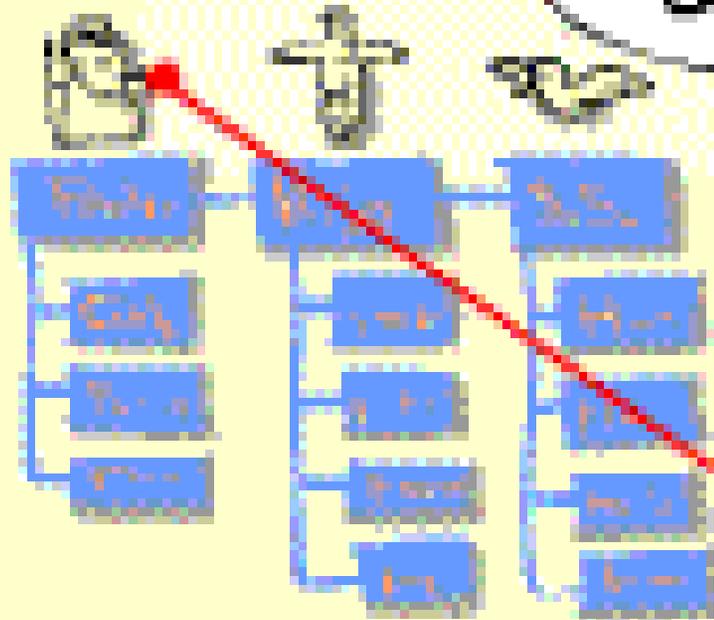


TRES DIRECTORES DISTINTOS  
EN UNA SOLA DIRECCIÓN  
GENERAL... ¿ES ESO UN  
ORGANIGRAMA?



The background of the slide features a collection of paint cans and a color palette. In the foreground, a large grey paint can is filled with bright pink paint. Behind it, several other grey paint cans are visible, some containing different colors like blue, yellow, and green. To the right, a color palette with various colored squares is partially visible. The overall scene is brightly lit, suggesting a workshop or a paint store.

# HERRAMIENTAS PARA AUDITAR A PROVEEDORES DE MATERIAL DE ENVASE

Licda. Rina Barrios  
QUIMICA FARMACEUTICA

# Contenido

- Proceso de fabricación de un medicamento
  - Calidad
- Material de envasado
  - Primario
  - Secundario
  - Importancia
  - Normativas aplicables
- Calificación de proveedores de envase
  - Conceptos relacionados
  - Proceso de auditoria
  - Criterios de auditoria para proveedores de envase
  - Puntos importantes a auditar



# ¿Calidad?

*Calidad es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y, en consecuencia, hacen satisfactorio al producto.*

Juran



# ¿Calidad en los medicamentos?

Garantizar que cada producto farmacéutico posee la identidad, potencia, pureza para asegurar los niveles requeridos de seguridad y eficacia.

***Pharmaceutical CGMPs: FDA (2006)***



La calidad de un medicamento radica en  
que sea seguro y eficaz  
(Alvarado, 2001 –OMS-)

CALIDAD



SEGURIDAD



**AENOR**

La calidad de los medicamentos se construye y depende directamente de la calidad de los materiales utilizados en el proceso.



Todos los proveedores de productos farmacéuticos y materiales de envasado desempeñan un papel importante en la cadena de fabricación para asegurar la calidad final del medicamento.

Informe 36:2002 OMS

Anexo 9 Punto 3.3.2



La industria farmacéutica considera  
el envase como parte del  
medicamento,  
debiendo cumplir prácticamente  
los mismos controles que los  
componentes de la formulación.

Ballesteros y Prats (2011)





# Material de envasado

“Cualquier material; incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque.” (Informe 32 OMS).

- Envase PRIMARIO
- Envase SECUNDARIO



# Envase primario o empaque primario:

- Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.



# Funciones del envase primario

- Protección y contención.
- Garantizar la estabilidad y seguridad del medicamento.
- Prevenir la contaminación o la adulteración mal intencionada del producto.



# Envase secundario o empaque secundario:

- Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución comercialización.



# Funciones de envase secundario

- Material impreso.
  - Identifica
  - Informa
  - **Presentación**





“Puesto que es muy difícil añadir al propio medicamento algún elemento anti-falsificaciones más allá de formas y/o colores difíciles de imitar o algún tipo de grabado, el envase se convierte en la mejor herramienta para intentar combatirlas.”

Prats, Valle, Alonso y Herranz, (2012).

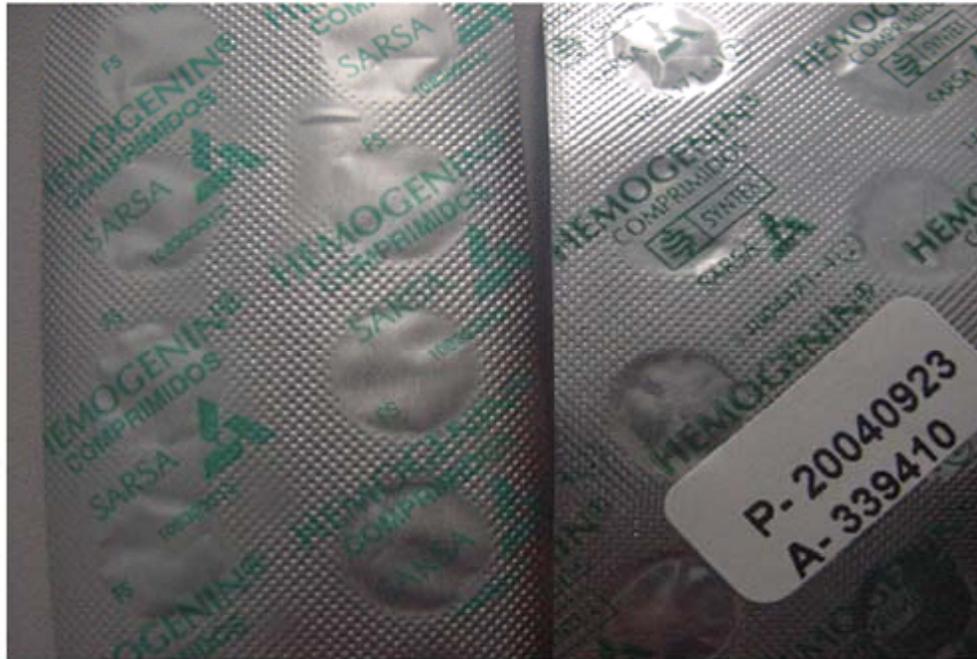


# El envase puede ser una solución a la falsificación de medicamentos.

(Ballesteros y Prats, 2011)

Alumínio do Blister do Medicamento Verdadeiro (embalagem antiga)

Alumínio do Blister do Medicamento Falso



# El Envase como fuente de información

- Identificar el producto e informar a los pacientes y ser una garantía de seguridad.
- El envase farmacéutico también debe presentar información de forma concisa y entendible, tanto para el personal sanitario como para el propio paciente.



