



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA

**"CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES PARA LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA"**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

**MARA ELENA ALVAREZ RIZO**



ASESORA DE TESIS: Q.F.B. Ma. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES "ZARAGOZA"

JEFATURA DE LA CARRERA DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

ASUNTO: ASIGNACIÓN DE SINODALES

ESTIMADOS MAESTROS:

La Dirección de la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", ha nombrado a ustedes como Sinodales del Examen Profesional del (la) señor (ita):

ALVAREZ RIZO MARA ELENA

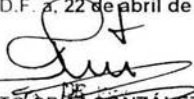
para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo.

Les agradeceré se sirvan revisar el trabajo escrito intitulado: **Certificación de Proveedores para la Industria Farmacéutica.**

Y asistir en la fecha que después se les hará saber al Examen de Recepción Profesional.

PRESIDENTE Q.F.B. IDALIA LETICIA FLORES GÓMEZ  
VOCAL Q. SUSANA EUGENIA RODRIGUEZ BARBERO  
SECRETARIO Q.F.B. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ  
SUPLENTE Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZALEZ MELÉNDEZ  
SUPLENTE Q.F.B. LETICIA CECILIA JUÁREZ

ATENTAMENTE.  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
México, D.F. a. 22 de abril de 2004.

  
Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ  
JEFE DE LA CARRERA



c.c.p. Departamento de Control de Egresados  
c.c.p. Interesado

JEF:

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Q.F.B. Idalia Flores por el apoyo y confianza que me brindo para la realización de este trabajo.

A la Q.F.B. Martha Ugalde por su valiosa asesoría en la revisión y finalización de este trabajo.

A la Q. Susana Rodríguez por darme la oportunidad de compartir con ella sus conocimientos sobre este tema.

## **DEDICATORIAS**

A DIOS, por permitirme vivir estos momentos rodeada de mis seres queridos.

A mis padres Ma. Elena y Francisco, a quienes les debo dos cosas: primero la vida y segundo lo más importante la manera de vivirla dignamente.

A mis hermanos Juan José y Hugo, por apoyarme siempre y confiar en mí.

A Alicia y Mary Jose, por su confianza.

A mis tíos Martha y Rodolfo y a mis primos Marcela y José Rodolfo, por contar siempre con ellos.

A mis amigas, por su confianza y cariño

A Juan, por su apoyo y amor incondicional, por contar siempre con él.

## TABLA DE CONTENIDO

<i>INTRODUCCIÓN</i> .....	1
1.DEFINICIONES.....	2
2.MARCO TEÓRICO	
2.1 ANTECEDENTES .....	3
2.2 CALIDAD EN EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS.....	7
2.3 CALIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS.....	10
2.4 RELACION PROVEEDOR-COMPRAS.....	11
2.4.1. Selección de proveedores.....	13
2.5 AUDITORIAS DE CALIDAD.....	14
2.5.1. Objetivos de la auditoria.....	14
2.5.2. Clasificación de auditorias.....	15
2.5.3. Elementos involucrados en la auditoria.....	15
2.6 GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACION DE PROVEEDORES...	16
2.7 ISO 9000.....	20
2.7.1 Sistema de calidad del proveedor.....	22
2.8 CERTIFICACIÓN Y VALIDACION DE PROVEEDORES.....	23
2.8.1 Marco regulatorio de la validación y certificación de proveedores	25
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	28
4. OBJETIVOS .....	29
5. METODOLOGÍA .....	30
6. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS.....	32
6.1 CUMPLIMIENTO EN ENTREGAS Y CALIDAD .....	33
6.2 EVALUACION DE DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR.....	35
6.3 LISTA DE VERIFICACION.....	38
7. CONCLUSIONES.....	46
8. BIBLIOGRAFÍA.....	47
9. APÉNDICE.....	50

## INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica está experimentando un periodo de cambio caracterizado por el incremento en la competencia, globalización industrial y una ola de fusiones y asociaciones. Además, enfrenta múltiples retos internos y externos, tales como altos costos en investigación y desarrollo, regulaciones gubernamentales, requerimientos de producción y distribución, extremadamente severos. En un mundo globalizado, la competencia marca la subsistencia en los mercados, por ello la administración de la calidad juega un papel preponderante para ser competitivos, convirtiéndose en una herramienta fundamental en la rama industrial de que se trate.

Una empresa farmacéutica depende de los datos, cada vínculo de la cadena de suministros: recepciones que afecten inventario, pruebas para el aseguramiento de la calidad, compras y pagos, producción, pedidos, embarques, facturación, cobranza, mantenimiento de equipos, inversiones e impuestos, por mencionar algunos.

Obtener de los proveedores materias primas y materiales homogéneos, dentro del mismo lote, uniformidad de lote a lote y consistencia; 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.

Siendo los insumos el punto de partida en el proceso de fabricación farmacéutica, deben ser incluidos en los programas de validación, desde las fases más tempranas de su organización. Sin embargo, al ser éstos un factor externo a la organización, hace que las actividades involucradas sean más complejas y requieran de coordinación y esfuerzos especiales.

La certificación a proveedores surge ante la necesidad de determinar el nivel de calidad de aquellas materias primas y materiales directos, por resultar crítica su participación en la calidad de nuestros medicamentos, además de representar un alto porcentaje de los costos de producción.

## **1. DEFINICIONES**

**CALIDAD:** es el cumplimiento de especificaciones o requisitos establecidas para garantizar la aptitud al uso.

**CERTIFICACION:** hacer constar algo por medio de un documento, dicho documento es un instrumento en el cual se asegura la verdad de un hecho.

**ESPECIFICACION:** es la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**VALIDACION:** es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos

**PROVEEDOR:** es la persona física o moral dedicada a la compra, venta, almacenamiento o distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, sea o no fabricante.



## **2. MARCO TEORICO**

### **2.1 ANTECEDENTES**

Para medir la satisfacción del cliente el objetivo debe estar enlazado o relacionado con sus expectativas y el desempeño de la organización. Una organización dirigida hacia el cliente “es dirigida hacia el mercado”.<sup>1</sup>

El término calidad en el lenguaje corriente tiene a menudo un sentido diferente para diversas personas, es definido como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas. En muchos casos, las necesidades pueden cambiar con el tiempo, esto implica una revisión periódica de los requisitos para la calidad.

La calidad se ha convertido en una necesidad, debido a que primero se requieren alcanzar nuevos mercados, mantenerse en ellos o compartir en las nuevas condiciones en que vivimos. El recurso más importante del que se vale el farmacéutico para lograr y mantener la calidad de los medicamentos son las Buenas Prácticas de Manufactura o, de manera particular, las Buenas Prácticas de Almacenamiento.<sup>3</sup>

Un sistema de calidad es la estructura organizacional de los procedimientos, los procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad. El sistema de calidad debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los objetivos de calidad. Es más amplio que los requisitos de un cliente en particular, quien evalúa únicamente la parte del sistema de calidad concerniente a él. Para los propósitos de una evaluación de la calidad contractual u obligatoria puede requerirse la demostración de la implantación de elementos especificados del sistema de calidad.<sup>2</sup>

Los farmacéuticos que están inmersos o que hacen suyos los procesos de calidad son los que pueden alcanzarla. De nada serviría la mejor materia prima o los mejores materiales, la más avanzada maquinaria, los más sofisticados recursos tecnológicos, los más modernos sistemas de control, de organización, de administración o de dirección, las más geniales ideas, etc; si el recurso humano no hiciera lo suyo para lograrla.

Los costos de una “mala calidad” representan la suma de todos aquellos costos que desaparecerían si no hubiese problemas con la misma.

#### **COSTOS DE LA “NO CALIDAD”**

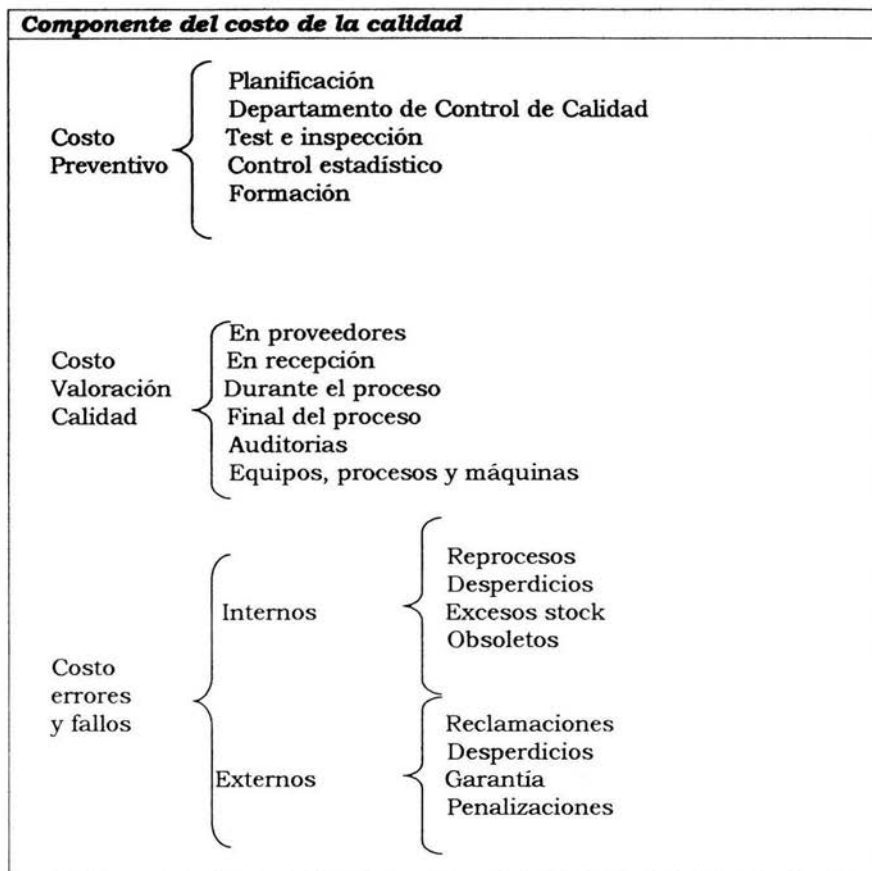
- **Fallas frecuentes**
- **Conclusiones erróneas**
- **Repetición de pruebas**
- **Problemas de transferencias de procesos y metodologías**
- **Procesos no validables**
- **Desmotivación**
- **Desperdicios (\$)**

Un resultado deseado es el logro más eficiente cuando los recursos y las actividades son consideradas como un proceso. El proceso aprovecha líderes para mejorar el uso de recursos, disminuir tiempos y bajar costos. Los procesos deben ser manejados para conocer los requerimientos y necesidades de los clientes internos y externos.<sup>1</sup>

En todas las industrias ha existido siempre una idea más o menos vaga sobre el “nivel de gravedad” que representaban los problemas de calidad. La identificación de los costos de las actividades o de los hechos que contribuyen a la calidad puede ser desglosado como se presenta en la figura 1 que desglosa los costos de calidad en tres categorías.<sup>19</sup>

- 1) **Prevención:** aquí se incluyen los costos derivados del personal encargado del diseño implantación y mantenimiento del sistema de calidad.
- 2) **Valoración:** aquí se incluyen los costos asociados con la verificación de materiales para asegurar su conformidad.
- 3) **Errores y fallos:**
  - a) **Internos** incluyen los costos de fabricación o montaje asociados con productos que no satisfacen los requisitos de calidad.
  - b) **Externos:** aquí se consideran los costos generados por productos defectuosos que llegan a los clientes.

