de producción ha llevado a generar que las empresas consideren la gestión de proveedores como una decisión estratégica, a través una metodología de un modelo de programación lineal entera mixta que optimiza la decisión de selección y asignación de proveedores.</p>
<p>Poder Ejecutivo. (2014). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso</p>	<p>Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de los</p>

<p>Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. N° 38732-S-COMEX-MEIC. Sistema Costarricense de Información Jurídica.</p> <p><a href="http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&amp;nValor1=1&amp;nValor2=78580&amp;nValor3=99081&amp;strTipM=TC">http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&amp;nValor1=1&amp;nValor2=78580&amp;nValor3=99081&amp;strTipM=TC</a></p>	<p>productos farmacéuticos a fin de asegurar su eficacia, seguridad y calidad.</p>
<p>Ávila, S. y Osorio, J. (2015). Modelo de programación multi-objetivo Fuzzy para la selección de proveedores. <i>Revista EIA</i>, 12(23), 163-174.</p> <p><a href="http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2018.19n1.003">http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2018.19n1.003</a></p>	<p>La selección de proveedores se ha convertido en uno de los procesos más importantes para garantizar la calidad de los suministros de la empresa, por lo que se han realizado múltiples metodologías para el proceso de selección. En este caso se lleva a cabo una modelación matemática para la selección de proveedores, lo que genera una herramienta de mayor credibilidad.</p>
<p>International Organization for Standardization (ISO). (2015) <i>Quality Management Systems-Requirements (ISO Standard No. 9001:2015)</i>. <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en</a></p>	<p>Especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes y los legales.</p>
<p>Malerba, F. y Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. <i>Business History</i>, 57, 1-24.</p> <p><a href="http://dx.doi.org/10.1080/00076791.2014.975119">http://dx.doi.org/10.1080/00076791.2014.975119</a></p>	<p>Proporciona una visión general del desarrollo histórico de la industria farmacéutica, identificando cuatro etapas, en las cuales discuten las principales tendencias en tecnología, estrategias y estructuras de los laboratorios farmacéuticos, patrones de competencia, demanda y desarrollo institucional.</p>
<p>Molina, M. (2015). <i>Calificación y Validación Retrospectiva de Proveedores de Materias Primas en Laboratorios Chemo S.A (Tesis de grado)</i>. Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, <a href="http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-">http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-</a></p>	<p>Establece un sistema para realizar la calificación y validación retrospectiva de proveedores de materias primas por medio de un análisis estadístico para evaluar el desempeño histórico de los proveedores. Además, crea una base de datos de pruebas analíticas realizadas a los proveedores seleccionados</p>

<p>detail.pl?biblionumber=11427&amp;query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20proveedores</p>	<p>de materias primas, y se obtiene que el procedimiento aplicado fue eficiente y efectivo.</p>
<p>Noshad, K. y Awasthi, A. (2015). Supplier quality development: A review of literature and industry practices. <i>International Journal of Production Research</i>, 53(2), 466-487. <a href="http://dx.doi.org/10.1080/00207543.2014.954679">http://dx.doi.org/10.1080/00207543.2014.954679</a></p>	<p>La gestión de la calidad de los proveedores es de suma importancia en las cadenas de suministros para minimizar los costos derivados de una baja calidad. El artículo de revisión bibliográfica propone información para desarrollar una mejor comprensión de las técnicas, métodos o herramientas para la gestión de los proveedores.</p>
<p>Villanueva-Ponce, R., Avelar-Sosa, L., Alvarado-Iniesta, A. y Cruz-Sánchez, V. (2015). The green supplier selection as a key element in a supply chain: A review of cases studies. <i>DYNA</i>, 82(194), 36-45. <a href="http://dx.doi.org/10.15446/dyna.v82n194.54466">http://dx.doi.org/10.15446/dyna.v82n194.54466</a></p>	<p>El control de la cadena de suministros es actualmente la táctica más importante que utilizan sus empresas para mantener su competitividad. Seleccionar a los proveedores es un aspecto importante ya que contribuye a orientar y ayudar a los investigadores y tomadores de decisiones. Por lo tanto, realizan una revisión bibliográfica para identificar las técnicas más utilizadas para este proceso.</p>
<p>Juncal, S. y Sztulwark, S. (2016). La industria farmacéutica y el nuevo patrón de acumulación de la manufactura global. <i>Revista de Historia de la industria, los servicios y las empresas en América Latina</i>, (19), 140-163. <a href="https://ojs.econ.uba.ar/index.php/H-ind/article/view/934">https://ojs.econ.uba.ar/index.php/H-ind/article/view/934</a></p>	<p>Existe una nueva lógica de acumulación capitalista a nivel global, en la cual emergen los elementos no tecnológicos de la innovación; por lo tanto, se desea conocer estas tendencias sobre la industria farmacéutica mundial. Se establece que esta se ve influenciada por el peso de la innovación para desarrollar marcas y una persistente concentración de capacidades de innovación en países desarrollados, lo que reduce el ascenso industrial del resto.</p>
<p>Ramírez-Flórez, G., Tabares-Urrea, N. y Osorio-Gómez, J. (2017). Fuzzy AHP for 3PL supplier's performance evaluation considering risk. <i>Revista Facultad de Ingeniería</i>, 26(45), 165-172. <a href="http://doi.org/10.19053/01211129.v26.n45.2017.6424">http://doi.org/10.19053/01211129.v26.n45.2017.6424</a></p>	<p>La contratación de proveedores involucra el estudio detallado de múltiples criterios; sin embargo, aunque se haya acertado en la selección de proveedores siempre se debe dar un seguimiento de ventajas, desventajas y beneficios que le aporta el proveedor. Por ello, generan una propuesta multicriterios para evaluar su desempeño al involucrar el riesgo ocupacional.</p>

<p>Arroyo-López, M. y Ramos-Rangel, J. (2018). A methodological proposal to define supplier development programs. <i>Ingeniería, Investigación y Tecnología</i>, 19(1), 25-36. <a href="http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2018.19n1.003">http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2018.19n1.003</a></p>	<p>Una de las preocupaciones de las empresas multinacionales es utilizar una base de proveedores confiables que garanticen un flujo continuo de productos de calidad, por lo cual proponen una metodología para identificar los proveedores con mejor oportunidad de alcanzar niveles de competitividad aceptables, según indicadores críticos, aplicando esta metodología al sector automotriz.</p>
<p>Parra-Calderón, C., Osorio-Gómez, J. y Escandón-López, J. (2019). Metodología multicriterio para la selección de proveedores bajo consideraciones de riesgo. <i>Scientia at Technica</i>, 24 (2), 232-239. <a href="https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7004469">https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7004469</a></p>	<p>La gestión de la cadena de suministros, principalmente la de los proveedores y su selección es una decisión que afectará el sistema productivo. La metodología utilizada es la multicriterio que toma fuerzas en el campo de los problemas de toma de decisión. La metodología propuesta representa un método eficaz para evaluar a los proveedores según una serie de criterios.</p>
<p>Venegas, F. (2019). Implementación del Proceso de Retención de Registros y Almacenamiento de Archivos en el Sistema de Documentación en una Industria Farmacéutica de Costa Rica (Tesis de grado). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, <a href="http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=17436&amp;query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20francisco%20venegas">http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=17436&amp;query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20francisco%20venegas</a></p>	<p>Pretende implementar el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos con el fin de garantizar la calidad en el Sistema de Documentación de la Industria Farmacéutica GSK, recolectando y analizando tanto datos cuantitativos como cualitativos, incluyendo políticas y regulaciones nacionales e internacionales sobre la retención de documentos para garantizar la seguridad y trazabilidad de los documentos.</p>
<p>Organización Mundial de la Salud (OMS) (2020). Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. Portal de Información-Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip49e/#Jwhozip49e">https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip49e/#Jwhozip49e</a></p>	<p>Propone una mejora en las prácticas de adquisición de productos farmacéuticos, reuniendo una serie de principios que pueden ser revisados y adaptados por gobiernos individuales y organizaciones públicas o privadas en el proceso de desarrollar sus propios procedimientos internos de adquisición.</p>

Nota: Elaboración propia (2020)

### **Instrumento**




Entre los instrumentos por ser utilizados en la investigación se encuentra el registro de datos descriptivos, el cual es una “fuente de información muy valiosa ya que ayuda a entender el fenómeno central de estudio, sirven para conocer los antecedentes de un ambiente, así como las vivencias o situaciones que se producen en él” (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, p. 415). Este instrumento se utiliza a la hora de realizar la revisión de los certificados de análisis y de los registros de bodega y logística.

De acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] (2018), los registros “proporcionan evidencia sobre diversas acciones que se toman para demostrar el cumplimiento con las instrucciones” y los certificados de análisis “proporcionan un resumen de los resultados de los análisis de muestras de producción o materiales junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación” (p. 3).

Por otra parte, el procedimiento vigente para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico es otro instrumento por ser utilizado. Será aplicado a los proveedores que abastecieron de insumos durante el 2019, y deberá cumplir con los requisitos establecidos por los entes regulatorios nacionales e internacionales, los cuales se obtendrán por medio de una revisión bibliográfica. También, el protocolo de calificación y su registro asociado forma parte de los instrumentos a ser utilizados

## Procedimientos y recursos

Tabla 4. Plan de trabajo

Fecha de inicio	13 enero 2020	Fecha de término	30 junio 2020	
Nombre del estudiante del internado de Industria Farmacéutica: Abigail Badilla Zárate				
Nombre del proyecto: Implementación de un Procedimiento para la Aprobación, Evaluación y Calificación de Proveedores de insumos de un Laboratorio Farmacéutico ubicado en Cartago				
Objetivo General:	Implementar el procedimiento vigente para la aprobación, evaluación y calificación de los proveedores de insumos de un laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago para la mejora del sistema de calidad de la empresa y como requisito fundamental en asuntos regulatorios.			
Objetivos específicos:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar, según los entes regulatorios y guías afines, los requisitos necesarios en la aprobación, evaluación y calificación de proveedores de insumos para la actualización del procedimiento vigente del laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago.</li> <li>• Generar el machote del protocolo para la calificación de proveedores y su registro asociado para su posterior aplicación a cada proveedor del laboratorio farmacéutico en estudio que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación y evaluación de proveedores.</li> <li>• Comparar las especificaciones de calidad internas versus el fabricante y registros de logística y bodega de materias primas de los insumos adquiridos por el laboratorio farmacéutico en el año 2019 con la finalidad de evaluar y aprobar a los proveedores que cumplan con las especificaciones de calidad y con el mínimo de una entrada de producto.</li> <li>• Aplicar el protocolo de calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico en estudio a los proveedores seleccionados por medio del diagrama de Pareto con el fin de brindar una mejora en la toma de decisiones de proveedores.</li> </ul>			
Resultados esperados:	Obtener proveedores aprobados, evaluados y calificados que demuestren garantía de calidad en los insumos que proveen al laboratorio farmacéutico ubicado en Cartago, durante el período del 2019.			
Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma del encargado
Revisión de certificados de análisis y registro de bodega de materias primas y material de empaque	Enero 2020 semana 1-4 y Febrero 2020 semana 1	Documentos impresos Computadora Excel	Recopilación de información para su posterior uso en la calificación de proveedores	
Lectura del procedimiento vigente	Febrero 2020 semana 3	Procedimiento impreso	Comprensión del procedimiento para la calificación de proveedores	
Revisión bibliográfica sobre Calificación de proveedores	Febrero 2020 semana 3	Computadora Internet	Ampliar el conocimiento base sobre el tema en específico	

Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma del encargado
Revisión bibliográfica de los requisitos establecidos por entes regulatorios para la calificación de proveedores	Febrero 2020 semana 3	Computadora Internet	Conocimiento y análisis del tema en específico	C. Mora
Modificación del procedimiento de aprobación, evaluación y calificación de proveedores	Febrero 2020 semana 4	Computadora	Actualización del procedimiento tras la revisión bibliográfica	C. Mora
Realización de control de cambios al procedimiento actualizado	Marzo 2020 semana 1	Computadora	Aplicación el control de cambios para su aprobación por la gerencia de planta, aseguramiento de calidad y logística	C. Mora
Modificación de los registros asociados al procedimiento	Marzo semana 1	Computadora Registros vigentes en el sistema interno	Actualización de los registros asociados al procedimiento para su aprobación por la gerencia de planta, aseguramiento de calidad y logística	C. Mora
Revisión de la lista de proveedores aprobados	Marzo semana 2	Computadora Registro en el sistema interno	Comparación de los proveedores registrados como aprobados y los proveedores recopilados tras la revisión de certificados de análisis en enero y febrero	C. Mora
Análisis del formato para realizar un protocolo de calificación	Marzo semana 3	Computadora Plan Maestro de Validación	Conocimiento del formato y partes necesarias para realizar un protocolo de calificación	C. Mora
Elaboración de Registro de Proveedores de materia prima, material de empaque y servicios	Marzo semana 3	Computadora	Generación de un registro con los proveedores de materias primas, material de empaque y servicios recopilados tras la revisión de certificados de análisis en enero y febrero	C. Mora
Realización del protocolo para la calificación de proveedores	Abril semana 3	Computadora Plan Maestro de Validación: Apartados de un protocolo	Elaboración del protocolo para la calificación de proveedores	C. Mora

Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma del encargado
Selección de proveedores del 2019 para aplicarles el procedimiento	Abril semana 4	Computadora Recopilación de datos enero-febrero Reportes de Lotes y Expira	Selección de los proveedores que se les aplicará el procedimiento actualizado	C. Mora
Elaboración del archivo del Registro Técnico Comercial del Proveedor de los proveedores seleccionados del año 2019	Mes completo de mayo y Junio hasta semana 2	Computadora Ampo Impresora	Generación del archivo con los Registros Técnicos Comerciales enviados por los proveedores del 2019	C. Mora
Aplicación de la etapa de aprobación de proveedores a los proveedores seleccionados del año 2019	Mes completo de mayo y Junio hasta semana 2	Computadora Registros generados Registro Técnico Comercial del Proveedor contestado	Proveedores del 2019 aprobados, listos para ser evaluados	C. Mora
Aplicación de la evaluación a los proveedores críticos aprobados del año 2019	Junio semana 3	Computadora Registros Datos recopilados Departamentos involucrados	Proveedores aprobados preferenciales, aprobados condicional o no aprobados	C. Mora
Aplicación del protocolo de calificación de proveedores a los proveedores aprobados preferencial	Junio semana 3 y 4	Registros Computadora Resultados de las auditorías	Proveedores calificados que ostentan prioridad de compra y que garanticen problemas de calidad mínimos	C. Mora
Tabulación y análisis de los resultados obtenidos de la implementación del procedimiento de aprobación, evaluación y calificación de proveedores	Mes completo de mayo y junio hasta semana 3 y 4	Computadora	Análisis de los resultados obtenidos durante el internado	C. Mora
Elaboración de las conclusiones y recomendaciones	Junio semana 4	Computadora	Concluir los resultados obtenidos y las recomendaciones generadas durante el proyecto.	C. Mora

Nota: Elaboración propia (2020)







### **Proceso para la recolección y análisis de datos**

Tras realizar la revisión de la literatura de los requisitos establecidos por los entes regulatorios nacionales e internacionales, se comparará con el procedimiento vigente de aprobación, evaluación y calificación de proveedores del laboratorio farmacéutico, y se agregará o eliminará cualquier requisito que sea necesario. Posteriormente, será revisado o aprobado por los responsables de los departamentos pertinentes. Seguidamente se llevará a cabo la recolección de datos de los certificados de análisis de las materias primas que serán tabulados en una hoja de Excel. Asimismo, se procede con el material de empaque; y en el caso de los proveedores de servicios, solo se les aplicará la etapa de aprobación.

De igual manera, se recolectará los datos de los registros de bodega y logística para materias primas y material de empaque, que también serán tabulados en una hoja de Excel. Finalmente, se aprueban y evalúan a los proveedores que cumplan de manera óptima las especificaciones de calidad y estos son los que serán sometidos a la etapa de calificación de proveedores. De allí se obtienen proveedores calificados o bien proveedores aprobados, si fuese el caso de que no aplican para el proceso de calificación.

## CAPITULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

### Actualización del procedimiento vigente para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores

Se realizó una revisión bibliográfica para conocer cuáles requisitos son mencionados por diversos entes regulatorios para su posterior análisis y actualización del procedimiento vigente en el laboratorio farmacéutico. Estos requisitos se mencionan en la siguiente tabla:

Tabla 6. Requisitos mencionados por los entes regulatorios

Referencia	Criterio
FDA: 21CFR 820.50	<p>Define que cada fabricante debe establecer y mantener procedimientos que garanticen que todos los productos y servicios comprados o recibidos cumplan con una serie de requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de proveedores: cada empresa debe establecer y mantener los requisitos, incluyendo los de calidad que deben cumplir los proveedores. Por lo tanto, cada fabricante deberá: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Evaluar y seleccionar proveedores potenciales en función de su capacidad de cumplir con los requisitos; esta evaluación debe ser documentada.</li> <li>○ Definir el tipo y el alcance del control que se ejercerá sobre el proveedor en función de los resultados de la evaluación.</li> </ul> </li> <li>• Los documentos de compra incluirán un apartado donde se indique que el proveedor acuerda notificar a la organización en caso de que se den cambios en el producto o servicio que puedan afectar la calidad del producto terminado. (21CFR 820, 2019).</li> </ul>
RTCA N° 38732-S- COMEX-MEIC	<p>Indica que los materiales deben proceder solamente de proveedores aprobados y se debe discutir con los proveedores, las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante.</p> <p>Asimismo, especifica que el sistema de garantía de calidad debe asegurar que se realiza una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores y que se deben realizar auditorías de calidad a los proveedores y contratistas locales. También, debe existir procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores y disponer de un registro de proveedores aprobados (Poder Ejecutivo, 2014).</p>

<p>ISO 9001:2015 Apartado 8.4</p>	<p>La organización debe asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos internos.</p> <p>La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos con base en la capacidad del proveedor en cuanto al cumplimiento de los requisitos. Debe asegurar que los procesos suministrados externamente se encuentran dentro del Sistema de Garantía de Calidad; definir los controles que pretende aplicar a los proveedores; y determinar la verificación necesaria de que los proveedores cumplen con los requisitos.</p> <p>Adicionalmente, la organización debe comunicar los requisitos para los productos o servicios, su aprobación, cualquier calificación obtenida, el control y el seguimiento del desempeño por aplicar y las actividades de verificación o validación que la empresa pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor.</p> <p>Por último, la organización debe conservar la documentación apropiada como evidencia de los resultados obtenidos del desempeño del proveedor (ISO, 2015).</p>
<p>ICH Q7</p>	<p>Menciona que dentro de las responsabilidades de las unidades de calidad deberá estar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-La aprobación de fabricantes de contratos intermedios y API (ingrediente farmacéutico activo).</li> <li>-Mantener registros que incluyan el nombre del fabricante, identidad, cantidad de cada lote de materias primas o productos intermedios, nombre del proveedor, números de control u otro dato de identificación del proveedor</li> <li>-Contar con un sistema para evaluar al proveedor de material crítico.</li> <li>-La aprobación del proveedor debe incluir una evaluación que proporcione evidencia adecuada de que el fabricante puede proporcionar el material cumpliendo las especificaciones definidas.</li> <li>-Los materiales deben ser comprados según una especificación acordada con un proveedor aprobado por el sistema de calidad.</li> <li>-Si el proveedor de un material crítico no es el fabricante del material, este deberá conocer la dirección, nombre y otros datos del fabricante (ICH, 2000).</li> </ul>
<p>ICH Q10</p>	<p>Para asegurar el control de las actividades contratadas y la calidad de los materiales comprados, se debe incorporar el evaluar o seleccionar a los proveedores de acuerdo con su idoneidad y competencia para llevar a cabo la actividad o abastecer el material requerido en la cadena de suministros, por medio de auditorías, evaluaciones de materiales o calificaciones. Así mismo, se debe monitorear el desempeño del proveedor en cuanto al cumplimiento del</p>

