



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**Impacto de los laboratorios  
terceros autorizados en el sector  
farmacéutico.**

**TESIS**

Que para obtener el título de

**Químico Farmacéutico Biólogo.**

**P R E S E N T A**

Gerardo Alonso Gallardo

**Asesor del tema:**

María del Socorro Alpízar Ramos

**Supervisor Técnico:**

Antonio Prieto Herrera

**Ciudad Universitaria, CD. MX. 2022**





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:**      **Alpizar Ramos María del Socorro.**

**Vocal:**            **Flores Marroquín Elsa.**

**Secretario:**      **Zamora Salazar Verónica.**

**Supervisor Técnico:**

**Antonio Prieto Herrera**

**1er. Suplente:**    **Majluf Trejo Andrea Saori.**

**2do. Suplente:**   **Álvarez Limón Carlos Alberto.**

# Índice de contenido.

<b>1. Introducción.</b>	<b>1</b>
1.1. Clasificación de la industria farmacéutica.	3
1.2. El papel de la industria farmacéutica en el sector económico de México.	5
1.3. Organización de la industria farmacéutica.	10
<b>2. Objetivos e hipótesis.</b>	<b>12</b>
<b>3. El laboratorio de control de calidad dentro del sistema de gestión de calidad.</b>	<b>13</b>
3.1. Laboratorio de Control de Calidad y la importancia de los laboratorios terceros autorizados en el panorama farmacéutico actual.	15
3.3. Ventajas de la tercerización.	21
3.3.1. Ventajas Técnicas.	23
3.3.2. Ventajas Logísticas.	23
3.3.3. Ventajas Económicas.	25
3.4. Desventajas de la tercerización.	26
3.4.1. Comunicación.	26
3.4.2. Planeación.	26
3.4.3. Desigualdad laboral.	28
<b>4. Comparación del comportamiento mensual del tiempo de análisis entre laboratorios terceros autorizados y el laboratorio interno de una compañía farmacéutica trasnacional durante el año 2021.</b>	<b>30</b>
4.1. Comparación de la carga de trabajo analítica entre los laboratorios terceros autorizados y el laboratorio local.	32
4.2. Comparación del tiempo promedio de análisis de medicamentos y materias primas.	36
4.3. Productos Semiterminados y Terminados.	39
4.3.1. Producto Semiterminado Salud Animal.	39
4.3.2. Producto Semiterminado Salud Humana.	42
4.3.3. Producto Terminado de Importación.	45
4.4. Estabilidad Salud Humana.	48
4.5. Materia Prima.	51
<b>5. Factores organizacionales que influyeron en la tercerización del análisis.</b>	<b>55</b>
<b>6. Perspectivas en torno a la tercerización del análisis de medicamentos y materias primas.</b>	<b>57</b>
<b>7. Conclusiones</b>	<b>58</b>
<b>8. Referencias:</b>	<b>59</b>

## Índice de figuras.

Figura 1.	Correlación entre los factores principales que inciden en la salud.	2
Figura 2.	Ciclo de vida de un medicamento.	3
Figura 3.	Comparación general entre las compañías farmacéuticas nacionales y las trasnacionales.	4
Figura 4.	Principales insumos nacionales e importados de la industria farmacéutica.	5
Figura 5.	Personas empleadas totales en la industria química para la fabricación de productos farmacéuticos.	6
Figura 6.	Promedio de personas empleadas por unidad económica.	6
Figura 7.	Promedio de personas subcontratadas en la industria farmacéutica mexicana.	7
Figura 8.	Incrementos en los puestos de trabajo directos e indirectos por un aumento de 10% en el consumo de las familias.	8
Figura 9.	Número total de personas subcontratadas en la industria farmacéutica mexicana.	8
Figura 10.	Requisitos generales para la implementación de un sistema de gestión de calidad.	11
Figura 11.	Diversificación de las actividades analíticas en la industria farmacéutica.	16
Figura 12.	Diagrama general del proceso de certificación y recertificación.	20
Figura 13.	Vinculación documental entre las organizaciones implicadas en la tercerización del análisis de medicamentos.	21
Figura 14.	Análisis de laboratorios terceros autorizados como método de inspección por parte de la UNOPS en México	22
Figura 15.	Participación de los laboratorios terceros autorizados en el análisis de lotes previstos dentro del plan de liberación semanal de productos de salud humana.	32
Figura 16.	Participación de los laboratorios terceros autorizados en el análisis de lotes previstos dentro del plan de liberación semanal de productos de salud animal.	34
Figura 17.	Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Animal en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.	39
Figura 18.	Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos semiterminados de Salud Animal.	40
Figura 19.	Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.	42
Figura 20.	Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos semiterminados de Salud Humana.	43
Figura 21.	Tiempo promedio de análisis de productos terminados de importación para Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.	45
Figura 22.	Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos terminados de Importación.	45
Figura 23.	Tiempo promedio de análisis de muestras de estabilidad de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.	48
Figura 24.	Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos de estabilidad de salud Humana.	49
Figura 25.	Tiempo promedio de análisis de materia prima en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.	51
Figura 26.	Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para Materia Prima.	52
Figura 27.	Histórico de casos positivos de COVID-19 detectados en la ciudad de México a lo largo del año 2021.	56

## Índice de tablas.

<i>Tabla 1. Comparación entre las ventajas y desventajas de la tercerización del análisis por parte de un laboratorio contratante.</i>	29
<i>Tabla 2. ANOVA. Impacto de los laboratorios de análisis en el plan de liberación de Salud Humana.</i>	33
<i>Tabla 3. ANOVA. Impacto de los laboratorios de análisis en el plan de liberación de Salud Animal.</i>	34
<i>Tabla 4. Clasificación de las muestras analizadas por el laboratorio de control de calidad de la compañía contratante .</i>	36
<i>Tabla 5. Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Animal en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.</i>	40
<i>Tabla 6. ANOVA: Tiempo Promedio de Análisis de Productos Semiterminados de Salud Animal en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.</i>	41
<i>Tabla 7. Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.</i>	43
<i>Tabla 8. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de Productos Semiterminados de Salud Humana en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.</i>	44
<i>Tabla 9. Tiempo promedio mensual de análisis de productos terminados de Importación en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.</i>	46
<i>Tabla 10. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de Productos Terminados de Importación en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.</i>	46
<i>Tabla 11. Tiempo promedio mensual de análisis muestras de estabilidad de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.</i>	48
<i>Tabla 12. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de muestras de Estabilidad Salud Humana en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.</i>	49
<i>Tabla 13. Tiempo promedio mensual de análisis muestras de estabilidad de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.</i>	51
<i>Tabla 14. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de Materia Prima en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.</i>	52

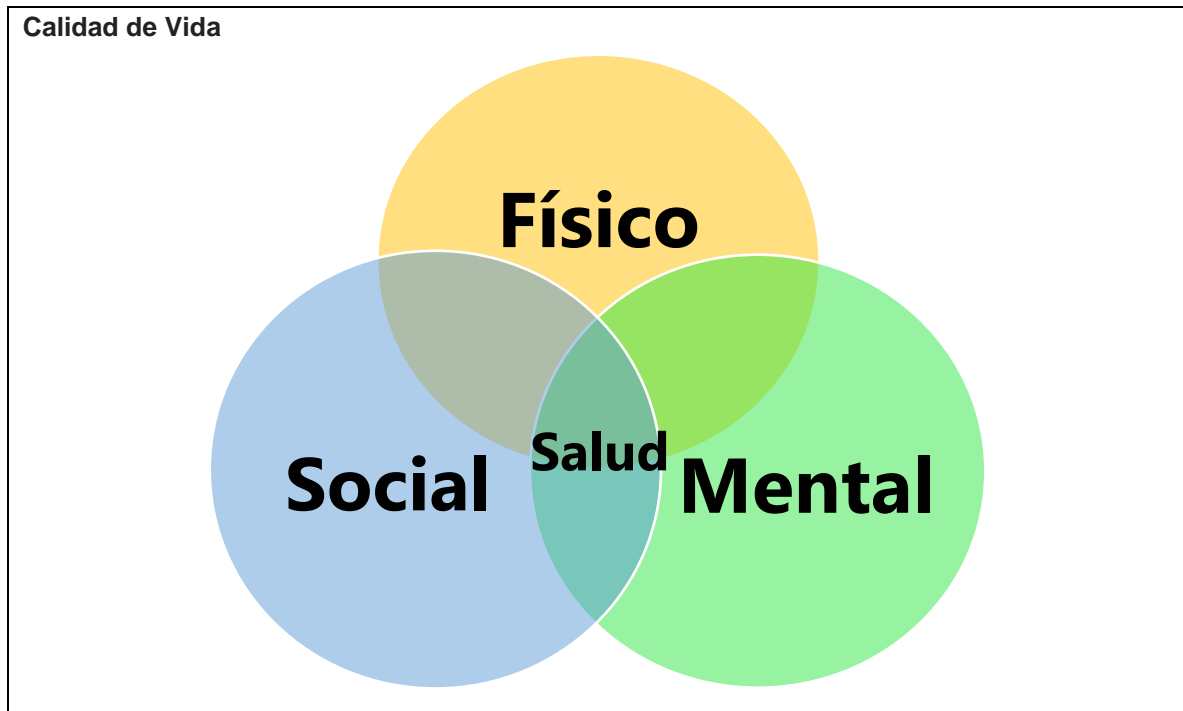
## 1. Introducción.

A lo largo de toda la historia, el ser humano ha tenido la necesidad de salvaguardar su integridad ante el medio que lo rodea, el cual consta de una variedad infinita de componentes cuya interacción con cada individuo genera cambios constantes no solo a nivel fisiológico, sino también social.

Es por ello que se han acuñado diversas definiciones de salud, las cuales actualmente van más allá de la ausencia de enfermedad. En 2006, la Organización Mundial de la Salud definió el concepto de salud como **“Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedad”**. Esta definición considera varios aspectos elementales para el desarrollo pleno de todo individuo dentro de nuestra sociedad, así pues ha sido adoptada por diversos organismos internacionales y es considerada como un derecho fundamental dentro de la declaración universal de los derechos humanos descrita desde 1948 a la fecha (CNDH, 2015).

Es esta interrelación de factores la razón por la cual la salud no debe considerarse como un estado dicotómico, sino que debe verse como un estado graduable, variable a razón del tiempo y percibido de manera distinta por cada individuo. Esto está contemplado dentro de la definición de “calidad de vida” dada por parte de la misma OMS a mediados de los años noventa: “Forma en que los individuos perciben el lugar que ocupan en el entorno en relación con sus objetivos, expectativas, criterios y preocupaciones matizadas por su salud física, su estado psicológico, su grado de independencia, sus relaciones sociales, factores ambientales y sus creencias personales”. (OMS, 1996).

**Figura 1. Correlación entre los factores principales que inciden en la salud.**



Con este enfoque, se puede intuir que la preservación del bienestar fisiológico incide directamente en la salud y la calidad de vida de cada individuo. Es por esta razón que, en la actualidad se requiere de diferentes insumos, los cuales buscan revertir, reducir o bien hacer menos perceptible el daño y los síntomas asociados a una alteración fisiológica.

Uno de los grupos más importantes de estos insumos son los medicamentos, los cuales buscan incrementar la eficiencia y la seguridad de los tratamientos para los diferentes padecimientos partiendo desde la investigación, el registro sanitario, la fabricación, la distribución, la prescripción, la administración y finalmente la farmacovigilancia; todo esto con el único enfoque que es el cuidado del paciente que los necesita.

Es en los primeros cuatro procesos en los que la industria farmacéutica juega un papel esencial, procurando la calidad de sus productos y la capacidad de respuesta ante cualquier alerta detectada una vez que los medicamentos han sido distribuidos a los distintos puntos de venta.



**Figura 2. Ciclo de vida de un medicamento.**

Industria Farmacéutica				Servicios de Salud		Todos
Investigación	Registro sanitario	Fabricación	Distribución	Prescripción	Administración	Farmacovigilancia

### **1.1. Clasificación de la industria farmacéutica.**

La industria farmacéutica, al definirse como una organización empresarial cuyo objetivo es el desarrollo de medicamentos e insumos para mejorar la calidad de vida de los pacientes a un nivel productivo suficiente para cubrir la demanda de estos en los lugares donde residen, debe promover la calidad en todos sus procesos. Dicha calidad está determinada por la capacidad de estos productos para satisfacer las necesidades de los pacientes y por el impacto que genera sobre las demás partes involucradas, ya que la calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (ISO, 2015)

En este punto, es necesario mencionar las dos vertientes en las que se clasifican las empresas farmacéuticas actualmente: la primera consta de aquellas empresas denominadas “nacionales”, la cuales se dedican a la manufactura de medicamentos para el consumo nacional, mientras que la segunda consta de aquellas empresas denominadas “transnacionales” que cuentan con sitios de manufactura y distribución en otros países interconectados para la transferencia de tecnología que propicia la manufactura, la importación y/o la exportación de materiales y medicamentos en diversas regiones.

**Figura 3. Comparación general entre las compañías farmacéuticas nacionales y las trasnacionales.**

	Nacionales	Trasnacionales
Fabricación y distribución	<p>México</p> 	<p>Múltiples sitios interconectados alrededor del mundo.</p> 

Como es de esperarse, el reto de este último tipo de empresas radica en la interconexión, ya que, al ser distribuidores a diversas regiones del mundo, es necesario dar cumplimiento a la regulación sanitaria y comercial imputada por la autoridad competente de cada uno de los países destino. Si bien es un hecho que desde hace ya varios años se ha buscado la homologación de los requerimientos regulatorios, las diferencias continúan estando presentes y continuarán estando en constante cambio. Solo como ejemplo, la industria farmacéutica mexicana importa un 55.2% del total de insumos requeridos para la producción, lo cual complica a su vez las operaciones de comercio exterior y con ello las de asuntos regulatorios. (INEGI, 2017)

Tomando en consideración todo lo mencionado anteriormente es posible vislumbrar un panorama general del tamaño que llega a alcanzar una compañía farmacéutica, siendo aún mayor para aquellas “trasnacionales” debido a la complicación añadida por la exportación o importación del medicamento como producto terminado o semiterminado, o en su defecto, de las materias primas utilizadas en su fabricación dentro de las diversas regiones del mundo en la cual una compañía trasnacional llega a tener presencia.

**Figura 4. Principales insumos nacionales e importados de la industria farmacéutica.**

Código SCIAN	Denominación	Total	Nacionales	Importados
	Insumos totales	100.0	44.8	55.2
3251	Fabricación de productos químicos básicos	100.0	19.0	81.0
3254	Fabricación de productos farmacéuticos	100.0	30.2	69.8
5611	Servicios de administración de negocios	100.0	100.0	0.0
5613	Servicios de empleo	100.0	100.0	
3112	Molienda de granos y de semillas y obtención de aceites y grasas	100.0	22.5	77.5
3222	Fabricación de productos de cartón y papel	100.0	61.9	38.1
4841	Autotransporte de carga general	100.0	100.0	0.0
5412	Servicios de contabilidad, auditoría y servicios relacionados	100.0	100.0	0.0
5511	Corporativos	100.0	100.0	0.0
5418	Servicios de publicidad y actividades relacionadas	100.0	99.8	0.2
3261	Fabricación de productos de plástico	100.0	77.3	22.7
3241	Fabricación de productos derivados del petróleo y del carbón	100.0	99.9	0.1

Fuente: INEGI. Sistema de Cuentas Nacionales de México, Matriz de Insumo-Producto, 2012.