Fig. 1 Componentes del costo de la calidad



Hoy en día, la industria farmacéutica se ha desarrollado de tal forma, que las actividades de producción, almacenaje y distribución de medicamentos se parecen muy poco a las que se realizaban en tiempos anteriores.

El farmacéutico tiene una gran responsabilidad e importancia para la industria moderna del giro, ya que se le demanda que cumpla con una serie de cualidades y características que son literalmente vitales.

Partiendo de los principios activos y los excipientes, a través de un adecuado proceso de fabricación, se transforman en una determinada forma farmacéutica. Es en esta forma como puede dosificarse, conservarse y administrarse fácilmente una pequeña cantidad del fármaco.

En suma, el proceso de fabricación es el conjunto de operaciones y pasos ordenados que intervienen en la producción: desde que los insumos son recibidos (materias primas y materiales de empaque), pasando a través de su transformación (fabricación y empaque) hasta la obtención y liberación del producto terminado.

Las personas que participan directa o indirectamente en la fabricación, empaque, almacenamiento, surtido, distribución y demás operaciones involucradas con la calidad en la fabricación farmacéutica tienen en consecuencia, una gran responsabilidad.

En la Industria Farmacéutica, la importancia de la calidad es evidente, según se comentó previamente. Los requerimientos de calidad de un medicamento están definidos por su seguridad.

Estos requerimientos de calidad se reflejan en las instalaciones, equipos, instrumentos, servicios, almacenes, personal, sistemas, procesos de trabajo, controles, registros, tareas de supervisión, medidas de higiene, materiales y actitudes, entre otras.

Las operaciones relacionadas con la elaboración, el almacenaje y la distribución de medicamentos deben estar siempre bajo control, lo que significa que dichas operaciones se deben realizar tal y como se ha anticipado, cumpliendo ciertos requisitos o especificaciones estipuladas desde el diseño del medicamento.<sup>3</sup>

Conviene que una organización busque:

Alcanzar, sostener y mejorar continuamente la calidad de sus productos en relación con los requisitos para la calidad.

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben entender sus necesidades actuales y futuras, conocer sus requerimientos y esforzarse para exceder sus expectativas. La satisfacción del cliente es el resultado de gran número de factores positivos y negativos.<sup>1</sup>

Algunos de los conceptos principales para la administración y el aseguramiento de la calidad son precisamente mejorar la calidad de las propias operaciones para satisfacer continuamente todas las necesidades explícitas o implícitas de los clientes y de otros interesados; así como proporcionar confianza a su administración interna y demás empleados de que los requisitos para la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y de que se está mejorando la calidad.<sup>4</sup>

Toda organización como proveedor tiene cinco grupos principales de interesados: sus clientes (receptores de algún producto suministrado por el proveedor), sus empleados, sus propietarios, sus subproveedores

(organización que suministra un producto al proveedor) y la sociedad. Es conveniente que el proveedor busque satisfacer las expectativas y las necesidades de todos los interesados, las cuales se describen en la tabla I.

Tabla I. Principales grupos que tiene una organización como proveedor.<sup>4</sup>

<b>INTERESADOS DEL PROVEEDOR</b>	<b>EXPECTATIVAS O NECESIDADES TÍPICAS</b>
Clientes	Calidad del producto
Empleados	Satisfacción en el trabajo y desarrollo profesional
Propietarios	Rendimiento de la inversión
Subproveedores	Oportunidad de negocio continua
Sociedad	Administración responsable

Los requisitos de la sociedad, como uno de los interesados en este proceso, se están volviendo más exigentes en todo el mundo. Además las expectativas y necesidades se están haciendo más explícitas para considerar rubros tales como la seguridad en el trabajo, la protección del ambiente, etc. La compatibilidad del enfoque del sistema de administración en estas distintas áreas puede acrecentar la efectividad de la organización.<sup>4</sup>

## 2.2 CALIDAD EN EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Antiguamente el control de calidad en el desarrollo de un producto se realizaba cuando el producto estaba terminado y se verificaba que éste cumpliera con ciertas especificaciones que se habían establecido. Con el tiempo, los conceptos han ido mejorando, se han establecido controles durante el proceso y se han desarrollado ciertos métodos con el objetivo de establecer controles para obtener un producto con ciertas características de calidad.

Hoy se debe manejar un concepto diferente de calidad donde debemos pensar en el receptor final del mismo y de aquí, derivar muchos conceptos básicos: sistemas de calidad, normas ISO-9000, certificación de sistemas de calidad, etc.

Las necesidades del consumidor del servicio o producto son las que deben considerarse para establecer las reglas de fabricación, además de cumplir con los aspectos regulatorios.

Este concepto de calidad no sólo se aplica al producto, sino también al desarrollo de una metodología analítica, de un proceso o en cualquier etapa del desarrollo de un medicamento, desde el descubrimiento de una molécula hasta la presentación de una nueva forma farmacéutica con un activo conocido, o un producto con ciertas ventajas frente a los ya existentes en el mercado.<sup>5</sup>

Dentro del desarrollo de la formulación, también es importante la certificación de los proveedores de las materias primas y los materiales y los beneficios que se obtienen al establecer un sistema de calidad, los cuales son resumidos como sigue:

- Confiabilidad de resultados
- Productos con calidad
- Procesos validables
- Satisfacción de clientes
- Reducción de costos
- Personal calificado
- Mejoras de productividad
- Capacidad de reacción frente a cambios
- Cumplimiento de normatividad
- Certificación (autoridades, organismos internacionales)
- Posicionamiento nacional e internacional
- Proceso

Un resultado deseado es el logro más eficiente cuando los recursos y las actividades son considerados como un proceso. El proceso aprovecha líderes para mejorar el uso de recursos, disminuir tiempos y bajar costos. Los procesos deben ser manejados para conocer los requerimientos y necesidades de los clientes internos y externos.

Debe existir una clara responsabilidad para dirigir el proceso, y las interfaces de los procesos con funciones de la organización, deben ser identificadas muy bien. Hay oportunidades para medir el desempeño, tanto en sus entradas como en sus salidas. Los problemas deben ser dirigidos para el mejoramiento de los procesos.

El sistema de administración debe identificar, entender y manejar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, buscando la mejora en la eficacia de la organización. Un sistema efectivo provee confianza en las capacidades de la organización para conocer los requerimientos de los clientes. El flujo de trabajo es una herramienta, que ilustra la interdependencia entre los procesos. El mejoramiento de la calidad es una actividad continua, dirigida para los procesos más altos de

efectividad y eficiencia. Estas actividades a menudo requieren nuevos valores y comportamientos enfocados en medir la satisfacción del cliente y actuación en resultados.<sup>1</sup>

El proceso de mejora continua, contiene los 4 siguientes pasos:

- Planeación de la calidad
- Implantación del plan
- Revisión de resultados
- Mejoría de procesos

El proceso de mejora continua debe ser un permanente objetivo de la organización.

También se deben implementar medidas, a través de un sistema o proceso de medición para el mejoramiento continuo del desempeño de la organización con el fin de mantener la satisfacción del cliente.

Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación de mutuo beneficio es lo ideal, en donde estén realzando la habilidad para crear valor. La retroalimentación continúa en las necesidades del cliente y sus requerimientos darán como resultado productos y servicios de calidad, basados en la verdad y la comunicación abierta, el compañerismo para la calidad es establecido conjuntamente con los proveedores seleccionados para entender las necesidades futuras de los clientes finales.<sup>1</sup>

#### Procedimiento

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas. Los procedimientos deben detallar los pasos para detectar las causas de no conformidades, formulando acciones correctivas y preventivas e implementándolas.

Los procedimientos para acciones correctivas y preventivas deben incluir:

#### Acción Correctiva:

- El manejo de las quejas del cliente y los informes de no conformidad del producto.
- Una investigación de la causa de no conformidad relativa al producto o servicio, proceso y al sistema de la calidad. Los resultados de la investigación deben ser registrados.

- El proveedor debe determinar qué acción correctiva necesita tomarse para eliminar la causa de la no conformidad.
- Debe existir un sistema de control para asegurar que la acción correctiva se pone en práctica y es efectiva.

#### Acción Preventiva:

- Para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, el proveedor debe estudiar las fuentes de información apropiadas, tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de las auditorías, registros de la calidad, informes de servicio, y quejas del cliente.
- El proveedor debe determinar qué pasos son necesarios para el manejo de cualquier problema que requiera acción preventiva.
- El proveedor debe iniciar la acción preventiva y aplicar controles que aseguren su eficacia.
- El proveedor debe asegurar que la información pertinente sobre las acciones tomadas es sometida a la dirección para su revisión.<sup>6</sup>

### 2.3 CALIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS

En los últimos 10 años la FDA (Food & Drug Administration) ha intensificado sus inspecciones de fabricantes de principios activos en los Estados Unidos y alrededor del mundo, esto se debe en parte al impacto que tienen los ingredientes activos en asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Cada día, a medida que avanzan las ciencias farmacéuticas se establecen más evidencias que relacionan problemas de cambios en la biodisponibilidad, bioequivalencia y otros efectos no deseados en los medicamentos con cambios en la elaboración y la calidad de los ingredientes activos.<sup>7</sup>

La FDA tiene interés primordial en reglamentar la producción de principios activos. Anualmente se inspeccionan más de 250 fabricantes de principios activos alrededor del mundo.<sup>4</sup>



En contraste, los procesos de medicamentos generalmente involucran manipulaciones físicas como: pesadas, granulación, mezclado y compresión, solución, llenado y acondicionamiento. Los medicamentos son formulados con materias primas, las cuales son usualmente sometidas a pruebas de control de calidad. La calidad de las materias primas y el manejo adecuado de ellas determina la confianza en el medicamento.

Podemos decir que fabricar un medicamento es el proceso de mezclar un principio activo con excipientes para obtener una forma farmacéutica con características físicas, químicas y biológicas.

Por estas razones, no podemos asumir que los controles empleados en la manufactura de principios activos sean equivalentes a los controles utilizados en la fabricación de medicamentos. Estas diferencias son diversos procesos de fabricación.

La diferencia entre la fabricación de principios activos y medicamentos influye en el diseño de los edificios e instalaciones, en la aplicación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), en como limpiamos los equipos y como se validan los procedimientos de limpieza.<sup>7</sup>

Los procesos de producción de principios activos incluyen uno o más pasos de purificación para remover los residuos, impurezas y contaminantes potenciales. Debido a esto, la limpieza de los equipos puede ser más flexible en los pasos preliminares y más estricta en pasos posteriores.

## **2.4 RELACION PROVEEDOR-COMPRAS**

Un proveedor es una organización que suministra un producto; el proveedor puede ser por ejemplo el fabricante, distribuidor, importador, ensamblador u organización de servicio.

Los detalles de los procesos de evaluación de proveedores varían según la empresa y estos programas son muy tardados y costosos de administrar. Sin embargo, son un medio importante de controlar las materias primas de recepción, particularmente en un entorno de "just in time". Por esta razón las guías de verificación para una evaluación de proveedores pueden variar de acuerdo a los requerimientos y especificaciones determinadas por cada empresa.

