



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

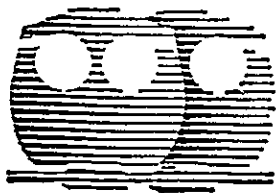
FACULTAD DE QUIMICA

## “EVALUACION Y CONTROL DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS EN UNA INDUSTRIA FARMACEUTICA”

Trabajo Escrito Vía Cursos de Educación Continua

Que para obtener el título de  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
p r e s e n t a

ELVIA LOPEZ JUAREZ



284113

México, D. F. **EXAMENES PROFESIONALES** 2000  
FACULTAD DE QUIMICA



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## JURADO ASIGNADO

**Presidente** Prof. ERNESTO PEREZ SANTANA

**Vocal** Prof. ANTONIO TORRES TELLO DE MENESES

**Secretario** Prof. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**1er. Suplente** Prof. CONSUELO ARELLANO BORJAS

**2do. Suplente** Prof. RAUL LUGO VILLEGAS

## SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

Biblioteca de la Facultad de Química  
Centro de Información Científica y Humanística  
INFOTEC  
Biblioteca de la Dirección General de Normas  
INTERNET

Asesor:



I.Q. Ernesto Pérez Santana

Sustentante:



Elvia López Juárez

**A DIOS:**

Con infinita gratitud por todas sus  
bendiciones y por acompañarme todos  
los días de mi vida

**A MIS PADRES:**

Con profundo amor, respeto y agradecimiento  
por toda una vida de trabajo, esfuerzo y  
dedicación a la realización de mis estudios,  
pero sobre todo por su inmenso amor que  
es mi mayor tesoro

**A MIS HERMANOS:**

Con todo mi cariño, por su invaluable  
apoyo y palabras de aliento en todo  
momento

**A MIS SOBRINAS:**

Con amor a esta nueva generación,  
con la esperanza de que lleguen a  
realizar todos sus sueños

**A LA Q.F.B. CLAUDIA MONROY BUSTOS**

Con cariño y gratitud por su valiosa ayuda  
y estímulo para la realización de este trabajo,  
pero ante todo por su amistad

**A MIS AMIGOS:**

Con mi reconocimiento y gratitud a  
todas aquellas personas que me han  
apoyado y brindado sus enseñanzas a  
lo largo del camino

**A LOS DISTINGUIDOS PROFESORES:**

**I.Q. ERNESTO PEREZ SANTANA**

**Con enorme agradecimiento por haber  
aceptado ser mi asesor y por brindarme  
su ayuda y apoyo incondicionales durante  
la realización del presente trabajo**

**Q.F.B. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

**I.Q. ANTONIO TORRES TELLO DE MENESES**

**Con mi reconocimiento y gratitud por su valiosa  
colaboración y consejos durante la revisión del  
presente trabajo**

## INDICE

<u>CAPITULO</u>	<u>PAGINA</u>
<b>I. OBJETIVO</b>	1
<b>II. GENERALIDADES</b>	1
<b>III. INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA</b>	
1. DEFINICIONES	4
2. INTRODUCCION	7
3. SISTEMA DE SELECCION DE PROVEEDORES	
3.1 Criterios de Selección de Proveedores	8
3.2 Información de Proveedores	8
4. CONTROL DE COMPRAS	9
4.1 Buenas Prácticas de Compras	10
4.2 Orden de Compra	11
4.3 Control de Ordenes de Compra	12
4.4 Codificación de Materias Primas	12
4.5 Codificación de Materias Primas/Proveedor	12
5. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
5.1 Responsabilidades	12
5.2 Sistema de Documentación	13
5.3 Procedimientos Normalizados de Operación	14
5.4 Control de Especificaciones de Calidad	14
5.5 Control de Cambios	15
6. VALIDACION DE PROVEEDORES	15
6.1 Proveedores de Fármacos	16
6.2 Distribuidores de Fármacos	17
6.3 Proveedores de Excipientes	17
6.4 Distribuidores y Distribuidores-Trasvasadores de Materias Primas Nacionales y /o Importación	19
7. AUDITORIAS A PROVEEDORES	
7.1 Propósito de una Auditoría	21
7.2 Proceso de Auditorías	22
7.3 Programa de Auditorías	23

7.4 Reglas Fundamentales de una Auditoría	24
7.5 Requisitos y Características del Auditor	25
7.6 Etapas de la Auditoría	28
<b>8. CONTROL DE PROVEEDORES</b>	<b>32</b>
8.1 Sistema de Calificación de Proveedores con base al Nivel de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	32
8.2 Sistema de Calificación de Proveedores con base al Historial de Calidad	34
8.3 Evaluación del Nivel de Servicio ante Problemas de Calidad	34
8.4 Sistema de Certificación de Proveedores	34
8.5 Elaboración de Listas de Proveedores Validados y Certificados	35
8.6 Introducción de Proveedores Nuevos	36
<b>9. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>36</b>
<b>IV. CONCLUSIONES</b>	<b>37</b>
<b>V. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>39</b>



## **I. OBJETIVO**

Establecer los lineamientos a seguir para implantar un sistema de evaluación y control de los proveedores de materias primas en una industria farmacéutica con el fin de contar con un catálogo confiable de proveedores certificados.

## **II. GENERALIDADES**

Vivimos una era excitante. Los países de todas partes del mundo enfrentan dificultades con respecto al liderazgo económico. Está aumentando el énfasis y participación del sector industrial en las actividades de armonización internacional. Los gobiernos intentan hacer frente a las necesidades del cuidado de la salud de la población y presionan a las compañías farmacéuticas para que controlen los costos. Estas presiones incluyen una intensa competencia y controles en la recuperación de tales costos (15).

La Industria Farmacéutica, resiente éstas y otras presiones económicas dentro del creciente mercado global. Los acuerdos comerciales como el TLC, y las abundantes agrupaciones existentes y en vías de creación, son estimulantes y prometedoras. Estos tratados son importantes para el comercio farmacéutico y para el ámbito de la salud. Eliminan aranceles sobre los productos farmacéuticos y sus ingredientes, lo cual ayuda a controlar los costos médicos. De la misma manera, fortalecen la propiedad intelectual, situación que alienta la innovación (15).

Sin embargo, los acuerdos comerciales, no modifican regulaciones proteccionistas para el consumidor en esta industria, como son los requisitos para la autorización de medicamentos o las Buenas Prácticas de Fabricación.

La industria farmacéutica, busca lograr una ventaja competitiva con el fin de no sólo permanecer en el mercado, sino aumentar su participación a nivel nacional e internacional a través de la implantación de Sistemas de Calidad que le permitan garantizar la calidad consistente de sus productos, dando un mejor servicio al cliente.

Adicionalmente, las empresas buscan las certificaciones por los estándares internacionales de calidad, tales como: ISO 9000 (International Standard Organization), HPB (Health Protection Branch) y por la FDA (Food and Drugs Administration), las cuales además de proporcionar un mayor prestigio a la compañía entre sus clientes y competidores, logran que se mejoren notoriamente los sistemas de calidad de las empresas y por ende se asegure una calidad constante de los productos. Por estas razones, se han convertido en un requisito para poder exportar a diferentes países y continentes, como Canadá, Estados Unidos, Sudamérica y Europa.

## **I. OBJETIVO**

Establecer los lineamientos a seguir para implantar un sistema de evaluación y control de los proveedores de materias primas en una industria farmacéutica con el fin de contar con un catálogo confiable de proveedores certificados.

## **II. GENERALIDADES**

Vivimos una era excitante. Los países de todas partes del mundo enfrentan dificultades con respecto al liderazgo económico. Está aumentando el énfasis y participación del sector industrial en las actividades de armonización internacional. Los gobiernos intentan hacer frente a las necesidades del cuidado de la salud de la población y presionan a las compañías farmacéuticas para que controlen los costos. Estas presiones incluyen una intensa competencia y controles en la recuperación de tales costos (15).

La Industria Farmacéutica, resiente éstas y otras presiones económicas dentro del creciente mercado global. Los acuerdos comerciales como el TLC, y las abundantes agrupaciones existentes y en vías de creación, son estimulantes y prometedoras. Estos tratados son importantes para el comercio farmacéutico y para el ámbito de la salud. Eliminan aranceles sobre los productos farmacéuticos y sus ingredientes, lo cual ayuda a controlar los costos médicos. De la misma manera, fortalecen la propiedad intelectual, situación que alienta la innovación (15).

Sin embargo, los acuerdos comerciales, no modifican regulaciones proteccionistas para el consumidor en esta industria, como son los requisitos para la autorización de medicamentos o las Buenas Prácticas de Fabricación.

La industria farmacéutica, busca lograr una ventaja competitiva con el fin de no sólo permanecer en el mercado, sino aumentar su participación a nivel nacional e internacional a través de la implantación de Sistemas de Calidad que le permitan garantizar la calidad consistente de sus productos, dando un mejor servicio al cliente.

Adicionalmente, las empresas buscan las certificaciones por los estándares internacionales de calidad, tales como: ISO 9000 (International Standard Organization), HPB (Health Protection Branch) y por la FDA (Food and Drugs Administration), las cuales además de proporcionar un mayor prestigio a la compañía entre sus clientes y competidores, logran que se mejoren notoriamente los sistemas de calidad de las empresas y por ende se asegure una calidad constante de los productos. Por estas razones, se han convertido en un requisito para poder exportar a diferentes países y continentes, como Canadá, Estados Unidos, Sudamérica y Europa.