# Garantías de Información:

*Decreto 712-99 Art. 21.*

- Describe la información que debe figurar en los empaques y envases, incluyendo información sobre que hacer en caso de intoxicación.
- **La etiqueta del producto no debe dar lugar a dudas de ninguna clase.**



**NORMATIVA 21-2002**  
**Guatemala 2 Agosto 2002**

**1 BASE LEGAL.**

**LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:**

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

**CONSIDERANDO QUE:**

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

**BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:**

Artículos 2, 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA**

**SOBRE LA IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**2. OBJETIVO**

Establecer criterios definidos para la identificación de los Productos Farmacéuticos.

**3. PROCEDIMIENTO**

Orden de colocación de los elementos del nombre:

**3.1 Medicamentos Monofármacos**

**3.1.1** Nombre de marca+concentración+forma farmacéutica

**3.1.2** Nombre genérico+nombre de línea o laboratorio fabricante+concentración+forma farmacéutica

**3.1.3** Nombre de marca+línea+concentración+forma farmacéutica

**3.2 Medicamentos en Asociación**

**3.2.1** Nombre de marca+forma farmacéutica

**3.2.2** Nombre genérico+nombre de línea o laboratorio fabricante+forma farmacéutica

**3.2.3** Nombre de marca+sufijo+forma farmacéutica

**3.2.4** Nombre genérico+sufijo+nombre de línea o laboratorio fabricante+forma farmacéutica



**REGLAMENTO  
TECNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.01.02:04**

---

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120

11.01.02:03

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC



Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

<<Medicamento sujeto a prescripción médica>>

<<Ortografía hospitalaria>>



Composición

fabricante

Datos del

Presentación

Nombre comercial

66666.6-EFP O DH

P.V.P.  
P.V.P. IVA

A.S.S.S.

Nombre Lab.  
Dosis  
Presentación  
Medicamento



Datos del fabricante

Nombre comercial

66666.6-EFP O DH

Nombre comercial

150mg

20 comprimidos

Vía oral

Datos del fabricante

Director técnico

Lote  
Cad.

Cada comprimido contiene  
0,5 mg

TLD ⓘ

Lactosa y otros excipientes.

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.



A.S.S.S. - T.L.D.

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.



Conducción: ver prospecto



Cualquier error u omisión en el envase afecta directamente la seguridad del medicamento y como consecuencia podría tener efectos nefastos en el paciente que deba consumirlos.

Bauer, (2009).

*Pharmaceutical packaging Handbook*



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS "ALTELLUS® (ADRENALINA AUTOINYECTABLE): RETIRADA DE EXISTENCIAS TRAS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN



Imprimir

Nota informativa de la AEMPS sobre

**Altellus®** (Adrenalina Autoinyectable)



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y CIUDADANOS

Ref: 2010/14  
22 de octubre de 2010

NOTA INFORMATIVA

ALTELLUS® (ADRENALINA AUTOINYECTABLE):  
RETIRADA DE EXISTENCIAS  
TRAS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

¿Seguro?  
¿Eficaz?  
¿Calidad?





# Calificación de proveedores de envase



# Proveedor

- Organización o persona que proporciona un producto (ISO 9000:2005).
- ISO 9004:2009
  - Interdependientes
  - Relación para crear valor.
  - Invertir y compartir los beneficios o las pérdidas.



El primer paso para el desarrollo del proceso de selección de proveedores, es definir los criterios con que se evaluarán los proveedores, los cuales representan las variables críticas para la toma de decisiones.

Osorio, Arango y Ruales (2011)



# Criterios para evaluar proveedores:

## Cx internas del proveedor

- SGC
- Capacidad administrativa
- Desempeño comercial
- Estabilidad financiera
- Posicionamiento geográfico, centros de distribución, soporte técnico
- Procesamiento de la información
- Investigación y desarrollo
- Capacidad instalada de producción

## Producto / servicio

- Precio de venta
- Desempeño logístico
- Cumplimiento de ordenes de compra
- Tiempos de entrega
- Servicio al cliente

Antes que los proveedores estén aprobados e incluidos en la lista de proveedores de la empresa, deben ser evaluados.

Punto 9.8 – 9.9 Informe 32 OMS



## Objetivo

- Determinar si el proveedor es capaz de proporcionar de manera integral los requisitos establecidos para la calidad del producto y los requisitos de tiempo, costo del servicio.

## Evaluación

- Especificaciones técnicas –BPM- Auditoria.
- Plazos de entrega.
- Aspectos administrativos - Financieros.