Las medidas clave del desempeño de los proveedores son:

- la calidad,
- la entrega
- el servicio,
- el precio.

**Calidad:**

La calidad se refiere a las especificaciones que debe reunir un determinado producto y se puede medir en función de las tasas de defectos, desempeño funcional, confiabilidad y capacidad de mantenimiento.

Para efectos de control de calidad los defectos se clasifican en tres categorías:

1. Defecto crítico
2. Defecto mayor
3. Defecto menor

**Entrega y desempeño del servicio:**

Representan los factores más importantes que predicen la satisfacción del cliente y el desempeño de la empresa proveedora, deben ser fáciles de comprender y de interpretar, deberán proveer una ayuda real para la toma de decisiones, permitir análisis comparativos y ser de aplicación económica. Se incluyen oportunidad, sensibilidad, confiabilidad y apoyo técnico y estos van más allá de una simple evaluación de los productos y servicios de los proveedores y usan técnicas de auditoria para evaluar los sistemas de los mismos.

En un sistema de administración de proveedores, se utiliza la certificación de proveedores. Generalmente se establecen programas formales para calificar y certificar a aquellos proveedores que suministren materias primas y materiales de calidad, de manera efectiva, oportuna y en costo. Ya que la certificación da reconocimiento a proveedores de elevada calidad, motivación a mejorar continuamente y atraer más negocios.

Un proveedor certificado es aquel que después de una amplia investigación, se determina que provee materias primas de calidad tal que resulta innecesaria la prueba rutinaria de cada lote recibido, por esta razón se elabora una lista de verificación.

Es así como las adquisiciones o compras se convierten en parte del procedimiento de la organización y afectan directamente a la calidad del producto. Es recomendable que todas las actividades de compra sean planeadas y controladas por procedimientos documentados.<sup>8</sup>

Conviene que el sistema de calidad para las compras incluya los siguientes elementos como mínimo:

- a) La emisión aplicable de especificaciones: dibujos, documentos de compra y otros datos técnicos.
- b) Selección de proveedores aceptables (aprobados).
- c) Acuerdo sobre aseguramiento de la calidad.
- d) Acuerdo sobre métodos de verificación.
- e) Previsiones para la solución de diferencias.
- f) Procedimientos para inspección de materiales recibidos.
- g) Controles de recepción.
- h) Registro de calidad de recepción.<sup>8</sup>

El desarrollo de proveedores es sin duda un elemento necesario e indispensable en toda operación de abastecimiento. Hoy en día, no podría concebirse el desempeño exitoso de las compras sin la existencia de verdaderos socios comerciales, que provean no sólo bienes y servicios, sino además tecnología y conocimiento que permitan el crecimiento de los productos o servicios de sus clientes.

Frecuentemente evaluar la función de compras, se reduce a la expresión numérica dada por las requisiciones recibidas y las órdenes de compra procesadas, en ocasiones olvidando que este departamento puede contar con mayor información sobre el mercado, los nuevos productos, los materiales de empaque más novedosos, las tendencias financieras o hasta influir en las decisiones estratégicas de las empresas que proveen sus productos y servicios.<sup>9</sup>

Cada empresa ha diseñado una infraestructura interna de departamento, que le ha permitido tener un sistema de Aseguramiento de Calidad.

#### 2.4.1. SELECCIÓN DE PROVEEDORES

La Industria Farmacéutica ha seleccionado a sus proveedores de la siguiente forma:

- Carta presentación y listado de productos
- Muestras físicas para su análisis
- Certificados de análisis de las materias primas
- Realizar una visita y/o auditoría a sus instalaciones

La evidencia documental se obtiene en: Control de Calidad a partir de análisis químicos, análisis físicos, análisis microbiológicos de acuerdo a la

FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) o USP (United States Pharmacopea), es el departamento de control de calidad el responsable de emitir un reporte al departamento de compras, Aceptando o Rechazando al proveedor.<sup>1</sup>

El responsable de control de calidad debe tener las siguientes características:

- Ser profesional en la materia.
- Aprobar y rechazar materia prima y materiales de acuerdo al cumplimiento de las especificaciones de calidad.
- Conservar muestras de retención de las materias primas y materiales de empaque.

## 2.5 AUDITORIAS DE CALIDAD

La auditoría debe ser un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Las auditorías son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas.

Un propósito de la auditoría es evaluar la necesidad de mejoramiento de una acción correctiva, una auditoría no debe confundirse con actividades de vigilancia de la calidad o de inspección efectuadas con el propósito de control de proceso o aceptación del producto.

Las auditorías deben basarse en evidencias objetivas (información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observaciones, mediciones, pruebas u otros medios).<sup>10</sup>

### 2.5.1. Objetivos de la auditoría

Las auditorías se efectúan normalmente para uno o más de los propósitos siguientes:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cumplir objetivos de calidad especificados.
- Provee al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir requisitos regulatorios.

Las auditorías se inician generalmente por una o más de las razones siguientes:

- Evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desea establecer una relación contractual.
- Evaluar el sistema de calidad propio contra una Norma.

Estas auditorías pueden ser las establecidas en el programa de auditorías o derivarse de cambios significativos en el sistema de calidad.<sup>10</sup>

### 2.5.2. Clasificación de auditorías

Existen distintos tipos de auditorías: Su clasificación depende de la naturaleza y relación entre las organizaciones auditadas y auditoras:

**PRIMERAS PARTES:** en la que la compañía evalúa su propio sistema.

**SEGUNDAS PARTES:** en las que una compañía evalúa las actividades de sus proveedores o vendedores.

**TERCERAS PARTES:** en las que un tercero audita una compañía para evaluar sus actividades y documentación con respecto a requisitos específicos.

El personal auditor responsable de la ejecución de la auditoría debe estar entrenado, capacitado y con suficiente experiencia en el manejo y conocimiento de la normatividad aplicable sobre sistemas de calidad, así como también conocer los procesos de fabricación de los productos y métodos sobre ejecución de auditorías.

Cuando las auditorías se aplican externamente, se debe auditar la totalidad de las áreas, departamentos o dependencias de las organizaciones que se encuentran involucradas en el sistema de aseguramiento de calidad.<sup>10</sup>

### 2.5.3. Elementos involucrados en la auditoría

- **AUDITOR:** debe ser una persona independiente al área a auditar y tener bajo su responsabilidad todas o algunas etapas de la auditoría.
- **AUDITADO:** durante el proceso de auditoría juega el papel principal, debido a que de él depende el éxito o fracaso de la auditoría o en su defecto cumplir con el objetivo propuesto.<sup>10</sup>

Para que una auditoría se realice con éxito y cumpla con el objetivo buscado, el auditado tiene las siguientes responsabilidades entre otras:

- Estar disponible en la fecha y hora asignada.
- Citar al personal responsable de efectuar tal o cual actividad en su área.
- Tener disponible la documentación o registros.
- Entender las preguntas del auditor.
- No desviarse o salirse del tema.
- Proporcionar la documentación solicitada por el auditor.
- Ser honesto cuando tal o cual documento no lo tiene.
- Aceptar las observaciones del auditor cuando no se presenta evidencia objetiva.
- No entrar en conflicto con el auditor.
- Recordar que el auditor no audita personas sino sistemas.
- Tomar nota de las observaciones que el auditor mencione.
- Tener criterio firme.
- Ser amable y cortés.

## 2.6. GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACION DE PROVEEDORES

En 1995 representantes de las áreas de calidad de los laboratorios Abbot Laboratories de México, Byk Gulden, Columbia, Hoechst Marion Russel y Janssen Farmacéutica, concibieron este proyecto con el fin de encontrar un proceso armonizado de auditoría a proveedores que permitiera optimizar costos de evaluación de proveedores, mejorar la calidad de los insumos recibidos y de servicios.

A diferencia de otros grupos o asociaciones profesionales relacionados con las ciencias farmacéuticas, este se encuentra integrado por profesionales de la Industria Farmacéutica, que pertenecen a las áreas de calidad, producción, compras, servicios técnicos y desarrollo que están involucrados en el proceso de evaluación, control, validación y auditoría de proveedores.<sup>11</sup>

Los miembros actuales (noviembre del 2003) del Grupo homologado de validación de proveedores se muestran en la tabla II.

Tabla II. Miembros del grupo homologado de validación de proveedores. <sup>11</sup>

<b>Abbott Laboratorios de México, S.A. de C.V.</b>
<b>ALTANA Pharma S. A. De C.V.</b>
<b>ADICIONES FARMACÉUTICAS, S.A. DE C.V.</b>
<b>Aventis Pharma, S.A. de C.V.</b>
<b>Baxter, S.A. de C.V.</b>
<b>Bio Promaco</b>
<b>Bristol-Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V.</b>
<b>Crunch and Dixon S de R.L. de C.V.</b>
<b>Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.</b>
<b>Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V.</b>
<b>GlaxoSmithKline México, S.A. de C.v.</b>
<b>ICN Farmacéutica S. A. de C.V.</b>
<b>Industria Farmacéutica Andrómaco S.A. de C.V.</b>
<b>Janssen y Cilag</b>
<b>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</b>
<b>Laboratorios Grossman, S.A.</b>
<b>Laboratorios Hormona, S.A. de C.V.</b>
<b>Laboratorios Kendrick, S.A.</b>
<b>Laboratorios Valdecasas S.A.</b>
<b>Merck S.A. de C.V.</b>
<b>Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.</b>
<b>Pharmacia &amp; Upjohn S.A. de C.V.</b>
<b>Productos Científicos S.A. de C.V.</b>
<b>Productos Medix, S.A. de C.V. .</b>
<b>Protein, S.A. de C.V.</b>
<b>Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.</b>
<b>Sanofi-Synthelabo de México, S.A. de C.V.</b>

El grupo funciona a través de las reuniones de los representantes de los laboratorios y también por la estrecha comunicación que existe con las autoridades sanitarias para la realización de actividades y proyectos.

Asimismo, existe un deseo continuo de superación profesional entre los auditores, lo que hace que en forma continua existan cursos y comunicaciones que mantienen a todos los integrantes actualizados de los temas más importantes relacionados con aspectos regulatorios, científicos y tecnológicos aplicables a calidad de proveedores.

La cooperación por lo tanto, se basa en compartir objetivos comunes de todos los laboratorios y autoridades sanitarias, quienes han adoptado un proceso de trabajo acorde con la Normatividad vigente de Buenas Prácticas de Fabricación, así como la aceptación formal de estos principios.

Esta iniciativa fue evaluada y aprobada por la Secretaría de Salud y sirvió de base para la elaboración de la Norma Oficial Mexicana para la Aprobación de Proveedores de materias primas de la Industria Farmacéutica (NOM-176-SSA-1-1998).

En la elaboración de dicha Norma participaron organismos gubernamentales, instituciones, asociaciones farmacéuticas y proveedores.

En 1997 se comenzó a trabajar en conjunto con proveedores, en 1998 con distribuidores, y en el 2001 con los laboratorios de tercería en los procesos de evaluación y auditorías. Se pretende extender el proceso a proveedores de productos terminados y semiterminados.