El concepto de calidad, iniciado a finales de los 70's y principios de los 80's tuvo su mayor impacto en las empresas de manufactura. Al descubrir esta "nueva arma de la competitividad", las compañías lograban mejorar su calidad, sin incrementar sus costos: de hecho simultáneamente reducían sus costos de producción, integrando calidad a sus estructuras organizacionales y creando una nueva cultura, dado que eliminaban desperdicios de sus procesos (11).

Las compañías comprenden que la gran mayoría de los defectos son causados por procesos fuera de control y que un área de calidad para la empresa debe ser el "enfoque de prevención", en el cual se utiliza la calificación de los proveedores, entre otros, para identificar problemas potenciales de calidad, y dedicarse a su solución antes de que se conviertan en defecto en los productos (11).

Por lo anterior, un elemento importante en la implantación de un sistema de calidad, es la evaluación y control de proveedores de las materias primas utilizadas en los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos. Este sistema se basa fundamentalmente en la Validación de Proveedores (mediante un Programa de Auditorías de Calidad) y en un Programa de Mejora Continua, lo cual permite a una compañía contar con un Catálogo Confiable de Proveedores Validados (por su cumplimiento a buenas prácticas de fabricación) y Certificados (si además cumplen constantemente con la calidad de sus materias primas y proporcionan un buen nivel de servicio).

Existe un proceso de validación de proveedores que se ha llevado a cabo e instrumentado continuamente en los países con gran desarrollo de la Industria Farmoquímica y Farmacéutica y México también está realizando esta etapa.

En 1990, como resultado del trabajo de un grupo de expertos reunidos en el Subcomité de Proveedores y por el Comité de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, fue publicada la "Guía de Validación de Proveedores" como un marco de referencia cuyo objetivo principal era dar ayuda a los usuarios en puntos clave de la organización y dar inicio de un Programa Formal de Evaluaciones y Validación de Proveedores (42).

La Secretaría de Salud y en particular la Dirección General de Control de Insumos para la Salud a través de la Dirección de Regulación Sanitaria de Establecimientos, incorporó aspectos básicos de este documento en sus labores diarias de asesoría y fomento sanitarios.

Las publicaciones posteriores sobre validación y buenas prácticas de fabricación, que se han elaborado para las industrias de este ramo, como son: "Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Farmoquímicos" (1993); Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-060-SSA1-1993, "Regulación Sanitaria de Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica" (publicada en el Diario Oficial de la Federación en 1995); Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, "Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos" (publicada en 1998) y Proyecto de Norma Oficial

Mexicana NOM-176-SSA1-1998, "Validación de Proveedores de Fármacos y Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos de uso Humano" (publicada en 1999), han contribuido y seguirán haciéndolo aquellas que se elaboren en el futuro, al avance de la Industria Químico-Farmacéutica hacia hitos científicos y técnicos de primera magnitud y desarrollo.

El contar con proveedores validados y certificados ayuda adicionalmente a reducir los costos al disminuir los días de inventarios de estos insumos e impacta en un aumento de los rendimientos en los procesos productivos, como resultado de la disminución de las mermas ocasionadas por materias primas con problemas de calidad.

Además, ayuda en gran medida, a reducir el número de análisis requeridos para la aprobación de las materias primas, las cuales podrían ser aprobadas con el análisis completo del proveedor (entregando su certificado analítico) y con análisis parciales en las instalaciones de la empresa al recibir estos materiales, evitando con ello retrasos en los programas de producción y eliminando los "productos faltantes" que afectan gravemente a las ventas de una compañía y que pueden además ocasionar la pérdida de clientes.

La evaluación y control de proveedores representa, por lo tanto, una piedra angular para lograr que las empresas de la Industria Farmacéutica, puedan alcanzar la categoría de "Clase Mundial" y así competir en el mercado nacional e internacional, con excelentes resultados.

### **III. INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA**

#### **1. DEFINICIONES**

Con el fin de clarificar los conceptos tratados durante el desarrollo de este trabajo, a continuación se definirán los términos más importantes utilizados en la evaluación y control de proveedores de materias primas en una industria farmacéutica:

##### **1.1 ACCION CORRECTIVA**

Acción que se toma para eliminar las causas de una condición indeseable, a fin de minimizar o impedir su recurrencia <sup>(20)</sup>.

##### **1.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados <sup>(13)</sup>.

##### **1.3 AUDITOR**

Individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoría <sup>(7)</sup>.

##### **1.4 AUDITORIA**

Es la revisión periódica y documentada, efectuada por personal capacitado y calificado que realiza con el fin de verificar la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación por el personal, en instalaciones, procesos y servicios <sup>(7)</sup>.

##### **1.5 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF's)**

Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas <sup>(6)</sup>.

##### **1.6 CALIDAD**

Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso <sup>(6)</sup>.

##### **1.7 DISTRIBUIDOR**

Establecimiento dedicado a la compra, almacenamiento y venta de materias primas <sup>(7)</sup>.

## **1.8 DISTRIBUIDOR-TRASVASADOR**

Establecimiento distribuidor que realiza operaciones de trasvase <sup>(7)</sup>.

## **1.9 ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS**

Es la descripción detallada de las materias primas usadas en un medicamento e incluyen: <sup>(41)</sup>

- 1.- El establecimiento de todas las propiedades y cualidades de la materia prima, que son relevantes para la manufactura y uso del medicamento, incluyendo la identidad, potencia, y pureza del medicamento.
- 2.- Una descripción detallada de los métodos usados para el análisis y examen de la materia prima, y
- 3.- El establecimiento de las tolerancias para las propiedades y cantidades de la materia prima.

## **1.10 EVALUACION**

Examen de un proceso o grupo, de acuerdo con alguna norma, y las conclusiones a las que se llega como resultado <sup>(20)</sup>.

## **1.11 FABRICANTE**

Al establecimiento dedicado a la fabricación, almacenamiento y venta de fármacos o materias primas <sup>(7)</sup>.

## **1.12 FARMACO O INGREDIENTE ACTIVO**

Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento <sup>(7)</sup>.

## **1.13 MATERIA PRIMA**

Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos <sup>(6)</sup>.

#### **1.14 MEDICAMENTO**

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas <sup>(33)</sup>.

#### **1.15 OBSERVACION**

Declaración de un hecho, efectuada durante una auditoría de calidad y soportada por evidencias objetivas <sup>(36)</sup>.

#### **1.16 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION**

Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación <sup>(6)</sup>.

#### **1.17 PROVEEDOR**

Para fines de este trabajo se define como proveedor al establecimiento dedicado a la fabricación, compra, venta y almacenamiento de fármacos y/o excipientes.

#### **1.18 PROGRAMA DE AUDITORIAS**

Metodología que se emplea para planear y realizar auditorías <sup>(20)</sup>.

#### **1.19 SISTEMA DE CALIDAD**

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que están destinados <sup>(36)</sup>.

#### **1.20 SEGUIMIENTO**

Verificación de que una acción correctiva se realice como se especificó <sup>(20)</sup>.

#### **1.21 TRASVASE**

Operación de fraccionado y reenvasado de producto <sup>(7)</sup>.

## **2. INTRODUCCION**

La evaluación y control de los proveedores de las materias primas en una industria farmacéutica, es un sistema que tiene como objetivo contar con un catálogo de los proveedores validados y certificados, y que comprende desde los pasos básicos para seleccionar un nuevo proveedor hasta su validación y certificación con el fin de incluirlo en el catálogo de proveedores de la compañía.

Este sistema se basa fundamentalmente en la Validación de Proveedores (mediante un Programa de Auditorías de Calidad) y en un Programa de Mejora Continua, lo cual permite a una compañía contar con un Catálogo Confiable de Proveedores Validados (por su cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación) y Certificados (si además cumplen constantemente con la calidad de sus materias primas y proporcionan un buen nivel de servicio).

Para poder considerar a un proveedor potencial para el status de proveedor validado y posteriormente para el de proveedor certificado, se requiere una evaluación de las capacidades, desempeño de servicio y antecedentes de calidad del proveedor.

El sistema de la evaluación y control de proveedores en una industria farmacéutica se realiza mediante las siguientes etapas clave:

- Sistema de Selección de Proveedores.
- Control de Compras.
- Validación de Proveedores (vía un Programa de Auditorías).
- Sistema de Calificación de Proveedores con base al nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Historial de Calidad de las Materias Primas Entregadas.
- Evaluación del Nivel de Servicio ante Problemas de Calidad.
- Sistema de Certificación de Proveedores.
- Programa de Mejora Continua.

Es importante la inclusión de un programa de Mejora Continua, para aquellos proveedores que aún no cumplan con los requerimientos mencionados, con el fin de que trabajen conjuntamente con la empresa para reforzar o implantar los sistemas de calidad que les permitan ser incluidos en el catálogo de proveedores.