## Dictamen

- Cumple
- No cumple
- Convenio

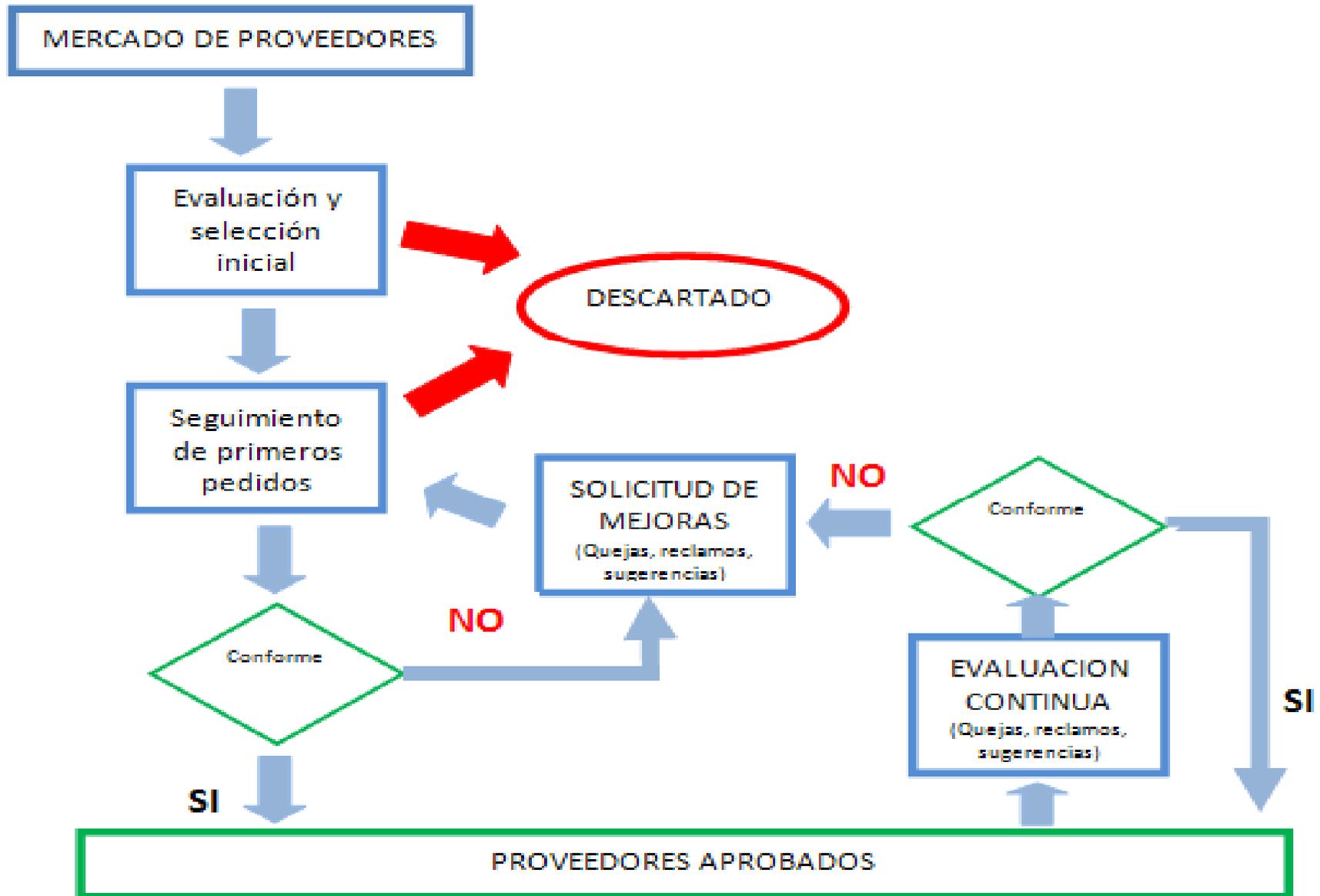


## Al seleccionar y evaluar a los proveedores la organización debería considerar (ISO 9004:2009)

- Su contribución a las actividades de la organización y su capacidad para generar valor para la organización y sus partes interesadas.
- El potencial de mejorar continuamente sus capacidades.
- El aumento de sus propias capacidades que puede lograrse mediante la cooperación con los proveedores .
- Los riesgos asociados a las relaciones con los proveedores .



# Evaluación de proveedores



Junto con sus proveedores la organización debería buscar la mejora continua de la calidad, del precio y de la entrega de los productos proporcionados por los proveedores y la eficacia de sus sistemas de gestión, basándose en la evaluación periódica y retroalimentación de su desempeño.

ISO 9004:2009



“Para la Industria Farmacéutica la selección de un proveedor debe ser una toma de decisión multicriterio, en la cual se necesitan herramientas que aporten una mejor comprensión de los factores que influyen en ella, así como las preferencias existentes”



GUIA MAF 9000:2006

# Aprobación de proveedores

- La finalidad es poder disponer de un proveedor de confianza que pueda facilitar al laboratorio farmacéutico materias primas, envases, servicios de la calidad acordada de una manera consistente.



# Calificación de proveedores

## Aprobados

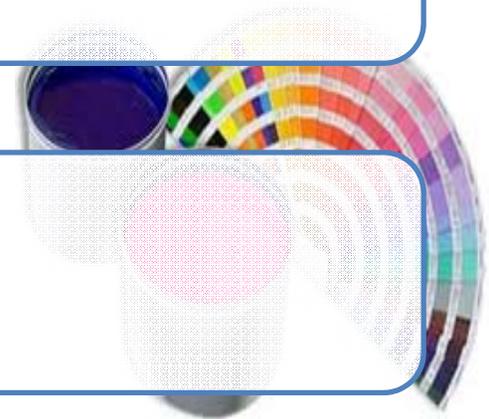
- Suministra el producto
- Evaluado por referencias
- Certificado de calidad ok

## Certificados

- Experiencia de suministro
- Resultados comparativos de calidad

## Calificado

- Auditoria
- Garantía de calidad esperada



# Auditoría

- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias** de la auditoría y evaluarlas de manera **objetiva** con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios** de auditoría (ISO 19011:2011).



Quiero  
ser Tecnólogo  
Auditor  
Remington

# Auditor

- Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

- **Criterio**

- Experto técnico.



# Auditoria a proveedores



- Las auditorías que realizan los clientes de una organización la ISO 9000 las clasifica como **auditorías de segunda parte.**
- Auditoria basada en riesgos



# ¿Por qué auditar a los proveedores?

- Porque es necesario:
  - “Aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de proveer materias primas y de envasado que reúnan las especificaciones establecidas.” (Informe 32 OMS Punto 9.8).