Bajo la Regulación Sanitaria Mexicana, se indica que la responsabilidad de la aprobación de proveedores recae en los laboratorios farmacéuticos. Así mismo la Norma Oficial Mexicana de Proveedores Aprobados pide que los proveedores cumplan ciertos requisitos para ser proveedores de la Industria Farmacéutica.

Existen diversos tipos de proveedores:

- Fabricantes
- Transvasadores
- Distribuidores, tanto nacionales como extranjeros, muchos de los cuales son comunes para la Industria Farmacéutica Nacional.

La mayoría de los proveedores de la industria farmacéutica (excepto los de principios activos), no son visitados por las autoridades sanitarias, y la calidad de muchos de sus productos incluso no llegan a encontrarse en la Farmacopea Nacional.

Si bien algunos proveedores llegan a estar certificados bajo ISO-9000, no hay garantía que su proceso y productos cumplan con lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación de la Industria Farmacéutica.<sup>11</sup>

En la práctica actual de la industria existen los siguientes mecanismos para la aprobación de proveedores:

- Evaluación continua: lote a lote, de insumos, evaluados contra farmacopeas oficiales o especificaciones internas.
- Verificación de los datos reportados en un certificado de análisis del proveedor.
- Referencias o recomendaciones de otros laboratorios o casas matrices.
- Auditorías de calidad a proveedores y evaluación de muestras.



Todos estos mecanismos consumen tiempo, llegan a ser altamente costosos, son sumamente repetitivos e incluso contradictorios para el proveedor común.

Además, las especificaciones de calidad han llegado a ser tan diferentes entre los clientes de un mismo proveedor, que llega a ser virtualmente imposible el pensar en un producto que pueda ser surtido de manera global, que es la tendencia de la industria farmacéutica para sus productos terminados.

A pesar de que en México no existe un proceso formal para certificar auditores de calidad, el grupo homologado de validación de proveedores ha desarrollado un proceso interno de certificación y desarrollo de auditores, el cual ha sido aceptado y adoptado como principio básico de operación del grupo, y ha sido aprobado por la Secretaría de Salud para fines regulatorios.<sup>11</sup>

Esta situación no puede cambiar hasta que:

- Exista armonización en los criterios de evaluación y validación de proveedores, acordes con las Buenas Prácticas de Fabricación Nacional.
- La Secretaría de Salud emita una Norma Oficial que regule el proceso de aprobación de proveedores para Industria Farmacéutica para excipientes y materiales de empaque e impresos.
- Exista un reconocimiento y aceptación mutua por parte de las Autoridades Sanitarias y la Industria de la efectividad de las prácticas de auditoría de calidad, llevados a cabo por profesionales certificados como auditores de calidad.
- Se establezca un programa oficial de certificación en la industria químico farmacéutica que incluya la actividad de auditorías de calidad.

El grupo homologado de validación de proveedores tiene como proyecto la capacitación y certificación de auditores de calidad de proveedores, para trabajar en equipo con las autoridades Sanitarias Mexicanas en el establecimiento de una Normatividad y procesos formales de aprobación de proveedores.

A partir de 1998 el grupo ha sido invitado a participar en foros nacionales para dar a conocer sus procesos y resultados, y en 1998 formó parte del Comité Técnico para la emisión de la Norma Oficial Mexicana (NOM-176), tomando como documento guía el proceso desarrollado por el grupo.<sup>11</sup>

## 2.7 ISO 9000

ISO 9000 surge como una necesidad de desarrollar y promover normas de uso común entre países a nivel mundial, con el propósito de reducir las variaciones en la cadena **PROVEEDOR-CLIENTE** y de crear consistencia, pero de una forma estandarizada en la fabricación de productos y prestación de servicios, con lo cual se busca prevenir más que detectar.

Para llevar a cabo tan compleja labor, se crea en 1946 en Ginebra, Suiza, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), la cual está integrada por Comités Técnicos con representantes de más de 100 países, quienes son responsables de normalizar a nivel internacional todos los aspectos relacionados con la Gestión y el Aseguramiento de Calidad. Son muchas las ventajas que ofrece la nueva versión ISO9000. Tal vez las más importantes están relacionadas, en su mayoría, con los ocho principios de calidad en los cuales se basa el enfoque de ISO9000:2000. El objetivo de la revisión en el año 2000 de la familia de las normas ISO 9000 es simplificar la estructura y reducir el número de normas dentro de la familia. El reemplazo de las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 por una sola norma de requisitos del sistema de gestión de calidad (SGC), es la norma ISO 9001:2000.

Tabla III Cuadro comparativo de ISO9000 (1994) vs ISO9000 (2000)

<b>Elementos de ISO 9000 1994</b>	<b>Elementos de ISO 9000 2000</b>
1. Responsabilidad de la dirección	1. Alcance
2. Sistema de calidad	2. Referencias Normativas
3. Revisión del contrato	3. Términos y definiciones
4. Control del diseño	4. Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad
5. Control de documentos y datos	5. Responsabilidad de la Dirección
6. Adquisiciones	6. Administración de Recursos
7. Control de productos proporcionados por el cliente	7. Realización del Producto y/o Servicio
8. Identificación y rastreabilidad del producto	8. Medición, análisis y mejora
9. Control del proceso	
10. Inspección y prueba	
11. Control de equipo de inspección, medición y prueba	
12. Estado de inspección y prueba	
13. Control de producto no conforme	
14. Acción correctiva y preventiva	
15. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	
16. Control de registros de calidad	
17. Auditorías de calidad	
18. Capacitación	
19. Servicio	
20. Técnicas estadísticas	

### *Principios de la gestión de calidad bajo la versión 2000*

La revisión de la Norma está basada en 8 principios básicos, los cuales están ligados al Premio de Calidad Europeo:

1. Organización enfocada al cliente.
2. Liderazgo.
3. Involucramiento de la gente.
4. Enfoque al proceso.
5. Sistema enfocado a la administración.
6. Mejora Continua.
7. Enfoque objetivo para tomar decisiones.
- 8.- Relación de proveedores con beneficio mutuo.

La nueva familia contiene cuatro estándares primarios:

- ISO 9000 Conceptos y vocabulario
- ISO 9001 Requerimientos
- ISO 9004 Guías
- ISO 10011 Guías para auditar

La estructura general de la norma se compone de los 8 puntos antes mencionados.

Las organizaciones que cuentan con una certificación en ISO 9000 experimentan por lo general un aumento en la aceptación por el cliente, así como reducciones en costos.

Las empresas se certifican cuando se demuestra que su sistema de calidad cumple con los requisitos del estándar ISO 9000 en cuanto a documentación y eficacia. La certificación es llevada a cabo por organizaciones acreditadas:

- 1) revisando el manual de la calidad de la empresa para asegurarse que cumple con el estándar.
- 2) realizando una auditoria en el proceso de la empresa para asegurar que el sistema documentado en el manual de la calidad está siendo implementado y es efectivo.

Una vez que se obtiene la certificación, la oficina de certificación realiza auditorias sorpresa de la instalación aproximadamente dos veces al año, y observa cambios y evoluciones del sistema de calidad de la instalación, para asegurarse que continúa cumpliendo con los requisitos del estándar. ISO9000 consta de tres partes.<sup>6</sup>

### 2.7.1 Sistema de calidad del proveedor

El sistema de la calidad del proveedor es el resultado directo de la filosofía y de las decisiones de la dirección concernientes a la calidad. Es un sistema documentado cuyo fin principal es asegurar que los productos y servicios del proveedor cumplen los requisitos del cliente.

Para asegurar la satisfacción del cliente, el proveedor debe preparar un manual de calidad que trate todos los requisitos de la guía de validación de proveedores para la industria farmacéutica y del estándar ISO 9000, así como la política de calidad declarada por el proveedor. El manual debe referir procedimientos documentados e instrucciones de trabajo para apoyar los requisitos especificados dentro del manual de calidad y debe delinear la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.<sup>6</sup>

El proveedor debe definir y documentar como se alcanzarán los requisitos de calidad. Considerando esto, los elementos del sistema de la calidad del proveedor deben incluir:

- La preparación de planes de calidad y procedimientos documentados que concurren con los requisitos del estándar internacional y la política de calidad declarada por el proveedor.
- La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, accesorio, recurso y habilidad que pueda ser necesitada para alcanzar la calidad deseada.
- Medios documentados, objetivos, para identificar los requisitos del cliente y para traducir estos requisitos con eficiencia en el diseño, producción y entrega de los productos y servicios.
- La actualización del control de la calidad, inspección y el desarrollo de nuevos instrumentos, cuando sea necesario.
- Equipo de medición, ensayo y control para estimar la calidad, que utiliza procedimientos reconocidos y satisface estándares externos documentados, apropiados al proceso en cuestión.
- Un sistema para evaluar la capacidad productiva del proceso, que permita tiempo suficiente para alcanzar la capacidad anticipada.
- Deben aclararse los estándares de aceptabilidad para el producto o características del envío y requisitos.
- Preparación de los registros de la calidad.

El sistema de la calidad del proveedor debe ser accesible y comprensible para todo el personal cuyos deberes y actividades tienen relación con la calidad.<sup>6</sup>

## 2.8 CERTIFICACIÓN Y VALIDACION DE PROVEEDORES

Ningún proceso puede considerarse validado si no se tienen bajo control materias primas y materiales.<sup>12</sup>

Con estos antecedentes, el Comité de Validación decidió elaborar una serie de documentos que sirvieran de guía para la validación de proveedores, para lo cual se organizó el Subcomité correspondiente, integrado con representantes de la industria y del Sector Salud, quienes presentan los documentos:

- a) Cuestionario de Diagnóstico
- b) Guía para visitar instalaciones de Proveedores
- c) Requisitos mínimos para validación de proveedores internacionales.

a) El “Cuestionario de Diagnóstico”, está formada por una serie de preguntas, organizadas de tal manera que con las respuestas se tendrá información suficiente para integrar un plan que incluya:

- Acciones que deseen llevar a cabo.
- Personas o posiciones de la organización que deberán estar involucradas.
- Forma de documentar la información.

b) Las “Guías para visitas a instalaciones de proveedores” representan un conjunto de puntos que deben ser observados durante los recorridos, los cuales podrán integrar una imagen más amplia y precisa de la operación de la organización visitada.

Vale la pena enfatizar que éstos no son documentos estáticos y que la participación de todos los miembros de la comunidad farmacéutica en la ampliación o modificación de los mismos será importante.

El objetivo de estas Guías es el de orientar a las personas que, trabajando para un laboratorio farmacéutico, tengan que llevar a cabo visitas a las

instalaciones de sus proveedores, como parte de las actividades de su Programa de Validación.<sup>12</sup>

El responsable de llevar a cabo la visita debe tener en mente diferentes aspectos, tales como áreas, procedimientos, instalaciones, etc., que le sirvan como uno de los indicadores para saber qué tan controlada está la planta que visita y por lo tanto que tan uniforme y homogénea pueden ser la calidad de los productos que ofrecen.

Esta guía no intenta ser una lista de comprobación, ni debe considerarse como exhaustiva, esto sería demasiado ambicioso.

Su mayor utilidad se obtendrá si se usa como una ayuda en la preparación de la visita, en la elaboración del reporte formal posterior, así como parte del material de entrenamiento de las personas involucradas en el Programa de Validación de la empresa.