### **3. SISTEMA DE SELECCION DE PROVEEDORES**

#### **3.1 CRITERIOS DE SELECCION DE PROVEEDORES**

De acuerdo a una investigación realizada en el D.F. y área metropolitana (157) misma que cubrió 105 empresas pertenecientes a la industria de la transformación, tomando en cuenta a los grupos que efectúan las decisiones de compra (compras, producción, control de calidad), se encontró que los criterios que las empresas utilizan para seleccionar un proveedor y considerarlo su mejor opción son:

- 1.- Calidad consistente.
- 2.- Cumplimiento en los tiempos de entrega.
- 3.- Precio competitivo.
- 4.- Servicio al cliente (representantes del proveedor con enfoque de colaboración: capacidad técnica, hacer todo por el cliente, ser efectivos intra-compañía para proporcionar respuesta adecuada al cliente).
- 5.- Proporcionar un rápido servicio técnico.
- 6.- Presentar una eficiente capacidad de respuesta.

El departamento de Compras para hacer la selección de proveedores, debe considerar adicionalmente los criterios de: tiempos de entrega, costos, servicio, capacidad de respuesta a pedidos urgentes, atención por parte del proveedor a quejas por problemas de calidad, etc.

#### **3.2 INFORMACION DE PROVEEDORES**

Una vez seleccionados los proveedores, se debe recopilar la siguiente información:

- 1.- Proveedor(es) por materia prima.
- 2.- Clasificación de proveedores de acuerdo a calidad de materiales entregados.
- 4.- Clasificación de proveedores de acuerdo a importancia de los materiales entregados (los que son críticos para la manufactura).
- 5.- Identificación de los proveedores como fabricantes, distribuidores e importadores.

- 6.- Clasificación de los proveedores de acuerdo al servicio (tiempo de entrega, transportación adecuada, condiciones de pago).
- 7.- Nombres de quienes ocupan puestos técnicos (Gerente de Planta, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Producción, Representante Técnico de Ventas).
- 8.- Capacidad de respuesta ante problemas de calidad presentados.
- 9.- Si los distribuidores en caso de problemas nos pueden contactar con los fabricantes.
- 10.- Capacidad de Producción.
- 11.- Zonas geográficas donde están localizadas las instalaciones de los proveedores.
- 12.- Otras empresas a las que les venden los proveedores.

#### **4. CONTROL DE COMPRAS**

En una empresa farmacéutica, el departamento responsable de las compras de las materias primas, debe establecer las relaciones con los proveedores y por lo tanto, debe establecer una política de calidad, la cual debe regir los contratos realizados.

Previamente a la selección y contratación de los proveedores es importante realizar las siguientes actividades:

- 1.- Se deben evaluar los proveedores potenciales, con base en la capacidad para suministrar los requerimientos establecidos. Responsable: Departamento de Compras.
- 2.- En los documentos contractuales se deben definir con claridad los requerimientos de compra. Responsable: Departamento de Compras.
- 3.- Se debe evaluar la eficacia del sistema de calidad del proveedor. Responsable: Departamento de Aseguramiento de Calidad.

Así mismo, el departamento de Compras debe trabajar conjuntamente con los departamentos de Aseguramiento de Calidad y Producción, para el manejo de especificaciones, requerimientos especiales de entrega de las materias primas, etc. con el fin de determinar las condiciones de compra con los proveedores.

En el caso específico de la industria farmacéutica, un parámetro que puede ser importante para introducir un nuevo proveedor, consiste en analizar muestras de la materia prima proporcionadas por el mismo, para evaluar su calidad mediante la verificación del cumplimiento a especificaciones y/o para realizar pruebas de funcionalidad en el área productiva donde se utiliza dicha materia prima.

Si cumple las pruebas anteriores, podrá ser considerado como un proveedor viable para incluirlo en el programa de validación y certificación de proveedores.

#### **4.1 BUENAS PRACTICAS DE COMPRAS**

Se debe cumplir con las siguientes buenas prácticas de compras básicas, para mantener un buen control de la adquisición de las materias primas, así como garantizar que éstas tengan la calidad requerida en los procesos productivos.

- 1.- Comprar con especificaciones autorizadas vigentes.
- 2.- Tener lista de proveedores validados y certificados, emitido en los periodos establecidos por la empresa.
- 3.- Tener canales adecuados de comunicación con las áreas técnicas.
- 4.- Establecimiento de políticas de compras.
- 5.- Establecimiento de responsabilidades.
- 6.- Dar a conocer las condiciones de entrega: documentos necesarios, horarios de entrega de documentos y mercancía, horarios de pago, lugar de entrega.
- 7.- Dar a conocer los planes de muestreo y clasificación de defectos.
- 8.- Debe contar con los siguientes procedimientos normalizados de operación, donde se establezca:
  - a) Emisión de Ordenes de Compra y su Control.
  - b) Selección de Nuevos Proveedores.
  - c) Evaluación del Nivel de Servicio de Proveedores (fechas de entrega, surtido de cantidades completas de materiales, recipientes sellados, etc).
  - d) Codificación de Materiales y de Proveedores (con el fin de tener un mejor control durante la compra y entrega de las materias primas).

- e) Entrega de Especificaciones de Calidad a los Proveedores.
- f) Notificación a Proveedores de Desviaciones de Calidad y Rechazos de Materias Primas.
- g) Manejo del Catálogo de Proveedores Validados y Certificados.
- h) Revisión del Contrato con Proveedores.
- i) Programa de Entrenamiento del Personal.

## **4.2 ORDEN DE COMPRA**

Constituye el documento donde se establecen los requisitos del insumo que se va a adquirir (contrato). Este documento es elaborado por el departamento de Compras al recibir una requisición de cualquier materia prima.

Debe estar identificada o foliada y contener la siguiente información como mínimo, además de las condiciones de entrega establecidas en el contrato:

- a) Número.
- b) Fecha de elaboración.
- c) Código y nombre de la materia prima.
- d) Número de lote.
- e) Cantidad.
- f) Precio unitario.
- g) Número de pedido.
- h) Fecha planeada y lugar de entrega.
- i) Proveedor.
- j) Nombre y firma del comprador.
- k) Nombre, puesto y firma de quien autoriza la orden de compra.

Al generarse la orden de compra, ésta se debe seguir a través de un sistema de Control de Ordenes de Compra.

### **4.3 CONTROL DE ORDENES DE COMPRA**

Se realiza a través de las siguientes actividades:

- 1.- Planeación y elaboración de la requisición por el departamento de Planeación, de acuerdo al programa de producción.
- 2.- Seguimiento de la orden.
- 3.- Código del material.
- 4.- Código y nombre de los proveedores validados y certificados.
- 5.- Datos del proveedor (Dirección, teléfono, vendedor, etc).
- 6.- Especificación autorizada que indica fecha de efectividad y codificación.

### **4.4 CODIFICACION DE MATERIAS PRIMAS**

Cada material debe tener un código de identificación único constituido por un conjunto de siglas que ayuden a identificar el tipo de materia prima a que se refiere: activo o excipiente.

### **4.5 CODIFICACION MATERIA PRIMA/PROVEEDOR**

Para cada material debe existir por lo menos un proveedor validado y certificado. Cada proveedor debe de contar con un código de identificación interno. El sistema debe generar requisiciones de Compra de materias primas que incluyan el códigos de material/ código de proveedor.

## **5. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

### **5.1 RESPONSABILIDADES**

Una vez que el departamento de Compras hace la selección de proveedores con base a los criterios previamente mencionados, el departamento de Aseguramiento de Calidad, tiene la responsabilidad de realizar y/o coordinar las siguientes actividades:

- 1.- Validación de Proveedores (vía Programa de Auditorías).
- 2.- Sistema de Calificación de Proveedores con base al nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 3.- Sistema de Calificación por la Calidad de las Materias Primas Entregadas.
- 4.- Evaluación del Servicio al Cliente ante Problemas de Calidad.
- 5.- Sistema de Certificación de Proveedores.
- 6.- Programa de Mejora Continua.

## **5.2 SISTEMA DE DOCUMENTACION**

El sistema de evaluación y control de proveedores de materias primas, como cualquier otro sistema de calidad, debe estar documentado en registros que cumplan con las siguientes Buenas Prácticas de Documentación en una industria farmacéutica:

- Todos los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito y uso del documento y la organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.
- Todos los documentos se deben archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.
- Los documentos destinados al registro de datos, deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse <sup>(33)</sup>.

Adicionalmente:

- La documentación debe ser correcta, completa, fechada y firmada por el personal responsable de la actividad que se está documentando. Las firmas se colocan inmediatamente después de realizar la tarea.
- La información debe registrarse con tinta o con cualquier otro medio indeleble. No se permite el uso de lápiz, ni de líquidos correctivos.
- No deben dejarse espacios en blanco, ni escribir información sobre otra, en especial con los números.

Es importante señalar que ningún trabajo puede considerarse terminado si la documentación requerida no se ha completado.

### **5.3 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION**

Son los documentos que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación y constituyen una parte fundamental en el sistema de documentación de cualquier proceso, debido a que evitan los errores comunes que ocurren con la comunicación verbal al dar instrucciones.