# ¿Por qué auditar a los proveedores?

- Porque es necesario:
  - “Evaluar y seleccionar los proveedores en función su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización”. (Norma ISO 9001:2008 Punto 7.4.1)



# Objetivo de la auditoría a Proveedores

Determinar la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las PAF con respecto a los ingredientes farmacéuticos activos. (Informe 32 Punto 9.9)





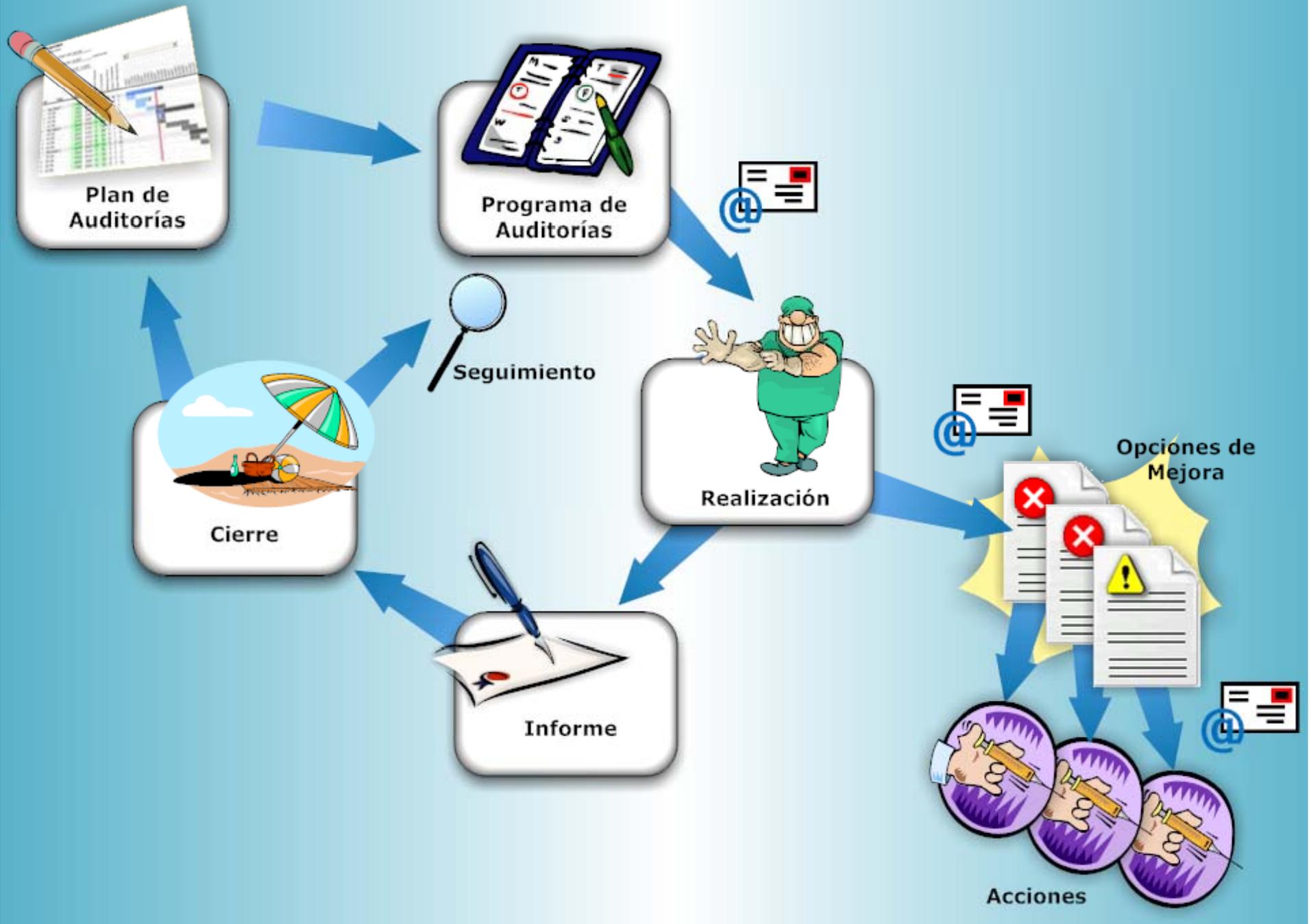
# Informe 36 OMS:2002

Serie 902 Anexo 9: *Directrices sobre envases para productos farmacéuticos.*

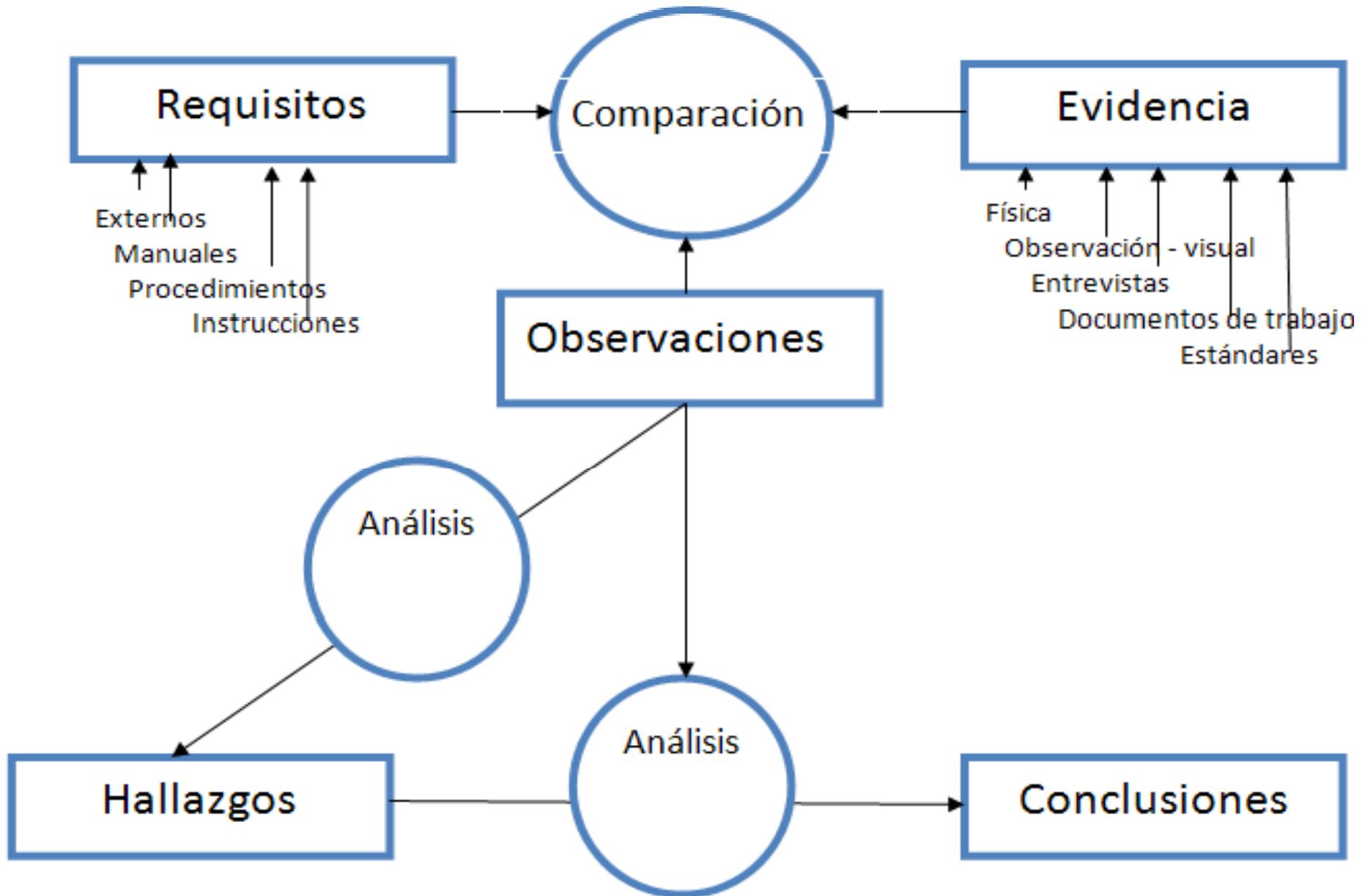
- **Punto 3.3.2** Auditoria a proveedores: Los fabricantes y proveedores de materias primas, ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y materiales de embalaje suelen ser auditados o inspeccionados por autoridades nacionales o internacionales de concesión de licencias.