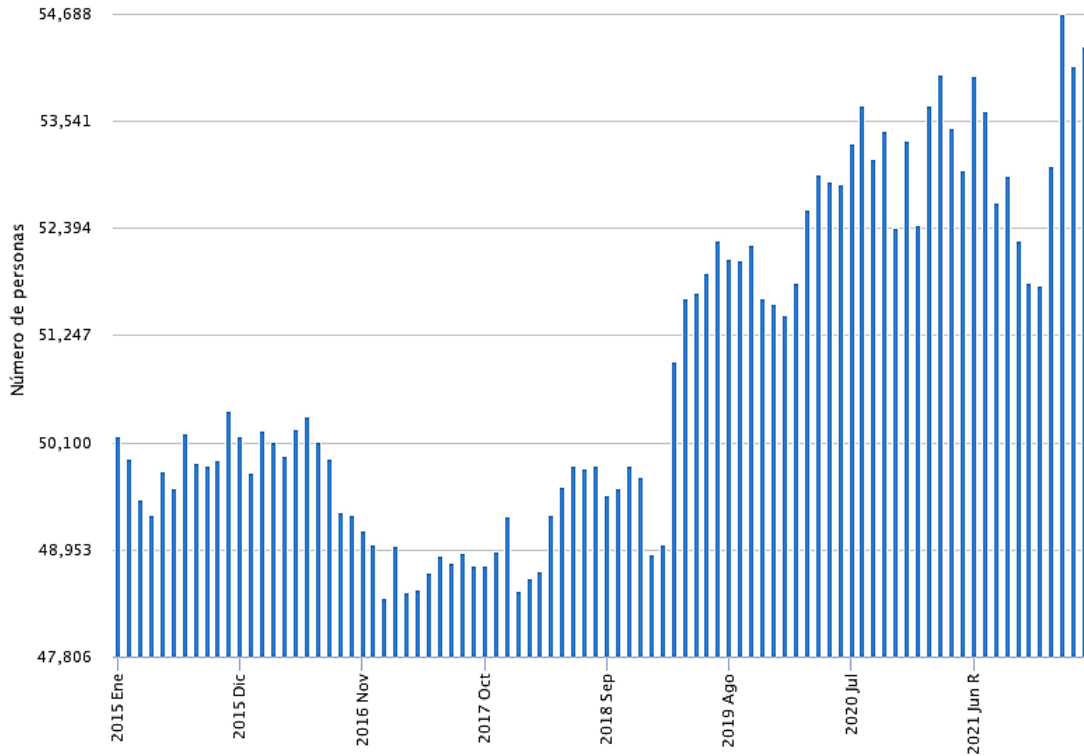
Fuente: INEGI, (2017), Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica.

## 1.2. El papel de la industria farmacéutica en el sector económico de México.

En el caso específico de nuestro país, la industria farmacéutica en 2014 representó la séptima actividad manufacturera más importante a nivel nacional en cuanto a volumen de producción. Sin embargo, se estimó que en promedio son organizaciones más grandes en cuanto al número de personas empleadas por unidad económica (Véase figura 6). Esto representa el 1.6% del total de los empleos generados por la actividad manufacturera en nuestro país, incrementando respecto a los censos económicos del 2004 y 2009 (INEGI, 2017).

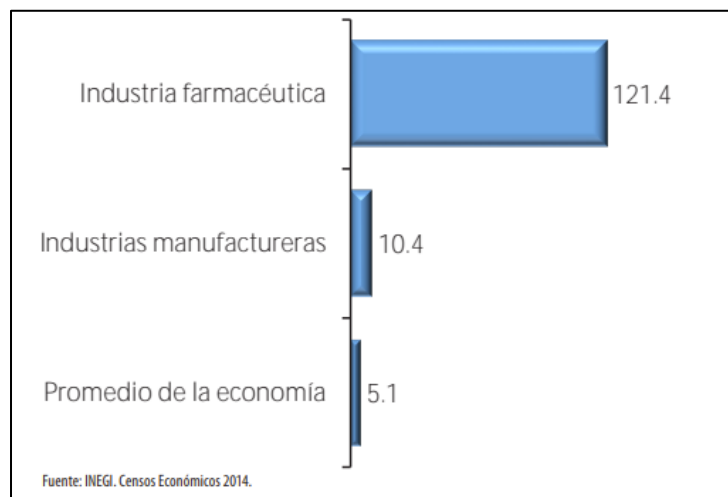
De acuerdo con el indicador de personas empleadas totales en la industria química para la fabricación de productos farmacéuticos emitido por el INEGI (Véase figura 5), el número de empleos generados por este sector ha pasado por altibajos, sin embargo, el número total se ha recobrado desde mediados del 2018, siendo que hasta Marzo del 2022 dicho número ha superado los números en comparación con los años anteriores.

**Figura 5. Personas empleadas totales en la industria química para la fabricación de productos farmacéuticos.**



Fuente: INEGI, (2022) recuperado de: <https://www.inegi.org.mx/app/indicadores/?tm=0#tabMCcollapse-Indicadores>

**Figura 6. Promedio de personas empleadas por unidad económica.**

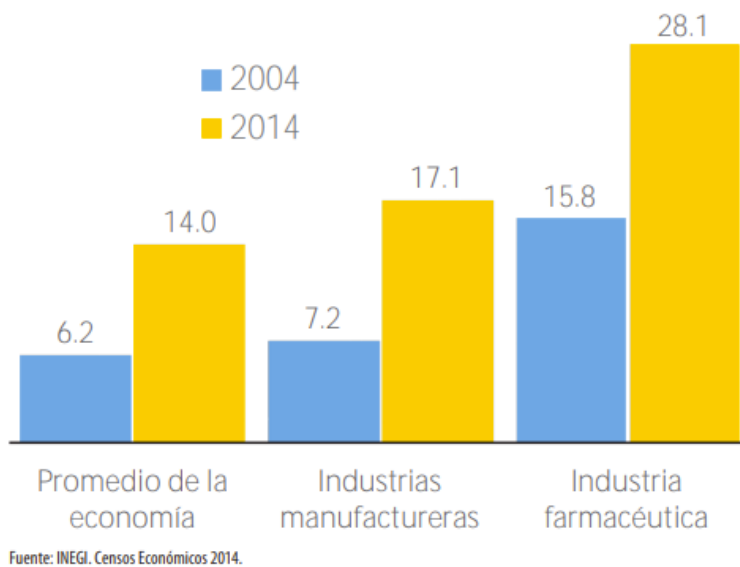


Fuente: INEGI, (2017), Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica.

Nota: Unidad económica se define como la entidad (institución, empresa, negocio o persona) dedicada a alguna actividad remunerada.

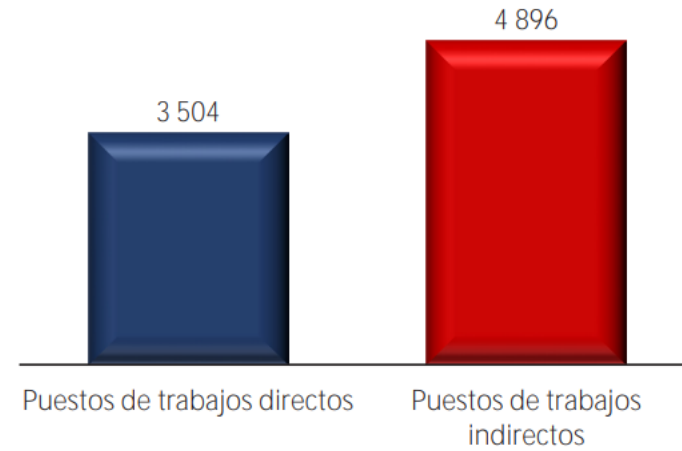
Asimismo, dentro de este número se tiene estimado que el 28.1% de los empleos generados fueron contratados por empresas externas bajo la práctica denominada Outsourcing (Véase figura 7). Este porcentaje es a su vez de los más altos en comparación con el promedio de las demás manufactureras que operaron en el país durante el 2014 y de acuerdo con las tendencias, esta actividad podía continuar en aumento. Respecto a esto es importante mencionar que la reciente reforma en materia laboral de nuestro país ha prohibido la subcontratación de personal que realice alguna de las actividades preponderantes de la empresa que reciba los servicios ([Subcontratación], 2021). Con esto en consideración, se esperaría que estas cifras modifiquen la tendencia mostrada en el reporte estadístico generado por el INEGI en torno a la industria farmacéutica en los próximos años. Mientras tanto, en la figura 9 es posible ver una marcada disminución del personal subcontratado desde Mayo del 2021.

**Figura 7. Promedio de personas subcontratadas en la industria farmacéutica mexicana.**



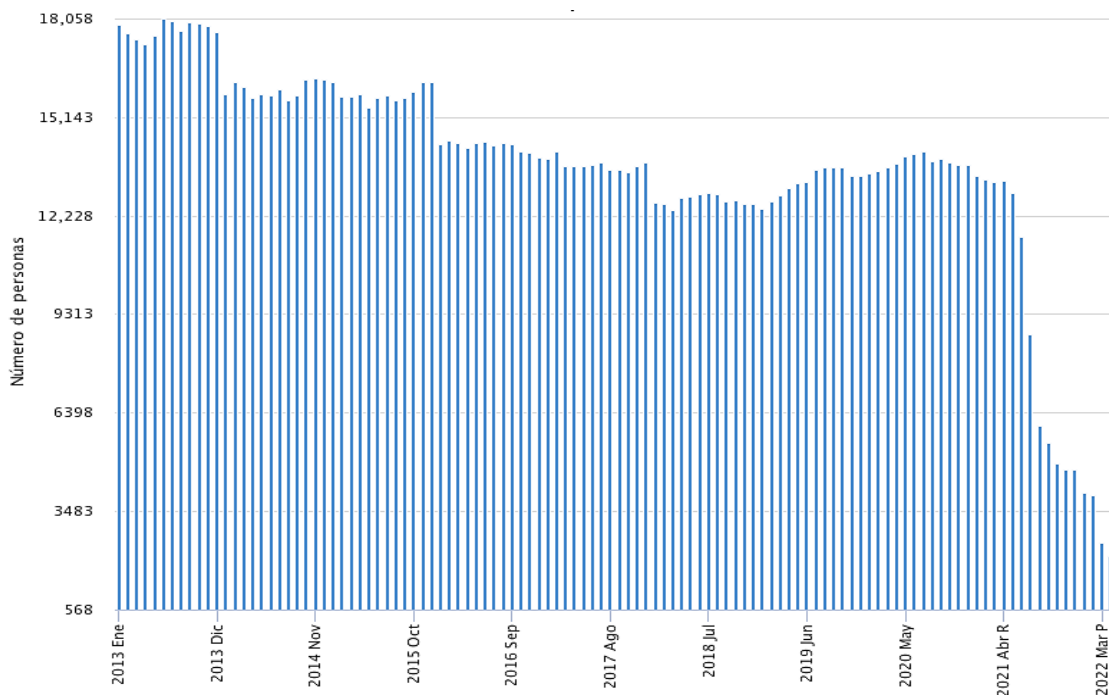
Fuente: INEGI, (2017), Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica.

**Figura 8. Incrementos en los puestos de trabajo directos e indirectos por un aumento de 10% en el consumo de las familias.**



Fuente: INEGI, (2017), Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores.

**Figura 9. Número total de personas subcontratadas en la industria farmacéutica mexicana.**



Fuente: INEGI, (2022) recuperado de: <https://www.inegi.org.mx/app/indicadores/?tm=0#tabMCCollapse-Indicadores>

Por si fuera poco, la industria farmacéutica sobresale del promedio también al reportar mayor porcentaje de valor agregado bruto respecto al valor de producción. Esto a su vez fomenta inversiones desde el extranjero para la implementación de proyectos de mejora e innovación. Tan solo en el periodo comprendido entre el 2012 y el 2015, el promedio anual de inversión extranjera proveniente de los países que conforman el Tratado de Asociación Transpacífico fue de 86.7 MdD, la cual de acuerdo con el Gobierno de México es poco menos de la mitad comparado con los años anteriores. Esto fue dado como consecuencia de un replanteamiento comercial suscitado en respuesta a la reforma del reglamento mexicano de insumos para la salud del 2008, en la cual se eliminó el denominado requisito de planta para las farmacéuticas que buscaran distribuir sus productos en nuestro país, abriendo paso a la importación directa en vez de la inversión en los sitios de producción nacionales (Misión de México ante la Unión Europea, 2008).

### **1.3. Organización de la industria farmacéutica.**

Si bien la organización interna de la industria farmacéutica no tiene un esquema organizacional homologado, ya que las normas y guías permiten la diversidad en los sistemas de gestión de calidad entre una y otra organización, la norma ISO 9001 del 2015 establece que antes de la implementación de un sistema de gestión de calidad se debe considerar su definición, que es: “Conjunto de actividades mediante las cuales es posible conocer de manera objetiva el contexto de la organización dentro del mercado y la sociedad, con la finalidad de vislumbrar las regulaciones y expectativas que se deben de cumplir al término de todos los procesos y los recursos necesarios para ser llevados a cabo”.