Es importante no perder de vista que los proveedores deben ser considerados como socios o como una extensión de nuestra propia operación, por lo que una buena relación y profesionalismo son ingredientes esenciales del éxito de ambas organizaciones. Por lo tanto, una visita a las instalaciones de otras compañías no es, necesariamente, sinónimo de auditoría técnica o inspección, y debe organizarse y llevarse a cabo de común acuerdo entre ambas partes y bajo el mismo objetivo y filosofía.<sup>12</sup>

c) Dentro de estas guías se han considerado los requisitos mínimos para una validación inicial de proveedores internacionales.

Los documentos descritos tienen como objetivo principal dar ayuda a los usuarios en puntos clave de la organización e inicio de un Programa Formal de Evaluaciones y Validación de Proveedores, y están diseñados para dar soporte en tres puntos clave:

- Diagnóstico
- Entrenamiento
- Objetividad y manejo adecuado de la información

Mediante el proceso de certificación de proveedores se mantiene permanentemente bajo observación al proveedor, a través de las auditorías de calidad, historial de calidad y análisis de materias primas o materiales entregados. Si el proveedor suministra la misma materia prima o material por un tiempo definido, se pueden hacer estudios estadísticos relacionados con la consistencia de resultados obtenidos en un análisis químico.<sup>14</sup>

Los beneficios que se obtienen son:

- Reducción del personal de inspección
- Reducción en el tiempo de análisis
- Reducción en los costos de análisis
- Reducción en los tiempos de producción
- Reducción en los costos de producción
- Mayor cumplimiento de la Norma
- Mayor calidad en los productos
- Menores problemas

La calidad de los productos está íntimamente ligada con la seguridad, identidad, concentración y pureza de las materias primas y materiales que los proveedores suministran.

### **2.8.1 Marco regulatorio de la validación y certificación de proveedores**

La Industria Farmacéutica está altamente regulada y todos aquellos que están empleados en ella, tienen la responsabilidad de asegurar que el trabajo que ellos hacen es llevado a cabo bajo los estándares más altos y en cumplimiento con los requerimientos regulatorios legales.

Las autoridades regulatorias están siendo más estrictas en la aplicación de las leyes, reglamentos y normas para que cubran en toda su extensión la conducta y documentación de nuestro trabajo.

Las consecuencias de no estar en concordancia con estos requerimientos, han sido muy serias para algunas compañías farmacéuticas, por lo que para éstas y sus proveedores debe ser uno de sus objetivos principales.

Las leyes mexicanas en materia de salud ven la posibilidad de competir en la globalización de medicamentos. El gobierno a través de sus organismos correspondientes está haciendo un gran esfuerzo y exigiendo a la Industria Farmacéutica que incremente sus estándares de calidad, lo que nos obliga cada vez más a hacer bien nuestro trabajo.

Debido a que las NOM se aplicaban únicamente a principios activos de fabricación nacional; la regulación sanitaria para las materias primas diferentes a principios activos no garantizaba la calidad total del medicamento. Ante esto se plantea un proyecto de norma para validación de proveedores para así asegurar la calidad de todas las materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos. Esta norma (NOM-176-SSA1-1998) consideraba la necesidad de que los insumos para la fabricación de medicamentos de uso humano contaran con:



- Reconocimiento legal
- Buenas Prácticas de Fabricación
- Certificado de Análisis

Establece los requisitos mínimos que deben observarse para los fabricantes de materias primas aditivas e indica los requisitos para la realización de auditorias de calidad a los proveedores.<sup>15, 16, 17</sup>

De acuerdo a lo anteriormente mencionado cada empresa debe tener la lista de proveedores con la siguiente información:

- a) Información legal de sus proveedores
  - a.1 Licencia sanitaria
  - a.2 Registro de hacienda
  - a.3 Resultados de muestras oficiales del laboratorio nacional de salud pública
- b) Clasificación de proveedores de acuerdo a la calidad
  - b.1 Índice de rechazos
  - b.2 Tipos de rechazos
  - b.3 Tipos de defectos (menores, mayores, críticos)
- c) Clasificación de proveedores de acuerdo a su importancia para la operación.
- d) Identificar que proveedores son fabricantes, cuales son distribuidores locales y cuales son importadores.
- e) Clasificar a los proveedores de acuerdo al servicio:
  - e.1 Tiempo de entrega
  - e.2 Transportación adecuada
  - e.3 Condiciones de pago
- f) Actualizar la información de los proveedores
- g) Que proveedores cuentan con apoyo técnico
- h) Conocer a las personas que ocupan los puestos técnicos de nuestros proveedores (cuando aplique):
  - h.1 Gerente de Planta
  - h.2 Gerente de Aseguramiento de Calidad
  - h.3 Gerente de Producción
  - h.4. Representante Técnico de ventas
- i) Saber si el proveedor cuenta con un departamento de control de calidad independiente de producción
- j) En caso de problemas el distribuidor puede poner a la empresa en contacto directo con el fabricante.
- k) Conocer el origen de la metodología técnica de los proveedores.
- l) Conocer las zonas geográficas donde están localizadas las instalaciones de los proveedores.
- m) Saber a que otras empresas les venden los proveedores.



En las visitas a proveedores se debe observar:

1. Si siguen las buenas prácticas de manufactura.
2. Si cuentan con procedimientos y certificados por escrito.
3. Si cuentan con procedimientos por escrito para calibración de equipo.
4. Si cuentan con procedimientos por escrito para el mantenimiento preventivo del equipo que utilizan.
5. Si llevan un control de devoluciones.
6. Si llevan control de quejas.
7. Si las instalaciones son las adecuadas para el equipo que utilizan para el tipo de los productos que manejan.
8. Si las condiciones de almacenaje son las adecuadas y si se lleva registro de ellos (temperatura, humedad, altura de estiba, etc.)
9. Si el personal técnico y obrero está consciente de evitar la contaminación cruzada.
10. Si las áreas de producción tienen barreras físicas que eviten la contaminación cruzada durante la fabricación.

La regulación sanitaria para las materias primas diferentes a fármacos no garantiza la calidad total del medicamento.

Actualmente, la validación o certificación de proveedores se regula de acuerdo a:

- Ley General de Salud (Título décimo segundo, Cap. IV, en particular el artículo 321, que se refiere a la calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos).
- Reglamento de insumos para la salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos. (Según el punto 5.10.1.3 los reportes de estudios de estabilidad de medicamentos deberán contener el nombre del proveedor del fármaco).
- NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

Todas éstas leyes, reglamentos y normas están enfocadas a garantizar la calidad integral de los medicamentos comercializados en el país. <sup>15, 16, 17</sup>

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o los requisitos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sean más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Por esta razón la Industria Farmacéutica debe enfocarse a garantizar la calidad integral de los medicamentos comercializados en el país. Es importante que los proveedores sean considerados como socios o como una extensión de la fabricación de medicamentos y para lograr esto los trabajadores de la empresa farmacéutica deben hacer auditorías de calidad con la finalidad de certificar y validar que ellos cumplen con los requerimientos de calidad solicitados por el laboratorio. El presente trabajo pretende establecer los principios básicos para la realización de una evaluación de proveedores mediante listas de verificación empleadas en las auditorías de calidad, el índice de calidad e índice de cumplimiento en entregas.

## **4. OBJETIVOS**

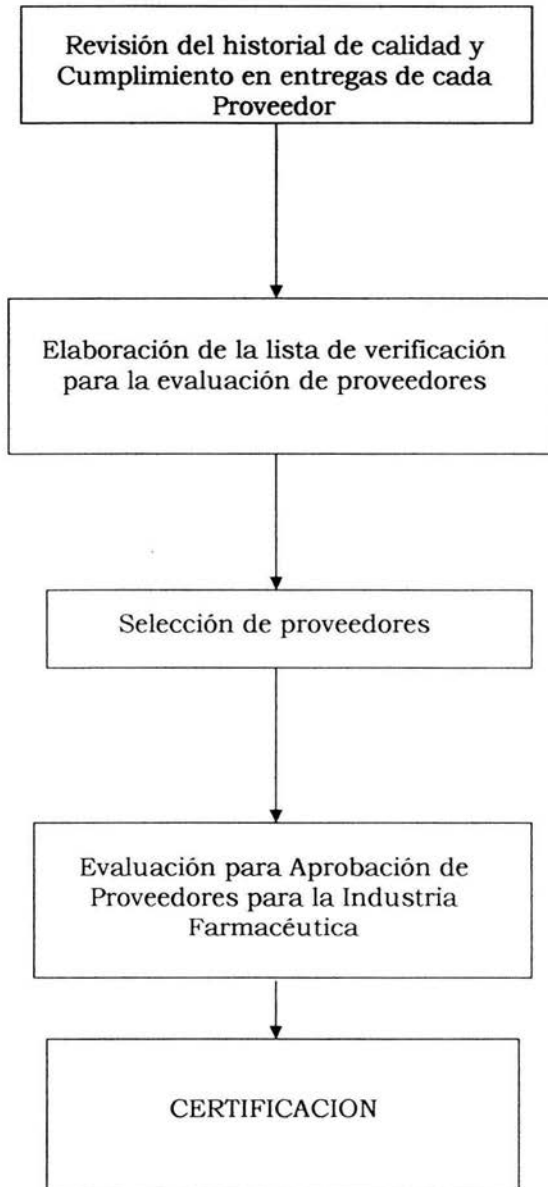
### **GENERAL**

Establecer los lineamientos a seguir para la evaluación de proveedores de materias primas y materiales de empaque para la Industria Farmacéutica.

### **PARTICULARES**

1. Establecer los criterios de cumplimiento en entregas y calidad de proveedores de materia prima y materiales de empaque garantizando que el producto que comercialice el proveedor que ha sido aprobado cumpla con los requisitos establecidos por la empresa.
2. Evaluar el desempeño de los proveedores de materia prima y material de empaque con base a su índice de cumplimiento en entregas, al índice de calidad y auditoría de calidad.
3. Establecer los lineamientos generales que debe reunir la lista de verificación para la auditoría de calidad a proveedores.