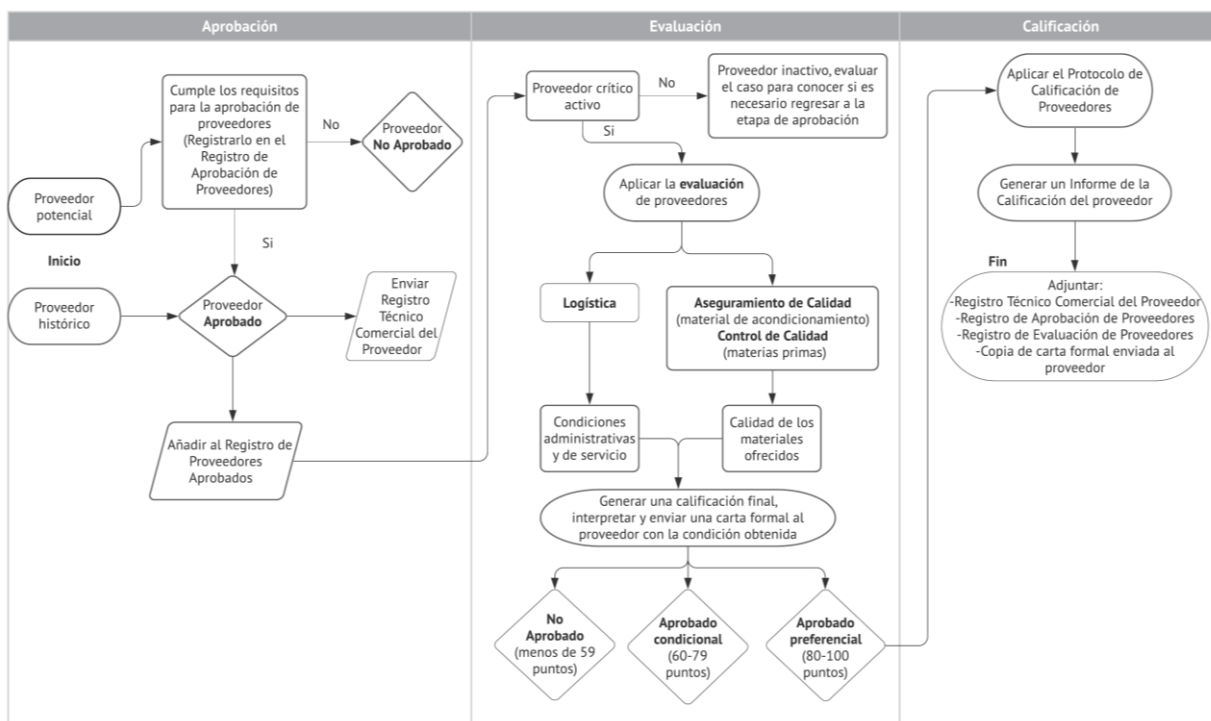
	contrato o la calidad del material, la identificación e implementación de cualquier mejora necesaria y se debe supervisar que las materias primas y los materiales provengan de fuentes aprobadas (ICH, 2008).
WHO 32, Anexo 2	Indica que el responsable de Aseguramiento de Calidad, junto con otros departamentos, poseen la responsabilidad de aprobar proveedores que puedan suministrar de manera confiable materiales que cumplan con las especificaciones establecidas. Antes de que los proveedores se agreguen al listado de proveedores aprobados deben ser evaluados; esta evaluación debe considerar el historial de abastecimiento, la naturaleza de los materiales que suministra, si requiere de auditoría y se debe determinar la capacidad del proveedor para cumplir con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (OMS, 1992).

Nota: Elaboración propia (2020)

A partir de estos requisitos se procedió a la actualización del procedimiento. Fue necesario dividir el procedimiento en tres etapas: la aprobación, la evaluación y la calificación de proveedores, pues, el procedimiento anterior contaba con una etapa de selección y una etapa de aprobación + evaluación + calificación, todo en un solo paso y de hecho, son fases independientes. Tras el análisis de los requisitos aplicables al laboratorio farmacéutico en estudio, se actualizó el procedimiento, los registros y protocolos asociados.

En la siguiente figura se presenta un diagrama de flujo que facilita la comprensión del procedimiento actualizado para aprobar, evaluar y calificar a un proveedor.

Figura 13. Diagrama de flujo a seguir para aprobar, evaluar y calificar a un proveedor



Nota: Elaboración propia (2020)

## Aprobación

De acuerdo con la revisión se generó que la aprobación de proveedores se aplica únicamente a proveedores potenciales que fueron previamente seleccionados. Se les envía el Registro Técnico Comercial del Proveedor (apéndice 2) el cual contiene información del proveedor necesaria para el departamento de Logística y se realiza un “check list” de una serie de requisitos, definidos tanto para proveedores de materias primas y materiales de empaque (proveedor crítico) como para proveedores de servicios (proveedor semi-crítico), que se anotan en el Registro de Aprobación de Proveedores (apéndice 1).

Esta serie de requisitos anotados en el Registro de Aprobación de Proveedores abarca requisitos generales como que el proveedor cuente con permiso de funcionamiento o de la entidad rectora de salud, las formas de pago que presenta, si es nacional debe estar incorporado al Ministerio de Hacienda, los tiempos de entrega y la disponibilidad de auditorías; abarca requisitos para materias primas y materiales como el cumplimiento de especificaciones internas, envío de documentación técnica requerida, envío de muestras en caso de ser requerido, si cuenta con certificaciones o un sistema de garantía de calidad y si es un proveedor de material de empaque se le consulta si posee un departamento de diseño;

y para proveedores de servicios se evalúa la disponibilidad de repuestos, de soporte técnico y de brindar documentación técnica.

Es importante mencionar que estos dos registros (Registro Técnico Comercial y Registro de Aprobación) debe ser completado por cada proveedor nuevo tanto crítico (proveedor de materias primas y material de empaque) como semicrítico (proveedor de servicios) para obtener la condición de aprobado. Adicionalmente, los proveedores históricos, es decir, que poseen registros de entrega por tres o más entradas de producto se encuentran en condición de aprobados; sin embargo, se debe generar el Registro de Aprobación de Proveedores y enviar el Registro Técnico Comercial del Proveedor para mantener una base de datos actualizada de los proveedores que se utilizan en la cadena de abastecimiento del laboratorio farmacéutico.

Una vez que el proveedor cumple con estos requisitos, se encontrará en condición de aprobado y deberá añadirse al listado de proveedores aprobados (apéndice 5).

### **Evaluación**

Seguidamente, se da la etapa de evaluación, la cual sólo se aplicará a proveedores críticos (materias primas y material de empaque); en ella se evalúan dos condiciones, la calidad de los materiales ofrecidos y las condiciones administrativas y de servicio (apéndice 3).

La calidad de los materiales ofrecidos evalúa la concordancia de la información del certificado de análisis (CoA) ofrecido con el entregado, el cumplimiento de las especificaciones solicitadas, la condición de los embalajes, el etiquetado del material, las condiciones de almacenamiento, el porcentaje de rechazos y la investigación respectiva ante una no conformidad. Y las condiciones administrativas y de servicio evalúa el historial de abastecimiento, la entrega de cotizaciones, los tiempos o plazos ofrecidos para abastecer el producto, la cantidad entregada concuerda con la solicitada, si entrega documentación técnica y comercial requerida, la accesibilidad en el medio de pago, la respuesta oportuna ante dudas, quejas o reclamos y la notificación previa ante cualquier cambio que afecte la calidad del producto.

La primera condición tendrá un valor del 60% del puntaje total y la segunda, concerniente a las condiciones administrativas y de servicio, tendrá un valor del 40%, esto a criterio del laboratorio farmacéutico. La calidad es la base del diseño de un medicamento,

por lo que se le otorgó el máximo puntaje, puesto que las exigencias que establecen las normas oficiales tanto nacionales como internacionales van dirigidas al cumplimiento de las expectativas del cliente, proporcionando un producto de calidad, seguro y eficaz.

Posterior a evaluar al proveedor, este pasará, según la calificación obtenida, a tener una condición de aprobado preferencial, con una calificación de 80 a 100 puntos y con prioridad a la hora de compra; aprobado condicional para los que poseen un desempeño menor a 79 y mayor o igual a 60 puntos, estos deberán presentar un plan de acción de mejora de los criterios de evaluación deficientes. Asimismo, los proveedores que se encuentran en un puntaje de 60 a 69 puntos deberán ser monitoreados en cada una de sus entregas y en caso de que incumplan en al menos tres entradas quedarán en condición de no aprobado, que corresponde a la tercera condición en la que se podrá encontrar el proveedor.

Esta condición deberá ser informada por medio del envío de una carta formal, donde se indicará el puntaje obtenido, el año evaluado, los aspectos por mejorar y observaciones importantes encontradas durante la evaluación. Además, una vez enviada esta carta se evaluará al proveedor que formo parte de la cadena de abastecimiento al finalizar cada año, asegurando un monitoreo continuo.

### **Calificación**

Dado que el proveedor se encuentra evaluado, se procede con la etapa de calificación de proveedores, la cual fue necesario generar el machote del protocolo de calificación y sus registros asociados. Este únicamente se aplica a proveedores cuya calificación fuese mayor a 80 puntos. Además, debe cumplir con todos los requisitos de la etapa de aprobación que incluye el análisis respectivo que verifica el cumplimiento de las especificaciones internas de calidad de las últimas tres entradas de producto y finalmente debe cumplir de manera conforme con una auditoría de calidad ya sea “in situ” o documental. La verificación de estos requisitos deberá ser documentada en el Informe de Calificación de Proveedores (apéndice 4) donde se planteará la conclusión de la calificación y las recomendaciones necesarias para una posterior recalificación.

Es importante mencionar que un proveedor puede perder su condición de aprobado o bien calificado si presenta desviaciones o no conformidades que afecten la calidad de los productos recibidos y consecuentemente afecte la calidad de los productos terminados. También, en primera instancia se aprueba al proveedor ya que esta etapa es una selección

donde se puede asegurar que el proveedor cumple con una serie de requisitos que lo hace apto para suministrar insumos a la empresa y después se califica ya que esta etapa implica que el proveedor ha demostrado confianza a corto plazo y ha cumplido de manera conforme con auditorías de calidad.

Al obtener proveedores bajo alguna de estas dos condiciones beneficiara a la empresa en el cumplimiento de un punto evaluado en el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura que es auditado por el Ministerio de Salud, además al calificar a los proveedores se logra conocer a profundidad el servicio del proveedor permitiendo mejoras en planificación, programación de producción, posibilidades de disminuir desviaciones por materias primas y disminuir la posibilidad de reprocesos.

Una vez calificado el proveedor, el departamento de Aseguramiento de Calidad debe establecer un cronograma de seguimiento del desempeño del proveedor, esto se lleva a cabo aplicándole la etapa de evaluación al finalizar cada año y debe programar su recalificación, que específicamente en el laboratorio farmacéutico se realiza cada 5 años. Por otra parte, en caso de que se presenten no conformidades se deberá realizar la investigación correspondiente y la revisión del historial de abastecimiento incluyendo su desempeño para identificar si el proveedor pierde o no su condición de calificado.

El procedimiento actualizado, tras la revisión de los requisitos y el machote del protocolo para realizar la calificación de proveedores, se muestra a continuación:

<b>LOGO DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO</b>	<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>
Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Departamento: Aseguramiento de Calidad
Sustituye a documento N°: <b>IN-AC 217-V6</b>	Página 90 de 7

1. **Objetivo.** Establecer la metodología y criterios de aprobación, evaluación y calificación de proveedores, con base en su capacidad de atender los requerimientos de compra del Laboratorio Farmacéutico, el cumplimiento de todas las exigencias legales y normativas de manufactura, además del fortalecimiento y transparencia de la relación con sus proveedores.
2. **Alcance.** Este documento contiene información con respecto a los criterios que se debe aplicar para todos los proveedores críticos y semi-críticos que se integran al proceso de compras del Laboratorio Farmacéutico en forma continua.
3. **Responsables**
  - 3.1 Encargado de compras: realizar y participar en los procesos de aprobación y evaluación de proveedores
  - 3.2 Jefe de Logística: realizar y participar en los procesos de aprobación y evaluación de proveedores
  - 3.3 Jefe de Aseguramiento de Calidad: realizar y participar en los procesos de aprobación, evaluación y calificación de proveedores
  - 3.4 Jefe de Control de Calidad: realizar y participar en el proceso de aprobación y evaluación de proveedores
4. **Frecuencia.** La aprobación se debe realizar cada vez que se ingrese un proveedor nuevo. La evaluación se realizará a los proveedores de forma anual y la recalificación cada 5 años.
5. **Equipo y Materiales.** NA
6. **Procedimiento**
  - 6.1 **Generalidades**
    - 6.1.1 Los proveedores se pueden clasificar como críticos o semi críticos y según esta se va a realizar la evaluación y calificación de proveedores.

<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Página 91 de 7

- Proveedores críticos: corresponde a aquellos proveedores cuyo producto o servicio tienen gran impacto en la calidad del producto final del Laboratorio Farmacéutico, tales como las materias primas, excipientes, ingredientes activos, materiales de acondicionamiento de primer y segundo orden; donde la falta, omisión, retraso o falla del producto o servicio ofrecido, imposibilita al Laboratorio Farmacéutico, la realización de sus productos terminados, lo cual directamente la calidad e imagen de la empresa.

**Estos deben cumplir con las dos categorías de evaluación de proveedores (condiciones administrativas y de servicio y calidad de los materiales ofrecidos)**

- Proveedores semi-críticos: corresponde a aquellos proveedores cuyo producto o servicio no tienen impacto directo en la realización del producto final del Laboratorio Farmacéutico. Son aquellos que suplen materiales y/o que realizan cualquier actividad de mantenimiento, ajuste, calibración, inspección o verificación de cualquier índole; o bien que proveen materiales de refacción, partes, repuestos, reactivos que están indirectamente relacionados con los productos del Laboratorio Farmacéutico y por lo tanto, la falta, omisión, retraso o falla del material no afectará la calidad de sus productos, pero sí sus actividades.

6.1.2 Los proveedores podrán encontrarse en alguna de las siguientes condiciones:

- Proveedores aprobados: son aquellos que han demostrado cumplir con los requisitos del Laboratorio Farmacéutico para suplir materias primas, materiales de acondicionamiento y servicios.
- Proveedores históricos: a los proveedores que tienen registros de entrega por tres o más entradas de producto y que han demostrado cumplir con los requisitos del Laboratorio Farmacéutico para suplir materias primas, materiales de acondicionamiento y servicios.

<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Página 92 de 7

- Proveedor aprobado condicional. Corresponde a aquellos proveedores a quienes durante su calificación se les identifica algún tipo de incumplimiento en la evaluación que no impacta su capacidad de ofrecer el servicio o producto, pero que hace necesario presentar un plan de acción de mejora.
- Proveedores calificados. Corresponde a aquellos proveedores que han sido sometidos al proceso de calificación y han demostrado garantía de calidad en los insumos que proveen. Son los proveedores que deben ostentar prioridad de compra.

## **6.2 Aprobación de proveedores**

6.2.1 La etapa de aprobación consiste en la selección y análisis de un proveedor potencial. Para todos los proveedores en proceso de selección e históricos, el Encargado de Compras debe enviar el cuestionario de Registro Técnico Comercial del Proveedor (RE-LO 251) para que sea llenado por el responsable. Posterior a esto, debe ser debidamente archivado.

6.2.2 El Encargado de Compras debe estudiar los proveedores con base en los siguientes lineamientos (en los casos que lo requiera puede solicitar apoyo de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad para verificar el cumplimiento de requisitos técnicos):

### **6.2.2.1 Requisitos generales**

- Verificar que el proveedor cuente con el permiso de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud o del área rectora de salud de su país de origen.
- Verificar que cuenta con formas de pago convenientes, idealmente debe tener opción de crédito.
- Si es nacional, debe estar incorporado al Ministerio de Hacienda para poder realizar la facturación debida.
- Verificar que el tiempo de entrega ofrecido sea acorde con el origen del proveedor y los requerimientos de la empresa.
- Verificar su disponibilidad para recibir auditorías de calidad. En el caso de proveedores nacionales, y cuando la ubicación lo permita, por medio de una visita a las instalaciones; en el caso de extranjeros, vía documental digital.

<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>
---

Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Página 93 de 7
-----------------------------------	----------------

- 6.2.2.2 Requisitos para materias primas y material de empaque
- Verificar cumplimiento de las especificaciones internas.
  - Debe demostrar capacidad de enviar documentación técnica requerida, tales como certificados de análisis, fichas técnicas, hojas de seguridad o cualquier otro.
  - Debe demostrar disponibilidad de envío de muestras cuando sean requeridas, para ser analizadas por el Departamento de Control de Calidad y ser aprobadas por los Departamentos de Aseguramiento de la Calidad, Investigación y Desarrollo y Producción.
  - En caso de ser material de empaque, el proveedor debe contar con un Departamento de Diseño que brinde soporte a la empresa.
  - Certificación que respalde la calidad de los materiales ofrecidos (BPM, ISO u otras) y/o procedimientos o sistemas que garanticen a la compañía el cumplimiento de la calidad de sus procesos.

- 6.2.2.3 Requisitos para proveedores de servicios
- Verificar su disponibilidad para brindar opciones de repuestos en los casos que amerite.
  - Verificar su disponibilidad de aportar documentación técnica en los casos que aplique.
  - Verificar su disponibilidad de brindar soporte y consultas rápidas en los casos que amerite.

6.2.3 La evaluación de estos requisitos debe ser anotada en el Registro de Aprobación de Proveedores (RE-LO 2412). Cuando el proveedor cumple con esta serie de requisitos queda en condición de aprobado y se debe añadir en el Registro de Proveedores Aprobados (RE-LO 218). Los proveedores que se encuentran en la categoría de “históricos” se consideran como aprobados.

### **6.3 Evaluación de proveedores aprobados**

- 6.3.1 La etapa de evaluación se define como el seguimiento que se da a los proveedores aprobados y su comportamiento a través del tiempo. Esta evaluación se aplica solo a proveedores aprobados de insumos requeridos para la producción y que se encuentren activos,

<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>
---

Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Página 94 de 7
-----------------------------------	----------------

es decir, que han realizado mínimo una entrega de producto el año previo a realizar la evaluación; si hace 2 años o más que no se han realizado entradas de producto, el proveedor se considera en estado inactivo y el Encargado de Logística debe evaluar el caso para determinar si requiere o no que se le aplique nuevamente la etapa de aprobación antes de volver a utilizarlo.

6.3.2 La evaluación debe ser aplicada al inicio del año, idealmente en enero, y a todos los proveedores de los cuales se hayan registrado entradas el año anterior.

6.3.3 Dicha evaluación se realiza en etapas. La primera (condiciones administrativas y de servicio) debe ser aplicada por el Departamento de Logística; la segunda, (calidad de los materiales ofrecidos) por Aseguramiento de Calidad en el caso de material de acondicionamiento y por Control de Calidad en el caso de materias primas.