# Diagrama del Proceso de Auditoría



# Realización de la auditoría



# Hallazgos de auditoría





	<b>Informe de Incidencia</b>			Nº
	<b>1. Datos del proveedor</b> <b>2. Datos del producto</b> <b>3. Datos del envío</b> <b>4. Descripción de la incidencia</b> <b>5. Demérito de la incidencia</b> <b>6. Decisión/comentarios</b>			
<b>Acciones solicitadas /plazo</b> <input type="checkbox"/> Verificar stock y producto en curso <input type="checkbox"/> Clasificar / retocar productos en nuestra Compañía <input type="checkbox"/> Comunicar su acuerdo escrito para desechar los productos defectuosos <input type="checkbox"/> Comunicar las disposiciones urgentes tomadas <input type="checkbox"/> ..... Nota: la respuesta debe hacer referencia al presente número de informe				
	Nombre	Departamento	Compañía	
Emisor				
Destinatarios				
<b>Resp. Emisión:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>		

## Informe de incidencia

Este informe se remite al proveedor cuando se detectan anomalías que suponen la imputación de un demérito.

# Informe de auditoria

## comunicación de resultados al proveedor

Anualmente, el proveedor es informado de los resultados del año (indicador IP) y del objetivo de mejora previsto para el próximo año.

	<b>Informe de Resultados Proveedor</b>			Nº
	<b>1. Datos del proveedor</b> Nombre: Planta: <b>2. Periodo analizado</b> Desde: Hasta: <b>3. Resultado obtenido / objetivos</b> Sistema de Calidad (SQ): % de productos en AQP (AQP): Incidencias del suministro (IS): <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span><b>IP =</b></span> <span><b>OBJETIVO AÑO:</b></span> </div> <b>4. Comentarios</b>			
	Nombre	Departamento	Compañía	
Emisor				
Destinatarios				
<b>Resp. Emisión:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>		



# Auditorias Remotas

- Término incorporado en la nueva versión de la ISO 19011:2011.
- Surge de la necesidad de contar con una solución que permita realizar auditorias utilizando los recursos existentes y sin la necesidad de estar presente en la zona donde se encuentra el auditado.



# Proveedores de Materias Primas

- **ICH Q 7** Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients
- **Informe OMS 32, anexo 1 sección 18.** Buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (sustancias farmacéuticas a granel)
- **Informe OMS 35 anexo 9 Anexo 5 -** Prácticas adecuadas de fabricación: Directrices suplementarias para la fabricación de excipientes farmacéuticos



# Proveedores de Materias Primas

- **Guía APIC** –Comité de ingredientes farmacéuticos activos
- **21 Code of Federal Regulations**, parts 210 to 211, U.S. Food & Drug Administration.
- **Norma PS 9100:2002** para excipientes farmacéuticos PQG/IQA
- **Apéndice 1. Consideraciones sobre auditoría.** Capítulo General <1078> Buenas Prácticas de fabricación para excipientes farmacéuticos a granel. USP 35 NF 30



# Criterios de auditoria



## PROVEEDORES DE MATERIAL DE ENVASE



- ISO 15378:2011- **Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos.** *Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001 2008, con referencia a las Normas de Correcta Fabricación (NCF).*
- MAF 9000:2006: **Material de Acondicionamiento Farmacéutico 9000.** *Guía de aplicación de la ISO 9001 a la fabricación de material de acondicionamiento secundario destinado a la industria farmacéutica y afines.*



# Generalidades:

- Utilizan el esquema del SGC de la ISO 9001.
- Compensan la debilidad de los sistemas de calidad implantados únicamente bajo la norma ISO 9001 al incluir los principios de las Normas Correctas de Fabricación (NCF) en la producción y control de los materiales de envase.
- Asegurar que el material de envase cumpla las necesidades y los requisitos de la Industria Farmacéutica relacionados con las BPM.