En el sistema de evaluación y control de proveedores son requeridos los siguientes procedimientos normalizados de operación:

#### **1.- Departamento de Aseguramiento de Calidad:**

- a) Validación y Certificación de Proveedores de Materias Primas.
- b) Programa Anual de Auditorías a Proveedores.
- c) Sistema de Calificación de Proveedores (por cumplimiento a buenas prácticas de fabricación y por la calidad de los lotes entregados).
- d) Sistema de Calificación de Proveedores por Nivel de Servicio.
- e) Elaboración de Especificaciones de Materias Primas.
- f) Aprobación y Rechazo de Materia Primas.
- g) Control de Cambios
- h) Programa de Entrenamiento del personal.

#### **2.- Departamento de Compras.**

(Ver punto 4.1 "Buenas Prácticas de Compras", apartado 8).

### **5.4 CONTROL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

Al ocurrir un cambio o actualización de especificaciones de calidad de las materias primas, el departamento de Aseguramiento de Calidad deberá avisar de forma inmediata al departamento de Compras para tomar las siguientes acciones:

- a) Verificar los pedidos en tránsito, con el fin de notificar al proveedor de cualquier cambio en las especificaciones del material requisitado.
- b) Verificar con el departamento de Planeación y Control de Inventarios, el plazo para agotar existencias.
- b) Cambiar al proveedor la especificación obsoleta por la nueva para evitar errores.

## 5.5 CONTROL DE CAMBIOS

El proveedor debe contar con un sistema para documentar y controlar cambios en los procesos, fuentes de materias primas y especificaciones.

Por lo tanto, debe establecer procedimientos por medio de los cuales, el cliente será notificado de los cambios antes de su implantación. Esto es de suma importancia para el cliente, debido a que ante cualquier cambio realizado por el proveedor, deberá evaluarse el impacto que pudiera tener en los procesos de manufactura de la materia prima involucrada en el(los) cambio(s).

Cuando se trate de cambio de instalación o remodelación de la planta productiva, Aseguramiento de Calidad deberá programar una auditoría extraordinaria a las nuevas instalaciones del proveedor, con el fin de evaluar los cambios realizados al proceso de fabricación y de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

Por otro lado, el cliente documentará y acordará con el proveedor cualquier cambio requerido de especificaciones previamente aprobadas, así como la fecha de vigencia.

## 6. VALIDACION DE PROVEEDORES

Ningún proceso puede considerarse validado si no se tienen bajo control las materias primas. Obtener de los proveedores materias primas homogéneas, dentro del mismo lote, uniformes de lote a lote y consistentemente dentro de especificaciones, son condiciones que permiten correr una operación farmacéutica con altos índices de productividad y eficiencia, al mismo tiempo que los niveles de calidad y servicio, compromisos fundamentales de la Industria Farmacéutica con el consumidor final, pueden ser garantizados (42).

Las materias primas, siendo los insumos de punto de partida en el proceso de manufactura farmacéutica, deben ser incluidas en los programas de validación, desde las fases más tempranas de una organización. Sin embargo, el ser éstas un factor externo a la



organización, hace que las actividades involucradas sean más complejas y requieran de coordinación y esfuerzos especiales (42).

Es importante considerar que los proveedores representan de alguna manera, una extensión de la operación de la empresa, por lo que una buena relación contractual es necesaria para el éxito de ambas organizaciones.

En México, este proceso está reglamentado a través del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, "Validación de Proveedores de Fármacos y Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos de Uso Humano", por lo que es de carácter regulatorio que los proveedores para obtener el status de validados deban cumplir los siguientes requisitos:

## **6.1 PROVEEDORES DE FARMACOS**

### **a) FABRICANTES NACIONALES DE FARMACOS:**

- Contar con Licencia Sanitaria vigente expedida por la SSA.
- Comprobar que la calidad de los fármacos que fabrican cumplen con las especificaciones establecidas en la edición vigente expedida por la SSA y sus suplementos, generando el certificado de análisis correspondiente. Cuando en la FEUM no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.
- Comprobar que cumplen con las BPF's (6).

### **b) PARA LA INTRODUCCION DE FARMACOS DE CUALQUIER PAIS, EL IMPORTADOR DEBERA OBENER DEL PROVEEDOR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:**

- Autorización vigente (equivalente a la Licencia Sanitaria) o declaración de la autoridad sanitaria del país de origen de que el fabricante del fármaco cumple con la regulación sanitaria establecida.
- Certificado o documento equivalente que compruebe que el fabricante del fármaco cumple con las BPF's, y que su planta ha sido sometida a inspecciones regulares. Este certificado o documento debe ser aceptado por la autoridad sanitaria competente en el país de origen o por organismos internacionales reconocidos.

- El importador debe contar con el original del certificado analítico del fármaco importado, firmado por el responsable sanitario o equivalente en la empresa fabricante, que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la edición vigente de la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a las farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

## **6.2 DISTRIBUIDORES DE FARMACOS:**

- Contar con Licencia sanitaria vigente o comprobante de aviso de funcionamiento expedidos por la SSA.
- Comprobar que su proveedor nacional o internacional de fármacos cumple con lo establecido en el punto 6.1 inciso a) para producción nacional y el inciso b) para producción en el extranjero.
- Entregar con cada embarque de fármacos copia fiel del certificado de análisis generado por el fabricante y con firma autógrafa del responsable sanitario o equivalente en la empresa fabricante, que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de la edición vigente de la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.
- Cuando se trate de distribuidores que no realizan operaciones de trasvase, los recipientes del producto a distribuir deben mantener las etiquetas de identificación del fabricante.
- Cuando se realicen operaciones de trasvase del producto recibido: deben documentarse las actividades realizadas y las etiquetas de identificación de los envases de productos trasvasados deben contar con los mismos datos de la etiqueta original del fabricante del fármaco.

## **6.3 PROVEEDORES DE EXCIPIENTES**

### **a) FABRICANTES NACIONALES:**

#### **a.1 PERSONAL**

- Las obligaciones y responsabilidades del personal deben de estar claramente definidas por escrito.

- Debe existir un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal.
- Los requerimientos de vestido en cada área deben estar definidos y aprobados por escrito.

#### a.2 INSTALACIONES

- El establecimiento debe estar construido en forma tal que permita su limpieza y conservación de acuerdo con las operaciones y productos que en él se procesen o fabriquen.
- Todas las áreas deben estar claramente identificadas.
- Debe contar con una Unidad de Calidad organizada de tal manera que sea acorde al tamaño de la empresa, actividades que realiza y productos que procesen o fabriquen, así como tener un responsable de dicha Unidad con línea de reporte definida.

#### a.3 DOCUMENTACION LEGAL

- Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento vigente, cuando proceda.
- Aviso de responsable, cuando proceda.
- Registro Federal de Contribuyentes o documento que acredite la constitución legal de la empresa.
- Licencia de funcionamiento o equivalente, expedida por la Autoridad Ecológica Correspondiente.

#### a.4 DOCUMENTACION TECNICA

- Organigrama del establecimiento con descripción de puestos.
- Relación de todos los productos procesados o fabricados.
- Relación del equipo de producción.
- Orden de producción para cada lote con sus controles de proceso.
- Especificaciones del producto terminado.
- Certificado analítico para cada lote de producto terminado.

- Registros de distribución.
- Registros de quejas y devoluciones.
- Para cada lote de producto distribuido debe anexarse copia fiel del Certificado de Análisis del fabricante.
- El certificado de análisis de materias primas farmacopeicas debe cumplir con lo establecido en la edición vigente de la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.
- Las materias primas no farmacopeicas deben cumplir con lo establecido en las especificaciones internas correspondientes.

#### a.5 CONTROLES DE PROCESO

- Los sistemas de identificación de materiales, producto en proceso y producto terminado deben garantizar legibilidad y claridad.
- Debe garantizarse que todas las materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en el proceso han sido previamente aprobadas.
- Debe garantizarse que el manejo, almacenamiento y transporte de los productos terminados se realicen de manera tal que no se afecte la calidad del producto.
- Deben contar con un programa y registros de mantenimiento y calibración de equipo e instrumentos.
- Deben contar con un programa y registros de limpieza de las áreas.
- Deben contar con un programa y registros de control de plagas y roedores.

### **6.4 DISTRIBUIDOR Y DISTRIBUIDOR-TRASVASADOR DE MATERIAS PRIMAS NACIONALES Y/O IMPORTACION**

#### a.1 PERSONAL

- Las obligaciones y responsabilidades del personal deben estar claramente definidas por escrito.

- Debe existir un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal.
- Los requerimientos de vestido en cada área deben estar definidos y aprobados por escrito.

#### a.2 INSTALACIONES

- El establecimiento debe estar construido en forma tal que permita su limpieza y conservación de acuerdo con las operaciones y productos que en él se manejen.
- Todas las áreas deben estar claramente identificadas.

a.3 Debe contar con Responsable Sanitario que garantice la calidad de los productos que maneja.

#### a.4 DOCUMENTACION LEGAL:

- Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento vigente, en su caso.
- Registro Federal de Contribuyentes o documento que acredite la constitución legal de la empresa.
- Licencia de funcionamiento o equivalente, expedida por la Autoridad Ecológica correspondiente.