6.3.4 Criterios de evaluación

6.3.4.1 **Condiciones administrativas y de servicio (CAS)**

Para el estudio de las condiciones administrativas y de servicio se evaluarán los siguientes puntos:

- Historial de abastecimiento a la empresa
- Entrega oportuna de cotizaciones (no más de 5 días naturales para la respuesta).
- Cumple con los tiempos o plazos ofrecidos para abastecer el producto.
- La cantidad entregada concuerda con la cantidad exacta solicitada y registrada en la orden de compra (concuerda la cantidad física con la cantidad facturada).
- Entrega la documentación técnica mínima solicitada (COA SDS, ficha técnica, otros).
- Entrega la documentación comercial necesaria (factura, exoneraciones, impuestos, otros).
- Accesibilidad en el medio de pago y anuencia a la negociación. Hay sostenibilidad del precio.
- Respuesta oportuna ante dudas o consultas de la compra (un lapso de 3 a 5 días naturales).
- Cuenta con un sistema de quejas y/o reclamos eficientes.
- Actitud responsable ante los problemas. Ofrece servicio técnico y/o ágil respuesta.

<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>
---

Documento N°: PR-AC 217-V7	Página 95 de 7
----------------------------	----------------

- Atiende con responsabilidad las sugerencias de mejora del servicio.
- Anuencia y capacidad de reacción ante un pedido urgente que no estaba previsto.
- Políticas de notificación previa de cambios que afecten directamente las especificaciones del producto o servicio adquirido.

#### 6.3.4.2 **Calidad de los materiales ofrecidos (CMO)**

Para el estudio de la calidad de los materiales ofrecidos se evaluarán los siguientes puntos:

- Concuerda la información del COA ofrecido con la información del COA del producto entregado.
- Se cumple con las especificaciones requeridas y/o solicitadas en la ficha técnica.
- Cumple con embalajes en buen estado (sin rupturas, manchas o perforaciones).
- Cumple con las condiciones de almacenamiento especial, en los materiales que lo requieran.
- Los materiales vienen debidamente identificados con los requisitos solicitados.
- Porcentaje de rechazos no mayor al 5%.
- En caso de rechazos o no conformidades, el proveedor realiza la investigación respectiva y las acciones para evitar su reincidencia.

6.3.5 Para evaluar los diferentes aspectos en cada uno de los criterios se tomará la siguiente escala de valoración. De acuerdo con esta tabla se valorará al proveedor según su desempeño:

<b>Escala de valoración</b>	
<b>Descripción</b>	<b>Puntaje</b>
Aprobación <b>Plena</b> del criterio descrito (siempre cumple)	<b>4</b>
Aprobación <b>Simple</b> del criterio descrito (cumple en la mayoría de las ocasiones)	<b>3</b>
<b>Indecisión o Indiferencia</b> del criterio descrito (cumple en algunas ocasiones)	<b>2</b>
<b>Desaprobación</b> del criterio descrito (nunca cumple o es deficiente)	<b>1</b>

Calificación total = ((Total puntaje CAS/Total valoración CAS)\*0.40) + ((Total puntaje CMO/Total valoración CMO)\*0.60) \*100

<b>Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Página 96 de 7

6.3.6 Esta calificación final debe interpretarse con la siguiente tabla:

Interpretación	Porcentaje obtenido	Calificación	Condición
<b>Altamente confiable:</b> cumple los requisitos para garantizar la calidad de los materiales y mantiene un record intachable. Ostenta privilegio de compra.	90-100 puntos	EXCELENTE	APROBADO PREFERENCIAL
<b>Cumple a conformidad:</b> con requisitos para garantizar la calidad de los productos y del servicio, aunque en su histórico se note leve baja en el puntaje por incumplimientos de compras anteriores.	80-89 puntos	SATISFACTORIO	
<b>Confiable:</b> su incumplimiento de los requisitos para asegurar la calidad de los productos es tolerable.	70-79 puntos	ACEPTABLE	APROBADO CONDICIONAL
<b>De regular confiabilidad:</b> se trata de proveedores que deben proponer un plan para el mejoramiento de la calidad de los materiales que ofertan.	60-69 puntos	REGULAR	
<b>Mal desempeño:</b> su desempeño es deficiente, deben proponer un plan explícito para el mejoramiento de los incumplimientos detectados y someter sus productos a análisis de muestras.	Menos de 59 puntos	MALO	NO APROBADO

- Los proveedores con un desempeño superior a 80%, serán notificados de su condición de “APROBADO PREFERENCIAL” con calificación de Satisfactoria a Excelente.
- Los proveedores con un desempeño menor a 79% y mayor o igual a 60%, serán notificados de su condición de “APROBADO CONDICIONAL”, y deberán presentar un plan de acción de mejora. Podrán continuar como proveedores del Laboratorio Farmacéutico. Los proveedores con calificación Regular (de 60 a 69%) deberán ser monitoreados en cada una de sus entregas de forma más rigurosa. Después de tres entregas que incumplan quedarán automáticamente en condición de “NO APROBADO”.

<b>Procedimiento para la Aprobación, Evaluación y Calificación de Proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 217-V7</b>	Página 97 de 7

- Los proveedores con un desempeño menor a 59%, serán notificados de su condición de “NO APROBADO” y se suspenden las compras hasta que presenten un plan de mejora que sea aprobado por Aseguramiento de Calidad

6.3.7 Al finalizar la evaluación, el Jefe de Aseguramiento de Calidad debe generar una carta formal al proveedor, donde se le indicará su estado conforme a la tabla del punto 6.3.6 y los aspectos por mejorar para continuar cumpliendo con los requisitos del Laboratorio Farmacéutico como proveedor. Se debe adjuntar además el Registro de Evaluación de Proveedores (RE-AC 1370).

#### **6.4 Calificación de proveedores**

6.4.1 La calificación está orientada a verificar y recabar evidencia documental que demuestre que un proveedor cumple con los requisitos internos y que además cuenta con una gestión de calidad efectiva, que asegura problemas de calidad mínimos, lo cual se traduce en una disminución de riesgos y costos para la empresa. Por lo tanto, está enfocada en proveedores críticos.

6.4.2 El Encargado de Validación debe generar el Protocolo de Calificación de Proveedores, que detalle todas las pautas por seguir en el proceso de calificación. Además, debe incluir un proceso de auditoría y visita *in situ* en el caso de que la empresa determine que es posible realizarlo. En los casos en que no es posible visitar las instalaciones, se debe proceder con una auditoría documental, orientada a la gestión de calidad del proveedor. Las auditorías serán llevadas a cabo como se detalla en el Procedimiento de autoinspecciones y auditorías (PR-AC 705).

6.4.3 Además, la Jefatura de Aseguramiento de Calidad debe generar un Informe de la Calificación del Proveedor (RE-AC 655) donde se debe adjuntar la siguiente información:

- Registro Técnico Comercial del Proveedor (RE-LO 251)
- Registro de Aprobación de Proveedores (RE-LO 2412)
- Registro de Evaluación de Proveedores (RE-AC 1370)
- Copia de carta formal enviada al proveedor

<b>Logo del Laboratorio Farmacéutico</b>	<b>Protocolo de Calificación de proveedores</b>
Documento N°: PT-AC 3271-V1	Departamento: Aseguramiento de Calidad
Sustituye a Documento N°: NA	Página: 98 de 5

### **Antecedente**

La calidad de las materias primas y los materiales de empaque utilizados en la producción, influyen directamente en la calidad de los productos manufacturados en el laboratorio farmacéutico, por lo cual es necesario implementar mecanismos de control que garanticen que los proveedores cumplen con los requisitos y especificaciones establecidos, así como el correcto abastecimiento para asegurar la continuidad del negocio y que cuenten con un servicio eficiente que a su vez garantice problemas de calidad mínimos.

### **1. Objetivos**

Demostrar de manera documental y práctica que los proveedores sometidos a un proceso de calificación, cumplen con los requerimientos para abastecer al laboratorio farmacéutico de forma confiable, demostrando garantía de calidad en los insumos y el servicio que proveen, de manera que esto se traduzca en reducciones de tiempos de inspección, reclamos y desviaciones de procesos.

### **2. Alcance**

Aplica para los proveedores críticos aprobados que atienden los requerimientos de compra, para la creación de los productos del laboratorio farmacéutico.

### **3. Responsables**

- 3.1. De la redacción del protocolo de calificación: el Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- 3.2. De la revisión y aprobación del protocolo de calificación: el Gerente de Planta, el Jefe de Logística y Mantenimiento, Encargado de Validación y el Jefe de Control de Calidad.
- 3.3. De la realización y documentación de las etapas de calificación: el Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- 3.4. De la supervisión de la operación: el Gerente de Planta, el Jefe de Logística y Mantenimiento, Encargado de Validación y el Jefe de Control de Calidad.
- 3.5. De elaborar el informe final de la calificación: el Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- 3.6. De la revisión del informe final y evaluación de los resultados: el Gerente de Planta, el Jefe de Logística y Mantenimiento, Encargado de Validación y el Jefe de Control de Calidad.

<b>Protocolo de Calificación de Proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 3271-V1</b>	Página 2 de 5

#### 4. Definiciones

- 4.1.** Proveedores críticos: corresponde a aquellos proveedores cuyo producto o servicio tiene gran impacto en la calidad del producto final del laboratorio farmacéutico, como las materias primas, excipientes, ingredientes activos, materiales de acondicionamiento de primer y segundo orden; donde la falta, omisión, retraso o falla del producto o servicio ofrecido, imposibilita al laboratorio farmacéutico, la realización de sus productos terminados lo que afecta directamente la calidad e imagen de la empresa.
- 4.2.** Proveedor calificado: corresponde a aquellos que han sido sometidos al proceso de calificación y han demostrado garantía de calidad en los insumos que proveen. Son los proveedores que deben ostentar prioridad de compra.
- 4.3.** **ICH:** The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.
- 4.4.** **ISO:** International Organization for Standardization.
- 4.5.** **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- 4.6.** **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

#### 5. Procedimiento

- 5.1.** La calificación de proveedores consiste en la recopilación de información y la verificación práctica y documental, que evidencie el desempeño del proveedor crítico en el proceso de abastecimiento de producto al laboratorio farmacéutico, en cuanto a cumplimiento de requisitos internos. La calificación se dividirá en las siguientes etapas:

- 5.1.1. Revisión de las etapas previas a la calificación (aprobación y evaluación de proveedores).** En esta etapa se debe verificar el cumplimiento de los requisitos para la aprobación de proveedores, documentados en el Registro de Aprobación de Proveedores (RE-LO 2412), además se debe revisar la última evaluación anual obtenida por el proveedor, que se encuentra en el Registro de Evaluación de Proveedores (RE-AC 1370).

<b>Protocolo de Calificación de proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 3271-V1</b>	Página 3 de 5

- 5.1.2. Análisis de las últimas tres entradas de producto.** se debe analizar las últimas tres entradas de producto, verificando el cumplimiento en cuanto a especificaciones internas de calidad ya sea por medio del certificado de análisis de Control de Calidad para materias primas o la revisión realizada por Aseguramiento de Calidad para materiales de acondicionamiento. Se debe verificar si se presentó alguna queja en el servicio, por parte del departamento de Logística.
- 5.1.3. Auditorías de calidad.** Esta etapa consiste en una verificación específica del estado del proveedor en circunstancias determinadas, aportando confianza en la calidad de los bienes y servicios despachados a la empresa. Para ello es necesario seguir de manera detallada el Procedimiento de autoinspecciones y auditorías (PR-AC 705). Una vez que se programa una auditoría de calificación, es importante asegurarse de que se asigne el equipo de auditoría apropiado para realizarla en función de la experiencia del auditor y los servicios que proporciona el proveedor.
- 5.1.4.** La auditoría debe centrarse en elementos generales que podrán incluir las condiciones de las instalaciones, la calificación del equipo utilizado, la capacitación del personal, la efectividad del sistema de gestión de calidad o bien, elementos que sean propios de cada proveedor. Por otra parte, estas auditorías podrán ser auditorías *in situ*, solo en casos en que la empresa determine que es posible realizarlo y de no ser así, se debe realizar una auditoría documental donde el proveedor debe adjuntar documentos que evidencien su respuesta.
- 5.1.5.** En caso de observar puntos de mejora en el proceso de auditoría, estos deben ser comunicados al proveedor y solicitar un plan de mejora, el cual debe ser enviado por el proveedor para su aprobación por Aseguramiento de Calidad, en el tiempo de entrega estipulado.
- 5.2.** Posterior a la finalización de las etapas, se analizan los resultados obtenidos. Si la auditoría cierra con resultados adecuados; es decir, con el cumplimiento de los criterios de aceptación definidos, más un resultado aprobatorio en las etapas previas a la calificación y un resultado satisfactorio de las últimas tres entradas de producto, se considerará al proveedor calificado para

<b>Protocolo de Calificación de Proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 3271-V1</b>	Página 4 de 5

suministrar sus productos al laboratorio farmacéutico, asegurando problemas de calidad mínimos, disminuyendo riesgos y costos para la empresa. Además, ostentará privilegios de compra.

- 5.3.** Una vez que el proveedor obtiene la condición de calificado se debe realizar de manera rutinaria una recalificación cada cinco años, en la cual se debe actualizar el Registro Técnico Comercial del Proveedor (RE-LO 251) y repetir las etapas establecidas en el punto 5.1. En caso de presentar cambios relevantes en la calidad del producto que afecten el cumplimiento de las especificaciones internas, se debe aplicar una recalificación.
- 5.4.** El Jefe de Aseguramiento de Calidad debe elaborar un informe de calificación de proveedores (RE-AC 655) que resuma las etapas aplicadas y los resultados obtenidos durante la calificación. También, debe detectar los puntos de mejora, y en caso necesario, mencionar las recomendaciones u observaciones por tener en cuenta para futuras recalificaciones.
- 5.5.** Entregar el informe final y los anexos donde se documentaron las etapas realizadas al comité de validación, el cual deben analizar los resultados obtenidos y aprobar o rechazar la conclusión de la calificación.

<b>Protocolo de Calificación de proveedores</b>	
Documento N°: <b>PR-AC 3271-V1</b>	Página 5 de 5

## 6. Criterios de aceptación

<b>Etapas de Calificación de proveedores</b>	<b>Criterios de aceptación</b>
<b>Verificación de los requisitos para la aprobación de proveedores</b>	<b>El proveedor cumple con los requisitos generales, requisitos para materias primas y material de empaque.</b>
<b>Verificación para la evaluación de proveedores</b>	<b>El proveedor presenta una calificación mayor a 80 puntos</b>
<b>Verificación de las últimas tres entradas de producto</b>	<b>Aprobación del análisis respectivo que verifique el cumplimiento de las especificaciones internas de calidad ya sea por Control de Calidad para materias primas o por Aseguramiento de Calidad para materiales de acondicionamiento</b>
<b>Verificación de la auditoría de calidad</b>	<b>Auditorías in situ:</b> <b>-Posee un Sistema de Gestión de Calidad activo</b> <b>-Adecuado manejo de los productos rechazados</b> <b>-Infraestructura apropiada</b> <b>-Adecuado almacenamiento y distribución de los insumos</b> <b>-El personal se encuentra capacitado para ejercer sus funciones</b> <b>Auditorías documentales:</b> <b>-Demuestra que su Sistema de Gestión de Calidad se encuentra funcionando mediante el envío de copias controladas que lo evidencien</b> <b>-Cuenta con infraestructura apropiada</b> <b>-Demuestra un adecuado manejo de los insumos suministrados</b> <b>-El personal se encuentra capacitado para ejercer sus funciones</b>
<b>Informe final de la calificación de proveedores</b>	<b>Se considera que el proveedor cumple con la calificación si durante las etapas de calificación cumple de manera conforme con los criterios de aceptación.</b>

## 7. Referencias

- RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. N° 38732-S-COMEX-MEIC
- ISO 9001:2015
- ICH Q7, Q10
- OMS, Informe 32, Anexo 1

### **Implementación del Procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores**

El procedimiento actualizado fue aplicado a los proveedores de insumos del 2019. En total se seleccionaron 62 proveedores críticos y semicríticos, de los cuales 30 eran de materias primas, 7 de material de empaque secundario, 11 de material de empaque primario y 14 de servicios de calibración, metrología, control de plagas, análisis químicos, validaciones y de mantenimiento. En esta selección se excluyó a 2 proveedores de principios activos que se encuentran en diferentes fases de investigación del departamento de Investigación y Desarrollo y solo poseen una única entrada; por lo tanto, por recomendación de este departamento se decidió no aplicarles el procedimiento.

El Encargado de Compras del Departamento de Logística fue el responsable de enviar a los proveedores seleccionados el Registro Técnico Comercial y cuatro preguntas adicionales que debían ser contestadas en el cuerpo del correo, donde se les solicitaba adjuntar el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud o de la entidad rectora de su país. Se consulta si presentan disponibilidad para el envío de muestras en caso de ser solicitadas, su anuencia a recibir auditorías y solo para los proveedores de material de empaque se les consultó si cuentan con un Departamento de Diseño.

De los 62 proveedores seleccionados, 52 enviaron respuesta y estos fueron a los que se les aplicó la etapa de aprobación. Se obtuvieron 52 proveedores aprobados, específicamente, 24 de materias primas, 10 de material de empaque primario, 6 de material de empaque secundario y 12 de servicios.

El listado de los 52 proveedores aprobados y sus respectivos fabricantes se encuentra en la siguiente tabla, donde se puede observar que todos se encuentran en condición de aprobado y a los 10 restantes, para abarcar el total de proveedores seleccionados no se les aplicó la etapa de aprobación porque no hubo respuesta a tiempo de las preguntas adicionales y el registro técnico comercial del proveedor, los cuales eran necesarios para esta etapa y por cuestiones de tiempo no se pudo esperar la respuesta para proceder con la implementación del procedimiento. De estos 52 proveedores 33 son nacionales, 19 son internacionales, 32 son propiamente el fabricante, 1 es fabricante y *brocker* y 19 son *brockers*.

Tabla 7. Lista de proveedores aprobados y sus respectivos fabricantes

Proveedor	Origen del proveedor	Fabricante	Origen del fabricante	Aprobación
AMP	Nacional	AMP	Nacional	Aprobado
BMP	Nacional	BMP	Nacional	Aprobado
CMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
DMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
EMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
FMP	Internacional	FMP	Internacional	Aprobado
GMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
HMP	Nacional	HMP	Nacional	Aprobado
IMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
JMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
KMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
MMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
NMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
OMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
PMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
QMP	Nacional	QMP	Nacional	Aprobado
RMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
SMP	Internacional	SMP	Internacional	Aprobado
TMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
UMP	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
VMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
WMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
XMP	Internacional	XMP	Internacional	Aprobado
YMP	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
AME	Internacional	AME	Internacional	Aprobado
		Externo		
BME	Internacional	BME	Internacional	Aprobado
CME	Nacional	CME	Nacional	Aprobado
DME	Nacional	DME	Nacional	Aprobado
EME	Internacional	Externo	Internacional	Aprobado
FME	Nacional	FME	Nacional	Aprobado
GME	Nacional	GME	Nacional	Aprobado
HME	Nacional	HME	Nacional	Aprobado
IME	Internacional	IME	Internacional	Aprobado
JME	Internacional	JME	Internacional	Aprobado
KME	Nacional	KME	Nacional	Aprobado
LME	Nacional	LME	Nacional	Aprobado
MME	Nacional	MME	Nacional	Aprobado
NME	Internacional	NME	Internacional	Aprobado
OME	Nacional	Externo	Internacional	Aprobado
PME	Nacional	PME	Nacional	Aprobado
APS	Nacional	-	-	Aprobado
BPS	Nacional	-	-	Aprobado
CPS	Nacional	-	-	Aprobado

DPS	Nacional	-	-	Aprobado
EPS	Nacional	-	-	Aprobado
FPS	Nacional	-	-	Aprobado
GPS	Nacional	-	-	Aprobado
HPS	Nacional	-	-	Aprobado
IPS	Nacional	-	-	Aprobado
JPS	Nacional	-	-	Aprobado
KPS	Nacional	-	-	Aprobado
LPS	Nacional	-	-	Aprobado

Nota: Elaboración propia (2020)

Como se mencionó anteriormente, todos los proveedores que se seleccionaron para generar el registro de aprobación, cumplieron con la mayoría de los requisitos. Adicionalmente, es importante aprobar a los proveedores de servicios, pues aunque no estén relacionados directamente con los productos fabricados por el laboratorio farmacéutico, influyen de manera indirecta en el funcionamiento de la empresa, por lo que es fundamental conocer y evidenciar que el proveedor es apto para efectuar el servicio requerido.