**Mejora continua del sistema de gestión de calidad**



**Leyenda**

- Actividades que aportan valor
- - - - -> Flujo de información

# Requisitos de las BPM incluidos:

- Validación de procesos críticos
- Gestión de riesgos
- Trazabilidad de lotes
- Controles medioambientales, sobre todo en productos estériles (salas limpias)
- Cualificación de instalaciones
- Limpieza de producto
- Contaminación cruzada y confusión
- Requisitos de materiales impresos



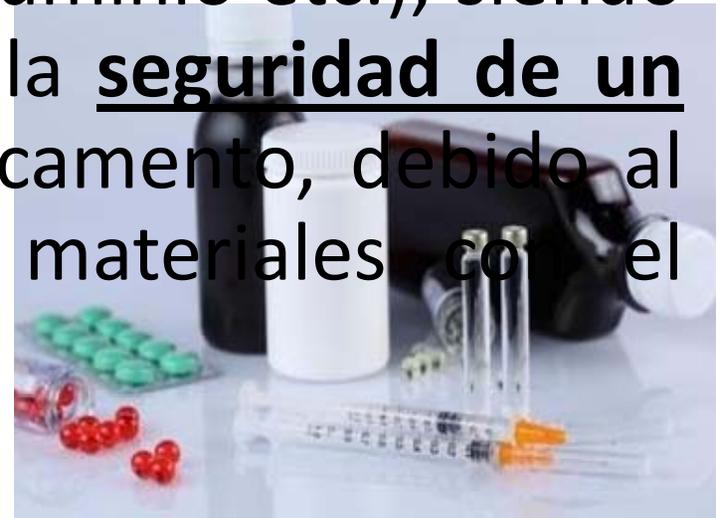
# ISO 15378:2011

- Fue desarrollada con la participación de expertos del sector farmacéutico y abarca las etapas de diseño, fabricación y el origen de los materiales de envase primarios para los productos farmacéuticos.
- Estándar internacional.
- Sólo se aplica a envase primario.



# ISO 15378:2011

- Compensa la debilidad de los sistemas de calidad implantados únicamente bajo la norma ISO 9001 al incluir los principios de las BPM en la producción y control de los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio etc.), siendo de vital importancia para la **seguridad de un paciente** que usa el medicamento, debido al contacto directo de los materiales con el producto.



# Puntos de la Norma 15378:2011

- Además de los establecidos por la ISO 9001 incluye:
  - 32 requerimientos de BPM + subclausulas
  - 1 Anexo normativo
  - 2 anexos informativos
  - 19 PEOS obligatorios BPM
  - 39 Registros obligatorios BPM
- Enfoque BPM: CAPA, Manejo del riesgo, **Validación**, controles medioambientales, sobre todo en productos estériles (salas limpias).



## Anexos: Cumplimiento de BPM

- Anexo A (normativo). *Requisitos GMP para los materiales de envase primario impresos.*
- Anexo B (informativo). *Orientación sobre los requisitos de verificación y validación de materiales de envase primario.*
- Anexo C (informativo). *Guía para la gestión de riesgos para los materiales de envase primario.*



# Certificate

Standard **ISO 15378:2006**

Certificate Registr. No. 01 119 09 3151

TÜV Rheinland Cert GmbH certifies:

Certificate Holder:



**Sigmund Lindner GmbH**  
Oberwarsteinacher Strasse 38  
D - 95485 Warsteinach

Scope: Production and sales of glass beads for primary packaging materials for medicinal products

An audit was performed, Report No. 09 3151. Proof has been furnished that the requirements according ISO 15378:2006 are fulfilled.  
The due date for all future audits is 12-03 (dd.mm).

Validity: The certificate is valid from 2010-02-22 until 2013-02-21.

Cologne, 2010-02-22

TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Großen Stein · 51105 Köln



DGA-ZM-58-95-00

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)



 **TÜVRheinland®**  
Precisely Right.



# MAF 9000:2006

- Tiene como objeto facilitar el cumplimiento de los requisitos específicos en las NCF para productos farmacéuticos a los fabricantes de material de envasado o acondicionamiento secundario.
- Elaborada en España con la participación de profesionales del Centro de Certificaciones de APPLUS y de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.



# MAF 9000:2006

- Describe necesidades del cliente farmacéutico y la obligación del fabricante de material impreso de cumplir con las BPM.
- Estructurada de acuerdo a la ISO 9001, con agregados de temas relacionados con las BPM.
- Contiene un anexo técnico de buenas prácticas de impresión.



# MAF 9000: 2006 – Buenas Prácticas de impresión-

- Identificación
- Trazabilidad
- Verificación-aprobación
- Análisis de riesgo
- Validación
- Almacenamiento
- Control –obsoletos



# MAF 9000: 2006 –Buenas Prácticas de impresión-

- Limpieza
- Prevenir contaminación cruzada: despeje de línea, registro en orden de fabricación.
- Gestión de residuos y almacenamiento.
- PEO documentado cuarentena.
- PEO documentado destrucción que incluya soportes de impresión y diseño, control de material rechazado y destrucción.
- Transporte para distribución.





# Otras normativas

- *PS 9000:2011 Pharmaceutical Packaging Materials – The Institute of Quality Assurance (IQA) London / Chartered Quality Institute (CQI): Esta norma, vigente desde 2001, está dirigida fundamentalmente a establecer un marco base de GMP para proveedores de materiales impresos y de empaque en contacto directo con los medicamentos.*
- *Manual de Qualificação de Fornecedores de Material de Embalagem – Federação Brasileira de Indústria (Febrafarma), 2004 y su anterior edición del Roteiro de Inspecao de Indústrias de Materiais de Embalagem, 1995.*



# Puntos Importantes a auditar a proveedores de envase secundario



Cajas, etiquetas, inserto.



# Sistema de Gestión de Calidad

- Certificaciones de calidad.
- Cumplimiento de requisitos legales aplicados a la empresa.
- Estructura de la empresa
  - Generalidades: misión, visión, valores, política de calidad.
  - Sistema documental.
  - Organización.



# Política de calidad para el cliente farmacéutico

- Permitir auditorias.
- Asegurar la integridad y seguridad del producto.
- Asegurar la limpieza, la higiene y en control del entorno.
- Control de la contaminación cruzada y confusión.
- Disponer de instalaciones adecuadas.
- Personal competente y formado.