#### a.5 DOCUMENTACION TECNICA

- Edición vigente de la FEUM y suplementos correspondientes.
- Copia fiel del certificado de análisis original del fabricante.
- Relación de todos los productos manejados.
- Especificaciones del producto terminado proporcionadas por el fabricante.
- Registros de distribución.
- Registros de quejas y devoluciones.

a.6 Para cada lote de producto distribuido debe anexarse copia fiel del certificado de análisis del fabricante.

a.7 El certificado de análisis de las materias primas farmacopeicas debe cumplir con lo establecido en la edición vigente de la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

a.8 Las materias primas no farmacopeicas deben cumplir con lo establecido en las especificaciones del fabricante correspondientes.

#### a.9 CONTROLES DE PROCESO

- Los envases del producto deben mantener las etiquetas de identificación del fabricante.
- Deben documentarse las actividades realizadas.
- Debe garantizarse que el manejo, almacenamiento y transporte de los productos se realice de manera tal que no se afecte la calidad del producto.

## 7. AUDITORIAS A PROVEEDORES

*El proceso de aprobar a un proveedor potencial mediante técnicas de auditoría, es efectuar una evaluación de proveedores<sup>(7)</sup>.*

### 7.1 PROPOSITO DE AUDITORIAS

Las Auditorías a Proveedores se llevan a cabo con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación que incorpora el Sistema de Calidad del proveedor. En el caso de proveedor internacional sólo se requerirían los documentos descritos en el punto 6.1, Validación de Proveedores, inciso b) <sup>(7)</sup>.

Las auditorías se inician generalmente por una o más de las razones siguientes <sup>(8)</sup>:

- 1.- Evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desea establecer una relación contractual.
- 2.- Verificar que el proveedor continúa cumpliendo con las buenas prácticas de fabricación.

La auditoría es una herramienta útil y vital para mejorar los sistemas de calidad, en diversas operaciones de manufactura. Es el medio más efectivo para mantener los

estándares establecidos y en concordancia con los procedimientos aprobados. Más aún, proporciona datos sobre la adecuación y efectividad de controles diversos implantados en las distintas partes del proceso.

Siempre debe definirse el objetivo general de una auditoría, debido a que la falta de información básica, provoca fallas en la comunicación, lo que a su vez ocasiona bajo rendimiento y la utilización de recursos sin un aprovechamiento real.

## **7.2 PROCESO DE AUDITORIAS**

### **a) LOS REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UNA AUDITORIA PARA CONSIDERARSE VALIDA SON:**

- a.1 Integración de un grupo auditor.
- a.2 Revisión del historial de calidad del proveedor.
- a.3 Elaboración de una lista de verificación.

### **b) LA REALIZACION DE LA AUDITORIA DEBE INCLUIR:**

- b.1 Revisión de la documentación técnica.
- b.2 Revisión de las instalaciones.
- b.3 Revisión de los procesos y flujo de fabricación de materiales.
- b.4 Revisión del cumplimiento de las especificaciones correspondientes.
- b.5 Emisión de un reporte escrito del auditor que describa las observaciones.
- b.6 Determinación del nivel de cumplimiento a través de un sistema de calificación.
- b.7 Entrega del reporte al proveedor, solicitando un plan de acciones correctivas para cada una de las observaciones reportadas.
- b.8 Emisión de un programa por el proveedor donde se describan las acciones correctivas que deban realizarse.
- b.9 Plan de seguimiento y monitoreo de las acciones correctivas.

### **c) RESPONSABILIDADES:**

El departamento de Aseguramiento de Calidad será el responsable de designar al personal que llevará a cabo la auditoría, de realizar el informe de los resultados obtenidos, así como de revisar y aprobar el programa del proveedor de acciones correctivas para las observaciones reportadas durante las auditorías.

El departamento de Compras tiene la responsabilidad de coordinar con los proveedores las fechas de visita, de enviarles el reporte obtenido de la misma y de solicitar el programa al proveedor donde se describan las acciones correctivas que deban ser realizadas.

### **7.3 PROGRAMA DE AUDITORIAS <sup>(12)</sup>**

- a) La frecuencia de las auditorías deberá ser programada
- b) Debe establecerse con base en el estado y la importancia de la actividad por auditar, tomando en cuenta los siguientes aspectos:
  - b.1) El resultado de la evaluación de las condiciones de funcionamiento de la empresa.
  - b.2) Cambios significativos en: las políticas, la administración, la organización y las técnicas o tecnologías.
  - b.3) Cambios en las normas relacionadas con las BPF's.
  - b.4) Reportes y/o resultados de productos y procesos.
  - b.5) Reportes de inspección y pruebas de control de calidad.
  - b.6) Resultados de auditorías previas, cuando se requiere verificar acciones correctivas.

En el caso de existir un problema de calidad con alguna materia prima, el departamento de Aseguramiento de Calidad evaluará la posibilidad de realizar una auditoría extraordinaria al proveedor, con el fin de dar seguimiento a las acciones propuestas para resolver el problema de calidad.

Así mismo, también se realizarán auditorías extraordinarias a solicitud del departamento de Compras para validar a algún proveedor nuevo.



## 7.4 REGLAS FUNDAMENTALES DE UNA AUDITORIA

La auditoría gira en torno a cuatro actividades fundamentales: Planear, Ejecutar, Medir y Mejorar <sup>(20)</sup>.

### 1.- Planear:

Se debe planear con anticipación las actividades que se realizarán y establecer las responsabilidades de quienes estarán a cargo de ejecutar dichas actividades. Los requerimientos deben establecerse por escrito en los documentos que describen las actividades involucradas. Estos requerimientos y documentos se convierten en el fundamento contra el que se mide la calidad (en este caso las BPF's).

### 2.- Ejecutar:

La acción deberá proceder de acuerdo a lo planeado. Es preciso registrar y conservar los resultados de tales acciones a fin de realizar las mediciones. Quienes efectúen las tareas deberán contar con las herramientas y capacitación adecuadas para efectuar el trabajo tal como se especificó.

### 3.- Medir:

Es necesario medir el éxito o fracaso de una actividad contra normas acordadas con anticipación (BPF's). Entre las herramientas de medición se incluyen inspección, vigilancia, auditoría, evaluación y revisión: las personas involucradas en la actividad deben estar pendientes de la calidad en dichas mediciones. La retroalimentación de los auditados es vital para el éxito.

### 4.- Mejora:

No sólo se deben corregir los problemas, sino que es necesario mejorar los procesos. Todos los involucrados deben compartir conceptos relativos a la mejora.

Para que las auditorías sean útiles, deben presentarse de modo que tengan sentido para la empresa y el auditado. Deben ser una combinación de evaluaciones de desempeño y eficacia. Al utilizar criterios de medición acordados y bien definidos, el informe de auditoría debería decir lo siguiente a los auditados y a la empresa:

- ◆ La existencia e idoneidad de controles.
- ◆ Si de verdad se implantan éstos.
- ◆ Si en realidad funcionan.

Para lograrlo, las auditorías de calidad deben seguir los siguientes estándares o normas básicas:

- 1.- Los auditores deben estar calificados para realizarlas.
- 2.- Las mediciones se hacen contra normas bien definidas.
- 3.- Las conclusiones se basan en hechos, no en suposiciones.
- 4.- Los informes de auditoría se centran en los sistemas de control.

La única manera de satisfacer estas necesidades es prepararse para la auditoría de manera cuidadosa, realizarla con un alto grado de profesionalismo y presentar el informe de la misma en términos claros y objetivos. Así, los auditados, con base en el informe, estarán en condiciones de hacer los ajustes necesarios para mejorar el desempeño de su organización en el futuro.

## **7.5 REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS DEL AUDITOR (38)**

### **a) Educación.**

De acuerdo a la regulación nacional los candidatos a auditores deben haber terminado por lo menos la educación preparatoria, y deben haber demostrado competencia para expresar conceptos e ideas, en forma clara y fluida tanto oralmente como por escrito en el idioma oficialmente reconocido.

### **b) Entrenamiento.**

Los candidatos a auditores deben tener el entrenamiento necesario y suficiente, para asegurar su competencia en las habilidades requeridas para efectuar y administrar auditorías.

El entrenamiento debe incluir entre otros, lo siguiente:

- b.1) Conocimiento y comprensión de las normas contra las cuales pueden realizarse las auditorías a sistemas de calidad;
- b.2) Técnicas de evaluación de exámenes, cuestionamientos, evaluaciones e informes;
- b.3) Habilidades adicionales requeridas para administrar una auditoría, tales como planeación, organización, comunicación y dirección.

**c) Experiencia.**

Los candidatos a auditores deben tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica adecuada (sin incluir entrenamiento), dos años de los cuales, por lo menos, deben haber sido en actividades de aseguramiento de calidad.

Esta experiencia debe haber sido obtenida participando en un mínimo de cuatro auditorías con duración total de por lo menos veinte días, incluyendo revisión de la documentación, actividades propias de auditoría e informes.

**d) Atributos Personales.**

Los candidatos a auditores deben ser de mente abierta y maduros, con capacidad de juicio, habilidades analíticas y tenacidad; tener la habilidad para percibir situaciones de una manera realista, comprender operaciones complejas desde una perspectiva amplia y entender el papel de las unidades individuales dentro de todo organismo.