Es importante mencionar que existen proveedores que son intermediarios o *brockers*, ya que algunas materias primas o materiales solo están disponibles a un costo razonable si se compran a través de un *brocker*; por lo tanto, manejan más de un fabricante de materiales y siempre es necesario aprobarlos y evaluarlos puesto que el insumo que proveen influye directamente en el proceso productivo de los medicamentos. Para los proveedores aprobados que fueron evaluados, se considera de igual manera aprobados, los fabricantes que realizaron entradas durante el 2019 con cada uno de los proveedores seleccionados.

Posteriormente, de las entradas de producto del 2019 se realizó la revisión de los registros de bodega y los certificados de análisis del laboratorio farmacéutico y del fabricante para materias primas y material de empaque primario, con el propósito de extraer información necesaria a la hora de aplicar la evaluación al proveedor. Estos datos se tabularon de la siguiente manera:













Proveedor	Fabricante	Insumo	Presenta CoA	Cumple con especificaciones internas	Certificado de análisis	Embalajes en buen estado	Identificación adecuada en el embalaje	Cantidad total	Identificación correspondiente al certificado	N° entrada
WMP	Hetero Labs Limited	Rupatadina Fumarato	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3326
XMP	XMP	Aceite de trementina	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3041
YMP	ShanghaiSunwise Chemical Co	Alcanfor	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3352

Nota: Elaboración propia (2020)



Proveedor	Insumo	Ficha técnica	Cumple con especificaciones internas	Embalajes en buen estado	Identificación adecuada en el embalaje	Cantidad total	Identificación correspondiente al certificado	N° de entrada
EME	Frasco vidrio ámbar 20mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3072
	Frasco vidrio ámbar 150mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3073
	Frasco vidrio ámbar 100mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3074
FME	PET Blanco 120mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3002
	Tapa Flip Top p/frasco cilíndrico PET blanco 60mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3024
	Tapa para PET 60mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3198
	ENVASE 15g MM	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3213
		Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3003
	Tapa blanca para envase de 15 g MM	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3214
		Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3004
	Frasco PET blanco 60mL	Sí	Conforme*	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Sí		Conforme*	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3197
HME	Sachet	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3194
PMP	Envase plástico blanco 115g	Sí	Conforme	No Conforme	Conforme	Conforme	No Conforme	3057
	Tapa con linner p/ envase de 30g	Sí	Conforme	No Conforme	Conforme	Conforme	No Conforme	3060
	Tapa con linner p/ envase de 115g	Sí	Conforme	No Conforme	Conforme	Conforme	No Conforme	3059
	Envase plástico blanco 234g	Sí	Conforme	No Conforme	Conforme	Conforme	No Conforme	3058

Proveedor	Insumo	Ficha técnica	Cumple con especificaciones internas	Embalajes en buen estado	Identificación adecuada en el embalaje	Cantidad total	Identificación correspondiente al certificado	N° de entrada
IME	Tapa con plug para Flogobron 20 mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3140
	Tapa con plug	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3328
		Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3139
JME	Jeringa dosificadora 5 mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3341
NME	Frasco de plástico blanco 15mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3134
	Aplicador vaginal	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3221
	Tapa Blanca frasco plástico 15mL I	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3136
	Plug para frasco de plástico 15mL	Sí	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3135
OME	Aluminio 20 micrómetros	Sí	No Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3221
		Sí	No Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	3025

Nota: Elaboración propia (2020)

Como se observa en la tabla 8, todos los proveedores de materias primas del 2019 cumplen de manera conforme con la presentación del certificado de análisis (CoA), el cumplimiento de las especificaciones internas, el análisis de control de calidad, embalajes en buen estado e identificados correctamente y la cantidad comprada con la entregada. También, poseen las condiciones de almacenamiento requeridas para los productos que entregan. De igual manera, se puede observar en la tabla 9 la recopilación de los datos de material de empaque primario, donde se presentan condiciones no conformes en ciertos aspectos que fueron considerados a la hora de realizar la evaluación al proveedor.

Estos datos se utilizaron para evaluar los siguientes puntos: 1.4. La cantidad entregada concuerda con la cantidad exacta solicitada y registrada en la orden de compra (concuerda la cantidad física con la cantidad facturada); 1.5. Entrega la documentación técnica mínima solicitada; 2.1. Concuerda la información del CoA ofrecido con la información del CoA del producto entregado; 2.3. Cumple con embalajes en buen estado (no rupturas, sin manchas, sin perforaciones) y el punto 2.5. Los materiales vienen debidamente identificados con los requisitos solicitados de la Evaluación de Proveedores (RE-AC 1370). Igualmente se recopilaron observaciones referentes a la revisión realizada de los certificados de análisis de los fabricantes contra las especificaciones internas; que fueron utilizados en la evaluación del parámetro 2.2. Cumple con las especificaciones requeridas y/o solicitadas en la ficha técnica.

El resto de los puntos fueron evaluados por la experiencia que han presentado con el proveedor a través del año analizado. Las condiciones administrativas y de servicio fueron evaluadas por el Encargado de Compras; el Jefe de Control de Calidad valoró la calidad de los materiales ofrecidos en caso de ser materias primas, y el material de empaque primario fue evaluado por la Jefatura de Aseguramiento de Calidad. Asimismo, se aplicó al material de empaque secundario (cajas y etiquetas) con la excepción de que todos los aspectos de las condiciones administrativas y de servicio fueron evaluadas por el Jefe de Logística y Mantenimiento y las condiciones de calidad de los materiales ofrecidos, por Aseguramiento de Calidad.

El porcentaje, la calificación y la condición obtenida tras la evaluación de los 40 proveedores aprobados críticos se tabuló en la siguiente tabla, donde CAS corresponde a las condiciones administrativas y de servicio, que representa el 40% del porcentaje obtenido y

CMO, corresponde a la calidad de los materiales obtenidos, el cual constituye el 60% de la calificación final.

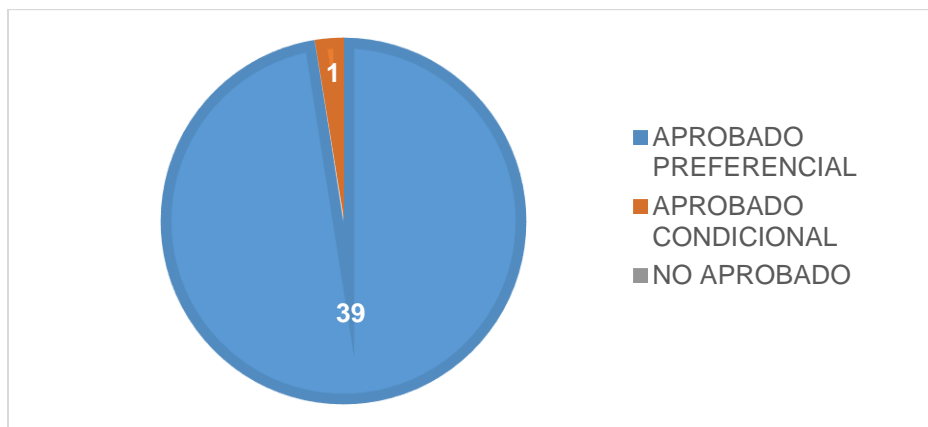
Tabla 10. Resultados obtenidos de la evaluación de proveedores

Proveedor	CAS	CMO	Porcentaje obtenido	Calificación	Condición
AMP	40	55.7	95.7	Excelente	Aprobado preferencial
BMP	37.7	55.7	93.7	Excelente	Aprobado preferencial
CMP	39.2	57.9	97.1	Excelente	Aprobado preferencial
DMP	38.5	55.7	94.2	Excelente	Aprobado preferencial
EMP	37.7	57.9	95.5	Excelente	Aprobado preferencial
FMP	38.5	57.9	96.3	Excelente	Aprobado preferencial
GMP	40	55.7	95.7	Excelente	Aprobado preferencial
HMP	35.4	55.7	91.1	Excelente	Aprobado preferencial
IMP	39.2	55.7	94.9	Excelente	Aprobado preferencial
JMP	36.9	55.7	92.6	Excelente	Aprobado preferencial
KMP	37.7	57.9	95.5	Excelente	Aprobado preferencial
MMP	40	57.9	97.9	Excelente	Aprobado preferencial
NMP	38.5	60	98.5	Excelente	Aprobado preferencial
OMP	38.5	57.9	96.3	Excelente	Aprobado preferencial
PMP	40	51.4	91.4	Excelente	Aprobado preferencial
QMP	39.2	60	99.2	Excelente	Aprobado preferencial
RMP	39.2	57.9	97.1	Excelente	Aprobado preferencial
SMP	39.2	60	99.2	Excelente	Aprobado preferencial
UMP	36.9	60	96.9	Excelente	Aprobado preferencial
TMP	37.7	53.6	91.3	Excelente	Aprobado preferencial
VMP	34.6	55.7	90.3	Excelente	Aprobado preferencial
WMP	38.5	60	98.5	Excelente	Aprobado preferencial
XMP	39.2	55.7	94.9	Excelente	Aprobado preferencial
YMP	38.5	60	98.5	Excelente	Aprobado preferencial
AME	39.2	55.7	94.9	Excelente	Aprobado preferencial
BME	36.9	57.9	94.8	Excelente	Aprobado preferencial
DME	40	51.4	91.4	Excelente	Aprobado preferencial
EME	39.2	60	99.2	Excelente	Aprobado preferencial
FME	37.7	53.6	91.3	Excelente	Aprobado preferencial
HME	34.6	57.9	92.5	Excelente	Aprobado preferencial

KWK	39.2	53.6	92.8	Excelente	Aprobado preferencial
JME	39.2	60	99.2	Excelente	Aprobado preferencial
NME	40	53.6	93.6	Excelente	Aprobado preferencial
OME	38.5	55.7	94.2	Excelente	Aprobado preferencial
CME	35.4	60	95.4	Excelente	Aprobado preferencial
GME	36.9	51.4	88.4	Satisfactorio	Aprobado preferencial
KME	38.5	55.7	94.2	Excelente	Aprobado preferencial
LME	30.8	55.7	86.5	Satisfactorio	Aprobado preferencial
MME	34.6	60	94.6	Excelente	Aprobado preferencial
PME	29.2	49.3	78.5	Aceptable	Aprobado condicional

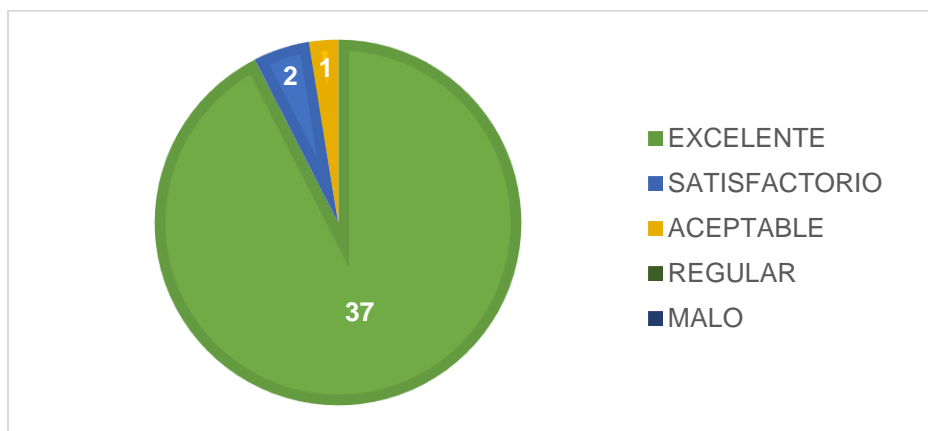
Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 14. Gráfico de las condiciones obtenidas por los proveedores evaluados



Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 15. Gráfico de la calificación obtenida por los proveedores evaluados.



Nota: Elaboración propia (2020)

Como se observa en la tabla 10 y en las figuras 12 y 13, se obtuvo que 39 proveedores se encuentran en condición de aprobado preferencial, de los cuales 37 son altamente confiables; es decir, que cumplen con los requisitos para garantizar la calidad de los materiales y ostentan privilegio de compra. Por otra parte, 2 de los proveedores aprobados preferenciales se encuentran en calificación satisfactoria, lo que indica que garantizan la calidad de los productos y servicios; sin embargo, en el historial de abastecimiento han presentado incumplimientos. Conjuntamente, se obtuvo un proveedor en condición de aprobado condicional, pues cumple con ciertos requisitos para asegurar la calidad de los productos, pero deberá presentar un plan de acción de mejora para continuar como proveedor del laboratorio farmacéutico.

Por otra parte, a partir de la evaluación realizada a cada proveedor, se pudo observar los principales criterios por mejorar; entre ellos se encuentra el sistema de quejas y/o reclamos, el tiempo para el envío de cotizaciones, el cumplimiento de los plazos o tiempos para abastecer el material, las investigaciones respectivas en caso de rechazos o no conformidades, ya que algunos no reportan las acciones correctivas o preventivas implementadas y el correcto almacenamiento de los embalajes.

Y en cuanto al cumplimiento de las especificaciones internas, la mayoría de los proveedores siempre cumplen (puntaje 4), los proveedores que cumplen algunas veces (puntaje 3) se debe a que el fabricante no realiza pruebas que establece la farmacopea de los Estados Unidos, por la cual se rige el laboratorio; sin embargo, el laboratorio analiza las condiciones de compra y decide si adquirir o no el material.

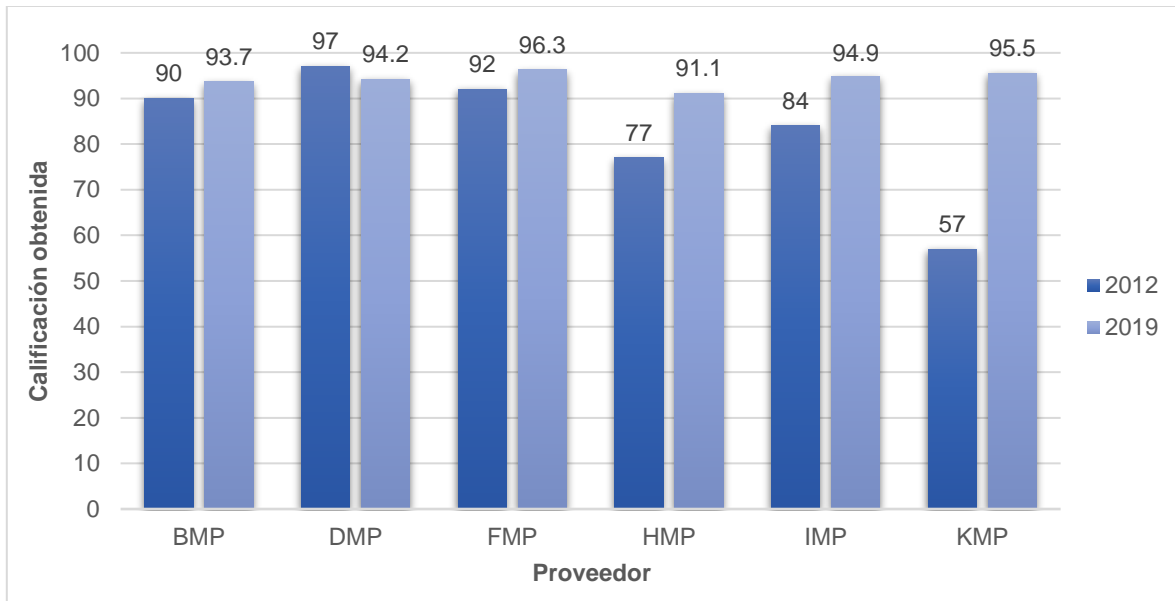
Inmediatamente después de la evaluación se procedió a enviar las cartas formales a cada proveedor, indicando los criterios por mejorar y la calificación obtenida. Por otro lado, se realizó una comparación del puntaje obtenido para los proveedores del 2019 versus los proveedores del 2012, última evaluación realizada a los proveedores durante la trayectoria del laboratorio farmacéutico. Los datos se tabularon y graficaron como se muestra a continuación:

Tabla 11. Calificación obtenida por los proveedores en el 2012 y en el 2019

Proveedor	Calificación 2012	Calificación 2019
BMP	90	93,7
DMP	97	94,2
FMP	92	96,3
HMP	77	91,1
IMP	84	94,9
KMP	57	95,5
MMP	88	97,9
NMP	93	98,5
OMP	84	96,3
PMP	79	91,4
QMP	96	99,2
RMP	91	97,1
SMP	98	99,2
UMP	96	96,9
TMP	71	91,3
VMP	88	90,3
YMP	79	98,5
AME	69	94,9
BME	96	94,8
EME	96	99,2
FME	88	91,3
IME	94	92,8
JME	93	99,2
NME	94	93,6
OME	87	94,2

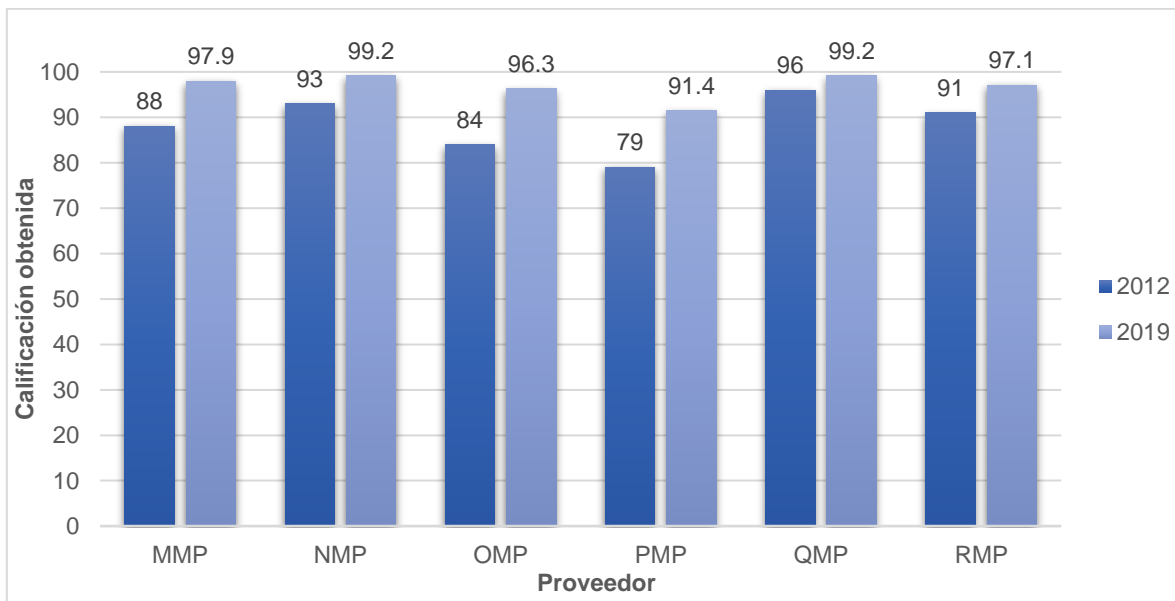
Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 16. Gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de materias primas