# Responsabilidad y autoridad

- La unidad de calidad con responsabilidad para la toma de decisiones críticas debe tener autoridad para tomar dichas decisiones independientemente de producción.
- Organigrama: Independencia CC y producción.
- Definición de puestos de trabajo.



# Comunicación interna

- Toda la organización debe estar informada de los requisitos de NCF que deben cumplir para el cliente farmacéutico.



# Capacitación y formación

- Necesidades del cliente farmacéutico para cumplir con las GMP.
- Importancia de los materiales de acondicionamiento secundario para la industria farmacéutica.
- Técnicas de fabricación y control de materiales de acondicionamiento secundario.
- Prácticas de higiene.
- Seguridad en el trabajo.



# Infraestructura

- Orden y limpieza de materiales y equipos
- Impedir errores y contaminaciones
- Accidentes que puedan afectar al personal y a los productos que se manipulan.
- Impedir el deterioro de materiales.
- Control de producto no conforme o pendiente de liberación (cuarentena).
- Registros de las actividades que realicen.
- Despeje de líneas.
- Programa y registros de mantenimiento.



# Ambiente de trabajo

- Requisitos documentados para:
  - La higiene
  - Limpieza
  - Vestuario y control de acceso para el personal.
  - Condiciones adecuadas para minimizar el riesgo de errores
  - Evitar la contaminación cruzada o confusión.



# Higiene personal

- Prohibir el uso de joyería y maquillaje.
- Prohibir comer, beber, y fumar, así como guardar comida, bebida, tabaco y accesorios del fumador y medicamentos personales en las zonas de producción y almacenamiento.
- En general, debe prohibirse cualquier práctica antihigiénica en las zonas donde el producto pueda verse afectado negativamente.



# Control de la contaminación

- Las instalaciones y equipos deben ser limpiados siguiendo los procedimientos escritos y deben mantenerse registros de estas limpiezas.
- Evitar la contaminación cruzada, la aparición de polvo, suciedad y en general cualquier riesgo que afecte a la calidad de los productos, tanto previa, durante, como después del proceso de fabricación.
- Despeje de línea.



# Control de plagas

- Verificar si existen mecanismos para evitar la entrada de roedores, pájaros, insectos (rastreros o voladores), y otros animales.



# Acuerdo técnico de calidad documentado

- Requerimientos regulatorios que debe cumplir la organización.
- Controles a realizar para la conformidad del producto así como las correspondientes especificaciones.
- Lista de defectos críticos, principales y secundarios así como los respectivos AQL.
- Requerimientos de documentación entregada (Certificados de análisis).
- Acciones a tomar por no conformidades.
- Auditorias



# Diseño Nuevo

- Análisis de riesgos.
- Composición de los materiales y especificaciones.
- Los métodos de fabricación y control.
- Las muestras de nuevos diseños o de diseños modificados aprobadas por el cliente y se guardarán muestras de retención de las mismas.
- Los cambios realizados serán notificados a los clientes.
- La organización deberá asegurar que los productos obsoletos se anulan correctamente y que los códigos o versiones de prueba y los de rutina de un mismo producto son diferentes.



# Compras

- Lista de proveedores
- Trazabilidad de la compra
- Procedimientos de recepción, muestreo análisis del producto comprado, aprobación o rechazo.
- Producto no conforme.



# Fabricación del producto

- Orden de fabricación
- Procedimientos de producción
- Controles en proceso
- **Trazabilidad: No. De lote**
- Reprocesos, retrabajos
- Acceso restringido
- Cx contaminación cruzada/confusión
- Competencia del personal



# Fabricación del producto

- Conciliación de la orden de producción
- Las prácticas de eliminación de residuos deben evitar cualquier riesgo de falsificación por reutilización del producto.
- Análisis y gestión de riesgos en la elaboración y manipulación del producto.



# Fabricación del producto

- Muestreo y retención de muestras en condiciones adecuadas.
- Informar al cliente sobre cualquier incidencia real y las acciones correctivas y preventivas generadas relacionadas.
- Control de cambios.
  - Requieren notificación y aprobación.
  - Requieren sólo notificación.



# Registros

- Historial de cada lote fabricado.
- Información sobre la fabricación: La cantidad fabricada con respecto a la cantidad entregada.
- Trazabilidad.
- Informes de desviaciones e investigación de las mismas.



# Propiedad del cliente



## Foto de la discordia

La publicación de la imagen de un perro le costó al *editor*, una condena por violar derechos de autor.

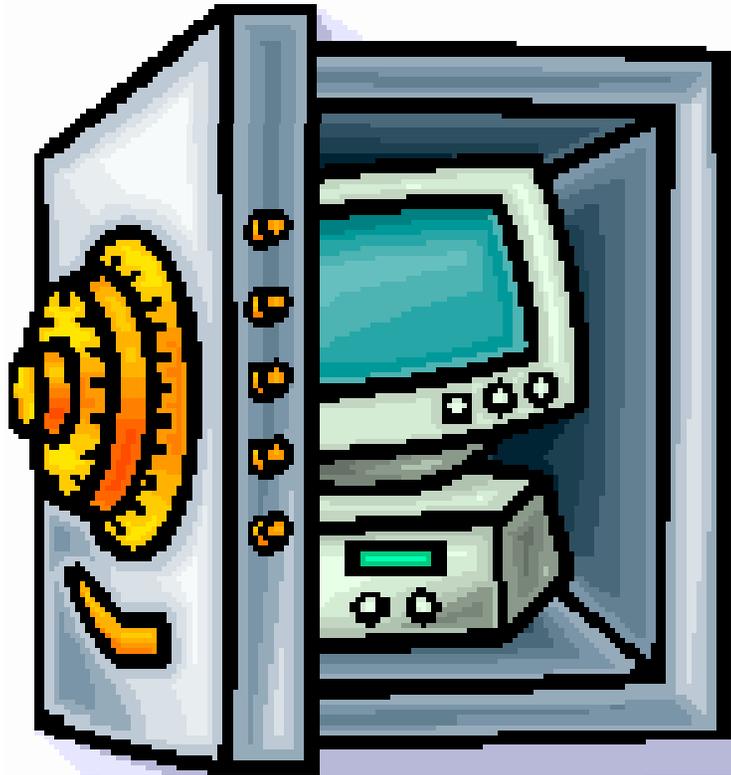
*Marta Sandoval*

*El Periódico: 23-08-2009*

Yo quería montar una exposición de fotografía y como ya antes había trabajado con *el editor* fui a cotizar cuánto me costaría imprimirlas.