El auditor debe ser capaz de aplicar estos atributos con el fin de:

- d.1) Obtener y evaluar evidencias objetivas en forma apropiada.
- d.2) Permanecer fiel al propósito de la auditoría sin temor o favoritismo.
- d.3) Tratar al personal involucrado de modo tal que logre el mejor propósito de la auditoría.
- d.4) Reaccionar con sensibilidad a la cultura regional del lugar en el cual se efectúa la auditoría.
- d.5) Efectuar el proceso de auditoría sin desviaciones debidas a distracciones.
- d.6) Dar atención y apoyo total al proceso de auditoría.
- d.7) Reaccionar en forma efectiva en situaciones tensas.
- d.8) Llegar a conclusiones generalmente aceptables basadas en las observaciones de la auditoría.
- d.9) Permanecer fiel a una conclusión independientemente de las presiones para cambiarla sin base en evidencias.

**e) Mantenimiento de Competencia.**

Los auditores deben mantener su competencia mediante las siguientes acciones:

- e.1) Asegurar que sus conocimientos de normas (en este caso BPF's) y requisitos de los sistemas de calidad estén actualizados.
- e.2) Asegurar que sus conocimientos de procedimientos y métodos de auditoría estén actualizados.
- e.3) Participar en re-entrenamientos cuando sea necesario.
- e.4) Revisar su desempeño por lo menos cada tres años por un panel evaluador.

Un panel de evaluación debe estar integrado por lo menos de dos miembros y deben operar bajo reglas definidas, con procedimientos diseñados para asegurar que el proceso de selección no sea arbitrario, que se mantengan los criterios establecidos previamente y que no sea susceptible a un conflicto de intereses.

**f) Idioma.**

Ningún auditor debe participar en auditorías no soportadas, cuando no se tenga fluidez en el idioma acordado para la auditoría. En estos términos "soportar" significa que el personal de auditoría tenga siempre disponible una persona con las habilidades técnicas necesarias del idioma, la cual no esté sometida a presiones que puedan afectar el desempeño de la auditoría.

**g) Selección del Auditor Líder.**

El auditor líder para una auditoría específica, quien guiará la auditoría y será el responsable de la presentación en la reunión de apertura y cierre con el proveedor auditado, debe ser seleccionado por la administración de programas de auditoría, entre los auditores calificados, de acuerdo a los siguientes criterios:

- g.1) Los candidatos deben haber actuado como auditores calificados en por lo menos, tres auditorías completas efectuadas.
- g.2) Los candidatos deben haber demostrado capacidad para comunicarse eficientemente, tanto en forma oral como escrita, en el idioma acordado para la auditoría.

## **7.6 ETAPAS DE LA AUDITORIA**

### **a) REVISION PRELIMINAR**

Una vez que el grupo auditor ha sido designado, previo a la auditoría, deberán tener una reunión donde se revisará el informe de la auditoría anterior, en caso de existir, y el historial de calidad del proveedor con el fin de determinar los principales aspectos que deberán ser evaluados, así como las acciones correctivas a las que se dará seguimiento.

### **b) PLAN DE AUDITORIA**

El plan de auditoría debe incluir la siguiente información y establecer los siguientes lineamientos:

- b.1) Objetivo y alcance de la auditoría
- b.2) Identificación de los responsables de las diferentes áreas que serán auditadas de acuerdo con el objetivo y alcance de la misma.
- b.3) Identificación de los documentos de referencia bajo los cuales se llevará a cabo la auditoría (BPF's, procedimientos, etc.).
- b.4) Identificación de los integrantes del equipo auditor y del auditor líder.
- b.5) Lugar y fecha para la realización de la auditoría.
- b.6) Identificación de las unidades de la organización que serán auditadas.
- b.7) Tiempo aproximado de duración de la auditoría.
- b.8) Identificación del personal al que se le distribuirá el "plan específico de auditoría", incluyendo a la Gerencia del establecimiento.
- b.9) Coordinación previa con el auditado.

### **c) DOCUMENTOS NECESARIOS**

- c.1) Listas de verificación o cuestionarios para la evaluación, que pueden ser elaborados por el grupo auditor y/o el responsable de la auditoría.

c.2) Formatos para reportar las observaciones de los auditores.

c.3) Formato para las respuestas del auditado.

#### **d) EJECUCION DE LA AUDITORIA**

##### **d.1) Reunión de Apertura.**

Su propósito es:

- Presentar a los miembros del equipo auditor a la Gerencia del auditado.
- Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría.
- Mostrar un breve resumen de los métodos y procedimientos a ser usados en la auditoría.
- Establecer los canales de comunicación oficial entre el equipo auditor y el auditado.
- Confirmar que los recursos y facilidades necesarias para el equipo auditor estén disponibles.
- Confirmar las horas y fechas para la reunión de cierre.
- Aclarar cualquier detalle confuso del plan de auditoría.

##### **d.2) Ejecución de Auditoría.**

- Durante la auditoría, el equipo auditor utilizará las listas de verificación para registrar los resultados que se vayan obteniendo a lo largo de la auditoría.

Para facilitar la operación de las listas de verificación, éstas pueden separarse según el plan específico de auditoría. Para fármacos sería bajo la siguiente relación <sup>(6)</sup>:

- d.2.1) Requisitos generales
- d.2.2) Personal
- d.2.3) Unidad de calidad
- d.2.4) Unidad de producción
- d.2.5) Instalaciones
- d.2.6) Equipo
- d.2.7) Orden maestra de producción

- d.2.6) Equipo
- d.2.7) Orden maestra de producción
- d.2.8) Orden de producción
- d.2.9) Expediente de lotes y/o partidas
- d.2.10) Procedimientos de control de la producción
- d.2.11) Envasado y etiquetado del fármaco
- d.2.12) Controles de laboratorio e inspección

- Las evidencias registradas de cumplimiento o desviaciones a las BPF's deben ser reunidas a través de entrevistas, examen de documentos y observación de actividades y condiciones en las áreas involucradas.
- Los indicios sugerentes de incumplimiento a las BPF's que parezcan significativos deben ser anotados e investigados, aunque no estén contemplados en las listas de verificación. La información reunida mediante entrevistas debe ser confirmada adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observación física, mediciones y registros.
- Si es necesario para asegurar el logro óptimo de los objetivos de la auditoría, el auditor líder puede cambiar durante la auditoría, las asignaciones de trabajo de los auditores y cambiar el plan de auditoría, notificando los cambios al auditado.

#### d.3) Observaciones de la Auditoría.

- Todas las observaciones de la auditoría deben estar documentadas, después de auditar todas las actividades. El equipo auditor debe revisar todas sus observaciones para asegurarse de que esas observaciones estén documentadas de manera clara y concisa y que están respaldadas por evidencias.

#### d.4) Reunión de Cierre con el Auditado.

Su propósito es:

- Al término de la auditoría, y previamente a la preparación del informe de la auditoría, el equipo auditor debe reunirse con la Gerencia del auditado y con los responsables de las funciones involucradas. El propósito principal de esta reunión es dar un informe verbal de las desviaciones encontradas a la Gerencia, de forma tal que se asegure que han comprendido claramente los resultados de la auditoría. El responsable del área auditada hará las observaciones que considere pertinentes, las que serán tomadas en cuenta por el equipo.

- El auditor líder debe presentar las conclusiones del equipo auditor considerando el grado de cumplimiento de las BPF's, para asegurar que se satisfagan los objetivos de la auditoría.
- Si se le solicitan, el auditor puede hacer recomendaciones al auditado sobre mejoras a las observaciones realizadas. Las recomendaciones no son obligatorias para el auditado.

#### **e) PREPARACION DEL INFORME DE AUDITORIA**

- e.1) El informe de auditoría se prepara bajo la dirección del auditor líder, quien es responsable de que esté completo y sea exacto.
- e.2) El informe de auditoría debe reflejar confidencialidad tanto de la forma como del contenido de la auditoría. Debe estar fechado y firmado por el auditor líder. Debe contener los siguientes puntos:
  - Fecha de la auditoría e identificación de la organización auditada.
  - Detalles del plan de auditoría, identificación de los miembros del equipo auditor y de los representantes del auditado.
  - Observaciones encontradas durante la auditoría.
  - Calificación del equipo auditor sobre el nivel de cumplimiento del auditado de las buenas prácticas de fabricación
  - Resumen de la auditoría.
  - La lista de distribución del informe de auditoría.
  - Todo comunicado en el lapso comprendido entre la reunión de cierre y la emisión del informe debe ser hecho por el auditor líder.

#### **f) DISTRIBUCION DEL INFORME**

El informe de la auditoría debe ser enviado a la gerencia de la empresa y del auditado a la brevedad posible.

#### **g) SEGUIMIENTO DE LA ACCION CORRECTIVA**

- g.1) Es responsabilidad del auditado determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir una observación o corregir la causa de la misma.



g.2) La acción correctiva y las auditorías de seguimiento subsecuentes, deben ser terminadas dentro de un lapso convenido por la empresa y el auditado.

g.3) Después de verificar la implantación de la acción correctiva, el organismo auditor puede preparar un informe de seguimiento y distribuirlo de manera similar al informe de auditoría original.