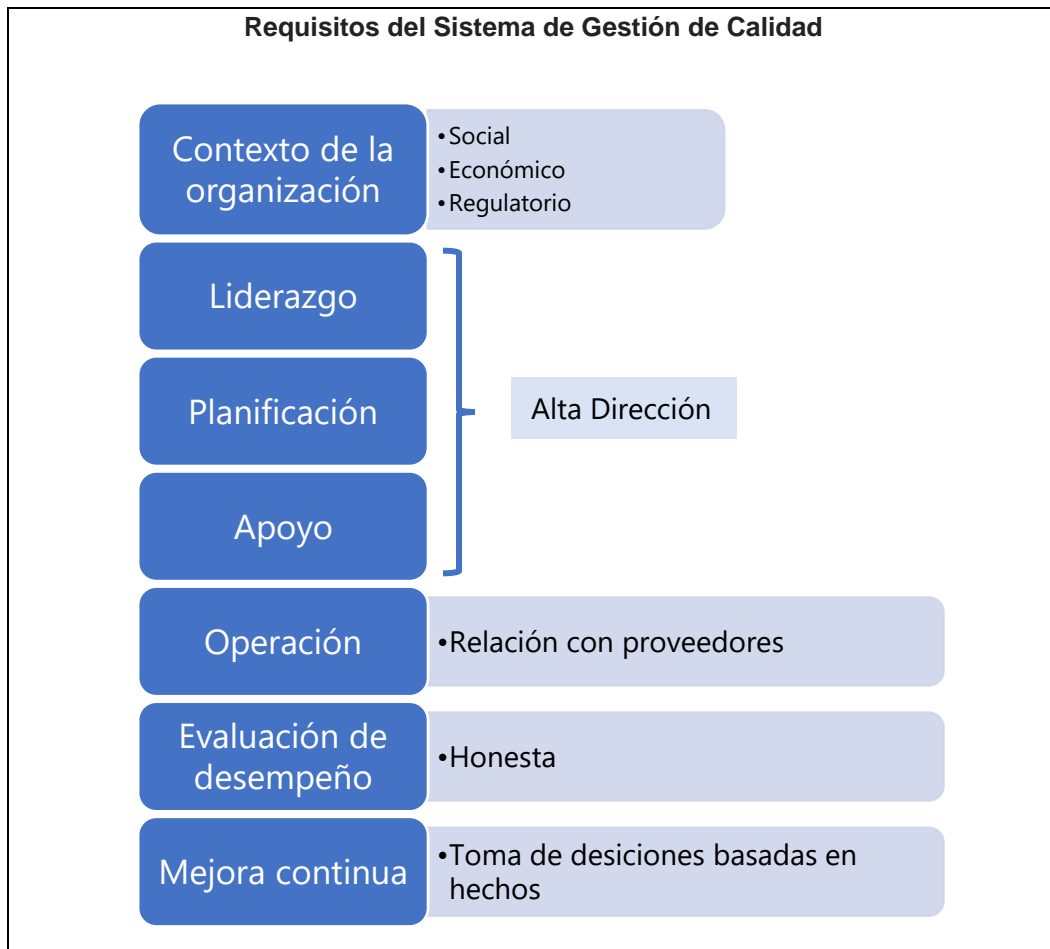
Para ello, se menciona claramente que el liderazgo, la planificación y el apoyo por parte de la alta dirección son elementos requeridos para establecer una política de calidad que bajo la cual se dirija la operativa de la compañía y las relaciones con sus proveedores con la finalidad de lograr una evaluación de desempeño honesta y útil con evidencia basada en hechos para la mejora continua de todos los procesos con enfoque basado en el paciente. (ISO 9001, 2015)

En el ámbito farmacéutico, el sistema de gestión de calidad debe asegurar que todo producto liberado para la distribución a los pacientes cumpla con todos los criterios de calidad establecidos y sometidos ante la autoridad (SSA, 2015a).

Finalmente, el sistema de gestión de calidad requiere como todo sistema, de un proceso de retroalimentación que de pie a la implementación de nuevas medidas que conduzcan a la mejora continua. En este sentido, es necesario establecer parámetros de medición que reflejen de manera fiel los resultados de cada una de las implementaciones tomadas en los procesos establecidos.



**Figura 10. Requisitos generales para la implementación de un sistema de gestión de calidad.**



Fuente: Norma ISO 9001; 2015

## **2. Objetivos e hipótesis.**

### **Objetivo General.**

Identificar el impacto de los laboratorios terceros autorizados en la planeación de actividades del laboratorio de control de calidad de una compañía trasnacional.

### **Objetivos particulares.**

- Establecer los parámetros regulatorios a cumplir para considerar delegar el análisis de un medicamento o materia prima a laboratorios terceros autorizados.
- Señalar las ventajas y desventajas de la tercerización del análisis por parte de la unidad de calidad de una compañía trasnacional para proponer oportunidades de mejora.
- Evaluar la carga de trabajo relacionada al análisis rutinario de medicamentos y materias primas para cada tipo de laboratorio para determinar si la capacidad analítica es equiparable.
- Comparar el rendimiento de los laboratorios terceros autorizados contra el laboratorio local mediante la evaluación estadística de métricas de tiempo promedio de análisis mensual para cada unidad de negocio obtenido en el 2021.
- A partir de los resultados obtenidos, señalar de manera general la viabilidad de la tercerización en México de acuerdo con la normativa aplicable en México, Estados Unidos y Europa.

### **Hipótesis**

- El análisis fisicoquímico rutinario de medicamentos y materias primas tiene un tiempo de espera significativamente menor en los laboratorios terceros autorizados que en el laboratorio de control de calidad local debido a las diferencias organizacionales y operativas que existen entre ambos tipos de laboratorio.

### **3. El laboratorio de control de calidad dentro del sistema de gestión de calidad.**

Toda compañía farmacéutica requiere de un sistema de gestión de calidad, el cual se define como el conjunto de elementos de una organización interrelacionados que establecen políticas, objetivos y procesos para lograr dichos objetivos y está basado en elementos como son los valores, misión, visión, política y objetivos de calidad propios de la compañía (ISO, 2015), siendo estos por obligación ética lo suficientemente robustos para asegurar la calidad de los medicamentos que son distribuidos a la población. El sistema de gestión de calidad está descrito en el manual de calidad de cada organización (SSA, 2015a), que es sometido a aprobación por parte de autoridades regulatorias al solicitarse un registro sanitario en determinado territorio o ante un organismo rector para solicitar la certificación de sus productos.

Dentro el manual de calidad es forzoso establecer una unidad de trabajo que se encargue de evaluar el desempeño de la organización en torno a los medicamentos producidos y sus componentes, es decir, determinar con fundamentos científicos si cumplen o no con la calidad especificada. Esta última se determina mediante la determinación del grado de cumplimiento con estándares o especificaciones de calidad, que se define como grado en el que un conjunto de características inherentes al producto cumple con los requisitos (IMNC, 2015). Todo lo anterior da como resultado la necesidad de la creación de una unidad de control de calidad.

De acuerdo con la descripción de las responsabilidades de la unidad de control de calidad del CFR (Code of Federal Regulations) 21, la unidad de control de calidad tiene la responsabilidad y la autoridad de aprobar o rechazar componentes o productos terminados elaborados bajo el nombre de la organización de acuerdo con la revisión integral de todos los procesos productivos involucrados en su elaboración. (FDA, 2022)

Es debido a la extensión de las actividades de la unidad de control de calidad, que es necesario dividirla en subáreas que de manera más puntual obtengan evidencia que sustente la toma de decisión final para el medicamento o componente en cuestión. Así pues, el laboratorio de control de calidad a través de sus subdivisiones se encarga desde el diseño y validación hasta la ejecución de métodos de análisis fisicoquímicos para cada uno de los componentes y productos elaborados por la organización, por lo que podría considerarse como una de las principales subáreas operativas de la unidad de calidad.

Derivado de lo anterior, es importante asegurar que todas las áreas relacionadas con la calidad asuman la importancia de la participación del laboratorio en la gestión de los recursos disponibles, que con la guía de la alta dirección se cumplan los objetivos de la unidad de control de calidad descritos en el manual de calidad.

### **3.1. Laboratorio de Control de Calidad y la importancia de los laboratorios terceros autorizados en el panorama farmacéutico actual.**

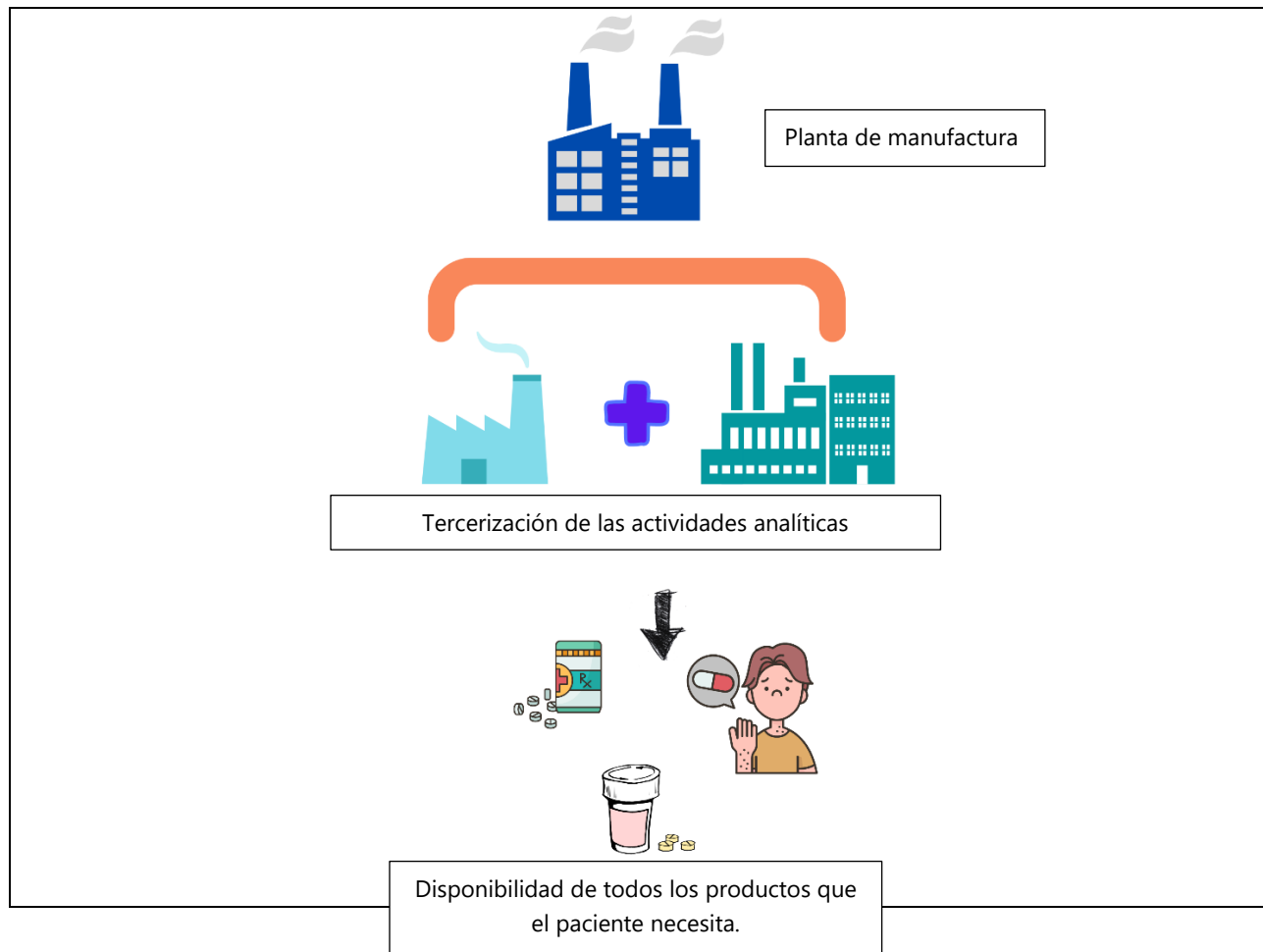
Como se mencionó anteriormente, el laboratorio de control de calidad es una subárea de calidad con una gran carga de trabajo operativa. Por lo que en los últimos años se ha incrementado el número de organizaciones que opta por la subcontratación de proveedores de servicios técnicos analíticos, mejor conocidos como laboratorios terceros autorizados para la ejecución de las principales actividades rutinarias: La ejecución de metodologías analíticas destinadas a cada uno de los medicamentos y componentes involucrados en los procesos productivos.

Por otro lado, la competencia actual que se vive en el sector farmacéutico es una de las causas principales por las que cada compañía se empeña en la mejora de la calidad e innovación, para lo que es imprescindible conocer primeramente los requisitos regulatorios aplicables en el territorio en el cual se distribuirán los productos finales y de manera un poco más específica a las necesidades de los pacientes.

En consecuencia, surge la necesidad de incrementar y diversificar a su vez la capacidad operativa de cada organización, con la finalidad de mantener la disponibilidad de todos sus productos en los centros de venta. Dado el ritmo de crecimiento de la demanda medido durante los últimos años, la necesidad de incrementar la diversidad o el volumen de la cadena de suministro supera a menudo los protocolos de las compañías para documentar y llevar a cabo las transiciones requeridas sin comprometer con esto la cadena de suministro de sus medicamentos en los puntos de venta.

Ambas situaciones son las que de manera general propiciaron un incremento significativo en la tercerización de procesos de manera global, lo cual ha propiciado un incremento en la subcontratación de personal y en la generación de empleos indirectos en el sector de la industria farmacéutica de acuerdo con el reporte de estadísticas a propósito de la industria farmacéutica y estadísticas a propósito de la industria farmacéutica y sus proveedores del 2017 emitido por el INEGI. (Véase figura 7 y 8)

**Figura 11. Diversificación de las actividades analíticas en la industria farmacéutica.**



Acotando el tema a los laboratorios de control de calidad, las actividades y procesos relacionados con el análisis fisicoquímico o microbiológico son los que han tomado mayor relevancia a lo largo de los últimos años. Es debido a esta demanda que nos encontramos con una gran variedad de laboratorios terceros autorizados, los cuales en México se definen como “persona física o moral autorizada por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias ([RIS], 1998).

Estos proveedores de servicios técnicos analíticos suelen diferenciarse entre sí por los grados de especialización en metodologías correspondientes a principios activos y formas farmacéuticas en específico, su capacidad analítica determinada por su infraestructura y personal que en conjunto deben conformar un sistema de gestión de calidad robusto que sea merecedor del reconocimiento por parte de organismos certificadores pertenecientes a la autoridad sanitaria u organismos rectores en el ámbito de la calidad.

### **3.2. Certificaciones.**

Una certificación se define de forma general como un “documento que asegura la verdad sobre un hecho” (RAE, 2022). En el ámbito de calidad, la certificación puede definirse como un documento expedido por una institución ajena a la organización, la cual acredita que los procesos denotados dentro del sistema de gestión de calidad cumplen con los parámetros de calidad establecidos por la misma institución (ISO, 2015).

En la práctica, las certificaciones aseguran y facilitan al consumidor conocer si el medicamento que consume ha sido elaborado por una empresa farmacéutica cuyo sistema de gestión de calidad está diseñado y ha sido retado mediante una serie de inspecciones para asegurar que se lleve a cabo cabalmente y con ello asegurar las características de calidad necesarias para otorgar seguridad y eficacia a sus medicamentos.

Las certificaciones vistas ahora desde la perspectiva de un laboratorio de análisis, hacen la diferencia entre la admisión de los resultados obtenidos a partir del análisis de cierto medicamento por parte de la autoridad sanitaria o no, ya que, si el laboratorio en cuestión no tiene una certificación no hay una inspección previa que asegure que la operativa esté alineada con los estándares marcados por la propia autoridad, por lo que el laboratorio legalmente no está autorizado para ejecutar la actividad y por ende el producto final, es decir, el resultado analítico carece de validez.

De manera general, el proceso de certificación consta de una solicitud ante el organismo rector, el cual establece los parámetros y requisitos a cumplir en función de las actividades o procesos que se busquen certificar.