## 5. METODOLOGÍA



## PROCEDIMIENTO Y/O METODOLOGIA

La evaluación de un proveedor toma en cuenta los siguientes parámetros en el porcentaje que se indica:

Índice de calidad (I.C): refleja el grado de cumplimiento de los requisitos de la empresa (45 puntos).

$$\text{CALIDAD} = (\Sigma\text{PA}) - (\Sigma\text{PR})$$

PA = producto aprobado

PR = producto rechazado

$$\text{I.C.} = \frac{\text{CALIDAD} \times 45}{100}$$

Índice de cumplimiento en entregas (I.C.E): indica el cumplimiento de cantidad y tiempo en las entregas (30 puntos).

$$\text{ENTREGAS} = (\text{PA}) + (\text{PR})$$

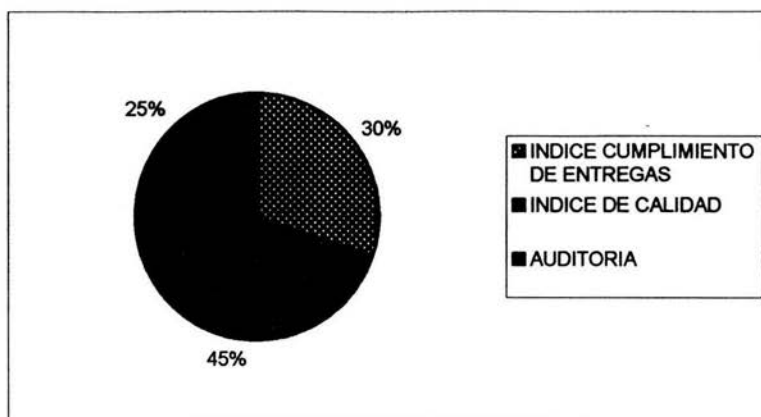
$$\text{I.C.E.} = \frac{\text{ENTREGA} \times 30}{100}$$

Auditoría (A): cuantifica el grado de implantación del sistema de calidad del proveedor (25 puntos), que contemple al menos los aspectos:

- aspectos generales
- control de recepción, abastecimiento y almacenamiento
- producción, equipo y controles
- control de calidad/aseguramiento de la calidad
- aceptación final y distribución
- servicio a clientes

$$\text{A} = \frac{\text{Evaluación} \times 25}{100}$$

$$\text{Calificación: (I.C.)} + (\text{I.C.E}) + (\text{A}) = 100$$



Gráfica 1 Representación de la calificación de un proveedor que debe ser el 100.

## 6. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

Se seleccionaron los proveedores más importantes para una empresa farmacéutica X.

Los proveedores 1 al 13 son proveedores de materias primas y los proveedores 14 al 25 son proveedores de materiales.

Se establece para la empresa un sistema de calificación para el cumplimiento de entregas de la siguiente forma:

- 0 = No satisfactorio, es decir, que el proveedor nunca entrega a tiempo.
- 1 = Pobre, es decir, que el proveedor tiene entregas a tiempo en el rango de menos de 69.99%.
- 2 = Adecuado, es decir, que el proveedor tiene entregas a tiempo en el rango de 70 a 99.99%.
- 3 = Excelente, es decir, que el proveedor tiene siempre sus entregas a tiempo (100%).

Para otorgar la calificación al cumplimiento de calidad se establece para la empresa el siguiente sistema:

- 0 = No satisfactorio, es decir, nunca cumple con especificaciones, sus productos son rechazados.
- 1 = Pobre, es decir, cumple con especificaciones en

- un rango de 50%, los productos entregados la mitad son rechazados.
- 2.= Adecuado, es decir que cumple con las especificaciones en un rango de 95% a 99%, de los productos entregados uno o dos son rechazados.
- 3= Excelente, es decir que cumple con las especificaciones al 100%, el total de productos entregados son aprobados.

## 6.1 CUMPLIMIENTO EN ENTREGAS Y CALIDAD

Los resultados obtenidos de acuerdo al cumplimiento en entregas y calidad de los proveedores se muestran en las tablas IV y V.

Tabla IV. Cumplimiento en entregas y calidad para proveedores de materia prima

PROVEEDOR	ENTREGAS	CUMPLIMIENTO DE ENTREGAS	CALIF	RECHAZOS	APROBADOS	CALIDAD	CALIF
1	18	77.78	2	0	18	100	3
2	8	37.50	1	0	8	100	3
3	6	100	3	1	5	99	2
4	2	50	1	0	2	100	3
5	8	87.50	2	0	8	100	3
6	6	83.33	2	0	6	100	3
7	100	50	1	2	98	98	2
8	44	79.55	2	3	41	97	2
9	54	92.59	2	1	53	99	2
10	6	66.67	1	0	6	100	3
11	47	85.11	2	2	45	98	2
12	7	71.43	2	2	5	98	2
13	8	62.50	1	0	8	100	3
<b>n = 13</b>							
<b>MEDIA</b>	<b>=24.15</b>	<b>72.61</b>	<b>1.69</b>	<b>0.85</b>	<b>23.31</b>	<b>99.15</b>	<b>2.53</b>

**Análisis:** En la tabla IV podemos observar el comportamiento de los proveedores de materia prima en cuanto a cumplimiento de entregas y calidad que presentan los productos que proveen a la empresa. En los resultados obtenidos de los proveedores de materia prima, sus calificaciones oscilan entre 2 y 3, es decir que los proveedores que tienen calificación de 2 cumplen adecuadamente con las especificaciones y los proveedores que tienen calificación de 3 cumplen excelentemente con las especificaciones de calidad. En cuanto a cumplimiento de entregas la variación de la calificación es más alta debido a que los proveedores obtienen resultados que van desde 1 a 3, es decir, que los proveedores que tienen calificación de 1 su

*cumplimiento de entrega es pobre y no entregan a tiempo; se debe investigar las causas que originen el porqué el proveedor no entrega a tiempo.*

**Tabla V. Cumplimiento en entregas y calidad para proveedores de material de empaque**

PROVEEDOR	ENTREGAS	CUMPLIMIENTO DE ENTREGAS	CAL	RETRASOS	APROBADOS	CALIDAD	CAL
15	5	100	5	0	5	100	5
15	22	50	1	0	22	100	3
16	8	75	2	0	8	100	3
17	168	92.26	2	0	168	100	3
18	20	100	3	0	20	100	3
19	11	100	3	0	11	100	3
20	8	75	2	0		100	3
21	34	50	1	3	31	97	2
22	127	94.49	2	0	127	100	3
23	4	100	3	0	4	100	3
24	72	100	3	2	70	98	2
25	5	100	3	0	5	100	3
<b>n = 12</b>							
<b>MEDIA</b>	<b>=40.17</b>	<b>86.40</b>	<b>2.33</b>	<b>0.42</b>	<b>39.75</b>	<b>99.58</b>	<b>2.83</b>

**Análisis:** En la tabla V podemos observar el comportamiento de los proveedores de material de empaque. En los resultados de proveedores de material de empaque se observa que en cumplimiento de calidad están entre 2 y 3, es decir, que cumplen con los requisitos de calidad establecidos por la empresa, adecuada y excelentemente. En cuanto a cumplimiento en entregas observamos que hay una mayor tendencia hacia la calificación 2 y 3, es decir, que los proveedores de material de empaque que tiene la empresa tienen un buen servicio de entregas ya que la mayoría de las veces es a tiempo.

**Tabla VI Comparativo de calificaciones de cumplimiento en entregas y calidad de proveedores de materia prima y material de empaque.**

TIPO DE PROVEEDOR	NO. PROVEEDORES	CUMPLIMIENTO EN ENTREGAS	CALIDAD
<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>13</b>	<b>1.69</b>	<b>2.53</b>
<b>MATERIAL DE EMPAQUE</b>	<b>12</b>	<b>2.33</b>	<b>2.83</b>

**Análisis:** En la tabla VI podemos observar los resultados del promedio obtenido de las calificaciones para el cumplimiento en entregas y la calidad de los productos entregados por los proveedores, observamos que la empresa cuenta con proveedores adecuados, pero los proveedores de materia prima tienen muchos problemas para entregar a tiempo, esto se



puede deber a diferentes factores como son: por parte del departamento de compras de la empresa no enviar con tiempo el programa de entregas o también que surja dentro de la empresa una urgencia por un producto programado y no se pueda tener a tiempo, tal es el caso de las licitaciones para el sector salud; por parte del proveedor no hacer su compra a tiempo con el fabricante, retrasos en el embarque del producto, retrasos en la fabricación del producto, no contar con el permiso de importación, etc., estas son las principales causas por las que un proveedor no entrega a tiempo. Este incumplimiento debe ser corregido por la empresa evaluada.

## 6.2 EVALUACION DE DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR.

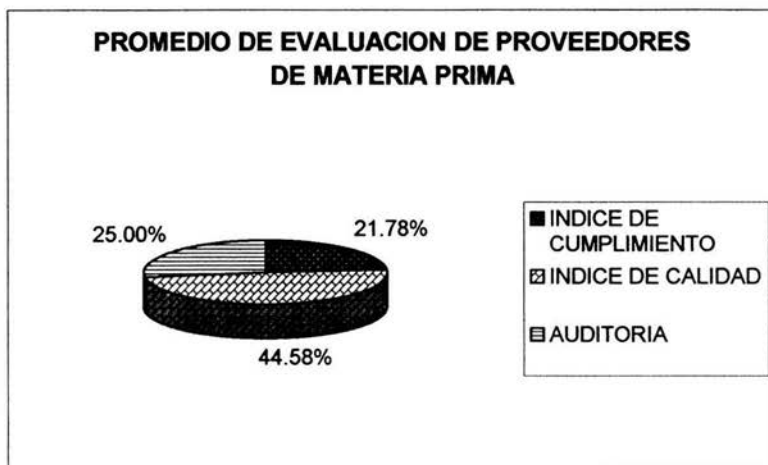
Tabla VII. Cumplimiento para evaluación para proveedores de materia prima

PROVEEDOR	INDICE DE CUMPLIMIENTO	INDICE DE CALIDAD	AUDITORIA	EVALUACION
1	23.33	45	25	93.33
2	11.25	45	25	81.25
3	30	44.55	25	99.55
4	15	45	25	85
5	26.25	45	25	96.25
6	25	44.55	25	94.55
7	15	44.10	25	84.10
8	23.86	43.65	25	92.51
9	27.78	44.55	25	97.33
10	20	45	25	90
11	25.53	44.10	25	94.63
12	21.43	44.10	25	90.53
13	18.75	45	25	88.75
<b>MEDIA</b>	<b>= 21.78</b>	<b>44.58</b>	<b>25</b>	<b>91.37</b>

**Análisis:** La calificación total de la evaluación de un proveedor debe ser 100 de acuerdo con los criterios de la empresa (cliente), el total de 100 lo obtiene aquel proveedor que tiene una calificación de 3 en cumplimiento de entrega que representa 30 puntos de la calificación final, 3 en cumplimiento de calidad que representa 45 puntos de la calificación final, 3 en la auditoría de calidad que representa 25 puntos de la calificación final. Para ser un proveedor aprobado su evaluación final debe obtener la calificación final del rango de 85 a 100 puntos. Como se observa en la tabla VII la

empresa cuenta con proveedores aprobados. Existen algunas excepciones cuando se trata de proveedores únicos que aunque no obtengan la calificación aprobatoria, se manejan con acciones correctivas.

**Gráfica 2 Promedio de evaluación de proveedores de materia prima**



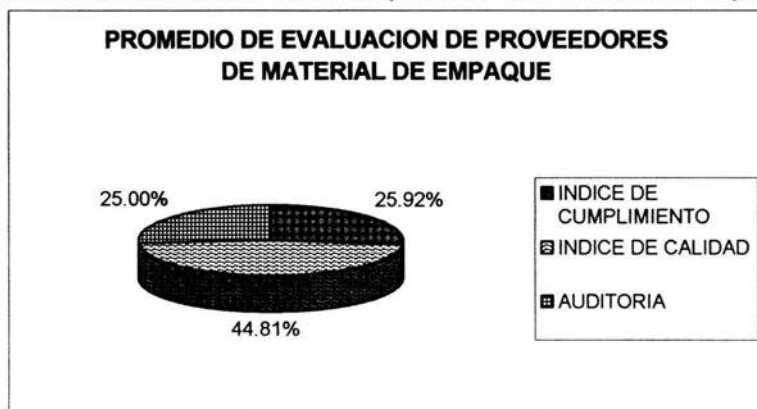
**Análisis:** la gráfica 2 representa el promedio de la evaluación de todos los proveedores de materias primas y vemos que la empresa cuenta con proveedores que tienen buena calidad aunque en el cumplimiento en entregas, el servicio dado a la empresa no sea totalmente satisfactorio.