# Propiedad del cliente



- Diseños
- Planchas
- Moldes
- Muestras



**CONFIDENCIALIDAD**

# Almacenamiento y preservación

- Capacidad adecuada
- Almacenamiento clasificado por categorías de materiales y productos
- Almacenamiento identificado, segregado y seguro, sin materias extrañas ni riesgos de contaminación cruzada.
- Áreas limpias y secas.
- Las áreas de productos rechazados deben estar cerradas y separadas del resto.
- Las áreas de cuarentena física deben estar claramente identificadas.



# Almacenamiento y preservación

- Los embalajes externos del producto no deben ser reutilizados.
- Deben estar limpios, no deben alterar las características del producto.
- Identificación y trazabilidad.
- Segregación de acuerdo al estado: área de cuarentena, aprobado y rechazado identificadas.
- Evitar la CONFUSION.



# Distribución

- Identificación de la organización, descripción del contenido, nº de solicitud del cliente, referencia del producto (código cliente y código de la organización), cantidad, nº de lote, fecha de fabricación y nº secuencial de embalaje.
- Embalaje externo debe proteger para que no se dañe en la manipulación y transporte.
- La entrega del producto estará acompañada del documento de liberación de la organización.
- **Trazabilidad.**



# Producto no conforme

- Procedimiento documentado y registrados los resultados de producto no conforme.
- Los productos retornados por el cliente y los productos relacionados con el mismo lote que aún están sometidos al control de la organización serán:
  - Identificados.
  - Segregados de otros productos.
  - Evaluados para determinar su conformidad.
  - Destruídos, a menos que la organización pueda asegurar que el producto puede ser suministrado o reprocesado para eliminar la no conformidad y conseguir el nivel de calidad acordado.



# Quejas y Reclamos

- Procedimiento.
- Investigación.
- Acciones correctivas.
- Cualquier queja o reclamación que no disponga de una acción correctiva debe ser justificado y registrado el motivo.



# Sistema de acciones preventivas, correctivas y de mejora.

- Enfocadas en la satisfacción del cliente.
- Eliminación de causas de no conformidades de producto, quejas y/o reclamos.
- Cumplimiento de las especificaciones del producto.
- Cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios específicos para la IF.



Como se puede comprobar, el envase es una de las partes cruciales para la industria farmacéutica y cada vez está sujeto a un mayor número de requisitos por las autoridades sanitarias, exigiendo una importante necesidad de estrecha colaboración entre los laboratorios farmacéuticos y los fabricantes de envase, y de un creciente apoyo por parte de las agencias reguladoras, de forma que se alcancen los objetivos de forma adecuada.

Prats, Valle, Alonso y Herranz, (2012).



# ¿Costos de auditoria?



- Personal capacitado
- Recursos para traslados
- Tiempo



# Tendencias en la auditoria a proveedores

- **México:** Constituido desde el año 2005, el **Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP), A.C.**
- **Argentina:** Por medio del Programa de Armonización IPACE/ASQ de Requerimientos entre Laboratorios Farmacéuticos y Proveedores se elaboró y emitió en agosto de 2006 la primera **Guía de inspección armonizada para proveedores.**



# Tendencias en la auditoria a proveedores

- **Venezuela:** Cámara de la Industria Farmacéutica - CIFAR- Programa de calificación y validación de proveedores nacionales de insumos y servicios para la industria farmacéutica.
- **Brasil:** Manual de Calificación de Provedores de Materiales de Empaque - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - Brasil – 2004. Transfiere la potestad de auditar a proveedores a la industria.



# Sin embargo...

- Los requerimientos que van más allá de las actuales BPM, son totalmente OPCIONALES.



*Fernando Tazón Álvarez*  
*XXVII Simposio –Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria*  
*–AEFI- Octubre 2007*



La OMS (2010) indica que Los falsificadores utilizan métodos sofisticados para imitar envases auténticos



En los países en vías de desarrollo, se calcula que uno de cada cuatro medicamentos vendidos es falso, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Ludwig (2011)

Revista Farmespaña industrial



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*

**DECRETO NÚMERO 28-2011**

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA**

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna, considerando la salud como un bien público nacional.

**CONSIDERANDO:**

Que el Estado debe velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes de la República, desarrollando las acciones de prevención y promoción a fin de procurar a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social.

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

**POR TANTO:**

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

**DECRETA:**

La siguiente.

**LEY PARA COMBATIR LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE  
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS,  
MEDICAMENTOS ADULTERADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL MÉDICO  
QUIRÚRGICO FALSIFICADO**



RFI: Registro Fiscal  
de Imprentas

## Lo que no sabía sobre **Agua Pura Salvavidas**

- Somos la única planta de agua pura en Guatemala con las siguientes certificaciones internacionales:
- ISO 9000 (excelencia a través de un sistema de gestión de calidad que asegura la satisfacción de sus consumidores).
- ISO 14000 (minimización de los efectos en el medio ambiente).
- OHSAS 18000 (excelencia en normas de seguridad, higiene, y salud ocupacional)



**Water  
Quality**  
ASSOCIATION®



Labwa pertenece a la International Council of Bottled Water Association, ICBWA



Ibwa (Estados Unidos) pertenece a la International Council of Bottled Water Association, ICBWA





El principal motivo por el que el número de certificaciones de los Sistemas de Gestión de Calidad es bajo es la carencia de una cultura de calidad, tanto en los empresarios como en los consumidores. Ni los unos ni otros valorizan el hecho de adquirir productos o servicios de una empresa certificada.

Es por esto, que las empresas no visualizan la implementación de un sistema de gestión de calidad como un valor agregado, sino más bien como un gasto innecesario y no se ven motivadas a implementarlo.



LIBRO BLANCO DE LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DE LAS PYMES EN CENTROAMÉRICA, FUNDES (2010).



Muchas  
Gracias