En el caso de los laboratorios terceros autorizados que pretenden ejecutar el análisis fisicoquímico de muestras de medicamentos, se describen los métodos, productos y procesos que el candidato a tercero autorizado pretende llevar a cabo para que, en función de esto, el organismo certificador determine cual es el marco regulatorio aplicable y proceda a la revisión exhaustiva del manual de calidad, que es una descripción del sistema de gestión de calidad (ISO, 2015). En este punto se verifica que las actividades descritas sean afines a la regulación aplicable y las recomendaciones propias establecidas por la entidad certificadora.



Por su parte, la entidad certificadora está obligada a investigar a fondo las relaciones comerciales del solicitante, con la finalidad de evitar otorgar certificaciones a terceros con conflictos de interés por su relación con alguna de las compañías presentes en el mercado, lo que podría afectar a la confiabilidad de los reportes de resultados dados en el futuro y la libre competencia en el mercado.

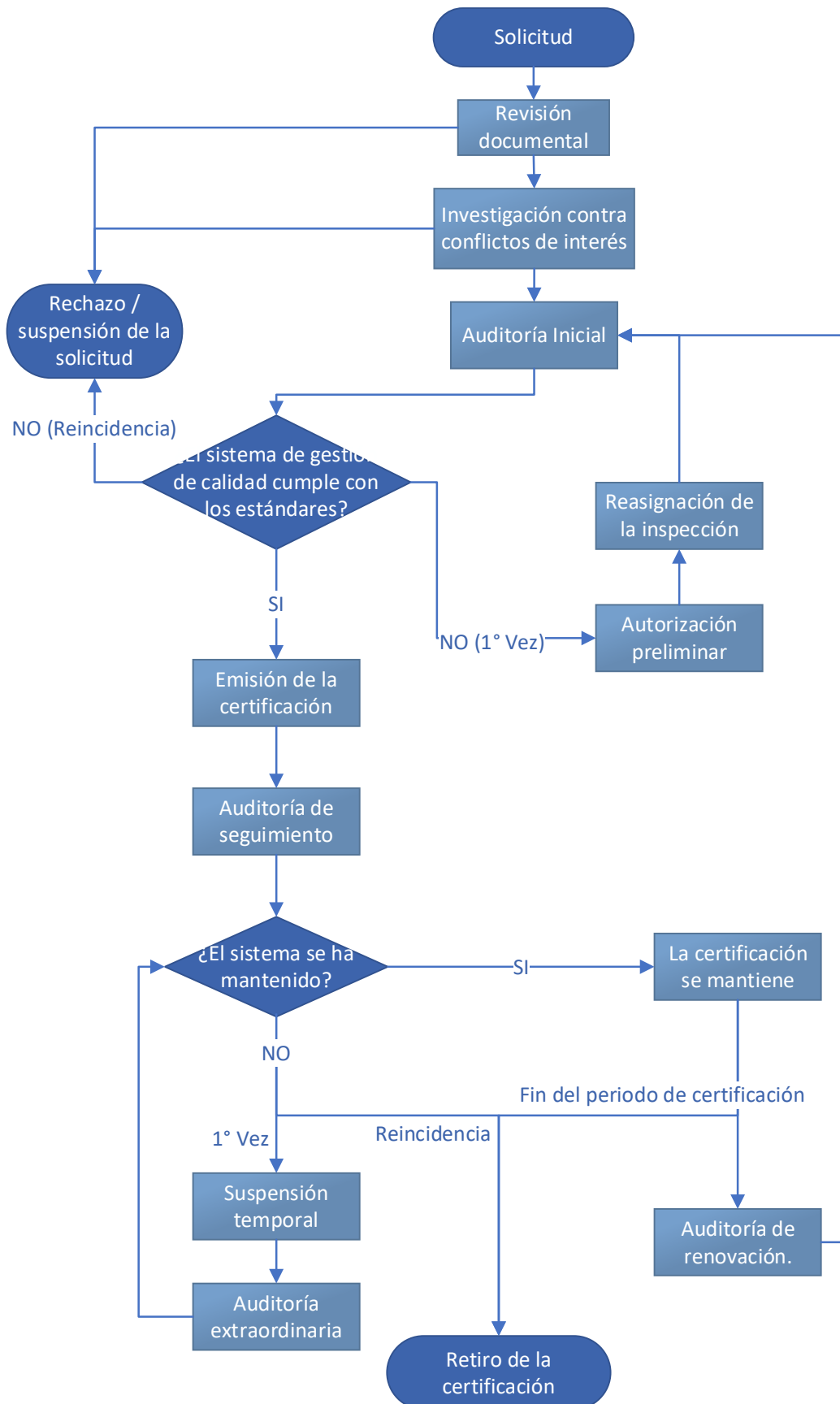
Una vez concluida la revisión, se da un plazo fijo para atender y reformar el sistema de gestión de calidad en la parte documental, de lo contrario se toma por abandonada la solicitud y se rechaza la certificación.

Al término de estas revisiones documentales, se procede con una inspección en sitio, es decir, una auditoría formal. En esta inspección se busca verificar que todos los procesos descritos en la parte documental se lleven a cabo tal cual en la operativa diaria de la compañía solicitante. En función de los hallazgos de esta primera auditoría se determina si se otorga la certificación o una autorización provisional si es que los hallazgos fueron de baja criticidad. En caso contrario, la solicitud es rechazada o se suspende el proceso de certificación hasta que se corrijan las inconsistencias detectadas, siendo esto la documentación y puesta en práctica de todas las acciones correctivas y preventivas (CAPA) que fueran consideradas pertinentes para subsanar los puntos de mejora encontrados (Alberto, R. 2017).

Aún después de obtener la certificación, estas revisiones documentales y de cumplimiento deben realizarse cada cierto periodo, el cual se establece previamente a manera de seguimiento y aseguramiento de que el sistema de calidad ha mantenido los estándares que demostró en la certificación inicial. A menudo estas inspecciones suelen ser enfocadas a una u otra rama del sistema, ya no son tan exhaustivas y nuevamente, en función de los hallazgos encontrados se determina si se mantiene o se retira la certificación.

Finalmente, al término del periodo de la certificación se debe realizar una inspección de recertificación, la cual es tan exhaustiva y global como la primera.

**Figura 12. Diagrama general del proceso de certificación y recertificación.**



### 3.3. Ventajas de la tercerización.

Centrándonos ahora en la tercerización de las actividades analíticas, es importante denotar a las dos partes involucradas: la organización o laboratorio contratante, que es quién solicita y el proveedor de servicios o laboratorio tercero autorizado. Ambas entidades se encuentran vinculadas a través de diversos documentos de entre los cuales destacan el acuerdo de calidad y el contrato legal.

El primero busca homologar los sistemas de gestión de calidad de ambas entidades, denotando a un responsable para cada una de las actividades que involucran alguna evaluación de los parámetros de calidad del producto, los cuales incluyen principalmente a los procesos administrativos de solicitud de análisis, formato de reporte de resultados, seguimiento a investigaciones por resultados fuera de especificación, tendencia o expectativa, el suministro de los insumos y sustancias de referencia requeridos por el laboratorio tercero autorizado y por último, el uso de los resultados obtenidos al término del proceso tercerizado. El segundo que corresponde al contrato legal, establece las pautas jurídicas y/o monetarias a seguir en caso de incumplimiento de alguna de las responsabilidades denotadas dentro de la relación comercial de ambas partes. Dichas responsabilidades pueden ser: el cumplimiento del tiempo de análisis comprometido, el pago de los servicios, entre otros.

**Figura 13. Vinculación documental entre las organizaciones implicadas en la tercerización del análisis de medicamentos.**



De forma general, el análisis por parte de un tercero autorizado puede fungir como garantía de que los productos de determinada organización cumplen con los estatutos de calidad solicitados por un cliente potencial, ya que el tercero autorizado no tiene conflicto de interés con la organización contratante. Como ejemplo de ello, tenemos los servicios de gestión de adquisiciones por parte de la UNOPS (United Nations Office for Project Services) para las instituciones de salud públicas en México. En este caso, la UNOPS solicita el acceso a las instalaciones de las organizaciones para gestionar el muestreo y el análisis de control de calidad por parte de un tercero autorizado por la COFEPRIS con una frecuencia que asegure con determinado grado de confianza estadística que la totalidad de los medicamentos que conforman los lotes adquiridos por la secretaría de salud pública cumplen con los requisitos de calidad. (UNOPS, 2022)

**Figura 14. Análisis de laboratorios terceros autorizados como método de inspección por parte de la UNOPS en México**



Retomando ahora la competencia en el sector farmacéutico y más aún en el ámbito de control de calidad, las ventajas de la subcontratación de terceros autorizados para la ejecución de los análisis fisicoquímicos o microbiológicos requeridos para asegurar la calidad de un medicamento pueden clasificarse en cuatro aspectos importantes:

### **3.3.1. Ventajas Técnicas.**

El tercerizar solo parte del proceso de control de calidad permite a los laboratorios terceros autorizados homologar sus procesos en función de lo que el laboratorio contratante solicite en el acuerdo de calidad.

Dicha estandarización requiere de una planeación estratégica certera que puede desembocar en cambios en la infraestructura o la organización establecida en el sistema de gestión de calidad del laboratorio tercero autorizado, lo cual a su vez beneficia a él o los laboratorios contratantes que soliciten sus servicios, ya que la actualización tecnológica y la especialización del personal por la experiencia tienen un impacto directo en la disminución del número de eventos de calidad atribuidos a la ejecución del análisis, es decir, errores cometidos durante el análisis dentro del laboratorio.

### **3.3.2. Ventajas Logísticas.**

Las ventajas logísticas radican principalmente en la delegación de muchas de las actividades relacionadas con el mantenimiento de un laboratorio de control de calidad, desde la infraestructura, el mantenimiento, la gestión de personal y la cadena de suministro de insumos y reactivos necesarios para la ejecución de análisis.

En torno a la infraestructura y el mantenimiento de esta, la tercerización conduce a la disminución de la carga de trabajo de la organización contratante, lo cual permite la ejecución de cambios internos sin comprometer la cadena de suministro del medicamento para el paciente. Por otra parte, esta disminución puede propiciar la reducción del espacio y equipos analíticos destinados para el laboratorio de control de calidad, lo que en consecuencia disminuye la necesidad de ejecutar mantenimientos preventivos o renovaciones en caso necesario. Por otra parte, el deslindar las actividades relacionadas con el manejo del personal contratado en un tercero se ve reflejada no solo en el área de recursos humanos, sino también en el área de contabilidad.

Sin embargo, una de las implicaciones de mayor impacto en torno a la tercerización en el laboratorio de control de calidad es la reducción del flujo de importación y gestión de compra del material de cristalería, insumos y reactivos indispensables para la ejecución del análisis. Desde mi experiencia en la industria, el mantenimiento de stock y el control de inventario de todos los insumos requeridos por el personal del laboratorio de control de calidad es una de las actividades que requieren más tiempo y a su vez es de las de mayor criticidad, debido a que un error puede conducir a retrasos de semanas o meses en los análisis derivados en gran parte porque la mayoría de estos insumos son de importación y requieren de permisos especiales e inspecciones aduanales que consumen mucho tiempo antes de su ingreso al país.

Por otra parte, la delegación de una parte de todo un proceso permite la especialización y mejora continua dentro de la organización del laboratorio tercero autorizado, lo cual se ve reflejado en un incremento de la capacidad analítica que es conveniente para ambas partes.

Adicionalmente, dentro del contrato legal usualmente se establecen cláusulas que estipulan los tiempos de entrega de los resultados analíticos y las sanciones que amerita el no cumplir dichos compromisos. Es este compromiso previo el que permite al área de planeación del laboratorio contratante establecer periodos de análisis más certeros para cada uno de los productos, lo cual reduce significativamente el tiempo muerto entre el término del análisis y la liberación del producto al mercado de acuerdo con la demanda de los productos en el mercado.

### **3.3.3. Ventajas Económicas.**

La tercerización también genera ahorros importantes, ya que se reducen o incluso se eliminan los gastos relacionados con el cambio, mantenimiento y reparación de equipos, así como en el reclutamiento, contratación, y manejo interno del personal, el cual debe cuidar el cumplimiento de sus garantías sociales establecidas dentro de la ley General del trabajo, cuyo cumplimiento debe ser permanentemente vigilado por la compañía contratante de acuerdo con el artículo 15 fracción C de la misma ley.

Más aún, los pagos de los servicios de subcontratación generan saldo de IVA a favor del contratante y en conformidad con el artículo 27 fracción V de la ley de impuesto sobre la renta es posible delegar también la responsabilidad fiscal derivada de la subcontratación de personal, siempre y cuando el tercero demuestre el cumplimiento de estas responsabilidades y las denotadas en la Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA) y la Ley Federal del Trabajo para con sus trabajadores.

### **3.4. Desventajas de la tercerización.**

Como es de esperarse, la tercerización de actividades trae consigo una serie de desventajas en torno a tres grandes categorías: comunicación, planeación y desigualdad laboral, las cuales serán abordadas a continuación.

#### **3.4.1. Comunicación.**

La principal desventaja de trasladar una operación de todo un proceso a un sitio externo a la organización es la complejidad añadida a la homogenización de su ejecución, todo como resultado de la diferencia de los sistemas de gestión de calidad de ambas organizaciones. Esta diferencia trae consigo también problemas de comunicación, ya que la diferencia en los procedimientos puede conducir a confusión por parte del personal a la hora de resolver controversias.

Aunque la parte contratante debe realizar una evaluación de la política de calidad del tercero previo a su contratación con la finalidad de asegurar que no se contrapongan, es común encontrar diferencias puntuales que dificultan transmitir la información al personal de los laboratorios terceros autorizados, debido principalmente a que legalmente la organización contratante no es una extensión de la figura denominada patrón. Esto puede conducir a una comunicación deficiente que propicie la falta de seguimiento y en consecuencia se generen retrasos importantes en los procesos subcontratados que de manera indirecta afectará la disponibilidad de los productos en el mercado.

#### **3.4.2. Planeación.**

Previo a iniciar con los procesos previos a la tercerización de un proceso, es necesario dimensionar la factibilidad a mediano y largo plazo. Es decir, hay que considerar los precios y los tiempos de espera de cada análisis, tomando en cuenta el transporte controlado de las muestras a las instalaciones del laboratorio tercero autorizado para evaluar si es viable la tercerización o valdría la invertir el mismo monto en la implementación o mejora de los sistemas del laboratorio local para satisfacer las necesidades de la compañía a largo plazo.



Una vez que se ha ejecutado la evaluación previa, si la decisión es tercerizar el proceso es necesario ejecutar primero la transferencia de los conocimientos y tecnología necesarios para la ejecución de las actividades por parte del personal tercero autorizado, lo cual sin duda conlleva un largo proceso de planeación estratégica que busque evitar afectaciones a las actividades regulares mínimas indispensables de ambas partes. Esta transferencia debe asegurarse desde el sistema de gestión de calidad de la organización contratante, ya que legalmente es la responsable de asegurar la calidad de sus productos y, por tanto, de asegurar que la operativa del laboratorio tercero autorizado esté en sintonía con sus políticas de calidad para evitar generar en este caso un resultado u operación de calidad insatisfactoria. (Secretaría de Salud, 2015).