**Tabla VIII Cumplimiento para evaluación de proveedores de materiales de empaque.**

PROVEEDOR	INDICE DE CUMPLIMIENTO	INDICE DE CALIDAD	AUDITORIA	EVALUACION
14	30	45	25	100
15	15	45	25	85
16	22.50	45	25	92.50
17	27.68	45	25	97.68
18	30	45	25	100
19	30	45	25	100
20	22.50	45	25	92.50
21	15	43.65	25	83.65
22	28.35	45	25	98.65
23	30	45	25	100
24	30	44.10	25	99.10
25	30	45	25	100
<b>MEDIA</b>	<b>= 25.92</b>	<b>44.81</b>	<b>25</b>	<b>95.76</b>

**Análisis:** al igual que para los proveedores de materia prima, para los proveedores de material de empaque la calificación total de la evaluación es de 100 siguiendo los mismos criterios establecidos por la empresa, en la tabla VIII observamos que los proveedores de materiales de empaque están aprobados, que algunos proveedores tienen problemas de servicio a tiempo de entregas pero que pueden ser corregidos estableciendo las causas de los retrasos.

**Gráfica 3 Promedio de evaluación de proveedores de material de empaque .**



**Análisis:** En la gráfica 3 se observa el promedio de calificaciones de los proveedores de material de empaque, ellos están más cerca de obtener la calificación perfecta de la evaluación.

**6.3 Lista de verificación con los aspectos mínimos necesarios para la evaluación de un proveedor:**

NOMBRE DE LA EMPRESA AUDITORA:	LISTA DE VERIFICACION DE PROVEEDORES	FECHA DE VISITA:		
<b>NOMBRE DEL PROVEEDOR:</b> <b>NACIONAL:</b> _____ <b>REGION</b> _____ <b>EXTRANJERO:</b> _____ <b>PAIS DE ORIGEN</b> _____				
<b>FECHA PROXIMA VISITA:</b> _____				
GIRO DE LA EMPRESA _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">DISTRIBUIDOR</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">TRANSVASADOR</td> </tr> </table>	DISTRIBUIDOR	TRANSVASADOR	
DISTRIBUIDOR	TRANSVASADOR			
<b>DATOS DE QUIEN RECIBE LA AUDITORIA:</b>				
_____ NOMBRE		_____ PUESTO		
_____ NOMBRE		_____ PUESTO		
<b>DATOS DE QUIEN AUDITA:</b>				
_____ NOMBRE		_____ PUESTO		
_____ NOMBRE		_____ PUESTO		
<b>CALIFICACION</b>  NA = NO APLICABLE 0 = NO SATISFACTORIO 1 = POBRE 2 = ADECUADO 3 = EXCELENTE				

**1. DOCUMENTACION LEGAL Y TECNICA**

1.1. CUENTA CON LICENCIA SANITARIA O SOLICITUD PARA OBTENERLA

NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3

1.2 SE ENCUENTRA UN ROTULO EN LA FACHADA QUE INDIQUE: NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, CLASIFICACION Y DATOS DEL RESPONSABLE AUTORIZADO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

1.3. SE CUENTA CON LA FEUM ULTIMA EDICION Y LOS SUPLEMENTOS CORRESPONDIENTES

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

**2. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

2.1. CUENTA CON ORGANIGRAMA DEL ESTABLECIMIENTO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

2.2 CUENTA CON UNA RELACION DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

2.3 CUENTA CON EVIDENCIA DOCUMENTAL QUE LOS FABRICANTES DE LOS PRODUCTOS QUE DISTRIBUYEN CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES LEGALES APLICABLES Y CON LAS GMP

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

2.4 CUENTA CON COPIA FIEL DE LOS CERTIFICADOS ORIGINALES DEL FABRICANTE Y EN SU CASO CERTIFICADO DEL ANALISIS QUE REALIZA

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

**3. RECEPCION DE MATERIA PRIMAS**

3.1. LA ADQUISICION DE PRODUCTOS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.2 LA RECEPCION DE MATERIAS PRIMAS SE REALIZA DE ACUERDO A UN PNO QUE CONSIDERE:

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.2.1 QUE LOS RECIPIENTES SE ENCONTREN IDENTIFICADOS Y CERRADOS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.2.2 QUE NO PRESENTEN DETERIORO O DAÑO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.2.3 QUE NO CONCUERDE CON LO INDICADO EN LA ORDEN DE COMPRA Y FACTURA

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.3 LOS RECIPIENTES ESTAN COLOCADOS SOBRE TARIMAS O ANAQUELES

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.4. SU COLOCACION FACILITA LA LIMPIEZA, INSPECCION Y MANEJO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.5 EL ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO QUE INDIQUE MEDIDAS PARA EVITAR CONFUSION, CONTAMINACION Y/O PERDIDA

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.6 EL ALMACEN CUENTA CON LAS SIGUIENTES AREAS INDEPENDIENTES:

3.6.1 AREA DE RECEPCION

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.6.2 REENVASADO DE MATERIAS PRIMAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.6.3 MATERIAS PRIMAS APROBADAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.6.4 AREA DE MATERIAS PRIMAS RECHAZADAS U OBSOLETAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.6.5 MUSEO DE MUESTRAS DE RETENCION

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.7 SE TIENEN PNO'S PARA LAS OPERACIONES DE LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y CONTROLES DE LOS ALMACENES

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.8 SE CUENTA CON UN SISTEMA ADECUADO Y PERIODICO DE INVENTARIOS, ASI COMO SU REGISTRO PARA LA RASTREABILIDAD Y CONCILIACION DE LAS MATERIAS PRIMAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

3.9. EXISTE UN PNO PARA LA PREVENCION DE PLAGAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

**4. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS**

4.1. SE REALIZA DE ACUERDO A PNO EL REENVASADO DE MATERIAS PRIMAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

4.2 EL CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PREPARACION DE REENVASADO DE LAS MATERIAS PRIMAS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

4.3 ESTAS OPERACIONES SON VERIFICADAS POR UNA SEGUNDA PERSONA

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

4.4 SE CUENTA CON MEDIDAS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

4.5 SE AUTORIZA EL INCIO DE LA ACTIVIDAD PREVIA VERIFICACION DE LA

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

DOCUMENTACION, LIMPIEZA E IDENTIFICACION DE AREAS DE ACUERDO AL PNO

4.6. EL REENVASADO DE MATERIA PRIMA SE LLEVA A CABO EN UN AREA ESPECIFICA QUE CUENTE CON:

4.6.1 ACABADO SANITARIO

NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3

4.6.2 INYECCION DE AIRE FILTRADO

4.6.3 EXTRACCION DE AIRE

4.6.4 COLECTOR DE POLVOS

4.7 CADA ENVASE DE MATERIA PRIMA TRANSVASADA SE IDENTIFICA CON:

4.7.1 NOMBRE Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO DEL FABRICANTE

4.7.2 CANTIDAD

4.7.3 LOTE INTERNO

4.7.4 NOMBRE DEL PRODUCTO

NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3

4.8 CADA ENVASE TRANSVASADO CONTIENE EN SU ETIQUETA LA INFORMACION DE ORIGEN Y LA DEL DISTRIBUIDOR

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

4.9 LA DOCUMENTACION DEL PRODUCTO CONTIENE:

4.9.1 REGISTROS

4.9.2 RESULTADOS ANALITICOS

NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3

**5. CONTROL DE LA DISTRIBUCION**

5.1. EL CONTROL DE LA DISTRIBUCION SE REALIZA DE ACUERDO AL PNO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

5.2. EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE LOS PRODUCTOS SIGUE LA POLITICA DE PRIMERAS ENTRADAS, PRIMERAS SALIDAS

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

5.3. LA IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO

NA	0	1	2	3
----	---	---	---	---

5.4. SE CUENTA CON REGISTRO DE DISTRIBUCION DE CADA LOTE DE PRODUCTO QUE INDIQUE

5.4.1 NOMBRE DEL PRODUCTO Y PRESENTACION	NA	0	1	2	3
5.4.2 NUMERO DE LOTE	NA	0	1	2	3
5.4.3 IDENTIFICACION DEL CLIENTE O RECEPTOR	NA	0	1	2	3
5.4.4 CANTIDAD DISTRIBUIDA	NA	0	1	2	3
5.4.5 FECHA DE ENVIO Y RECEPCION	NA	0	1	2	3
5.5. TRANSPORTE UTILIZADO PARA LA DISTRIBUCION EN CASO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN REFRIGERACION					
5.5.1 EL TRANSPORTE CUENTA CON CAMARA DE REFRIGERACION	NA	0	1	2	3
5.6. SE LLEVA CONTROL GRAFICO DE TEMPERATURA CON RESPECTO AL TIEMPO DE TRANSPORTE					
5.6. SE LLEVA CONTROL GRAFICO DE TEMPERATURA CON RESPECTO AL TIEMPO DE TRANSPORTE	NA	0	1	2	3
5.7. LOS OPERADORES ESTAN CAPACITADOS PARA APLICAR LAS MEDIDAS DE CONTINGENCIA ANTE EVENTUALIDADES Y ACCIDENTES					
5.7. LOS OPERADORES ESTAN CAPACITADOS PARA APLICAR LAS MEDIDAS DE CONTINGENCIA ANTE EVENTUALIDADES Y ACCIDENTES	NA	0	1	2	3
5.8 EXISTE EVIDENCIA DOCUMENTADA DE LA CAPACITACION					
5.8 EXISTE EVIDENCIA DOCUMENTADA DE LA CAPACITACION	NA	0	1	2	3
<b>6. DEVOLUCIONES</b>					
6.1. EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO					
6.1. EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO	NA	0	1	2	3
6.2. LOS PRODUCTOS DEVUELTOS SON EVALUADOS POR LA UNIDAD DE CALIDAD					
6.2. LOS PRODUCTOS DEVUELTOS SON EVALUADOS POR LA UNIDAD DE CALIDAD	NA	0	1	2	3
6.3. SE CUENTA CON UN REGISTRO DE DEVOLUCIONES QUE INCLUYA:					
6.3.1 NOMBRE DEL PRODUCTO Y PRESENTACION					
6.3.1 NOMBRE DEL PRODUCTO Y PRESENTACION	NA	0	1	2	3
6.3.2 NUMERO DE LOTE					
6.3.2 NUMERO DE LOTE	NA	0	1	2	3
6.3.3 CANTIDAD DEVUELTA					
6.3.3 CANTIDAD DEVUELTA	NA	0	1	2	3
6.3.4 NOMBRE Y LOCALIZACION DE QUIEN DEVUELVE					
6.3.4 NOMBRE Y LOCALIZACION DE QUIEN DEVUELVE	NA	0	1	2	3
3.5 CAUSA DE LA DEVOLUCION					
3.5 CAUSA DE LA DEVOLUCION	NA	0	1	2	3
6.3.6 EVALUACION DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS					
6.3.6 EVALUACION DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS	NA	0	1	2	3