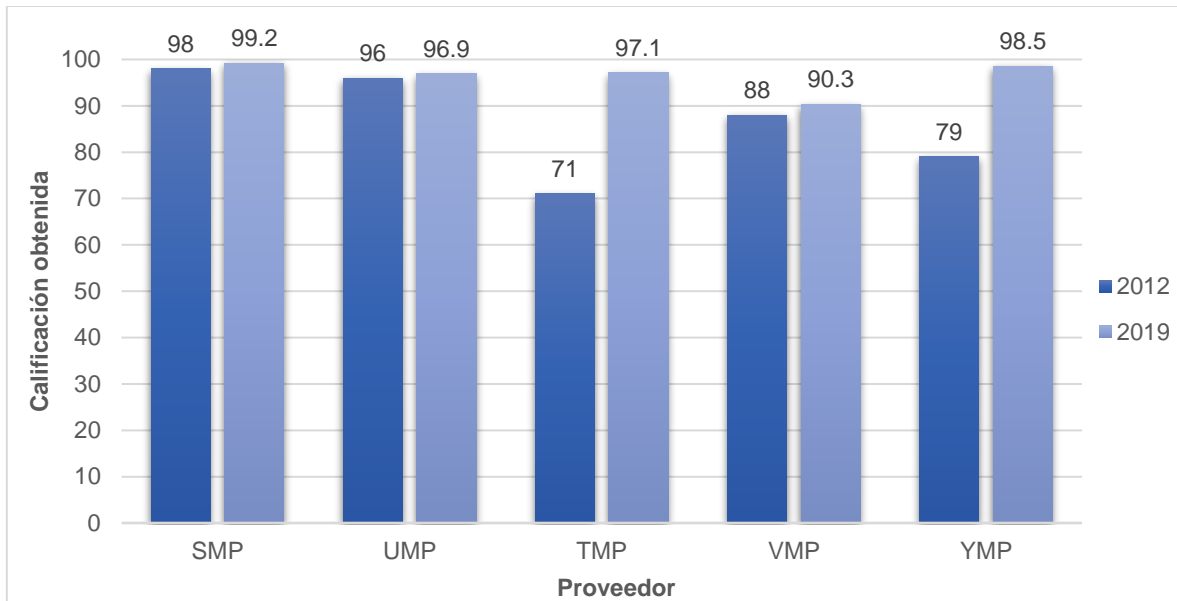
Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 17. Continuación del gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de materias primas



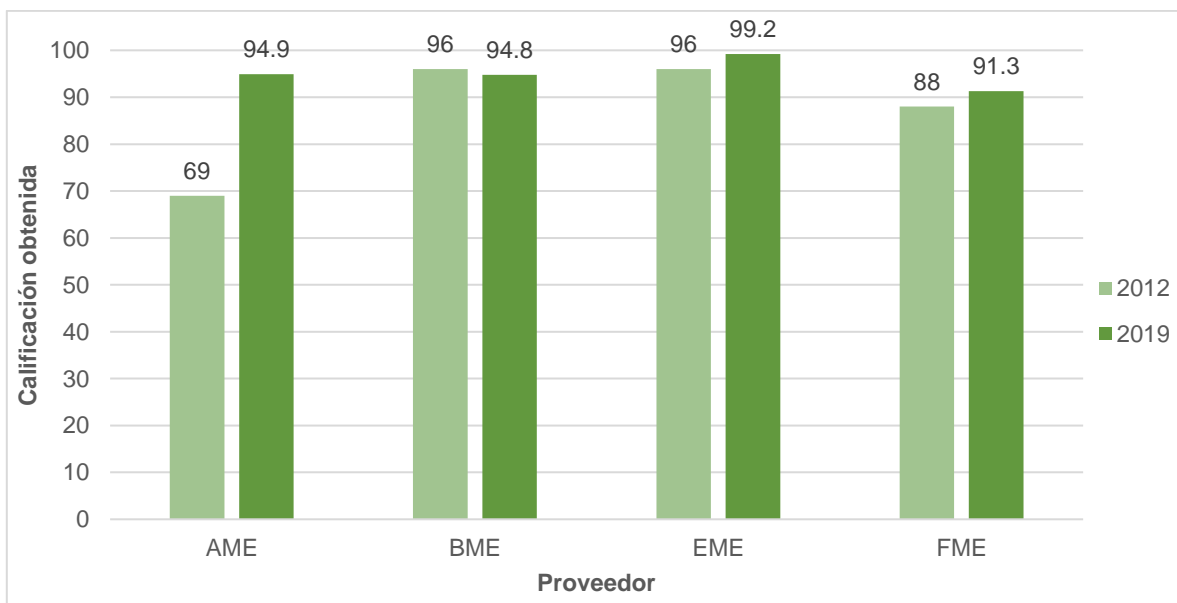
Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 18. Continuación del gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de materias primas



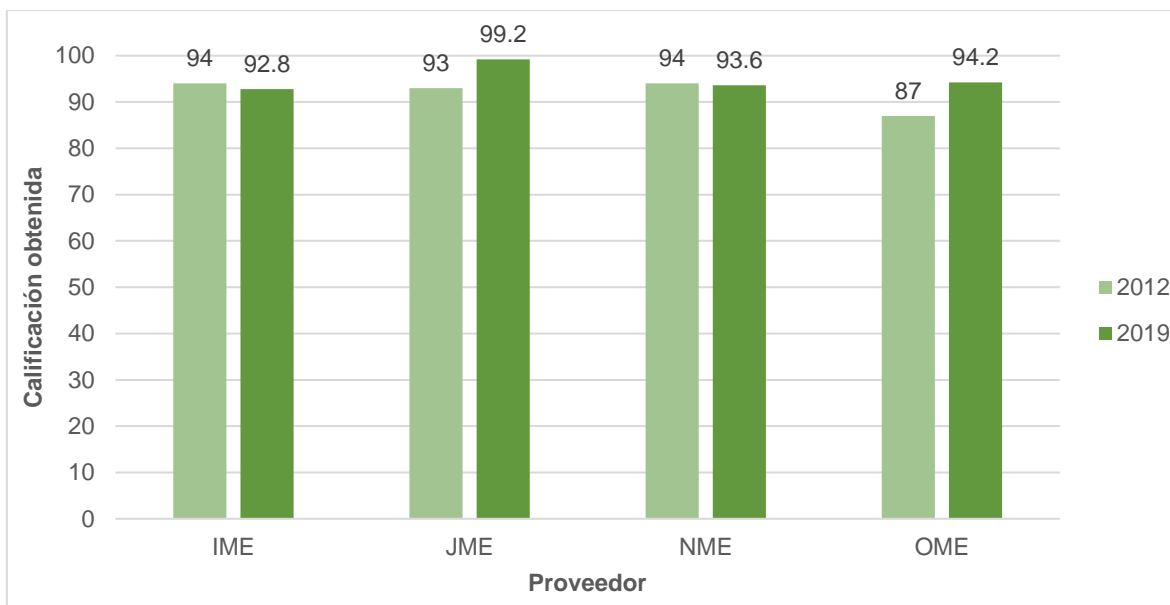
Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 19. Gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de material de empaque



Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 20. Continuación del gráfico de la comparación de la calificación obtenida en el 2012 versus la del 2019 por proveedores de material de empaque



Nota: Elaboración propia (2020)

En cuanto a la calificación obtenida en la evaluación del 2012 y la del 2019, se puede observar en los gráficos anteriores que hay tanto proveedores que aumentaron su calificación como hay otros que la disminuyeron. En cuanto a los proveedores que aumentaron el puntaje obtenido, se puede atribuir a mejoras aplicadas tras las auditorías, observaciones o solicitudes. Esta incorporación de mejoras genera un fortalecimiento en la relación vendedor-cliente; en este caso proveedor-laboratorio farmacéutico; la cual se basa en el concepto de una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua, además es un aspecto beneficioso para ambas partes ya que la empresa busca que el proveedor crezca y abastezca al laboratorio productos de alta calidad y con el mejor servicio posible, en fin es un trabajo en equipo que busca la sinergia de ambas partes para lograr una misma meta, que es satisfacer a los pacientes, brindándoles los medicamentos de la mejor calidad que merece la salud de cada individuo.

Esto se puede ver ejemplificado en KMP (figura 16) que pasa de ser proveedor no aprobado en el 2012 a proveedor aprobado preferencial para las entregas de producto realizadas en el 2019. Con él se pudo determinar la necesidad de actualizar el procedimiento para aprobar y evaluar proveedores; pues aunque obtuvo una baja calificación, tras la

recopilación adecuada de información se logró determinar su nueva condición. Asimismo ocurre con TMP (figura 18) que pasó de tener una condición de aprobado condicional a aprobado preferencial.

Y en cuanto al material de empaque, se puede apreciar en la figura 19, que AME pasa de ser un proveedor aprobado condicional a aprobado preferencial. Sin embargo, también se observó que algunos disminuyeron su calificación, pero no en una cantidad significativa y su condición no cambió del 2012 al 2019, esta disminución de la calificación se puede atribuir a la detección de mejoras u observaciones que deben ser aplicadas o analizadas por el proveedor, también el procedimiento actualizado amplió los criterios a evaluar siendo más rigurosos, presentándose que estos proveedores que disminuyeron su calificación no obtuvieron un puntaje adecuado en los nuevos criterios afectando su calificación final.

Es importante mencionar que el proceso de aprobación y evaluación debe continuarse con los proveedores que no se encuentran en el listado, pero que ya han sido evaluados. Al año siguiente deberán ser sometidos de nuevo al proceso de evaluación para las entradas del 2020 o bien ser calificados en caso de que aplicaran. La evaluación continuada será tan o más importante que la inicial. Verificar el comportamiento de un proveedor en el tiempo permite decidir sobre su estatus, manteniéndolo o sustituyéndolo por otro proveedor; por lo cual es necesario que el laboratorio farmacéutico los evalúe periódicamente. En el procedimiento actualizado se definió que, en enero de cada año, se evaluarían a los proveedores que formaron parte de la cadena de abastecimiento del año anterior.

### **Implementación del Protocolo de calificación de proveedores**

Una vez evaluados los proveedores, se procedió con la etapa de calificación. Para ello fue necesario realizar diagramas de Pareto con el objetivo de determinar los proveedores vitales en la cadena de abastecimiento, partiendo de que el 20% de los proveedores abastecen el 80% de los insumos (materias primas, material de empaque primario y secundario). Fue necesario contar con las entradas de productos desde enero del 2019 hasta junio del 2020 y su respectivo proveedor para tabularlas y graficarlas como se observa a continuación:

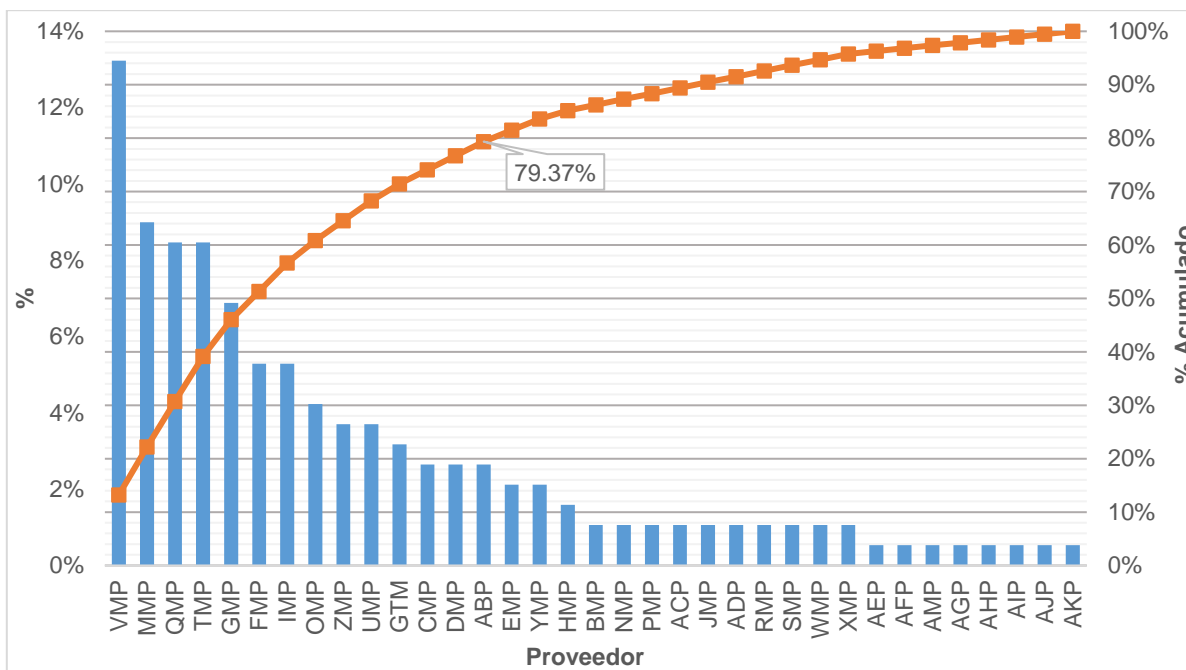
Tabla 12. Datos utilizados para generar el diagrama de Pareto para materias primas

Proveedor	Frecuencia	Frecuencia acumulada	%	% Acumulado
VMP	25	25	13,23%	13,23%
MMP	17	42	8,99%	22,22%
QMP	16	58	8,47%	30,69%
TMP	16	74	8,47%	39,15%
GMP	13	87	6,88%	46,03%
FMP	10	97	5,29%	51,32%
IMP	10	107	5,29%	56,61%
OMP	8	115	4,23%	60,85%
ZMP	7	122	3,70%	64,55%
UMP	7	129	3,70%	68,25%
GTM	6	135	3,17%	71,43%
CMP	5	140	2,65%	74,07%
DMP	5	145	2,65%	76,72%
ABP	5	150	2,65%	79,37%
EMP	4	154	2,12%	81,48%
YMP	4	158	2,12%	83,60%
HMP	3	161	1,59%	85,19%
BMP	2	163	1,06%	86,24%
NMP	2	165	1,06%	87,30%
PMP	2	167	1,06%	88,36%
ACP	2	169	1,06%	89,42%
JMP	2	171	1,06%	90,48%
ADP	2	173	1,06%	91,53%
RMP	2	175	1,06%	92,59%
SMP	2	177	1,06%	93,65%
WMP	2	179	1,06%	94,71%
XMP	2	181	1,06%	95,77%
AEP	1	182	0,53%	96,30%
AFP	1	183	0,53%	96,83%
AMP	1	184	0,53%	97,35%
AGP	1	185	0,53%	97,88%
AHP	1	186	0,53%	98,41%
AIP	1	187	0,53%	98,94%
AJP	1	188	0,53%	99,47%

AKP	1	189	0,53%	100,00%
Sumatoria	189		100,00%	

Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 21. Diagrama de Pareto de Proveedores de materias primas



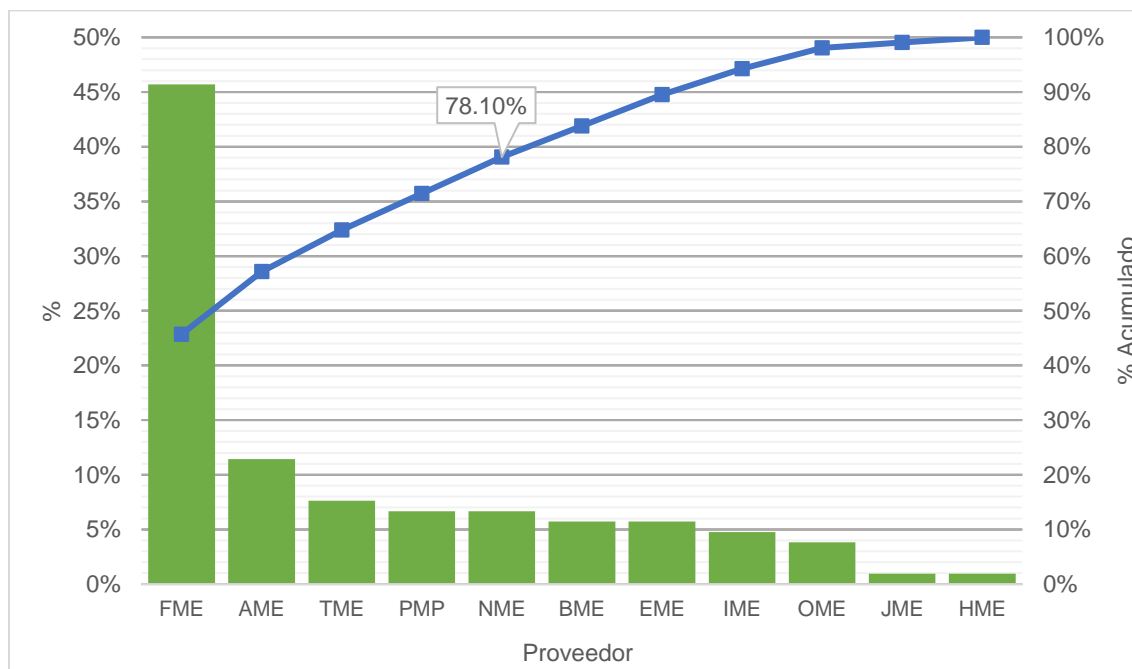
Nota: Elaboración propia (2020)

Tabla 13. Datos utilizados para generar el Diagrama de Pareto de Material de empaque primario

Proveedor	Frecuencia	Frecuencia acumulada	%	% Acumulado
FME	48	48	45,71%	45,71%
AME	12	60	11,43%	57,14%
TME	8	68	7,62%	64,76%
PMP	7	75	6,67%	71,43%
NME	7	82	6,67%	78,10%
BME	6	88	5,71%	83,81%
EME	6	94	5,71%	89,52%
IME	5	99	4,76%	94,29%
OME	4	103	3,81%	98,10%
JME	1	104	0,95%	99,05%
HME	1	105	0,95%	100,00%
Sumatoria	105		100,00%	

Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 22. Diagrama de Pareto de Proveedores de Material de empaque 1°