Esta planeación estratégica debe evitar tercerizar ciertos procesos que conforman puntos estratégicos o de responsabilidad para el negocio de la organización contratante, ya que no es conveniente por el riesgo para el negocio que representa la dependencia total o parcial de un proveedor para el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad en su totalidad.

Como ejemplo de lo anterior se tiene la necesidad estratégica de conservar analistas químicos especialistas dentro del laboratorio de la organización contratante, ya que ciertas variaciones en los procesos de producción se manifiestan en los parámetros analíticos mostrados por las muestras en el laboratorio, por lo que no debe dejarse de lado que las necesidades de la organización contratante van más allá de la obtención de un resultado, sino también de la evaluación de dichos resultados para determinar con evidencia científica si los demás procesos previos se encuentran bajo control.

Hablando ahora de la operación regular de un laboratorio de análisis fisicoquímicos, existen riesgos de ocurrencia de eventos analíticos que ameriten la ejecución de investigaciones de acuerdo con el impacto estimado. En cualquiera de los casos, estos eventos retrasan el tiempo de análisis y en consecuencia afectan la liberación de determinados lotes de producto al mercado, por lo que la planeación se complica e incluso en ocasiones no es posible eliminar el impacto de estos retrasos, por lo que la organización contratante debe afrontar las consecuencias comerciales de este tipo de retrasos.

Por si fuera poco, en el ámbito farmacéutico las regulaciones, necesidades del mercado y los cambios internos con frecuencia modifican las condiciones de la relación con los terceros autorizados, lo cual genera complicaciones para llegar a acuerdos duraderos y como consecuencia la planeación estratégica debe modificarse con la misma frecuencia para responder a estos cambios y lograr los objetivos sin afectar al resto del proceso.

### **3.4.3.Desigualdad laboral.**

La creciente tendencia de la subcontratación de servicios técnicos analíticos ha propiciado el crecimiento de aquellas organizaciones dedicadas a proveer de dichos servicios. Esto ha permitido generar más empleos, sin embargo, es debido a que las organizaciones proveedoras de servicios se centran en parte del proceso y a la priorización de la capacidad analítica que se concentra gran cantidad de personal operativo dentro de sus instalaciones, lo cual disminuye las oportunidades de crecimiento personal y profesional dentro de estas organizaciones.

De manera alterna, es debido a que uno de los propósitos de mayor peso en la tercerización de ciertas actividades es la reducción de los costos de operación, las prestaciones y bonificaciones otorgadas a los colaboradores usualmente son menores en comparación con las promovidas por las organizaciones contratantes, ya que son estrategias centradas en la obtención de resultados y no en la promoción y retención del talento de sus colaboradores, lo que da pie a la desigualdad laboral para los profesionistas de un mismo ramo laboral. Es esta diferencia lo que a la larga orilla a la conversión de una organización innovadora en una maquila.

**Tabla 1. Comparación entre las ventajas y desventajas de la tercerización del análisis por parte de un laboratorio contratante.**

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estandarización del tiempo y el proceso de análisis.</li> <li>• ↑ Actualización tecnológica.</li> <li>• ↑ Especialización del personal.</li> <li>• Delegación de responsabilidades de mantenimiento de stock y de equipos.</li> <li>• ↓ Costos de mantenimiento, renovación o implementación de nuevos equipos</li> <li>• ↓ Costos por manejo de personal</li> <li>• Actividad deducible de impuestos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diferencias organizacionales y operativas.</li> <li>• Distribución del personal y actividades en dos sitios distintos.</li> <li>• El proceso de transferencia es tardado y requiere de vastos recursos.</li> <li>• No es posible eliminar completamente al laboratorio de control de calidad en la organización contratante.</li> <li>• Relaciones requieren de seguimiento y actualización constante.</li> <li>• Genera desigualdad laboral.</li> <li>• ↓ Oportunidades de crecimiento para el personal.</li> </ul>

#### **4. Comparación del comportamiento mensual del tiempo de análisis entre laboratorios terceros autorizados y el laboratorio interno de una compañía farmacéutica trasnacional durante el año 2021.**

La variedad de productos dentro de la cartera de la compañía farmacéutica trasnacional en cuestión (que para fines de este estudio se denominará como “compañía contratante”), es grande para ambos ramos en los que se desarrolla: Salud Animal y Salud Humana. Como es de esperarse, es imposible producir toda esta variedad dentro de un mismo sitio de fabricación, sin embargo, las necesidades de los pacientes requieren proveer una cadena de suministro lo suficientemente robusta para distribuir todos los productos a la mayor cantidad de centros de venta que estén al alcance de sus pacientes alrededor del mundo.

Dentro de este ámbito, la cadena de suministro abarca no solo la distribución de medicamentos terminados, sino también de todas las materias primas requeridas desde su sitio de fabricación hasta la planta productiva, lo cual con frecuencia trasciende fronteras. Es en este punto que toma importancia la planeación de cada una de las fases del proceso, desde el abastecimiento de todos estos materiales, la producción del medicamento, su liberación por parte de aseguramiento de calidad y finalmente su distribución al mercado, ya que un retraso en cualquiera de las fases conduce a multas o penalizaciones por incumplimiento de acuerdos o contratos establecidos con los distribuidores, además de correr el riesgo de que el producto agote existencias en el mostrador, lo que significa dejar a los pacientes sin acceso a su tratamiento.

Bajo esta premisa, es importante conocer algunos parámetros de operación del laboratorio de control de calidad, ya que es el área que otorga la evidencia que permite la toma de decisión en torno a los medicamentos de cada lote fabricado.

Por esta razón es que se optó por desarrollar este estudio, centrándose en el tiempo de análisis por parte de ambos tipos de laboratorio de control de calidad: local y de tercería.

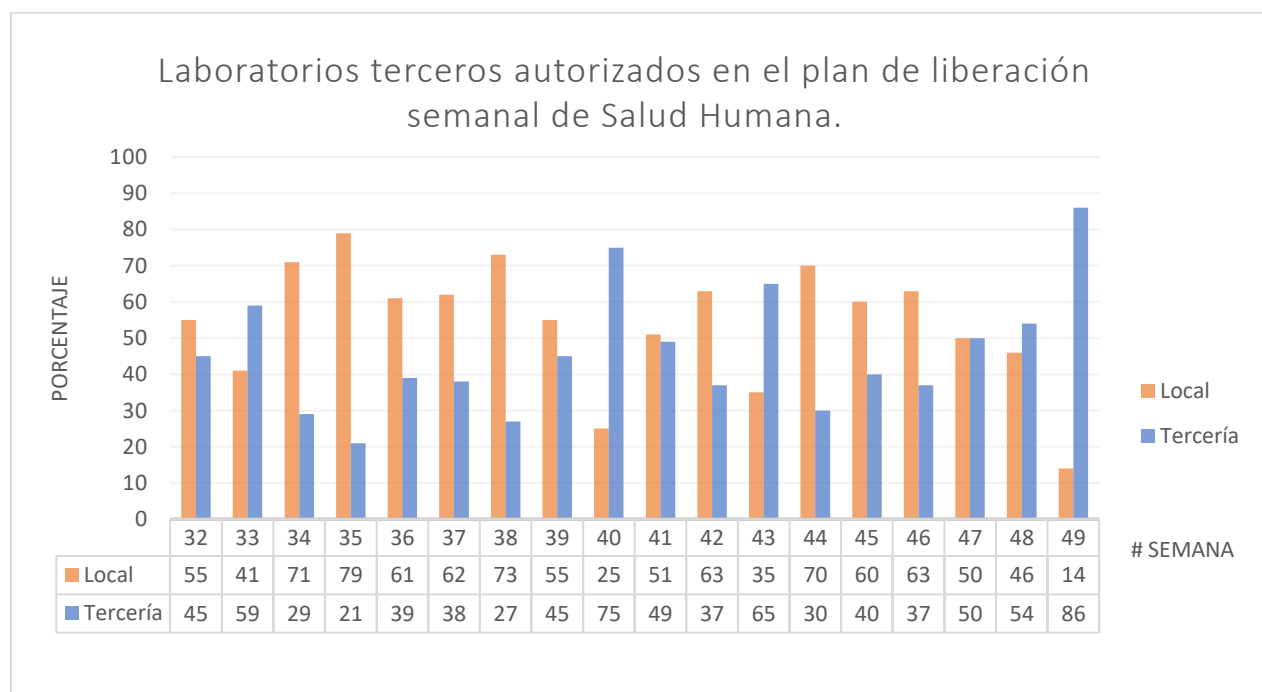
A continuación, se presentarán los resultados obtenidos de monitoreo conjunto del rendimiento de los laboratorios de control de calidad por parte del personal de planeación y gestión documental, quienes forman parte del inicio y fin del proceso de análisis, es decir, desde la recepción de las muestras representativas de cada lote hasta la entrega de sus correspondientes expedientes analíticos de los productos elaborados o distribuidos desde el sitio de la Compañía Contratante en México.

#### 4.1. Comparación de la carga de trabajo analítica entre los laboratorios terceros autorizados y el laboratorio local.

Debido al ambiente cambiante con relación a la demanda de cada uno de los productos, el área de planeación de la demanda solicita semanalmente al área de calidad la liberación de determinado número de piezas de cada producto. Es bajo esta premisa que dentro del laboratorio de control de calidad se debe conocer si el análisis de cada uno de los lotes producidos está completo o no, para lo cual es necesario saber si el análisis fue ejecutado total o parcialmente por laboratorios terceros autorizados.

Tomando esta información y trasladándola ahora a términos de carga de trabajo analítica, el plan de liberación semanal del laboratorio de control de calidad representa cierto número de lotes liberados, lo que se traduce en la cantidad de pruebas analizadas, reportadas y revisadas por personal del laboratorio en cuestión (local o tercero autorizado). Es por ello por lo que, a lo largo del último cuarto del año 2021 se monitoreó la participación de los laboratorios terceros autorizados en el análisis de los lotes previstos en los planes de liberación semanal.

**Figura 15. Participación de los laboratorios terceros autorizados en el análisis de lotes previstos dentro del plan de liberación semanal de productos de salud humana.**



Nota: El número de semana se determina en función del calendario, abarcando solamente aquellas semanas laborables para el sitio.

**Tabla 2. ANOVA. Impacto de los laboratorios de análisis en el plan de liberación de Salud Humana.**

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	608.4	608.4	2.11	0.156
Error	34	9807.6	288.5		
Total	35	10416.0			<b><math>\alpha=0.05</math></b>

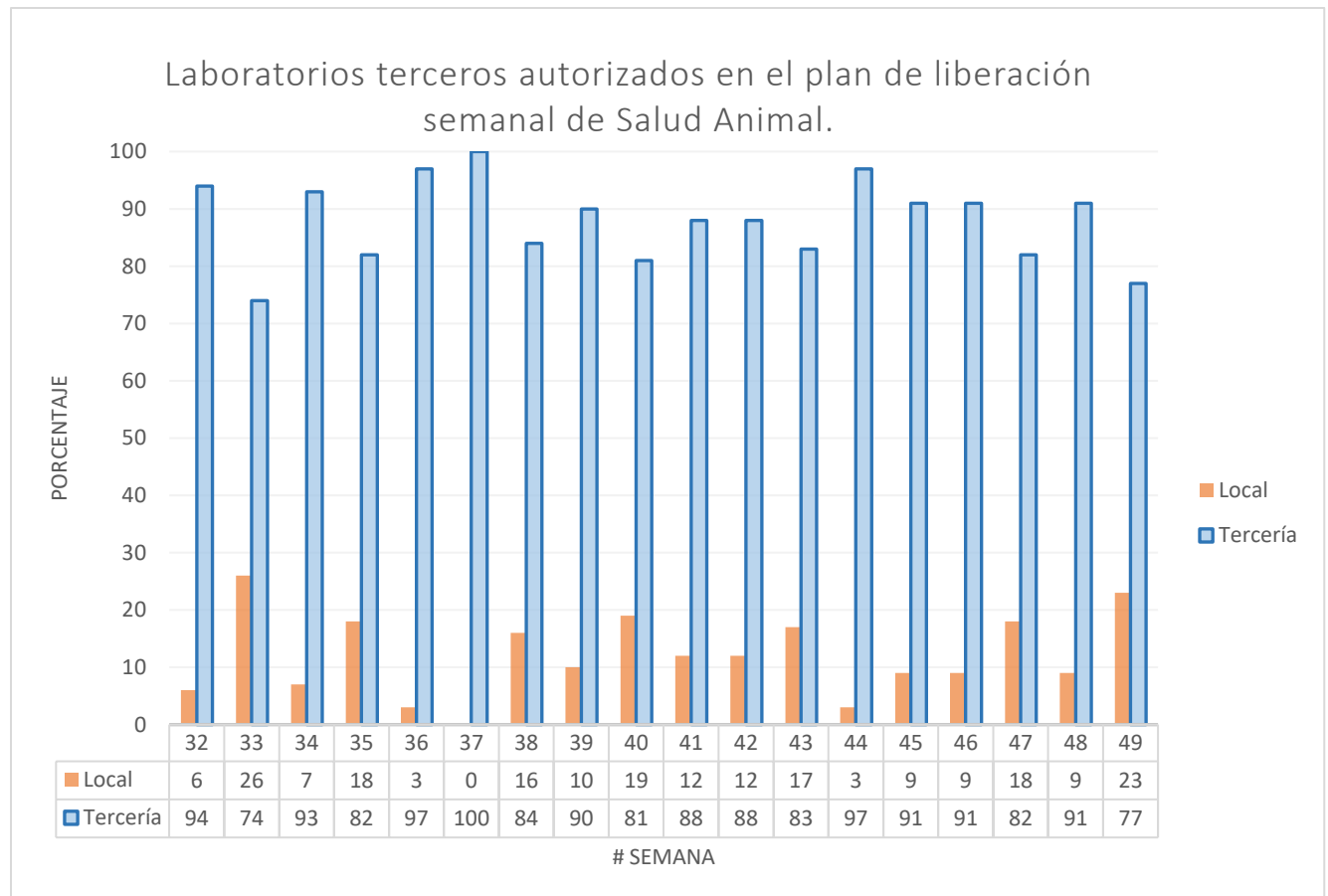
La figura 15 muestra un balance en la participación de los laboratorios terceros autorizados en los entregables semanales del laboratorio de control de calidad con relación a la unidad de salud humana, ya que incluso se puede notar que a lo largo de varias semanas el laboratorio local predominó sobre los laboratorios terceros autorizados.

Esto se debe a que la cadena de suministro de los productos de salud humana fabricados en la planta de México está dirigida a los países pertenecientes al continente americano, cuya regulación sanitaria está más estrechamente homologada con los estándares propuestos por la FDA. Por tanto, el análisis de estos productos puede ser igualmente ejecutado por uno u otro tipo de laboratorio. Es por ello por lo que, estratégicamente se planeó la ejecución del análisis de estos productos de una forma equitativa entre ambos tipos de laboratorio a lo largo del 2021.