6.3.7 DESTINO FINAL DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS Y LAS AUTORIZACIONES CORRESPONDIENTES	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.4. EL MANEJO DE LAS QUEJAS SE REALIZA DE ACUERDO A PNO E INCLUYE:						
6.4.1 NOMBRE DEL PRODUCTO Y PRESENTACION	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.4.2 NUMERO DE LOTE	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.4.3 NOMBRE Y LOCALIZACION DE QUIEN REALIZA LA QUEJA	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.5. EXISTE EVIDENCIA DOCUMENTADA QUE INDIQUE:						
6.5.1 ATENCION A LAS QUEJAS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.5.2 CAUSA DE LAS QUEJAS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.5.3 ACCIONES A SEGUIR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.5.4 DECISIONES TOMADAS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
6.6. LA NOTIFICACION AL CLIENTE DE ACUERDO A PNO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NA</td> <td style="width: 15%;">0</td> <td style="width: 15%;">1</td> <td style="width: 15%;">2</td> <td style="width: 15%;">3</td> </tr> </table>	NA	0	1	2	3
NA	0	1	2	3		
<b>OBSERVACIONES:</b>						
<b>FIRMA DEL PROVEEDOR</b>	<b>FIRMA DE AUDITOR</b>					

**EVALUACION DE LOS RESULTADOS EN LA LISTA DE VERIFICACION**

I .Resultados

Número de puntos excelentes	( )
Número de puntos adecuados	( )
Número de puntos pobres	( )
Número de puntos no satisfactorios	( )
Número total de observaciones	( )

PUNTUACION TOTAL	( )
Total de preguntas	( )

3 =	( )
2 =	( )
1 =	( )
0 =	( )

PUNTUACION TOTAL	( )
------------------	-----

CALIFICACIONES	( )
----------------	-----

II. Fortalezas:

III. Debilidades:

IV. Recomendaciones:

**Análisis:** La lista de verificación propuesta contiene 2 partes la administrativa puntos 1,2,3 y la parte de aseguramiento de calidad puntos 4,5,6,7; es decir, el programa de calidad aplicado a la empresa y el estado general de la misma.

Se tomó en cuenta en la lista de verificación las instalaciones del proveedor, si son adecuadas para la producción o almacenamiento de los productos, se debe tener en cuenta los techos, pisos, paredes, ambiente y sistemas críticos.

La lista de verificación da a conocer los elementos de que dispone el proveedor, tales como: financiamiento, experiencia en el producto, equipo para transportación, empresas con las que trabaja.

Se estableció un sistema de calificación que permite determinar el nivel de cumplimiento de las BPF, así como los avances entre auditorías:

\* NA = No aplicable, no se puede aplicar al tipo de operación auditada o no puede evaluarse.

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

De acuerdo con la lista de verificación y los datos proporcionados por el historial del proveedor, podemos darnos cuenta del tipo de proveedor del cuál se trata para poderlo clasificar como fabricante (nacional o extranjero), distribuidor, o transvasador, en el caso de tratarse de un fabricante extranjero debemos conocer el país de origen del mismo.

## **7. CONCLUSIONES**

1. Se establecieron los lineamientos mínimos para la evaluación de proveedores de materia prima y material de empaque, los cuales contemplan la parte de la organización de la empresa y el sistema de calidad del proveedor, dicha lista servirá para los fines que fue diseñada.

2. Se evaluó el desempeño de los proveedores de acuerdo al índice de cumplimiento en entregas, índice de calidad y auditoría de calidad, calificando de acuerdo al rango establecido para el cumplimiento de los requisitos de la empresa.

3. La lista de verificación para proveedores está sustentada bajo el compromiso del cumplimiento en la calidad de los insumos que proveen, logrando así un índice de calidad bajo las normas de buenas prácticas de fabricación. Para los proveedores fabricantes debemos tener una lista de verificación apegada a las NOM 164 y 176 que contienen como aspectos más importantes: instalación y equipo, control de instrumentos, control de materiales, control de calidad, control de documentación, administración, almacenes, proceso de fabricación, envase, empaque, producto terminado y distribución. Para los proveedores distribuidores la lista de verificación debe estar apegada a la NOM 176 que debe contener información sobre los almacenes, control de calidad, envase, empaque y distribución, control de materiales y documentación.

Cuando un proveedor ha sido aprobado por una empresa farmacéutica se dice que se ha establecido una relación cliente-proveedor. Dada la rigidez con que la industria farmacéutica se maneja, el resultado de la evaluación del proveedor puede ser de utilidad para obtener la certificación de alguna empresa acreditada. Así mismo dicha evaluación puede convertirse en una herramienta adicional que facilite la introducción de sus productos en otros mercados o incremente su participación en ellos.

Las medidas clave del desempeño de proveedores son la calidad, la entrega y el servicio, así como el precio.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

1. Obaya A. (2002) Los principios de la administración de la calidad. *Informacéutico*; 9: 9-10.
2. NMX-CC-001:1995 IMNC (ISO8402:1994) Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario.
3. Camacho P, Soberón E. (2001) Buenas prácticas de almacenamiento. *Informacéutico* ; 7:18-23.
4. NMX-CC-002/1 1995. Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1: Directrices para la Selección y Uso
5. Pérez C. (2001)Calidad en el desarrollo de medicamentos. *Informacéutico*; 8:18-21.
6. ISO 9000. El estándar de la calidad mundial (resumen ejecutivo).Perry Johnson de México, S.A. de C.V.; 1997 Jun. Reporte No.: ISOEXPVREV.3.0
7. Rivera E. (2001) Buenas prácticas de manufactura aplicadas a la producción de principios activos. *Informacéutico*; 8:38-40.
8. NMX-CC-006/1:1995 IMNC (ISO9004-1:1994) Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte1: Directrices.
9. Del Rivero O. (2002) La compra farmacéutica profesional ¿Mito o Realidad?. *Informacéutico* ; 9:30-31.
10. Pérez O. (2002) Auditorías de calidad. *Informacéutico*; 9:36-42.
11. Validación de proveedores de la Industria Farmacéutica. Objetivo del GHVP (2003). HTML. (12 Nov). [www.ghvp.com.mx/Objetivo.htm](http://www.ghvp.com.mx/Objetivo.htm)
12. Comité de Elaboración de Guías Oficiales de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. SSA (Mex.). Validación de Proveedores. D.F. El Comité; 1990.
13. Salazar M, Solís N. (2000). La farmacéutica ante los retos del siglo XXI. Academia .HTML. (12 Sep 2003). [www.cuautitlan2.unam.mx/comunidad/2002/num20/uc1.20.htm](http://www.cuautitlan2.unam.mx/comunidad/2002/num20/uc1.20.htm)

14. Bolaños L.(2002) Cumplimiento de la NOM-176-SSA1-1998 desde el punto de vista de la Industria Farmacéutica. Certificación de Proveedores. México: Asociación Farmacéutica Mexicana, 25.
15. García S, López V. (2002) Análisis de la NOM-176-SSA1-1998. Certificación de Proveedores. México: Asociación Farmacéutica Mexicana.
16. Morales M.(2002) Cumplimiento de la NOM-176-SSA1-1998 desde el punto de vista de los distribuidores. Certificación de Proveedores. México: Asociación Farmacéutica Mexicana.
17. Ramírez A, Herranz E.(2002) Cumplimiento de la NOM-176-SSA1-1998 desde el punto de vista de los fabricantes de farmoquímicos. Certificación de Proveedores. México: Asociación Farmacéutica Mexicana.
18. Evans J, Linsay W. (2000) Administración y control de la calidad. Sistemas de Certificación de Proveedores. 4ª. ed. México: Internacional Thomson Editores, 365-369.
19. Pola A.(1999) Gestión de la Calidad. Colombia: Alfaomega, 9-47.
20. Glaxo Wellcome. (2003). Certificación de Proveedores. HTML. (28 Oct 2003) [www.glaxowellcome.com.mx](http://www.glaxowellcome.com.mx)
21. Dowlatshahi S.(2000) Designer-buyer-supplier interface: Theory versus practice. Int. J. Production Economics, 63: 111-130.
22. Park H, Reddy S.(1996) Impact of the supplier certification program in US firms. European Journal of Purchasing & Supply Management, 2:107-118.
23. Reardon T, Farina E.(2002) The rise of private food quality and safety standards: illustrations from Brazil. International Food and Agribusiness Management, 4:413-421.
24. Larson P, Kulchitsky D.(1998) Single sourcing and supplier certification. Industrial Marketing Management; 27:73-81.
25. Ittner C, Larcker D. (1999) Supplier selection, monitoring practices, and firm performance. Journal of Accounting and Public Policy; 18:253-281.
26. Martínez E.(2003) Auditorías técnicas de calidad parte 1. Enfarma; 52-54.

27. Martínez, E.(2003) Auditorias técnicas de calidad parte 2. Enfarma; 54-56
28. Martínez, E. (2003) Auditorias técnicas de calidad parte 3. Enfarma; 35-37.
29. Martínez, E. (2003) Auditorias técnicas de calidad parte 4. Enfarma; 42-44
30. Ley General de Salud, 2004.
31. Reglamento de insumos para la salud, 1998
32. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, diciembre 1994
33. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, diciembre 1994.
34. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos, octubre 1998
35. Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano, diciembre 1997.
36. NMX-CC-9001-IMNC-2000, Orientación acerca del apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO-9001:2000, marzo 2001.
37. Comité Interinstitucional del Prácticas Adecuadas de Fabricación. Auditorías Técnicas en la Industria Farmacéutica. D.F. El Comité,1997.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

## **9. APÉNDICE**

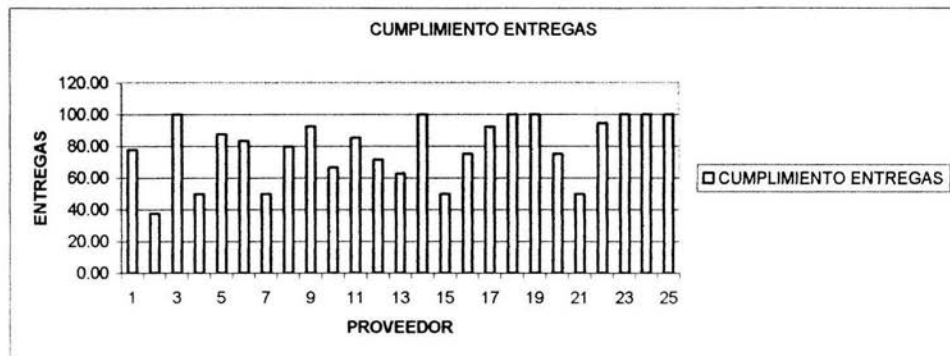
En este apéndice se presentan las gráficas del índice de cumplimiento en entregas y el índice de calidad de proveedores:

Gráfica No. 4 índice de cumplimiento en entregas

Gráfica No. 5 índice de calidad



**GRAFICA No. 4 CUMPLIMIENTO DE ENTREGAS**



**GRAFICA No. 5 CUMPLIMIENTO DE CALIDAD**