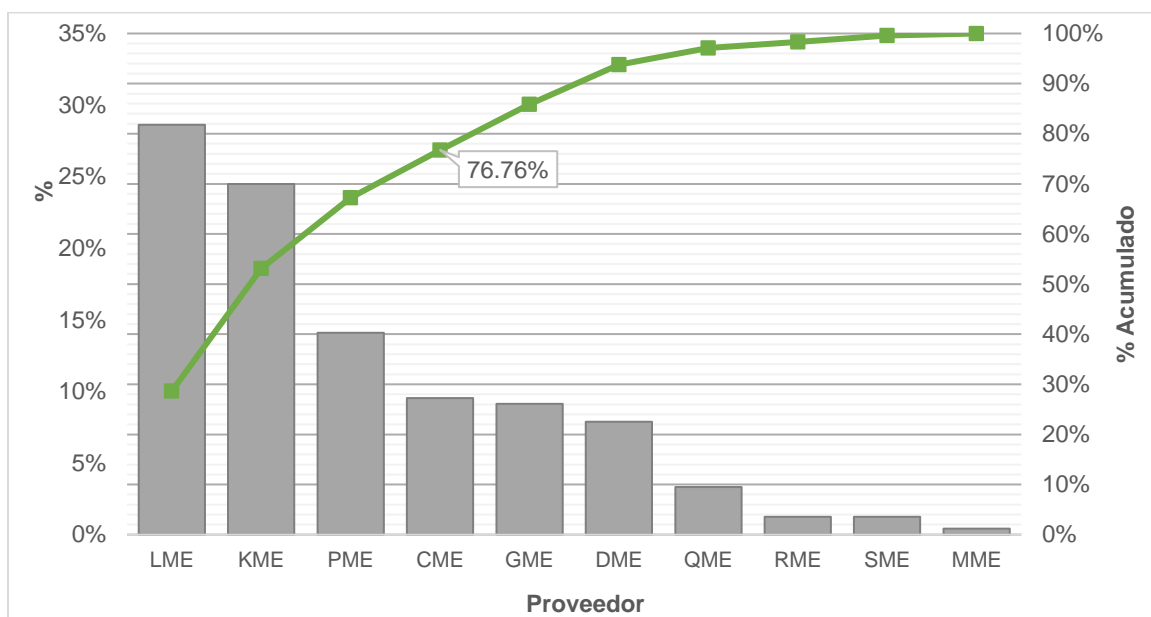
Nota: Elaboración propia (2020)

Tabla 14. Datos utilizados para generar el Diagrama de Pareto de material de empaque secundario

Proveedor	Frecuencia	Frecuencia acumulada	%	% Acumulado
LME	69	69	28,63%	28,63%
KME	59	128	24,48%	53,11%
PME	34	162	14,11%	67,22%
CME	23	185	9,54%	76,76%
GME	22	207	9,13%	85,89%
DME	19	226	7,88%	93,78%
QME	8	234	3,32%	97,10%
RME	3	237	1,24%	98,34%
SME	3	240	1,24%	99,59%
MME	1	241	0,41%	100,00%
Sumatoria	241		100,00%	

Nota: Elaboración propia (2020)

Figura 23. Diagrama de Pareto de Proveedores de Material de empaque 2°



Nota: Elaboración propia (2020)

De acuerdo con los diagramas de Pareto generados, se puede observar en la figura 21 que los proveedores que abastecen aproximadamente el 80% de las materias primas utilizadas en el laboratorio farmacéutico son VMP, MMP, QMP, TMP, GMP, FMP, IMP, OMP, ZMP, UMP, KMP, CMP, DMP y ABP. Para material de empaque primario se visualiza en la figura 22 que FME, AME, TME, PMP y NME suministran alrededor del 80% y finalmente para material de empaque secundario se observa que LME, KME, PME y CME surten el 80% de las cajas y etiquetas de la organización; por consiguiente, se puede considerar a estos proveedores como críticos en la cadena de abastecimiento, pues proveen la mayoría de los insumos.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, estos proveedores deben ser la prioridad a la hora de implementar el proceso de calificación, con la excepción de PME, quien al ser un proveedor aprobado condicional, no puede aplicar a la calificación hasta que se presente un plan de mejora y se evidencie que las acciones propuestas han sido puestas en marcha. Por lo tanto, los diagramas de Pareto brindan información de cuáles proveedores se debe enfocar la empresa para asegurar la calidad de los materiales recibidos.

En cuanto a las auditorías de calidad, según el registro de Auditorías a Proveedores 2015-2019, del listado de proveedores se había auditado a VMP, UMP, TMP, FME, CME,

KMP, QMP, LME y AME. Estas auditorías se revisaron con el fin de analizar el cumplimiento de los criterios definidos en el protocolo de calificación.

De estos proveedores que se auditaron, tres de ellos fueron viables para aplicar el protocolo de calificación de proveedores. En cuanto a los demás, es necesario realizar una auditoría más reciente para conocer el estado del proveedor y que verifique los puntos más importantes definidos en el protocolo, con el fin de maximizar el rendimiento del proceso.

Una vez finalizada, se debe notificar al proveedor de las no conformidades u observaciones encontradas durante la auditoría y se procede a implementar las demás etapas presentes en el protocolo. La revisión de los criterios de cada etapa se tabuló en la siguiente tabla:

Tabla 15. Criterios evaluados en la calificación de proveedores

<b>AME</b>	
Criterio	Cumplimiento (conforme/no conforme)
Etapa de aprobación	Conforme
Etapa de evaluación	Conforme
Revisión de las últimas 3 entregas	Conforme
Auditorías de calidad: -Sistema de gestión de calidad activo -Manejo de producto rechazado -Manejo de los insumos -Personal capacitado -Instalaciones adecuadas	Conforme
Condición del Proveedor:	<b>CALIFICADO</b>
<b>KMP</b>	
Criterio	Cumplimiento (conforme/no conforme)
Etapa de aprobación	Conforme
Etapa de evaluación	Conforme
Revisión de las últimas 3 entregas	Conforme
Auditorías de calidad: -Sistema de gestión de calidad activo -Manejo de producto rechazado -Manejo de los insumos -Personal capacitado -Instalaciones adecuadas	Conforme
Condición del Proveedor:	<b>CALIFICADO</b>

<b>QMP</b>	
Criterio	Cumplimiento (conforme/no conforme)
Etapa de aprobación	Conforme
Etapa de evaluación	Conforme
Revisión de las últimas 3 entregas	Conforme
Auditorías de calidad: -Sistema de gestión de calidad activo -Manejo de producto rechazado -Manejo de los insumos -Personal capacitado -Instalaciones adecuadas	Conforme
Condición del Proveedor:	<b>CALIFICADO</b>

Nota: Elaboración propia (2020)

Como se observa en la tabla anterior, durante la implementación del protocolo de calificación de proveedores se obtuvo tres calificados, los cuales fueron AME, KMP y QMP, ya que cumplieron a cabalidad con los criterios definidos. Según los datos generados para el diagrama de Pareto en la tabla 12, KMP abastece el 3,17% del 80% de las materias primas y QMP el 8,47%; en total ambos proveedores suministran el 11.64% del 80% de las materias primas y AME (tabla 13) provee el 11,43% del 80% de los materiales de empaque primario.

El proceso de calificación de proveedores en la industria farmacéutica es un mecanismo fiable para controlar o reducir el riesgo asociado que poseen los proveedores en el producto final, dado que, a mayor riesgo asociado al producto o proceso, mayor control se debe ejercer sobre el proveedor. De modo que, contar con proveedores calificados disminuye la inversión de tiempo que se debe aplicar para verificar la calidad de los materiales recibidos, sustenta la toma de decisiones en el procedimiento de compras, genera que se fortalezca la relación proveedor-cliente, y, disminuye la recurrencia de desviaciones debido a la mejora continua que se implementa.

### **Colaboración en proyectos durante el internado**

#### **Logística**

En conjunto con la Jefatura de Logística y Mantenimiento, se colaboró en el cierre de desviaciones y no conformidades, donde se puso en práctica el sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA). Para ello, fue necesario realizar investigaciones de las no

conformidades presentadas en archivos de órdenes de mantenimiento, en la modificación de instructivos y procedimientos con sus respectivos controles de cambio y una serie de evidencias que sustentaran la ejecución de la acción propuesta.

Determinar la causa raíz de las no conformidades por medio de la investigación resulta ser una práctica fundamental en la asignación de medidas que generen la corrección inmediata o eventual de las no conformidades. Esto permite detectar con mayor facilidad puntos de mejora que pueden ser aplicables a la causa de la no conformidad.

Luego de realizar las respectivas investigaciones, se detectó que resultaba necesario la actualización del Procedimiento de Mantenimiento pues un número considerable de desviaciones se solventaban por medio de esta acción. Al realizar la modificación en este, también era necesario actualizar el Registro de Órdenes de Mantenimiento y a su vez el Plan Anual de Mantenimiento Preventivo. Por lo tanto, con su ejecución se espera mejorar las tareas que desempeña el departamento y evitar la recurrencia de no conformidades.

En el apéndice 6 se puede observar el machote que se utiliza en el laboratorio farmacéutico en estudio para documentar las acciones correctivas y preventivas generadas en la organización.

### **Aseguramiento de calidad**

Se actualizó el Registro de Condiciones de Almacenamiento de Materias Primas, ya que esto es fundamental para darle a los materiales el correcto almacenamiento y lograr que la calidad con la que fue recibida persista a través del tiempo. También, es un aspecto necesario ya que dentro del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA N° 38732-S-COMEX-MEIC) de Buenas Prácticas de Manufactura, se indica que es una responsabilidad compartida entre Control de Calidad y Producción el establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de los productos y materiales para asegurar la calidad y estabilidad de los materiales por utilizar en el proceso de manufactura o análisis químicos.

Aunado a esto, se realizó una revisión para establecer si el material tanto de principios activos como excipientes, requieren del uso de sílice en caso de ser productos higroscópicos, si necesitan de protección contra la luz, la temperatura recomendada de almacenamiento, si requieren de análisis microbiológicos y las cantidades por ser muestreadas para realizar el análisis de control de calidad que verifica la calidad y el cumplimiento de las especificaciones internas. Estos datos se tabularon como se observa en el apéndice 7.

## CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

- Se determinaron los requisitos necesarios que establecen los entes regulatorios nacionales e internacionales para la aprobación y evaluación de proveedores que participan en la cadena de abastecimiento en el ámbito de la industria farmacéutica.
- Se identificaron los requisitos recopilados por los entes regulatorios que fuesen aplicables al laboratorio farmacéutico, con el fin de que no se implementaran requisitos que la industria no fuesen capaces de cumplir o realizar.
- Se generó el procedimiento para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores. Esta es una herramienta elaborada con base en los principios establecidos por la FDA en el Código Federal de Regulaciones, título 21, parte 820, por el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura (N°38732-S-COMEX-MEIC), por ISO 9001:2015, por la ICH Q7 y Q10 y por la OMS en su informe 32, anexo 2. Estos requisitos se integran en el procedimiento actualizado que abarca aspectos de calidad, servicio y del ámbito administrativo.
- Se actualizaron los registros asociados con el procedimiento generado, tales como el Registro Técnico Comercial del Proveedor, el Registro de Aprobación de Proveedores, el Registro de Evaluación de Proveedores y el Informe de Calificación de Proveedores, debido a que es necesario contar con registros actualizados para asegurar una correcta implementación del procedimiento. Puesto que, según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Buenas Prácticas de Manufactura, bajo el cual se rige el laboratorio farmacéutico, se debe mantener un registro actualizado de los proveedores, su estado de rechazado o aprobado y procedimientos para su selección y calificación con el fin de adquirir materiales de alta calidad para llevar a cabo la elaboración de medicamentos.
- Debido a la incorporación de la etapa de calificación de proveedores al procedimiento actualizado, se redactó un machote del protocolo por seguir para realizarla, ya que según la literatura relacionada con la calificación y validación, este es necesario para llevar a cabo el procedimiento.

- Durante la aplicación de la etapa de aprobación se determinó la importancia de contar con proveedores aprobados, dado que se detectaron algunos que cuentan con certificados ISO 9001; pero durante la evaluación presentaron deficiencias en su sistema de quejas, reclamos o no conformidades. Además, había otros que no contaban con un sistema de gestión de calidad, el cual es fundamental para asegurar la correcta manipulación, almacenamiento y distribución del material; sin embargo al ser proveedores históricos se consideraban como aprobados, por lo cual era necesario generar la documentación de cada etapa. El conocer estas situaciones generó que el laboratorio farmacéutico realizara solicitudes de mejora al proveedor con el objetivo de fortalecer su relación y continuidad como proveedor aprobado.
- Se evaluó el desempeño de la calidad, del servicio y de las condiciones administrativas de los proveedores. Se obtuvo un mejor panorama sobre los criterios que sí están cumpliendo y puntos que debe mejorar cada proveedor y que el laboratorio farmacéutico debe darle seguimiento, también se logró observar cuáles son potencialmente calificables en el próximo período de evaluación y calificación de proveedores.
- Se identificó, por medio de la comparación de las evaluaciones realizadas en el 2012 y en el 2019, la necesidad de actualizar el procedimiento debido a que proveedores que se encontraban en condición de no aprobados o aprobados condicionales implementaron mejoras en su sistema con lo cual lograron que los materiales entregados fueran los óptimos.
- Se logró calificar a tres proveedores de materiales, dos de materias primas y uno de materia de empaque primario, lo cual generó que estos proveedores ostentasen prioridad de compra a la hora de recibir cotizaciones de producto.
- Se determinó que, auditar a los proveedores de la cadena de abastecimiento, es fundamental en el proceso de calificación, ya que con esta herramienta es posible conocer las condiciones en que se encuentra el proveedor, con el fin de determinar si puede continuar como proveedor aprobado o cambiar a otro estatus para evitar riesgos que afecten el proceso productivo y por ende, la calidad del medicamento generado.
- Se definió que, contar con una base de proveedores aprobados y/o calificados permite que la industria farmacéutica disminuya tiempo invertido en el análisis de calidad del

material entregado por el proveedor, que las decisiones de compras tengan un sustento de su elección, porque esto evita que proveedores no aprobados participen en la cadena de producción y generen posibles riesgos relacionados con la calidad, teniendo en cuenta que, cuanto mayor sea calidad de los insumos, mayor será la calidad de los artículos que se comercialicen, por lo cual el proveedor incide directamente en la calidad de los medicamentos.

- Se concluyó que la implementación del procedimiento actualizado para la aprobación, evaluación y calificación de proveedores genera mejoras en el manejo de la cadena de abastecimiento, ya que la herramienta permite respaldar sólidamente las decisiones de compra o contratación; debido a que, cuanto antes se detecte un problema, menos caro resulta y menos riesgo se introduce en el proceso de producción.

### **Recomendaciones**

Se recomienda a los encargados de cada departamento que componen el sistema de gestión de calidad mantenerse actualizados para que los procedimientos o protocolos que apliquen dentro de la empresa sea lo más reciente establecido por los entes regulatorios y de esta manera velar por el mejoramiento continuo de la organización y de los procesos que la componen.

A la jefatura de Aseguramiento de Calidad y la de Logística, continuar con el proceso de implementación del procedimiento actualizado a los proveedores que no formaron parte de la cadena de abastecimiento en el 2019 y que forman parte de los proveedores históricos o nuevos, ya que una correcta evaluación es clave para asegurar la calidad de los medicamentos y optimizar la cadena de abastecimiento. Toda organización debería aspirar a fortalecer las relaciones con sus proveedores y garantizar que estos continúen cumpliendo con los requisitos establecidos y que mejoren de acuerdo con las expectativas de la empresa.

Por otra parte, se recomienda al laboratorio farmacéutico generar un cronograma de auditoría a los proveedores que abastecen el 80% de los insumos y que son potencialmente calificables, con el fin de respaldar y fortalecer la toma de decisiones de compra de insumos. En este cronograma se recomienda definir si la auditoría es tipo documental o *in situ* y las exigencias que se deben auditar a cada uno.

Asimismo, se recomienda al Departamento de Logística y Aseguramiento de Calidad mantener al día las desviaciones y no conformidades generadas a los proveedores y en caso de que este no presente la investigación correspondiente darle seguimiento para solventar las no conformidades y generar una retroalimentación positiva para ambas partes.

En cuanto a futuros trabajos de investigación, se recomienda generar herramientas de análisis de riesgos para implementar estrategias en el proceso de calificación diferente a la planteada.

A la Universidad Internacional de las Américas, específicamente a la Carrera de Farmacia, se recomienda incentivar al estudiantado a realizar trabajos finales de graduación con modalidad de internado en Industria Farmacéutica, ya que esto permite al estudiante ampliar sus conocimientos técnicos/científicos y prepararse en el ámbito laboral que ejercerá en el futuro.

## BIBLIOGRAFÍA

- Agalloco, J. y Carleton, F. (2008). *Validation of Pharmaceutical Processes*. Informa Healthcare USA, Inc
- Agarwal, P. y Mishra, A. (2019). Pharmaceutical quality audits: A review. *International Journal of Applied Pharmaceutics*, 11 (1).  
<http://dx.doi.org/10.22159/ijap.2019v11i1.29709>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS]. (2018). *Guía de Normas de Correcta Fabricación de La Unión Europea. Medicamentos de uso humano y veterinario*. Ministerio de Sanidad.  
<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>
- Aguanche, Z. (2017). *Propuesta para el mejoramiento continuo de los procesos en la empresa Gate Marketing Group S.A.S. a través del ciclo planear, hacer, verificar y actuar (PHVA)* (Tesis de grado). Repositorio Institucional Universitaria Agustina, Colombia. <http://repositorio.uniagustiniana.edu.co/handle/123456789/253>
- Akyar, I. (2012). Standard Operating Procedures (What Are They Good For?). *Latest Research into Quality Control*. 10.5772 / 50439
- Arenhart, J. y Martins, R. (2018). *Diagrama de Pareto*. Blog de La Calidad.  
<https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-pareto/>
- Arroyo-López, M. y Ramos-Rangel, J. (2018). A methodological proposal to define supplier development programs. *Ingeniería, Investigación y Tecnología*, 19(1), 25-36.  
<http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2018.19n1.003>
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1974). Ley General de Salud N° 5395, versión 11. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581#up](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581#up)
- Ávila, S. y Osorio, J. (2015). Modelo de programación multi-objetivo Fuzzy para la selección de proveedores. *Revista EIA*, 12(23), 163-174.  
<http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2018.19n1.003>

- Banquez, A. (2019). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en empresa Tejada Trading y CIA S.A.S línea de cosméticos* (Tesis de posgrado). Fundación Universidad de América, Facultad de la Calidad, Colombia. <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7496/1/128596-2019-II-GC.pdf>
- Barrezueta, J. (2020). *Aplicación del Diagrama de Pareto en el Departamento de Cobranzas de la Compañía de Seguros Cóndor* (Tesis de grado). Repositorio Digital de la Universidad Técnica de Machala, Ecuador. <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/15268>
- Bhattacharya, J. (2015). Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (Sops). *IOSR Journal of Pharmacy*, 5 (1), 29-36. <http://iosrphr.org/papers/v5i1/Version-2/E0512029036.pdf>
- Borja, J. y Eva, S. (2006) *Recopilación bibliográfica de materiales de envase primario, secundario y terciario, para las formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semisólidas* (Tesis de grado). Universidad de El Salvador, El Salvador. Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador, <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/4988/>
- Bumeran. (8, mayo, 2017). *Jefe de Validación y Metrología*. <https://www.bumeran.com.mx/empleos/jefe-de-validacion-y-metrologia-dhw-mundial-1111681287.html>
- Cervantes, S. (2018). *Calificación de Proveedores*. <https://es.scribd.com/presentation/371956719/Calificacion-de-Proveedores>
- Chávez, V. (2010). *Sistema de Información para el Control, Seguimiento y Mantenimiento del Equipamiento Hospitalario* (Tesis de grado). Universidad Ricardo Palma, Perú. Repositorio Universidad Ricardo Palma, <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/urp/44>
- Cristi, O. (2003). *Internado realizado en industria farmacéutica-Implementación de un sistema de selección y evaluación de proveedores* (Tesis de grado). Universidad Austral de Chile, Chile.