Al realizar un análisis estadístico de los datos presentados en la figura 15 es posible comprobar mediante una prueba de análisis de la varianza lo dicho anteriormente: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el impacto de los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local, lo cual quiere decir que ambos tipos de laboratorios tienen la misma relevancia para el laboratorio de control de calidad. (véase tabla 2)

Con esto en consideración se puede aseverar que la carga de trabajo analítica es equiparable entre el laboratorio local y todos los laboratorios terceros autorizados, que están comprendidos por varios proveedores de servicios analíticos distintos solo para salud humana.

**Figura 16. Participación de los laboratorios terceros autorizados en el análisis de lotes previstos dentro del plan de liberación semanal de productos de salud animal.**



**Tabla 3. ANOVA. Impacto de los laboratorios de análisis en el plan de liberación de Salud Animal.**

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	51832	51832.1	1004.79	0.000
Error	34	1754	51.6		
Total	35	53586			<b><math>\alpha=0.05</math></b>

Por su parte, el plan de salud animal requiere de mayor participación de los laboratorios terceros autorizados tal como se ve en la figura 16, donde es posible visualizar diferencia muy notoria entre uno y otro tipo de laboratorio.



Al realizar una prueba de análisis de la varianza, se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el impacto de los laboratorios terceros autorizados y el laboratorio local, con lo que comprobamos lo dicho anteriormente (Véase tabla 3).

Esto es debido a la planeación estratégica de la producción de estos productos, ya que gran parte del volumen de producción de los productos de Salud Animal destinados a la unión europea para su comercialización son producidos por el sitio de la compañía contratante ubicado en México. Dado el volumen de lotes producidos por año para la unión europea es que se ha optado por la tercerización de estos análisis con laboratorios externos autorizados por la EMA. Esta agencia establece que todo proceso relacionado con la manufactura, análisis y liberación de cada lote al mercado debe ser aprobado y validado por una figura denominada “Qualified Person”. De esta forma, un “Qualified Person” de la compañía contratante en su sector europeo puede validar los resultados obtenidos por el laboratorio tercero autorizado y liberar el lote al mercado de la unión europea. Es importante destacar que esta figura es resultado de la certificación otorgada a aquellas personas que cumplan con los requisitos mínimos mencionados por la Comisión Europea de Salud al Consumidor en el anexo 16 del EudraLex volumen 4.

Por otro lado, el análisis de aquellos lotes destinados a países del resto del mundo es ejecutado dentro del laboratorio de control de calidad local, sin embargo, la proporción es mucho menor en comparación de acuerdo con lo que se puede visualizar en la figura 16.

## 4.2. Comparación del tiempo promedio de análisis de medicamentos y materias primas.

A manera de complemento para el estudio, se realizó una medición del tiempo promedio de análisis cada mes a lo largo del 2021, con la finalidad de realizar una comparación de los laboratorios terceros autorizados con el laboratorio de control de calidad de la compañía. Dicha comparación se realizó mediante un análisis de la varianza de una sola vía con la finalidad de determinar si las diferencias del tiempo de análisis son estadísticamente significativas para cada una de las clasificaciones de los productos y con ello poder visualizar una de las ventajas mencionadas en el capítulo anterior: La reducción del tiempo de análisis derivado de la especialización de los servicios.

Para fines de este estudio, los productos analizados por el laboratorio de control de calidad fueron clasificados en función de la unidad de negocio a la cual pertenecen, de acuerdo con la siguiente codificación:

**Tabla 4. Clasificación de las muestras analizadas por el laboratorio de control de calidad de la compañía contratante .**

<b>Codificación</b>	<b>Tipo de muestra</b>
<b>FG AH</b>	Muestra de Producto Semiterminado Salud Animal
<b>FG HP</b>	Muestra de Producto Semiterminado Salud Humana
<b>FG IMP</b>	Muestra de Producto Terminado de Importación
<b>ST HP</b>	Muestra de Estabilidad de Salud Humana
<b>RM</b>	Muestra de Materia Prima

Los grupos de análisis se realizaron de esta manera para disminuir el sesgo en torno a la comparación del tiempo de análisis, ya que las pruebas y metodologías empleadas para cumplir con la regulación aplicable son distintas en función de una serie de parámetros que es necesario desglosar a continuación.

Por un lado, las muestras de producto semiterminado corresponden a productos fabricados y muestreados dentro de las plantas de manufactura local, los cuales pueden ser analizados bajo prescripciones de análisis de “control” o en su defecto la de “registro” en el país específico. La primera fue creada con la finalidad de dar cumplimiento a la regulación de todos los países a los cuales se puede distribuir el producto. Esto se logra debido a que contienen las metodologías y especificaciones más estrictas, que por ende dan cumplimiento a todas las demás. Por su parte, la prescripción de “registro” obedece únicamente a las especificaciones y métodos sometidos y autorizados por la autoridad sanitaria de un país en específico, por lo que existe el riesgo de que estas especificaciones no cumplan con los requerimientos de los demás países.

Un caso contrario al anterior es el de las muestras de producto terminado de importación, las cuales corresponden a lotes importados de otros sitios de manufactura exclusivamente para su distribución en nuestro país, Centroamérica y el Caribe. Es por eso que son analizadas de acuerdo con los métodos y especificaciones denotados en la prescripción de análisis de registro, la cual va acorde con la FEUM y lo aprobado por la COFEPRIS o los demás ministerios de salud aplicables en las regiones previamente mencionadas cuando se realizó el registro sanitario del medicamento.

De manera alterna, las muestras correspondientes a estudios de estabilidad de salud humana requieren demostrar que el producto que se encuentra en el mercado mantiene las especificaciones de estabilidad a lo largo de su vida de anaquel de acuerdo con la regulación aplicable, que consta de la NOM-073-SSA1-2015 para México, el capítulo 6 del EudraLex para la Unión Europea y la parte 211.166 del CFR 21 (Code of Federal Regulations) para Estados Unidos de América, las cuales solicitan únicamente la ejecución de aquellas pruebas indicativas de estabilidad que por lo regular son menores en número en comparación con las pruebas de liberación. Los análisis de estabilidad de salud animal no se realizan en tercería, por lo que no existen datos para realizar una comparación.

Finalmente, se tienen las muestras correspondientes a materia prima, las cuales deben ser analizadas previo a su uso en los procesos productivos. (Secretaría de Salud ,2015a; FDA,2020; CESC,2013). Estos materiales son analizados de acuerdo con los métodos analíticos obtenidos de los compendios farmacéuticos aplicables, los cuales deben contar con una verificación que sustente que el laboratorio es capaz de ejecutar la metodología tal cual está estipulada. Por ejemplo, la materia prima que se utiliza para la fabricación de productos farmacéuticos que se distribuirán en México deben analizarse de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), mientras que aquellas que se utilicen en productos con destino a Estados Unidos de América deberán analizarse de acuerdo con la United States Pharmacopeia (USP).

En caso de que no exista un método validado en los compendios farmacéuticos, se tiene la opción de redactar e implementar prescripciones de análisis de referencia interna, las cuales son validadas por el sistema de calidad de la compañía y sometidas a aprobación ante la entidad regulatoria del país al cual será distribuido el producto terminado.

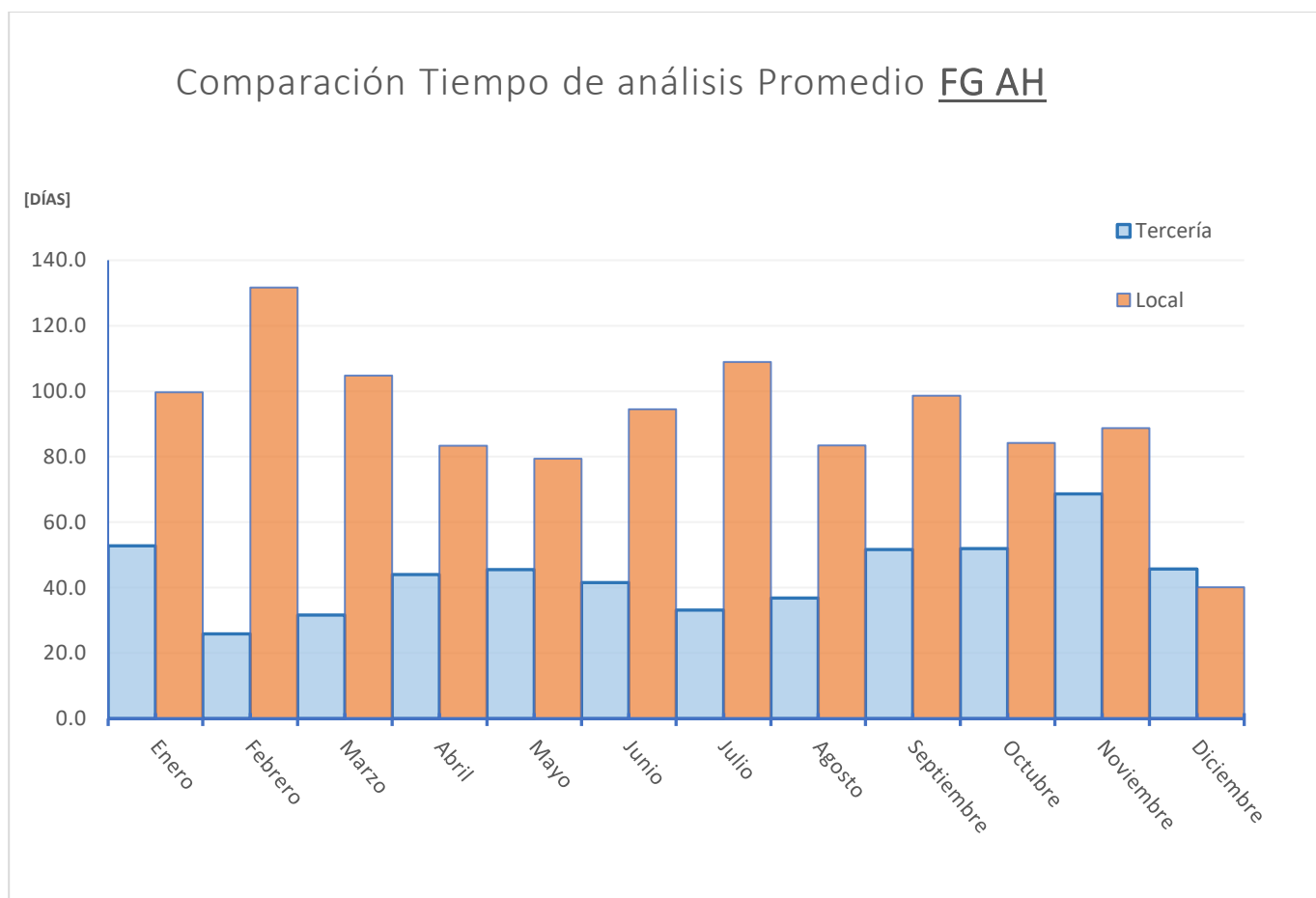
Tomando en cuenta los resultados obtenidos en torno al tiempo promedio de análisis, podemos agrupar las observaciones en tres grupos: Productos Semiterminados y Terminados, Productos de Estabilidad y por último Materia Prima.

### 4.3. Productos Semiterminados y Terminados.

A continuación, se presentarán los resultados obtenidos del monitoreo del tiempo de análisis de los productos semiterminados para ambas unidades de negocio (Salud Animal y Salud Humana) y los productos terminados de importación para salud humana.

#### 4.3.1. Producto Semiterminado Salud Animal.

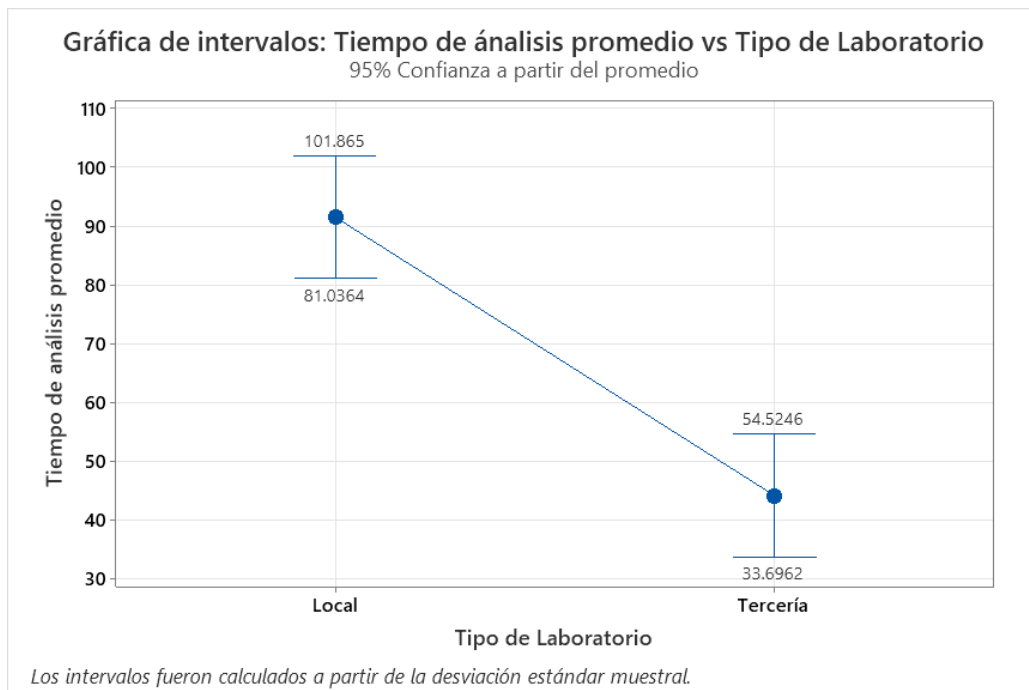
**Figura 17. Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Animal en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**



**Tabla 5. Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Animal en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

Mes	Tiempo de análisis (días).	
	Tercería	Local
Enero	52.8	99.6
Febrero	25.9	131.7
Marzo	31.6	104.7
Abril	44.0	83.4
Mayo	45.5	79.4
Junio	41.6	94.5
Julio	33.2	108.9
Agosto	36.9	83.5
Septiembre	51.6	98.7
Octubre	51.9	84.2
Noviembre	68.6	88.7
Diciembre	45.7	40.1
<b>Promedio</b>	<b>44.1</b>	<b>91.5</b>

**Figura 18. Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos semiterminados de Salud Animal.**



**Tabla 6. ANOVA: Tiempo Promedio de Análisis de Productos Semiterminados de Salud Animal en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.**

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	13447	13446.6	44.44	0.000
Error	22	6657	302.6		
Total	23	20104			$\alpha=0.05$

Como se ha mencionado ya en el punto 4.1, el análisis de los productos semiterminados de salud animal tiene la particularidad de que se lleva a cabo en laboratorios terceros autorizados localizados en la unión europea de acuerdo con lo establecido en el anexo 16 del EudraLex volumen 4. Con esto en mente, se tienen los siguientes parámetros a considerar: El tiempo y el costo de envío desde el sitio de fabricación en México hasta las instalaciones del tercero autorizado y la diferencia horaria de 8 horas que representa una barrera comunicativa mayor dado que los horarios laborales de ambos sitios no coinciden.