## 8. CONTROL DE PROVEEDORES

Para incluir a un proveedor en el catálogo de proveedores validados y certificados se necesita hacer una evaluación del mismo a partir de tres aspectos importantes:

- ◆ Nivel de cumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación
- ◆ Historial de Calidad: Calidad consistente de sus materiales
- ◆ Nivel de Servicio: Respuesta a problemas de Calidad

### 8.1 SISTEMA DE CALIFICACION DE PROVEEDORES CON BASE AL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Cada empresa debe establecer su propio sistema de calificación, con base al resultado obtenido por el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación durante las auditorías a las instalaciones de los proveedores, de tal forma que pueda mantener un control documentado sobre el cumplimiento inicial y los avances entre auditorías.

Debe existir un sistema de calificación otorgado en las listas de verificación (resultado de la auditoría) y un sistema de clasificación del proveedor derivada de esa calificación.

#### a) SISTEMA DE CALIFICACION EN LISTAS DE VERIFICACION

El diseño de las listas de verificación debe incluir, además de la lista de los documentos o actividades que se revisarán en cada área auditada, un espacio colocado junto a cada punto enlistado donde se anotará la calificación otorgada, la cual se determinará de acuerdo con el sistema de calificación elegido por el grupo auditor para evaluar el nivel de cumplimiento de las BPF's, por ejemplo,<sup>(12)</sup>

Calificación	Significado
N/A	No aplicable. No se puede aplicar al tipo de operación auditada, o ésta no puede evaluarse durante la auditoría. Indicar la razón.

- |   |   |
|---|---|
| 0 | No satisfactorio. La operación, área o sistema está fuera de control; no garantiza la calidad del producto. |
| 1 | Pobre. La operación, área o sistema no cumple con las normas recomendadas en las BPF's.                     |
| 2 | Adecuado. La operación, área o sistema cumple con las normas recomendadas en las BPF's.                     |
| 3 | Excelente: La operación, área o sistema cumple de manera superior con las normas recomendadas en las BPF's. |

Es recomendable otorgar una calificación parcial por lista (operación, área o sistema), además de la calificación total de todas las áreas auditadas para identificar las fortalezas y debilidades del auditado con el fin de tener los elementos necesarios para el establecimiento del programa de mejora continua.

#### **b) CLASIFICACION DE PROVEEDORES POR CUMPLIMIENTO A BPF's**

##### **b.1) PROVEEDOR VALIDADO**

Es aquel que cumple satisfactoriamente con los lineamientos establecidos en el punto 6.0 Validación de Proveedores, de acuerdo al Proyecto de Norma Oficial Mexicana: NOM-176-SSA1-1998, "Validación de Proveedores de Fármacos y Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos de Uso Humano".

Para los proveedores que aún no cumplan satisfactoriamente con estos requerimientos es conveniente establecer una clasificación adicional con el fin de indicar el avance en el grado de cumplimiento de BPF's. Un ejemplo podría ser el siguiente:

##### **b.2) PROVEEDOR EN PROCESO DE VALIDACION**

Es aquel que cumple los requerimientos mínimos de las normas recomendadas en las buenas prácticas de fabricación.

##### **b.3) PROVEEDOR NO VALIDADO**

Es aquel que no cumple con las normas recomendadas en las buenas prácticas de fabricación.

## **8.2 SISTEMA DE CALIFICACION DE PROVEEDORES CON BASE AL HISTORIAL DE CALIDAD**

La aprobación de un proveedor, desde el punto de vista historial de calidad es otorgada con base al cumplimiento del:

### **PERFIL ANALITICO SATISFACTORIO**

Esto se refiere a que de manera consistente, los lotes de materia prima surtidos cumplen satisfactoriamente con la especificación de calidad correspondiente. Cada empresa puede establecer sus periodos de evaluación de proveedores (anual, semestral, etc.), así como el sistema de calificación analítica con base a: el número de aprobaciones, de desviaciones de calidad a especificaciones y de rechazos.

Para esta evaluación, debe llevarse un registro de cada lote entregado, de tal manera que utilizando algún sistema numérico, se pueda clasificar a los proveedores de acuerdo a la calidad de sus materiales.

## **8.3 EVALUACION DEL NIVEL DE SERVICIO ANTE PROBLEMAS DE CALIDAD**

Esta evaluación es también importante porque el nivel de servicio de un proveedor puede ser crítico para resolver un problema de calidad.

La capacidad de respuesta con respecto a la atención a quejas y la realización de las investigaciones de desviaciones que se le solicita al proveedor ante el incumplimiento a las especificaciones de calidad de una materia prima, son parte fundamental en el proceso de toma de decisiones para resolver el problema.

De igual forma, se evalúa el nivel de servicio del proveedor para reponer lotes rechazados, cuando se le solicita. Esta reposición no excluye al proveedor de realizar la investigación de desviaciones correspondiente, la cual es necesaria para evaluar la capacidad del proveedor para resolver el problema presentado para evitar futuras desviaciones.

## **8.4 SISTEMA DE CERTIFICACION DE PROVEEDORES**

La Certificación de proveedores corresponde al nivel más alto en la clasificación de proveedores. No sólo son proveedores validados, sino que son proveedores con un historial de calidad satisfactorio y con un buen nivel de servicio comprobado.

Los proveedores seleccionados en este nivel son proveedores validados clave para la empresa que ayudan a mejorar la calidad de sus productos.

En este nivel de cumplimiento de BPF's y Calidad de materiales se pueden reducir los costos al implantar un programa de análisis reducidos de los lotes entregados, con lo que es posible reducir los días de inventario de esas materias primas. En este caso, sólo sería necesario un monitoreo periódico, el cual consistiría en realizar el análisis completo de las materia primas. La frecuencia del monitoreo dependería del número de lotes adquiridos al año y se establecería bajo programa.

Los proveedores certificados son proveedores preferenciales con los cuales, las empresas pueden realizar contratos globalizados, tanto nacionales como internacionales.

En la actualidad los contratos transnacionales, son una tendencia para la optimización de los recursos financieros que permiten grandes ahorros a las compañías.

Ante esta visión de negocios, existe un gran interés de ambas partes: proveedor-cliente por trabajar conjuntamente hacia la mejora de los sistemas de trabajo, logrando una calidad constante que conlleva a alcanzar la Certificación de Proveedores.

## **8.5 ELABORACION DE LISTAS DE PROVEEDORES VALIDADOS Y CERTIFICADOS**

Con base en las tres evaluaciones mencionadas anteriormente: Nivel de cumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación; Historial de Calidad y Nivel de Servicio, el departamento de Aseguramiento de Calidad elaborará las listas de:

- a) Proveedores Certificados.
- b) Proveedores Validados.
- c) Proveedores en Proceso de Validación, pero con un perfil analítico satisfactorio.

Estas listas tendrán una vigencia de un año o la que se determine en cada empresa.

Las listas serán entregadas al departamento de Compras, para que los proveedores de las tres listas, sean incluidos en el Catálogo de Proveedores de Materias Primas.

Únicamente se podrán fincar pedidos a los proveedores que pertenezcan al Catálogo de Proveedores de Materia Primas. Si un proveedor no cumple con la calificación aprobatoria de perfil analítico, no podrá surtir ninguna materia prima hasta el siguiente período de evaluación, cuando haya cumplido con los requerimientos mínimos de calidad, para lo cual deberá cumplir con los requisitos solicitados a un proveedor nuevo.

## **8.6 INTRODUCCION DE PROVEEDORES NUEVOS**

Para incluir a un nuevo proveedor en el catálogo de proveedores de materias primas, que haya sido previamente seleccionado de acuerdo a los criterios establecidos en el punto 3, deberán cubrirse los siguientes requisitos:

- a) Cumplir con los requerimientos establecidos en las buenas prácticas de fabricación, para lo cual deberá realizarse una auditoría a las instalaciones del proveedor, y
  
- a) Cumplir con las especificaciones de calidad de la materia prima. Esta evaluación se llevará a cabo en el laboratorio de análisis con muestras proporcionadas por el proveedor.

## **9. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA**

Una característica importante del sistema de evaluación y control de materias primas es que es un sistema dinámico, cuyo éxito depende en gran medida del compromiso, colaboración, comunicación y profesionalismo con que se lleve a cabo.

La retroalimentación mutua y oportuna de ambas empresas (cliente-proveedor) permitirá el logro del proceso de validación y certificación de proveedores, con beneficios para todos.

Como en cualquier sistema de calidad, es necesario realizar revisiones periódicas, con el fin de mantener las fortalezas y detectar las oportunidades de mejora del mismo, elaborando un plan de trabajo a través de un programa anual o con la frecuencia que se considere pertinente según el caso con base en los resultados obtenidos, estableciendo objetivos claros y medibles.

Este programa se prepara incluyendo a todos los proveedores de la empresa: Proveedores en Proceso de Validación, Proveedores Validados y Proveedores Certificados, estableciendo un plan diferente para cada uno de ellos, dependiendo del avance en su proceso de validación o certificación y de la importancia que tienen en la operación de manufactura de la empresa.

#### **IV. CONCLUSIONES**

El sistema de evaluación y control de proveedores de materias primas en una industria farmacéutica, consiste en la implantación y desarrollo de un programa integral de validación y certificación de proveedores (calidad y servicio), con el fin de optimizar los procesos de fabricación de medicamentos.