- Cuatrecasas, L. (2012). *Los servicios: gestión de los procesos de servicios*. Ediciones Díaz de Santos.  
[https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/62613?as\\_all=servicios\\_\\_mantenimiento&as\\_all\\_op=unaccent\\_\\_icontains&as\\_title\\_type=BOOK&as\\_title\\_type\\_op=in&fs\\_page=2&prev=as&page=6](https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/62613?as_all=servicios__mantenimiento&as_all_op=unaccent__icontains&as_title_type=BOOK&as_title_type_op=in&fs_page=2&prev=as&page=6)
- Cubillos, M. y Rozo, R. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista Universidad de La Salle*, 48, 80-99.  
<https://ciencia.lasalle.edu.co/ruls/vol2009/iss48/4/>
- Cueto, M., Brown, T. y Fee, E. (2019). *The World Health Organization; A History*. Cambridge University Press. <https://www.researchgate.net/publication/331772951>
- Díaz, L. (2018). Gestión estratégica de proveedores para fortalecer el proceso de compras en la línea de negocios de reparación y mantenimiento de embarcaciones en COTECMAR. *Revista científica anfibios*, 1 (2). 45-52.  
<http://www.revistaanfibios.org/ojs/index.php/afb/article/view/29>
- Dueñas, J. (2017). MF1004\_3: *Gestión de proveedores*. IC Editorial.  
<https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/59187>
- Echeverría, J. y Martínez, A. (2017). *Elaboración de protocolos de calificación de instalación y operación para mezclador/granulador y secador de lecho fluido para formas farmacéuticas sólidas no estériles* (Tesis de grado). Universidad de EL Salvador, El Salvador. Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador, <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/15095/>
- European Medicines Agency [EMA]. (2020a). *History of EMA*.  
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>
- European Medicines Agency [EMA]. (2020b). *What we do*.  
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>
- Farmacopea de los Estados Unidos [USP]. (2020). *Acerca de USP*.  
<https://www.usp.org/about>

- Flores, C. (2010). Buenas prácticas de manufactura (BPM). *Revista Ingeniería Primero*, (20), 122-141. [http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL\\_20\\_IND01\\_BPM.pdf](http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf)
- Food and Drug Administration [FDA]. (2018a). *What We Do*. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
- Food and Drug Administration [FDA]. (2018b). *What does FDA regulate?* <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>
- Frías-Ferreiro, G., Ysa-Sánchez, A. y García-Gutiérrez, B. (2010). Sistema de gestión de calidad en autoridades reguladoras de medicamentos: impacto social. *Revista de Calidad Asistencial*, 25(1), 42-47. 10.1016/j.cali.2009.07.005
- Garavaglia, C., Malerba, F., Orsenigo, L. y Pezzoni, M. (2013). A Simulation Model of the Evolution of the Pharmaceutical Industry: A History-Friendly Model. *Journal of Artificial Societies and Social Simulation*, 16(4), 1-22. <http://jasss.soc.surrey.ac.uk/16/4/5.html>
- González, C. (2005). *Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica* (Tesis de grado). Universidad de Chile, Chile. [http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez\\_c/sources/gonzalez\\_c.pdf](http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf)
- Heires, M. (2008). The International Organization for Standardization (ISO). *New Political Economy*, 13 (3), 357-367. <https://doi.org/10.1080/13563460802302693>
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. McGRAW-HILL
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2020a). *Quienes somos*. <https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2020a). *Que hacemos*. <https://www.invima.gov.co/web/guest/que-hacemos>
- International Organization for Standardization [ISO]. (2015). *Quality Management Systems-Requirements (ISO standard No. 9001:2015)*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>

- International Organization for Standardization [ISO]. (2018). *Guidelines for auditing management systems (ISO standard No. 19011:2018)*.  
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:es>
- International Organization for Standardization [ISO]. (2020). *Standards*.  
<https://www.iso.org/standards.html>
- Juncal, S. y Sztulwark, S. (2016). La industria farmacéutica y el nuevo patrón de acumulación de la manufactura global. *Revista de historia de la industria, los servicios y las empresas en América Latina*, (19), 140-163. <https://ojs.econ.uba.ar/index.php/H-ind/article/view/934>
- López, Y. (2014). *Propuesta de Manual de Perfiles de Puestos en una Industria Farmacéutica Nacional* (Tesis de grado). Universidad de El Salvador, El Salvador. Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador, <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/5605>
- Malerba, F. y Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. *Business History*, 57, 1-24. <http://dx.doi.org/10.1080/00076791.2014.975119>
- Martínez, M. (2018). La importancia de la auditoría en buenas prácticas de distribución dentro del proceso de cualificación de proveedores en la industria farmacéutica. *Revista Farmaespañola Industrial*.  
<http://www.farmaindustrial.com/buscar?q=La+importancia+de+la+auditor%C3%A1+Da+en+buenas+pr%C3%A1cticas+de+distribuci%C3%B3n+dentro+del+proceso+de+cualificaci%C3%B3n+de+proveedores+en+la+industria+farmac%C3%A9utica>
- Molina, M. (2015). *Calificación y Validación Retrospectiva de Proveedores de Materias Primas en Laboratorios Chemo S.A.* (Tesis de grado). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, [http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=11427&query\\_desc=kw%2Cwrd1%3A%20proveedores](http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=11427&query_desc=kw%2Cwrd1%3A%20proveedores)
- Monroy, L. (2013). *Redacción de procedimientos de operación estándar (POE's) para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica basados en los capítulos 2, 9, 10 y 11, de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria*

- Farmacéutica según COMIECO XXIV* (Tesis de grado). Universidad de El Salvador, El Salvador. Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador, <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/4348/>
- Mora, A. (2016). *Gestión logística integral: las mejores prácticas en la cadena de abastecimiento*. Ecoe Ediciones Ltda
- Mora, C. (2015). *Generalidades de Validación*. Laboratorio Infarma Ltda.
- Nicolas, D. (2002). *Actualización, mejoramiento y puesta en marcha del procedimiento de evaluación de proveedores para el laboratorio Baxter Chile* (Tesis de grado). Universidad Austral de Chile, Chile.
- Noshad, K. y Awasthi, A. (2015). Supplier quality development: A review of literature and industry practices. *International Journal of Production Research*, 53(2), 466-487. <http://dx.doi.org/10.1080/00207543.2014.954679>
- Orantes, M. (2013). *Calificación de proveedores de materia prima y material de empaque para una industria farmacéutica productora de sólidos no estériles* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (1992). *WHO Technical Report Series: Report 32, Annex 2*. [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TRS986annex2.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf)
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020a). *Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement*. Portal de Información-Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip49e/#Jwhozip49e>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020b). *Cooperación con los países*. <https://www.who.int/country-cooperation/es/>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020c). *La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución*. <https://www.who.int/es/about/who-we-are/constitution>

- Osorio-Gómez, J., Arango, D. y Ruales, C. (2011). Selección de proveedores usando el despliegue de la función de calidad difusa. *Revista EIA*, (15), 73-83. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149222633007>
- Parra-Calderón, C., Osorio-Gómez, J. y Escandón-López, J. (2019). Metodología multicriterio para la selección de proveedores bajo consideraciones de riesgo. *Scientia at Technica*, 24 (2), 232-239. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7004469>
- Picado, L. (2012). *Evaluación y aprobación de los proveedores de principios activos adquiridos por Laboratorios Stein S.A. que generan mayor impacto en el proceso productivo; como requisito del Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura* (Tesis de grado). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, [http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=13932&query\\_desc=kw%2Cwrdl%3A%20proveedores](http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=13932&query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20proveedores)
- Poder Ejecutivo. (2000). *Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos*. N° 28466-S, versión 17. Sistema Costarricense de Información Jurídica. [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43444&nValor3=86941&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43444&nValor3=86941&strTipM=TC)
- Poder Ejecutivo. (2008). *Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud*. N°34510, versión 6. Sistema Costarricense de Información Jurídica. [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63251&nValor3=104221&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63251&nValor3=104221&strTipM=TC)
- Poder Ejecutivo. (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad*. N° 214-2007 (COMIECO-XLVII), versión 1. Sistema Costarricense de Información Jurídica. [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63033&nValor3=72240&strTipM=TC#up](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63033&nValor3=72240&strTipM=TC#up)

- Poder Ejecutivo. (2012). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02.04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano*. N° 275-2011(COMIECO-LXI), versión 2. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=72437](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=72437)
- Poder Ejecutivo. (2014). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*. N° 38732-S-COMEX-MEIC, versión 1. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC)
- Poder Ejecutivo. (2018). *Publicación de la Resolución N° 390-2017 (COMIECO-LXXX) de fecha 28 de junio de 2017 y su Anexo, "Guía Centroamericana de Buenas Prácticas Reglamentarias y sus Anexos"*, versión 1. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=87575&nValor3=114164&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=87575&nValor3=114164&strTipM=TC)
- Ramírez, M. (2014). *Validación de procesos de esterilización en autoclaves de vapor en la industria farmacéutica* (Tesis de grado). Universidad Autónoma del Estado de México, México. Repositorio Institucional, <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14480>
- Ramírez-Flórez, G., Tabares-Urrea, N. y Osorio-Gómez, J. (2017). Fuzzy AHP for 3PL supplier's performance evaluation considering risk. *Revista Facultad de Ingeniería*, 26(45), 165-172. <http://doi.org/10.19053/01211129.v26.n45.2017.6424>
- Real Academia Española [RAE]. (2020). *Definición*. Edición del Tricentenario. <https://www.rae.es/>

- Rodríguez, J. (2016). *Handbook of Investigation and Effective CAPA Systems*. American  
[https://books.google.co.cr/books?id=9OX\\_CwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.co.cr/books?id=9OX_CwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
- Rodríguez, M. (2014). *Material de acondicionamiento primario de medicamentos* (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid, España.  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=98329>
- Rojas, M. (2015). Tipos de investigación científica: Una simplificación de la complicada incoherente nomenclatura y clasificación. *REDVET*, 16(1), 1-14.  
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63638739004>
- Romero, M. y Niño, S. (2017). *Validación del sistema de purificación de agua de la empresa Tecmol Farmacéutica S.A.S* (Tesis de grado). Fundación Universidad de América, Colombia. Lumieres-Repositorio Institucional Universidad de América,  
<http://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/6561>
- Ruiz, A. (2014). *Diseño de un manual de descripción y perfiles de puestos para una planta farmacéutica de la ciudad de Guatemala* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES135.pdf>
- Ruiz, A., Mendoza, A. y Ablanado, J. H. (2013). Modelo para la planificación en la cadena de suministro: Selección y asignación a proveedores en el caso de lotes fijos. *Ingeniería y Desarrollo*, 31(1), 1-21.
- Ruiz, D. (2020). *Elaboración del proceso de autoinspección en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía Segnini Exportaciones (SEGEX) de julio a diciembre del 2019* (Tesis de grado). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, [http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=18638&query\\_desc=kw%2Cwrdl%3A%20daniela%20ruiz](http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=18638&query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20daniela%20ruiz)
- Russell, J. (2014). *The ASQ supply chain management primer*. American Society for Quality.
- Salazar, R. (1999). *Validación Industrial: su aplicación a la Industria Farmacéutica y afines*. Romargraf, S.A.

- Salazar, R. (2005). *Análisis y control de medicamentos*. Romargraf, S.A.
- Salazar, R. (2007). *Cualificación y Validación: Elementos básicos de la calidad y productividad industrial*. Romargraf, S.A.
- Sistema Integrado de Gestión de la Calidad de los Servicios y Unidades Administrativas de la Universidad de Jaén. (2019). *Control y Tratamiento de No Conformidades*. Universidad de Jaén. [http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA\\_PD04.pdf](http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD04.pdf)
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, [ICH]. (2000). *Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7*. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, [ICH]. (2008). *Pharmaceutical Quality System*. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf>
- The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]. (2019). *Overview of ICH*. [https://admin.ich.org/sites/default/files/2019-11/OverviewOfICH\\_2019\\_1128\\_0.pdf](https://admin.ich.org/sites/default/files/2019-11/OverviewOfICH_2019_1128_0.pdf)
- The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]. (2020a). *History*. <https://www.ich.org/page/history>
- The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]. (2020b). *Mission*. <https://www.ich.org/page/mission>
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, [ICH]. (2020c). *Members & Observers*. <https://www.ich.org/page/members-observers>
- Torres, K., Ruiz, T., Solís, L. y Martínez, F. (2012). Calidad y su evolución: una revisión. *Dimensión empresarial*, 10(2), 100-107. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4400435>

- U.S Department of Health & Human Services. (2019). *Código de Regulaciones Federales, Título 21: Alimentos y Drogas, Capítulo I: Administración de Alimentos y Drogas Departamento de Salud y Servicios Humanos, Subcapítulo H: Dispositivos Médicos, Parte 820: Reglamento del Sistema de Calidad, Subparte E: Controles de Compras.* <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.12.5>
- Venegas, F. (2019). *Implementación del Proceso de Retención de Registros y Almacenamiento de Archivos en el Sistema de Documentación en una Industria Farmacéutica de Costa Rica* (Tesis de grado). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica. Biblioteca UIA, [http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=17436&query\\_desc=kw%2Cwrdl%3A%20francisco%20venegas](http://biblioteca.uia.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=17436&query_desc=kw%2Cwrdl%3A%20francisco%20venegas)
- Villanueva-Ponce, R., Avelar-Sosa, L., Alvarado-Iniesta, A. y Cruz-Sánchez, V. (2015). The green supplier selection as a key element in a supply chain: A review of cases studies. *DYNA*, 82(194), 36-45. <http://dx.doi.org/10.15446/dyna.v82n194.54466>

## APÉNDICES

### Apéndice 1. Registro de aprobación de proveedores

Logo del Laboratorio Farmacéutico		Registro de Aprobación de Proveedores	
Documento N°: <b>RE-LO 2412-V1</b>		Departamento: Logística y Mantenimiento	
Sustituye a Documento N°: <b>N.A</b>		Página: 1 de 1	
Proveedor:		Clasificación del proveedor:	
		<input type="checkbox"/> Crítico <input type="checkbox"/> Semi-crítico	
Proveedor Nacional		Proveedor Internacional	
Aprobación de Proveedores			
Requisitos Generales	Conforme/No Conforme	Observaciones	
Permiso de funcionamiento (adjuntar)			
Formas de pago			
Incorporado a Hacienda (si aplica)			
Tiempo de entrega			
Disponibilidad de auditorías (cuando aplique)			
Requisitos Materia Prima y Materiales	Conforme/No Conforme	Observaciones	
Cumple especificaciones internas			
Documentación técnica requerida			
Envío de muestras			
Departamento de Diseño (materiales)			
Certificaciones o SGC			
Requisitos Servicios	Conforme/No Conforme	Observaciones	
Disponibilidad de repuestos			
Documentación técnica requerida			
Disponibilidad de soporte técnico			
Notas adicionales:			
Condición del Proveedor:			
Revisado por (firma/fecha):		Aprobado por (firma/fecha):	

**Apéndice 2. Registro técnico y comercial del proveedor**

<b>Logo del Laboratorio Farmacéutico</b>	<b>Registro Técnico Comercial del Proveedor</b>
Documento N°: <b>RE-LO 251 V7</b>	Departamento: Logística y Mantenimiento
Sustituye a Documento N°: <b>RE-LO 251 V6</b>	Página 1 de 3
<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>	
1. Nombre de la compañía (Company name) :	
2. # Cédula Jurídica (Legal ID):	
3. Representante/s legal (Legal Representative) :	
4. Gerente General (General Manager):	
5. Gerente de Calidad (Quality Manager):	
6. Gerente Técnico de Planta: (Technical Manager):	
7. Dirección: ciudad, estado y país (Address: city, state and country):	
8. Teléfono (Telephone number):	
9. Fax (Fax number):	
10. Apartado postal (P.O. Box):	
11. Correo Electrónico (e-mail):	
12. Indique el medio más común de envío (Indicate the most common mean of transportation)	
<input type="checkbox"/> Aéreo (By Air) <input type="checkbox"/> Marítimo (By Sea) <input type="checkbox"/> Terrestre (By Land)	

<b>Registro Técnico Comercial del Proveedor</b>	
Documento N°: <b>RE-LO 251-V7</b>	Página 2 de 3
<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	
1. Nombre de persona contacto para ventas (Sales representative):	
2. Lista de compañías que representa (List of companies represented):	
3. ¿Cuál de estas actividades realiza? (Which of the following activities do you perform?)	
<input type="checkbox"/> Fabricante (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> Distribuidor (Distributor)
<input type="checkbox"/> Fabricante y distribuidor (Manufacturer and distributor)	<input type="checkbox"/> Reenvasador (Repacker)
<input type="checkbox"/> Otros (especificar) Others (Specify)	
4. Adjunte una lista de los fabricantes que ofrece, en caso de que distribuya producto que no fabrica su empresa, indique para cada uno, si cumple con los lineamientos de calidad de USP o BP. (Please indicate a list of the manufacturers that you offer, in case you distribute products not manufactured by your company, for raw materials indicate for each one, if it complies with the quality guidelines of USP or BP):	
5. ¿Usted garantiza que sus representados cumplen con las normativas universales de GMP? ¿Podría adjuntar evidencia en caso de ser solicitado? (Do you guarantee that your represented companies comply with the universal GMP regulations? Could you attach evidence if requested?)	
6. ¿Dentro de sus productos fabrican o reenvasan penicilínicos, cefalosporínicos u hormonas? (Among your products, do you manufacture or repack penicillin, cephalosporin and/or hormones?):	
7. ¿Poseen alguna certificación de calidad otorgada por algún organismo reconocido? (ISO o equivalente, en caso afirmativo consignar copia de la misma): Do you have a quality certification issued by a recognized organization? (ISO or equivalent. If so, please attach a copy of the documents)	

<b>Registro Técnico Comercial del Proveedor</b>	
Documento N°: <b>RE-LO 251-V7</b>	Página 3 de 3
<p>8. ¿Realizan alguna manipulación o parte del proceso de fabricación de algún producto fuera de sus instalaciones? (Do you manipulate or manufacture any product outside of your facilities?)</p>	
<p>9. Disponen de un sistema de garantía de calidad? (Do you have a quality assurance system?)</p>	
<p>10. Sus instalaciones han sido inspeccionadas por FDA, INVIMA? Si su respuesta es afirmativa, detalle fechas de últimas inspecciones y resultados (Have your facilities been inspected by FDA, or INVIMA? If your answer is positive, please detail dates and results of recent inspections.)</p>	
<p>11. Acepta proporcionar un certificado de Análisis de Conformidad (COA) indicando el Fabricante o el Certificado original del Fabricante para cada lote al momento del envío, en cumplimiento de la exigencia del Ministerio de Salud de Costa Rica? (Do you agree to provide a Certificate of Analysis (COA) stating the manufacturer or the original manufacturer for each batch at the shipping time, in compliance with the requirement of the Ministry of Health of Costa Rica?)</p>	
<p>12. Usted garantiza que todos los lotes enviados a sus clientes se apegan a las especificaciones acordadas en los términos de la negociación, incluyendo la expira mínima aprobada para ese material? (Do you guarantee that every batch shipped to customers complies with the specifications agreed in the negotiation terms including the minimum approved expiry date for that material?)</p>	
<p>13. ¿Notifica previamente a sus clientes de cambios que afecten directamente las especificaciones del producto o servicio? (Do you previously notify your customers about changes that directly affect the specifications of the product or service?)</p>	