Pese a lo anterior, es posible vislumbrar a simple vista en las figuras 17 y 18, que el tiempo de análisis promedio en los laboratorios terceros autorizados fue menor a lo largo del 2021, lo cual es confirmado después por el análisis estadístico de la varianza (véase tabla 6). No obstante, los costos de envío de muestras son bastante elevados, ya que requieren de dispositivos de monitoreo de temperatura validados y de un acondicionamiento aislante especial que además cumpla con la normatividad aduanal del país destino.

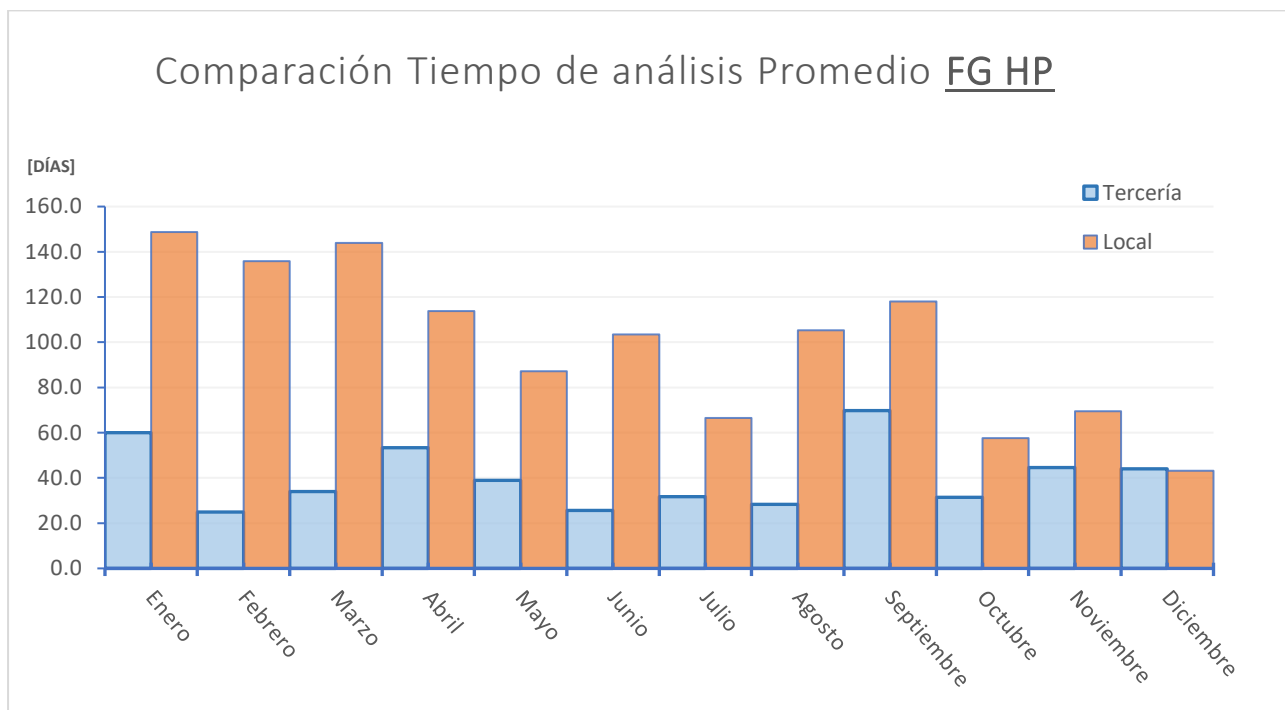
Todo esto con la finalidad de evitar retrasos y excursiones de temperatura más allá de las condiciones de almacenamiento, ya que de lo contrario se corre el riesgo de alterar las propiedades fisicoquímicas de la muestra y en consecuencia deja de ser representativa del lote que se pretende evaluar con el análisis, restándole a estos resultados el sustento científico que se requiere.

Nótese también que se presentaron dos picos en los cuales el tiempo de análisis promedio en el laboratorio local tomó sus valores máximos que corresponden al periodo de los meses de febrero y julio. También es interesante mencionar que, durante el mes de diciembre, el tiempo promedio de análisis en el laboratorio local fue menor por 5 días.

Estas tendencias serán explicadas de manera conjunta con las demás categorías más adelante.

### 4.3.2. Producto Semiterminado Salud Humana.

**Figura 19. Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

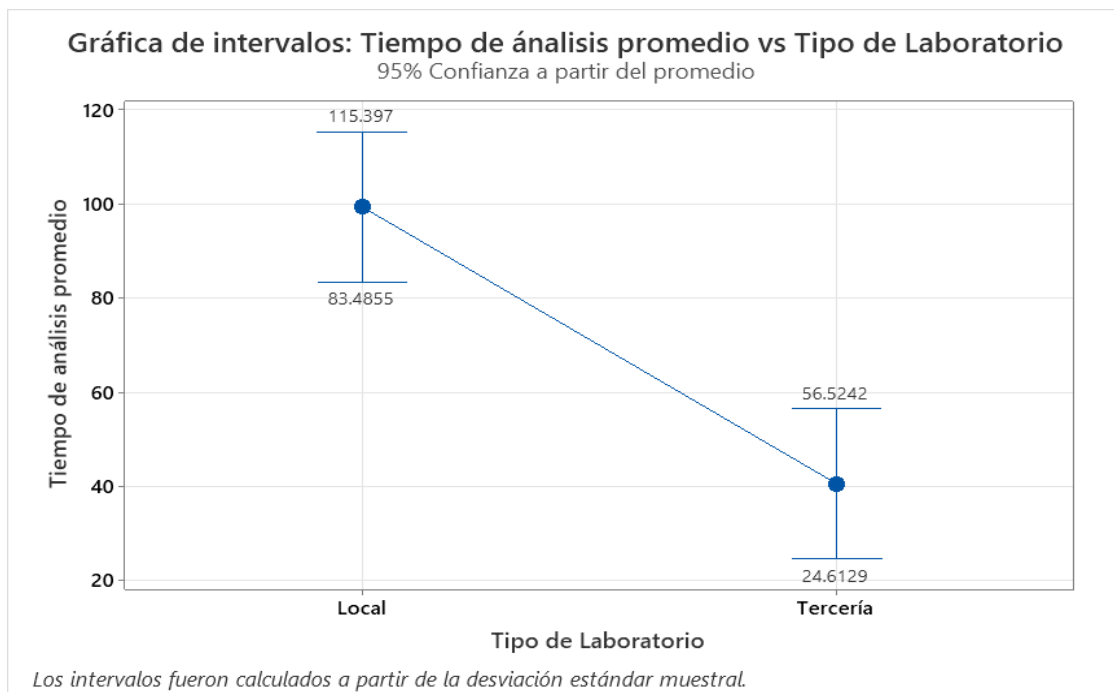




**Tabla 7. Tiempo promedio de análisis de productos semiterminados de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

FG HP	Tiempo de análisis (días).	
	Mes	Tercería
Enero	60.0	148.8
Febrero	24.9	135.9
Marzo	34.0	143.9
Abril	53.3	113.7
Mayo	39.0	87.3
Junio	25.6	103.5
Julio	31.7	66.5
Agosto	28.3	105.3
Septiembre	69.8	118.0
Octubre	31.4	57.7
Noviembre	44.6	69.5
Diciembre	44.1	43.2
<b>Promedio</b>	<b>40.6</b>	<b>99.4</b>

**Figura 20. Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos semiterminados de Salud Humana.**



**Tabla 8. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de Productos Semiterminados de Salud Humana en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.**

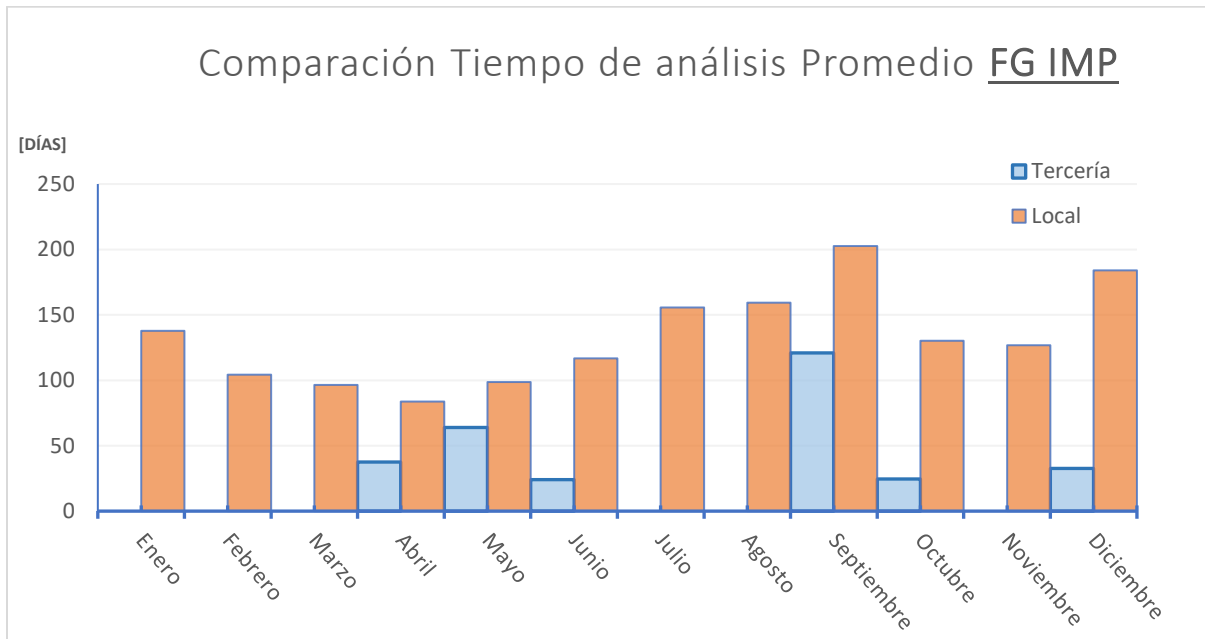
Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	20796	20795.9	29.28	0.000
Error	22	15627	710.3		
Total	23	36423			$\alpha=0.05$

En lo que concierne al análisis de producto semiterminado de salud humana la figura 19 muestra una clara diferencia entre el tiempo promedio de análisis de uno y otro tipo de laboratorio, siendo el menor el correspondiente a los laboratorios terceros autorizados de acuerdo con la gráfica de intervalos (Véase figura 20). Esto es corroborado nuevamente por la prueba de análisis de la varianza realizado en la tabla 8.

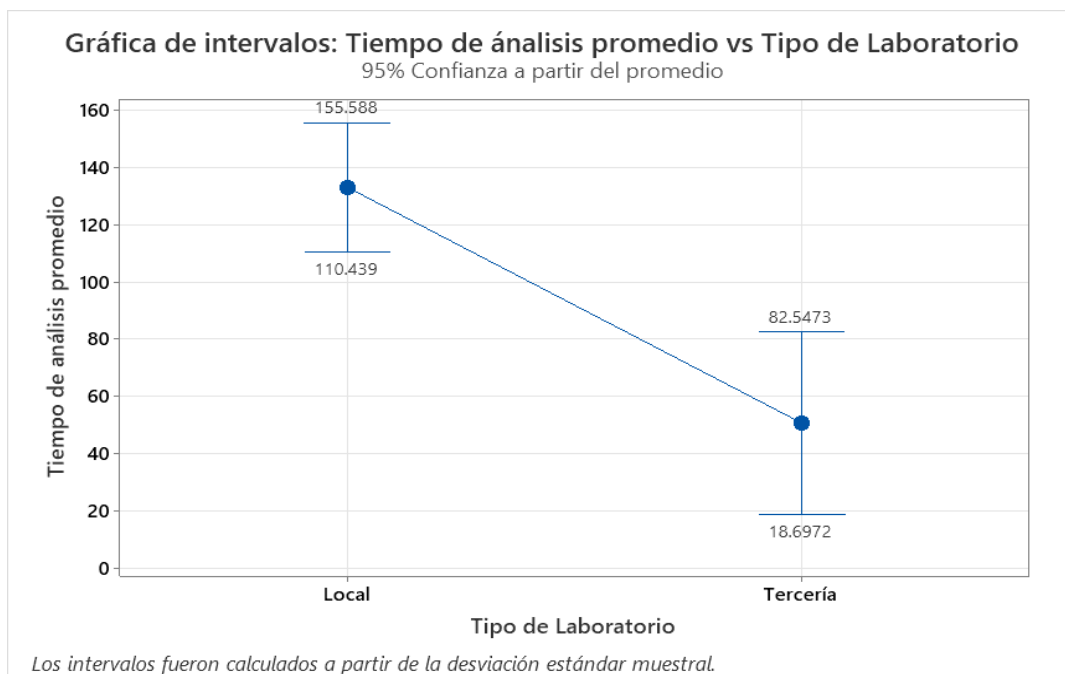
De la misma manera, es importante hacer notar que el tiempo de análisis promedio del laboratorio local mostró una tendencia elevada muy marcada durante los primeros meses del año, la cual mostró picos máximos en los meses de Enero, Marzo y uno de menor proporción en Septiembre.

### 4.3.3.Producto Terminado de Importación.

**Figura 21. Tiempo promedio de análisis de productos terminados de importación para Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**



**Figura 22. Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos terminados de Importación.**



**Tabla 9. Tiempo promedio mensual de análisis de productos terminados de Importación en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

FG IMP	Tiempo de análisis (días).	
	Tercería	Local
Mes		
Enero		137.7
Febrero		104.2
Marzo		96.4
Abril	37.5	83.8
Mayo	64	98.6
Junio	24	116.7
Julio		155.6
Agosto		159.2
Septiembre	120.9	202.7
Octubre	24.7	130.3
Noviembre		126.8
Diciembre	32.7	184.1
<b>Promedio</b>	<b>50.6</b>	<b>133.0</b>

Nota: La tabla muestra espacios en blanco debido a que no fue necesario tercerizar ningún análisis en el periodo del mes correspondiente.

**Tabla 10. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de Productos Terminados de Importación en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.**

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	27153	27153	19.95	0.000
Error	16	21772	1361		
Total	17	48926			$\alpha=0.05$

Los resultados mostrados en la figura 21 muestran también una disminución en la diferencia del tiempo promedio de análisis de producto terminado de importación, la cual fue menor en comparación con las dos subcategorías anteriores. Esto es gráficamente visible al comparar la distancia entre los intervalos de uno u otro laboratorio en las gráficas de intervalos correspondientes (Véanse figuras 18, 20 y 22).