El valor de este sistema de calidad radica en su naturaleza preventiva, más que correctiva, aún en la resolución de problemas de calidad, debido a que se atacan desde su origen, con la participación y compromiso de los proveedores para evitar futuras recurrencias.

Por ser un sistema dinámico, donde se les brinda a los proveedores la oportunidad de alcanzar la calificación de validados o certificados, se fomenta la mejora continua en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y la implantación de sistemas de calidad en sus instalaciones, que redundan finalmente en una calidad constante de las materias primas que venden.

Otro impacto importante de este sistema, es la reducción de costos en varias etapas del proceso: en la recepción de las materias primas, al disminuir los días de inventarios (reducción analítica); durante el proceso de manufactura, al disminuir las mermas por problemas de calidad; en la distribución del producto, así como al disminuir los problemas por falta de producto.

En un contexto internacional, se puede concluir que existe una tendencia a la globalización respecto a la compra de materias primas y por tanto, a la evaluación de proveedores. Esto se observa día a día, ya que las empresas adquieren más materias primas de otros países por razones de reducción de costos (si se hacen negociaciones de compras programadas o globalizadas a proveedores certificados con validez internacional, para las filiales de una corporación transnacional) o por no contar con proveedores nacionales que cumplan con los requerimientos de calidad y servicio necesarios.

Por lo anterior, la perspectiva para el futuro parece indicar que los criterios para evaluar proveedores tenderán a estandarizarse cada vez más con el fin de darle validez a su aprobación o certificación internacionalmente.

En este ámbito, México está participando en un proceso de Validación de Proveedores, que se ha llevado a cabo e instrumentado continuamente en los países con gran desarrollo de la Industria Farmoquímica y Farmacéutica, a través del Grupo Homologado de Validación de Proveedores, integrado a la fecha por más de 200 auditores de 24 empresas, y cuyas metas son, a saber: en primer lugar, formar un grupo de especialistas profesionales de cada empresa participante con la finalidad de que todos sean parte integrante y activa en la tarea de homologar criterios y conceptos, y en segundo lugar, la

capacitación constante que les permite formar y certificar auditores para monitorear procesos y vincularse con grupos relacionados.

Desde el punto de vista de calidad, los controles establecidos por las empresas, a lo largo de todas las etapas de la fabricación y distribución de los medicamentos, deberán asemejarse más cada día en los diferentes países, ya que al fin y al cabo, todos los estándares y normas internacionales establecidos para obtener medicamentos con calidad, se basan en el cumplimiento a las "Buenas Prácticas de Fabricación", las cuales siempre regirán en una industria farmacéutica.

Finalmente, y lo más importante, el objetivo de la evaluación y control de proveedores de materias primas en las empresas farmacéuticas, es implantar una filosofía y cultura de calidad permanentes, comenzando con los proveedores, con el fin de garantizar a los clientes, medicamentos elaborados con calidad constante que produzcan el efecto terapéutico para el cual se diseñaron, cumpliendo de esta manera la industria farmacéutica con su compromiso social.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**

**V. BIBLIOGRAFIA.**

- 1.- Asociación Farmacéutica Mexicana  
Informacéutico "Validación de Proveedores. Actividades del GHVP"  
Vol. 7, No. 3 / 21-22  
México, (2000).
- 2.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-006-STPS-2000, Manejo y Almacenamiento de  
Materiales-Condicionales y Procedimientos de Seguridad.
- 3.- Code of Federal Regulations of the Food and Drug Administration  
21 CFR Part 210 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing,  
Processing, Packing or Holding of Drugs;  
21 CFR Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished  
Pharmaceuticals  
U.S. Government Printing Office, USA (1999).
- 4.- Andrés Senlle, "Cómo Evaluar su Calidad"  
Herramientas para la Auditoría de la calidad  
Gestión 2000, España (1999).
- 5.- Reglamento de Insumos para la Salud.  
Secretaría de Salud  
Diario Oficial de la Federación  
México, (1998).
- 6.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de  
Fabricación para Fármacos.
- 7.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Validación de  
Proveedores de Fármacos y Materias Primas para la Elaboración de  
Medicamentos de Uso Humano.
- 8.- Carlos Colín, "Más Servicio en las Manufactureras"  
Management Today. Año XXIV/1/19-26 (1997).
- 9.- Pedro Woessner, "El Futuro se llama Globalización"  
Management Today. Año XXIV/1/28-30 (1997).



- 10.- Joseph C. Dormady , Ranjit K Roy “Defina y Controle sus Procesos para Asegurar la Calidad”  
The Informed Outlook. 1 / 2 / 14-16 (1997).
- 11.- Theodore B. Kinni “El Papel de la Calidad en las Empresas, a Nivel Mundial”  
The Informed Outlook. 1 / 2 / 5-9 (1997).
- 12.- Comisión Interinstitucional de Prácticas de Fabricación  
Guía de Buenas Prácticas de Fabricación:  
Auditorías Técnicas en la Industria Farmacéutica  
1a. Edición  
México, (1997).
- 13.- Secretaría de Salud  
Ley General de Salud  
Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud  
México, (1997).
- 14.- Resumen de la ponencia durante la Conferencia de Calidad de “The Conference Board y FUNDAMECA” dictada en Junio de 1996.  
Management Today. Agosto 15 de 1996.
- 15.- Linda R. Horton, “Armonización, Regulación y Comercio: ¿De aquí a dónde vamos?”  
Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 32-37 (1995).
- 16.- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.  
Norma NMX-CC-002/1: 1995 IMNC/ ISO-9000-1: 1994  
Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad  
Parte 1: Directrices para selección y uso.
- 17.- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.  
Norma NMX-CC-004: 1995 IMNC/ ISO-9002  
Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.
- 18.- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.  
Norma NMX-CC-005: 1995 IMNC/ ISO-9003  
Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y Pruebas Finales.

- 19.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-160-SSAI-1995  
Bienes y Servicios. Buenas Prácticas para la Producción y Venta de Agua Purificada.
- 20.- Dennis R. Arter, 2a. Edición  
Auditorías de Calidad para Mejorar la Efectividad de su Empresa  
Panorama Editorial  
E:U.A. (1994).
- 21.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-100-SSAI-1994  
Que establece las Especificaciones Sanitarias de Instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad para la Industria Químico-Farmacéutica.
- 22.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-104-SSAI-1994  
Que establece el Manejo de Sustancias Químicas de Referencia.
- 23.- Société Générale de Surveillance, International Certification Services  
International Standard ISO 9001, Interpretación requisitos  
Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio (1994).
- 24.- Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura  
Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Farmoquímicos  
2a. Edición, Monografía Técnica No. 5  
México, (1993).
- 25.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-5-1993  
Características mínimas de Construcción y Diseño.
- 26.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-10-1993  
Acondicionamiento.
- 27.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-13-1993  
Requisitos mínimos de los Almacenes de un Establecimiento dedicado al Proceso de Medicamentos y Productos Biológicos para Uso Humano.

- 28.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-18-1993  
Equipo de Fabricación.
- 29.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-19-1993  
Control de la Fabricación.
- 30.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-25-1993  
Auditoría Interna.
- 31.- Secretaría de Salud  
Norma Oficial Mexicana NOM-SSA-30-1993  
Farmaquímicos.
- 32.- Secretaría de Salud.  
Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA1-1993  
Bienes y Servicios. Agua Purificada Envasada. Especificaciones Sanitarias.
- 33.- Secretaría de Salud.  
Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-1993  
Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- 34.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-060-SSA1-1993, Regulación Sanitaria para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica.
- 35.- Secretaría de Salud  
Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-065-SSAI-1993  
Medios de Cultivo. Generalidades.
- 36.- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.  
Norma NMX-CC-7-1-1993 / ISO-10011-1  
Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1- Auditorías.
- 37.- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.  
Norma NMX-CC-7-2-1993/ ISO-10011-3  
Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 2- Administración de Programa de Auditorías.

- 38.- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.  
Norma NMX-CC8-1993/ ISO-10011-2  
Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad.
- 39.- The Registration Board fo Assessors  
Requirements of the National Registration Scheme fo Assessors of Quality  
Systems  
London, (1992).
- 40.- Department of Health and Human Services, Public Health Service  
Guide to Inspection of Bulk Pharmaceutical Chemicals  
Food and Drug Administration  
U.S., (1991).
- 41.- Health Protection Branch, National Health and Welfare  
Good Manufacturing Practices for Drug Manufacturers and Importers  
International Drug GMP's  
Ontario, (1990).
- 42.- Secretaría de Salud  
Comité de Elaboración de Guías Oficiales de Validación de la Dirección General  
de Control de Insumos para la Salud.  
Guía de Validación de Proveedores  
México, (1990).
- 43.- Patricia Figueroa (ed.) Genmar Publicidad,S.A.  
Validación de Proveedores  
México, D.F., (1990).
- 44.- Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura  
Guía de Prácticas Adecuadas de Maufactura para Cuartos Limpios  
1a. Edición, Monografía Técnica No. 1  
México, D.F. (1989).
- 45.- Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura  
Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico  
1a. Edición, Monografía Técnica No. 2  
México, D.F. (1989).
- 46.- Pharmaceuticals Manufacturers Association  
Guidelines for Vendor Certification  
Washington, D.C., USA, (1989).