### Apéndice 3. Registro de Evaluación de proveedores

Logo del Laboratorio Farmacéutico	Evaluación de Proveedores		
Documento No: <b>RE-AC 1370-V3</b>	Departamento: Aseguramiento de Calidad		
Sustituye a documento No: <b>RE-AC 1370-V2</b>	Página 1 de 2		
Proveedor:	Fecha:		
	Realizado por:		
	<b>Valoración</b>	<b>Calificación</b>	
<b>Aspecto a calificar</b>	<b>40%</b>		
<b>1. Condiciones administrativas y de servicio (CAS)</b>	<b>40%</b>		
1.1 Su historial de abastecimiento a la empresa ha sido satisfactorio.	4		
1.2 Entrega oportuna de cotizaciones (no mas de 5 días naturales para la respuesta)	4		
1.3 Cumple con los tiempos o plazos ofrecidos para abastecer el producto.	4		
1.4 La cantidad entregada concuerda con la cantidad exacta solicitada y registrada en la orden de compra (concuerda la cantidad física con la cantidad facturada).	4		
1.5 Entrega la documentación técnica mínima requerida (COA y ficha técnica)	4		
1.6 Entrega la documentación comercial necesaria (factura, exoneraciones, impuestos, otros).	4		
1.7 Presenta accesibilidad en el medio de pago y anuencia a la negociación. Hay compromiso de sostenibilidad del precio.	4		
1.8 Respuesta oportuna (un lapso de 3 a 5 días naturales) ante las exigencias de la compra (entrega de documentos, y otros).	4		
1.9 Cuenta con un sistema de quejas y/o reclamos eficiente (pronta respuesta, reposición de materiales y/o costos por destrucción).	4		
1.10 Tiene actitud responsable ante los problemas. Ofrece servicio técnico y/o ágil respuesta	4		
1.11 Atiende con responsabilidad las sugerencias de mejora del servicio	4		
1.12 Anuencia y capacidad de reacción ante un pedido urgente que no estaba previsto	4		
1.13 Políticas de notificación previa de cambios que afecten directamente las especificaciones del producto o servicio adquirido	4		
<b>Total puntaje CAS</b>	<b>52</b>	<b>0,0%</b>	

Evaluación de Proveedores															
Documento No: <b>RE-AC 1370-V2</b>		Página 2 de 2													
<b>2. Calidad de los materiales ofrecidos (CMO)</b>		<b>60%</b>													
2.1 Concuerda la información del COA ofrecido con la información del COA del producto entregado (según análisis del departamento de Calidad)		4													
2.2 Se cumple con las especificaciones requeridas y/o solicitadas en la ficha técnica.		4													
2.3 Cumple con embalajes en buen estado (no rupturas, sin manchas, sin perforaciones)		4													
2.4 Cumplen con las indicaciones de condiciones de almacenamiento especial en los materiales que lo requieren.		4													
2.5 Los materiales vienen debidamente identificados con lote, fecha de fabricación y fecha de expira.		4													
2.6 Porcentaje de rechazos no mayor al 5%		4													
2.7 En caso de rechazo o no conformidad del producto presenta la investigación respectiva y las acciones para evitar su reincidencia		4													
2.8 Cantidad de lotes de producto rechazado desde la última revisión (si aplica)		4													
2.9 Evaluación obtenida durante auditoria a proveedor (si aplica)		4													
<b>Total puntaje CMO</b>		<b>36</b>	<b>0,0%</b>												
<b>CALIFICACIÓN FINAL</b>		<b>100,0%</b>	<b>0,0%</b>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Escala de valoración</th> </tr> <tr> <th>Descripción</th> <th>Puntaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aprobación <b>Plena</b> del Criterio descrito (siempre cumple)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Aprobación <b>Simple</b> del Criterio descrito (cumple en la mayoría de ocasiones)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td><b>Indecisión o Indiferencia</b> del Criterio descrito (cumple en algunas ocasiones)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td><b>Desaprobación</b> del criterio descrito (nunca cumple o es deficiente)</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>				Escala de valoración		Descripción	Puntaje	Aprobación <b>Plena</b> del Criterio descrito (siempre cumple)	4	Aprobación <b>Simple</b> del Criterio descrito (cumple en la mayoría de ocasiones)	3	<b>Indecisión o Indiferencia</b> del Criterio descrito (cumple en algunas ocasiones)	2	<b>Desaprobación</b> del criterio descrito (nunca cumple o es deficiente)	1
Escala de valoración															
Descripción	Puntaje														
Aprobación <b>Plena</b> del Criterio descrito (siempre cumple)	4														
Aprobación <b>Simple</b> del Criterio descrito (cumple en la mayoría de ocasiones)	3														
<b>Indecisión o Indiferencia</b> del Criterio descrito (cumple en algunas ocasiones)	2														
<b>Desaprobación</b> del criterio descrito (nunca cumple o es deficiente)	1														
Interpretación	Porcentaje Obtenido	Calificación	Condición												
<b>Altamente confiable:</b> pues cumple los requisitos para garantizar la calidad de los materiales y mantiene un record intachable. Ostenta privilegio de compra.	100-90 puntos	EXCELENTE	<b>APROBADO PREFERENCIAL</b>												
<b>Cumple a conformidad:</b> con requisitos para garantizar la calidad de los productos y del servicio aunque en su histórico se note leve baja en el puntaje por incumplimientos de compras anteriores.	89-80 puntos	SATISFACTORIO													
<b>Confiable:</b> su incumplimiento de los requisitos para asegurar la calidad de los productos es tolerable.	79-70 puntos	ACEPTABLE	<b>APROBADO CONDICIONAL</b>												
<b>De regular confiabilidad:</b> Se trata de proveedores que deben proponer un plan para el mejoramiento de la calidad de los materiales que oferta.	69-60 puntos	REGULAR													
<b>Mal desempeño:</b> Su desempeño es deficiente, deben proponer un plan explícito para el mejoramiento de los incumplimientos detectados y someter sus productos a análisis de muestras.	Menos de 59 puntos	MALO	<b>NO APROBADO</b>												

## Apéndice 4. Informe de Calificación de proveedores

Logo del Laboratorio Farmacéutico		Informe de Calificación de Proveedores	
Documento N°: <b>RE-AC 655-V2</b>		Departamento: Aseguramiento de Calidad	
Sustituye a Documento N°: <b>RE-AC 655-V1</b>		Página: 1 de 2	
<b>Información General del proveedor</b>			
Nombre del proveedor:			
<b>Aprobación de Proveedor</b>			
Criterio		Conforme / No Conforme	
Cumplimiento de los requisitos generales			
Cumplimiento de requisitos para materias primas y materiales de empaque			
Nota: Adjuntar Registro Técnico Comercial del Proveedor (RE-LO 251) y Registro de Aprobación de Proveedores (RE-LO 2412)			
<b>Evaluación de Proveedor Aprobado</b>			
Categoría		Puntaje obtenido	
Condiciones administrativas y de servicio			
Calidad de los materiales ofrecidos			
Puntaje total			
Condición del proveedor:			
Observaciones:			
Nota: Adjuntar RE-AC 1370 y copia de carta formal enviada al proveedor			
<b>Entradas de Producto</b>			
Número de entrada	Cumplimiento de especificaciones internas de calidad		
	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
Nota: Adjuntar copia de certificados de análisis o registros de revisión			
Observaciones:			
<b>Auditoría de Calidad</b>			
Tipo de auditoría:	<input type="checkbox"/> In situ	<input type="checkbox"/> Documental	
<b>Criterio</b>	<b>Cumplimiento</b>		
Sistema de Gestión de Calidad activo	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
Manejo de producto rechazado	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
Instalaciones adecuadas	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
Personal capacitado	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
Manejo de los insumos	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> No Conforme	
Conclusión de la Auditoría:			
Observaciones:			

<b>Informe de Calificación de Proveedores</b>	
Documento N°: <b>RE-AC 655-V2</b>	Página: 2 de 2
<b>Recomendaciones</b>	
<b>Conclusión de la Calificación</b>	

## Apéndice 5. Registro de Proveedores aprobados

Logo del Laboratorio Farmacéutico		Registro de Proveedores Aprobados		
Documento N°: RE-LO 218-V6		Departamento: Logística y Mantenimiento		
Sustituye a Documento N°: RE-LO 218-V5		Página 1 de 1		
FABRICANTE	ORIGEN	PROVEEDOR	CÓDIGO	DESCRIPCION DEL MATERIAL
MEDILOM	CHINA	FARMA / Mediom	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol
HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	FARMA/ Mediom	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol
HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO.	CHINA	FARMA / Mediom	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol
HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO.	CHINA	MEDILOM	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol
HEBEI JIHENG	CHINA	CAPIS MEDICAL	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol
HEBEI JIHENG	CHINA	CAPIS MEDICAL	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol
INDUKERN	ITALIA	INDUKERN	090-040	N- Acetil Glutamina
SUNWISECHEM	CHINA	WANGYI (RECHAZADO)	090-040	N- Acetil Glutamina
DANGSCHAT T.O.H.	ALEMANIA	NOVA INTERNACIONAL	090-040	N- Acetil Glutamina
FLAMMA S.P.A.	ITALIA	JOHN AND MASON	090-050	Ácido Acetil Aspártico
CSPC PHARM	ITALIA	HELIANTUS	090-060	Ácido Ascórbico
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS	HONDURAS	DMS NUTRITIONAL	090-061	Ácido Fólico
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS	HONDURAS	GRUPO PUJOL	090-061	Acido Fólico
JOYANG LABORATORIES	CHINA	JOHN AND MASON	090-070	Ácido Fusídico Hemihidratado
JOYANG LABORATORIES	CHINA	JOHN AND MASON	090-070	Ácido Fusídico Hemihidratado
MERCK	CR	CEFA	090-080	Ácido Acético Glacial
MERCK	CR	CEFA	090-080	Ácido Acético Glacial
MERCK	CR	DEINSA	090-080	Ácido Acético Glacial
MERCK	CR	DEINSA	090-080	Ácido Acético Glacial
SPECTRUM	USA	FARMA INTERNATIONAL	090-090	Ácido Salicílico
SPECTRUM	USA	KG INTERNATIONAL	090-090	Ácido Salicílico
FARMACAPSULAS	COLOMBIA	FARMACAPSULAS	090-100	Esomeprazol 20 mg P.I.
FARMACAPSULAS	COLOMBIA	FARMACAPSULAS	090-110	Esomeprazol 40 mg P.I.
NEXOL	COLOMBIA	FARMACAPSULAS	090-110	Esomeprazol 40 mg P.I.
GLOBALPHARMA	INDIA	GLOBAL PHARMA	090-115	Fluocinolona Acetonido
ASTEK	CR	ASTEK	090-120	Esencia de Florida
ASTEK	CR	ASTEK	090-120	Esencia de Florida
SPI PHARMA	GUATEMALA	BIOGENERIS	090-125	Magadrato
ASTEK	CR	ASTEK	090-130	Esencia de Rosas Hidrosoluble 25%

### Apéndice 6. Registro de Acciones correctivas y preventivas

<b>Logo del Laboratorio Farmacéutico</b>		<b>Registro de Acciones Correctivas y preventivas</b>	
Documento N°: <b>RE-AC 778-V7</b>		Departamento: Aseguramiento de Calidad	
Sustituye a Documento N°: <b>RE-AC 778-V6</b>		Página: 1 de 3	
		Consecutivo ACP:	
<b>INFORMACIÓN DEL EVENTO</b>			
Nombre del responsable:		Departamento:	
Fecha evento:			
Clasificación del evento:			
<input type="checkbox"/>	Auditoría	<input type="checkbox"/>	Inspección de Calidad
<input type="checkbox"/>	Queja o Reclamo	<input type="checkbox"/>	Otro:
Ref. Desviación		Personal que Reportó	
Tipo de evento	Desviación		
Descripción del evento			
Hallazgos en lotes relacionados (si aplica)	No aplica		
<b>INVESTIGACIÓN DEL EVENTO</b>			
Causas del evento (Descripción breve)			
Observaciones adicionales:			

<b>Registro de Acciones Correctivas y preventivas</b>						
Documento Nº: <b>RE-AC 778-V7</b>			Página 2 de 3			
<b>DISPOSICIONES DEL EVENTO</b>						
Tipo de disposición	<input type="checkbox"/>	Re-procesos	<input type="checkbox"/>	Re-análisis		
	<input type="checkbox"/>	Selección	<input type="checkbox"/>	Contención		
	<input type="checkbox"/>	Devolución a Proveedor	<input type="checkbox"/>	Otro		
<b>INFORMACIÓN DE CONTENCIÓN (CUARENTENA) DEL EVENTO</b>						
Contención requerida?	<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	Producto terminado	<input type="checkbox"/>	Material de empaque
	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Materia prima	<input type="checkbox"/>	Otro:
Ubicación de la contención			Fecha contención			
<b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS PROPUESTAS</b>						
Acciones Propuestas		Plazo de Ejecución		Recursos Necesarios		
Firma y Fecha encargado departamento:						
<b>Aprobación Acciones Correctivas y Preventivas Propuestas</b>						
¿Se aprueban acciones Propuestas?		<input type="checkbox"/> Sí		<input type="checkbox"/> No		
Firma encargado de Aseguramiento de Calidad			Fecha (Fecha Inicial)			
<b>REGISTRO SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b> (Uso exclusivo Aseguramiento de calidad)						
Fecha	Observaciones			Evidencia de acciones correctivas		

<b>Registro de Acciones Correctivas y preventivas</b>			
Documento Nº: <b>RE-AC 778-V7</b>		Página 3 de 3	
<b>CIERRE DEL EVENTO</b>			
¿Se ejecutaron las Acciones Propuestas?		<input type="checkbox"/> <b>Si</b>	<input type="checkbox"/> <b>No</b>
Justificar -en caso que no se hayan efectuado todas las acciones propuestas-			
Descripción del evento acorde a lo notificado?	No Justificar:		
Acciones correctivas y preventivas aprobadas para cierre del evento		<input type="checkbox"/> <b>Si</b>	<input type="checkbox"/> <b>No</b>
Observaciones:			
Fecha de cierre:			
Firma encargado de aseguramiento de calidad	Firma encargado de planta		
Notificación a interesados	<input type="checkbox"/> Control de calidad		<input type="checkbox"/> Validación
	<input type="checkbox"/> Producción		<input type="checkbox"/> Investigación y Desarrollo.
	<input type="checkbox"/> Logística y Mantenimiento		<input type="checkbox"/> Otro

## Apéndice 7. Formato del Registro de condiciones de almacenamiento de materias primas (Principios activos y excipientes)

Número	Código	Principio Activo	Proteger de la Luz	Colocar Silica	Temperatura	Condiciones de Almacenamiento	Microbiología	Cantidad de muestra	Observaciones
1	090-030	Acetaminofén USP/ Paracetamol	No	Si	<30°C	Proteger de la humedad y el calor	No	15 g	
2	090-040	N- Acetil Glutamina	No	No	15-25°C	Conservar en envases bien cerrados	No	15 g	
3	090-050	Ácido Acetil Aspártico	Si	No	15-25°C	Conservar en envases bien cerrados	No	15 g	
4	090-060	Ácido Ascórbico	Si	Si	<30°C	Conservar en recipientes herméticos	No	15 g	
5	090-061	Ácido Fólico	Si	No	15-25°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
6	090-070	Ácido Fusídico Hemihidratado	Si	No	2-8°C	Conservar en envases bien cerrados	No	5 g	
7	090-080	Ácido Acético Glacial	No	No	<30°C	Conservar en recipientes herméticos	No	35 mL	Almacenar alejado de fuentes de ignición y calor
8	090-090	Ácido Salicílico	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
9	090-100	Esomeprazol 20 mg P.I.	Si	No	<30°C	Conservar en recipientes herméticos	No	NA	
10	090-115	Fluocinonolona Acetonido	Si	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	25 g	
11	090-125	Magaldrato	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	25 g	Almacenar alejado de fuentes de ignición
12	090-140	Alcanfor	No	No	15-25°C	Conservar en recipientes herméticos	No	10 g	Evitar la exposición al calor excesivo.
13	090-150	Aloe Vera (Acemannan)	No	No	2-8°C	Conservar en envases bien cerrados	Si	NI	
14	090-200	Amantadina Clorhidrato	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	17 g	
15	090-210	Ambroxol Clorhidrato	Si	No	2-8°C	Conservar en envases bien cerrados	No	15 g	
16	090-250	Aspartato de Magnesio	No	Si	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	15 g	
17	090-260	Aspartato de Potasio	No	Si	<30°C	Conservar en recipientes herméticos	No	7 g	
18	090-310	Cloruro de Benzalconio	No	No	<30°C	Conservar en recipientes herméticos	No	25 g	Evitar la exposición al calor excesivo.
19	090-330	Benzocaina	Si	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
20	090-380	Cafeína Anhidra	Si	Si	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
21	090-390	Calamina U S P	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	Si	15 g	
22	090-430	Carnitina Clorhidrato	Si	Si	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
23	090-460	Clembuteroil Clorhidrato	Si	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	15 g	
24	090-470	Cloruro de Aluminio Hexahidratado	Si	No	<30°C	OBSOLETO	NA	NA	
25	090-480	Clorfeniramina Maleato	Si	No	<30°C	Conservar en recipientes herméticos	No	25 g	

1	091-310	D-L Treonina	No	Si	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	25 g	
2	100-010	PEG-40 Hidrogenado	Si	No	<30°C	OBSOLETO	NA	NA	Almacenar lejos de fuentes de calor
3	100-020	Ácido Esteárico	No	No	<30°C	Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz	No	20 mL	
4	100-030	Acetato de Etilo	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	25 mL	Evitar calor excesivo
5	100-035	Acetato de Sodio Trihidratado	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	25 g	
6	100-040	Ácido Esteárico	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
7	100-042	Ácido Clorhídrico	Si	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	30 mL	Evitar calor excesivo
8	100-070	Alcohol Cetílico	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	10 g	
9	100-090	Alcohol Estearílico	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	15 g	
10	100-100	Etanol 95%	Si	No	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	250 mL	
11	100-110	Arlacel 165 (Monoestearato de Glicerilo)	Si	Si	15-25°C	Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz	No	20 g	
12	100-130	Monoestearato de Sorbitan	No	No	<30°C	Conservar en envases bien cerrados	No	25 g	
13	100-160	Arlatone G	No	No	<30°C	OBSOLETO	NA	NA	Evitar calor excesivo
14	100-170	Avicel CI-611	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	25 g	Evitar calor excesivo
15	100-180	Avicel Rc 591	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	15 g	Evitar calor excesivo
16	100-181	Celulosa microcristalina PH102	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	Si	20 g	
17	100-182	Celulosa microcristalina PH101	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	25 g	
18	100-183	Lactosa Monohidratada	No	No	<30°C	Conservar en envases impermeables	Si	25 g	
19	100-210	Brij 35	No	No	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	20 g	
20	100-220	Brij 72	No	No	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	20 g	
21	100-230	Brij 721	No	No	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	20 g	
22	100-250	Carbómero G-40 / 940	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	15 g	
23	100-260	Carbómero 934	No	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	15 g	
24	100-290	Carboximetilcelulosa Sódica	Si	Si	<30°C	Conservar en envases impermeables	No	15 g	
25	100-300	Croscarmelosa Sódica	Si	No	<30°C	Conservar en envases impermeables	Si	15 g	