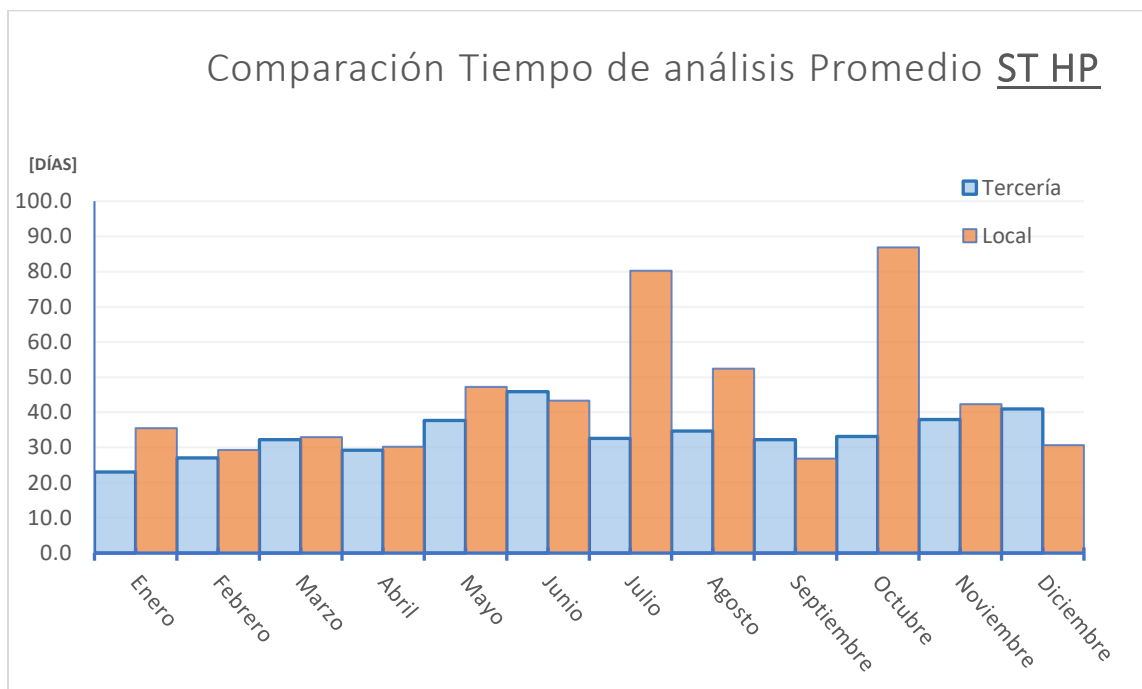
De manera similar a los productos de salud animal, estos análisis son tercerizados con laboratorios certificados por COFEPRIS y los demás ministerios de salud de Centroamérica y el Caribe. Estos laboratorios cuentan con sucursales dentro de la zona metropolitana aledaña al sitio de fabricación, por lo que el proceso de envío de muestras se lleva a cabo de una manera más sencilla, ya que no requieren de un acondicionamiento aislante tan sofisticado como ocurre en los casos en los que se envían al extranjero.

De manera general el análisis de los tres subgrupos mencionados anteriormente (Productos Semiterminados de Salud Animal, Salud Humana y Productos de Importación) son de vital importancia para la compañía y el paciente, ya que se trata de análisis que permitirán la liberación de los productos al mercado, permitiendo su disponibilidad para los pacientes que lo necesitan. Es por ello que a menudo la reducción del tiempo de análisis toma gran importancia en la cadena de suministro global ya que evita escasez del producto en los diferentes puntos de venta o en las instituciones de salud.

Como se ha demostrado anteriormente, el tiempo de análisis en los laboratorios terceros autorizados con los que actualmente se terceriza es significativamente menor, lo que confirma una de las ventajas previamente mencionadas en torno a la tercerización analítica: la reducción del tiempo de análisis. Esto puede deberse a diversas razones, entre ellas el hecho de que la capacidad operativa de los laboratorios terceros autorizados supera a la del laboratorio local en la sección destinada al análisis de estos productos, ya sea por la disponibilidad de un mayor número de equipos y personal especializado en el laboratorio o por la disminución de horas hombre necesarias para la ejecución de cada análisis, lo cual puede deberse a diversos factores organizacionales.

#### 4.4. Estabilidad Salud Humana.

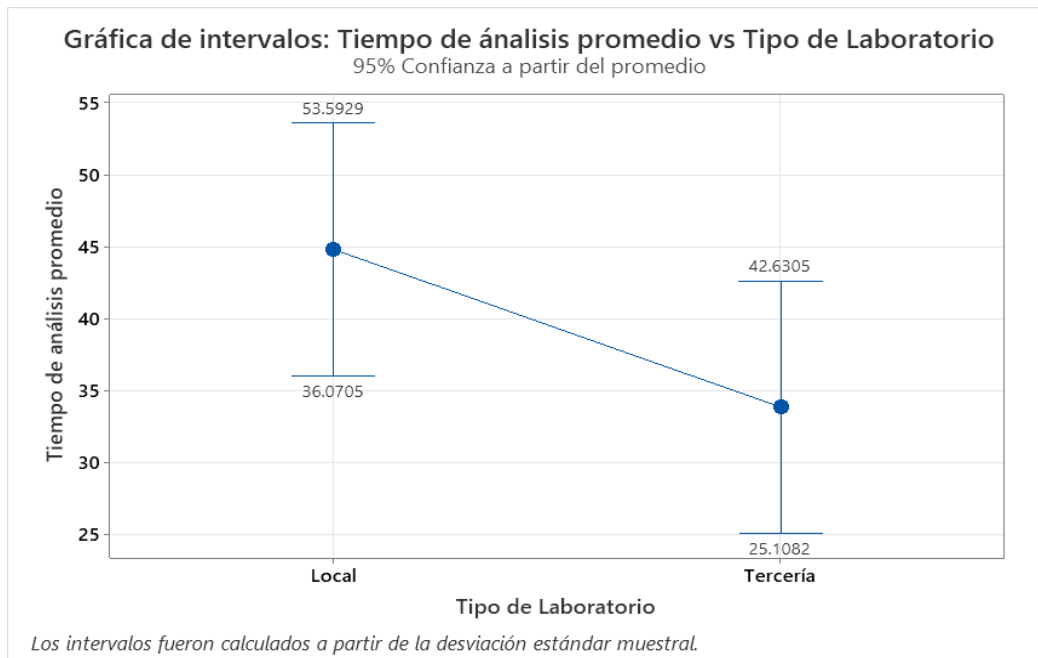
**Figura 23. Tiempo promedio de análisis de muestras de estabilidad de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**



**Tabla 11. Tiempo promedio mensual de análisis muestras de estabilidad de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

ST HP	Tiempo de análisis (días).	
	Tercería	Local
<b>Mes</b>		
Enero	23.0	35.5
Febrero	27.0	29.4
Marzo	32.2	32.9
Abril	29.2	30.3
Mayo	37.7	47.3
Junio	45.8	43.4
Julio	32.5	80.2
Agosto	34.7	52.4
Septiembre	32.2	26.9
Octubre	33.1	86.9
Noviembre	38.0	42.3
Diciembre	40.9	30.7
<b>Promedio</b>	<b>33.9</b>	<b>44.9</b>

**Figura 24. Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para productos de estabilidad de salud Humana.**



**Tabla 12. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de muestras de Estabilidad Salud Humana en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.**

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	721.0	721.0	3.37	0.080
Error	22	4711.6	214.2		
Total	23	5432.6			$\alpha=0.05$

En lo que concierne a los análisis de estabilidad de los productos de salud humana, es importante mencionar que existen estándares mandatorios en torno al tiempo de análisis, los cuales están denotados en la NOM-073-SSA1-2015 para México, el capítulo 6 del EudraLex para la Unión Europea y la parte 211.166 del CFR 21 (Code of Federal Regulations) para Estados Unidos de América. En todos ellos se menciona que es necesario apegarse a los protocolos de estabilidad sometidos ante la autoridad sanitaria y que estos resultados deben estar disponibles en el sitio de la compañía contratante en todo momento para la inspección por parte de la autoridad (CESC, 2014).

Si bien la regulación estadounidense y la europea no hacen mención de un periodo máximo de análisis para este tipo de muestras, la regulación mexicana hace una excepción al solicitar que el análisis sea realizado en un periodo máximo de 30 días a partir del retiro de las muestras de las cámaras ambientales de estabilidad, esto con la finalidad de asegurar que los resultados obtenidos a partir de estas muestras continúan siendo representativos del lote que se encuentra bajo las condiciones y el periodo de estabilidad preestablecidos en el diseño del estudio. (SSA, 2015b)

Derivado de este requerimiento es que a lo largo del año 2021 se implementaron nuevas medidas de priorización para el análisis de este tipo de muestras, las cuales han disminuido el tiempo promedio de análisis tal como puede verse en los resultados denotados en la Figura 23. Sin embargo, en esta misma figura también se pueden ver gráficamente dos picos que representan los periodos en los que el tiempo promedio de análisis de estas muestras fue mayor. Esta tendencia se debe a factores internos que serán mencionados más adelante.

Asimismo, la tabla 11 muestra que el tiempo de análisis oscila alrededor de los 35 días, que es un tiempo considerablemente menor en relación con tiempo de análisis de los productos semiterminados y terminados.

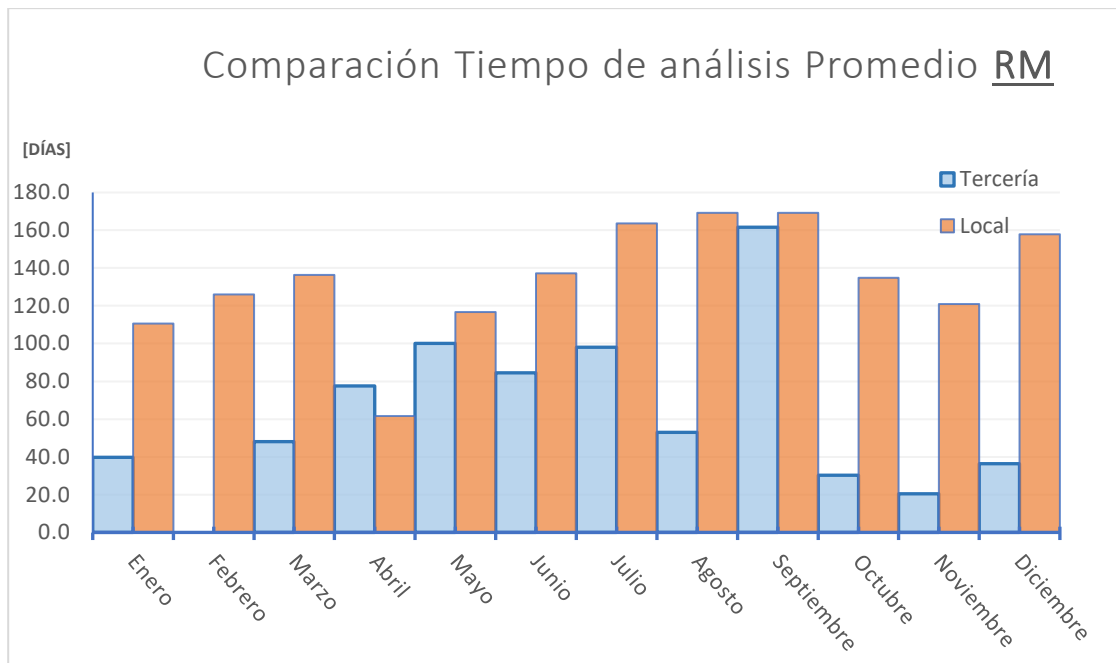
Otro punto importante por mencionar es el hecho de que el promedio de análisis en los laboratorios terceros autorizados es muy próximo al periodo de los 30 días establecidos por la NOM-073-SSA1-2015, lo cual se debe a que la gran mayoría de los estudios de estabilidad que son tercerizados corresponden con protocolos sometidos ante la autoridad sanitaria mexicana.

A manera de conclusión, la comparación estadística del tiempo de análisis de las muestras de estabilidad no presenta diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de laboratorio analítico, lo cual es justo lo que se esperaría para dar cumplimiento a los estatutos regulatorios comentados anteriormente.



## 4.5. Materia Prima.

**Figura 25. Tiempo promedio de análisis de materia prima en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

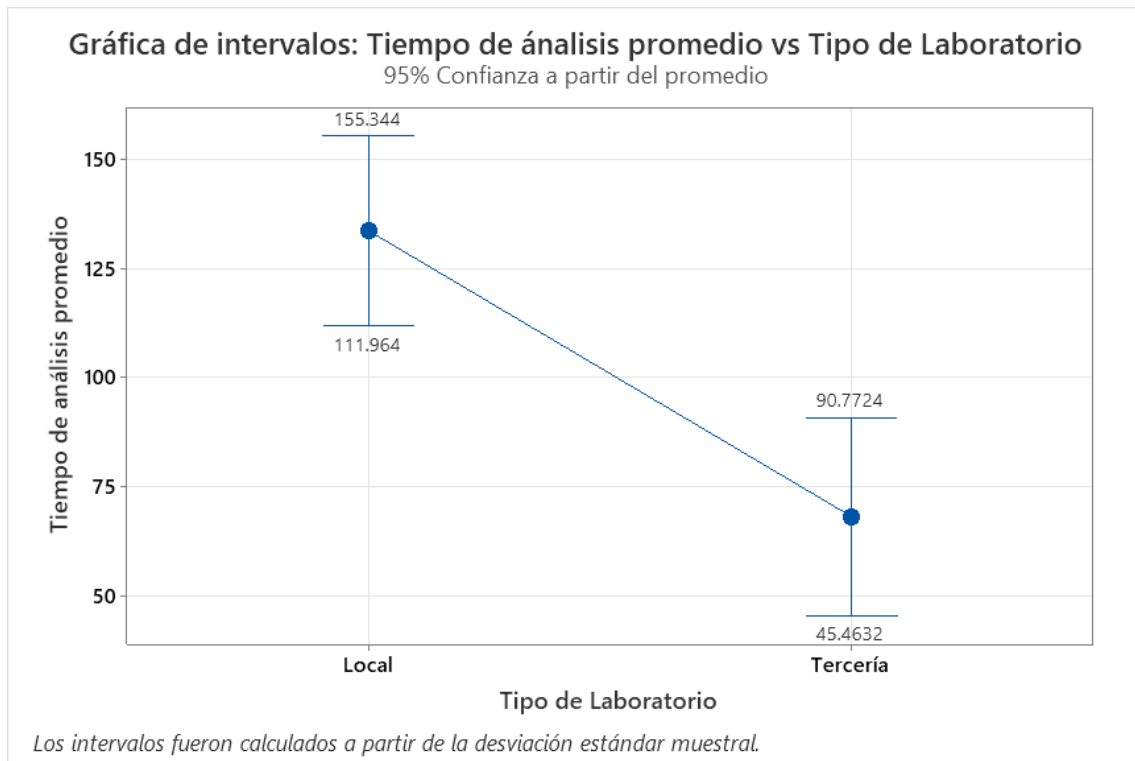


**Tabla 13. Tiempo promedio mensual de análisis muestras de estabilidad de Salud Humana en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el laboratorio local.**

RM	Tiempo de análisis (días).	
	Tercería	Local
Enero	39.8	110.5
Febrero	48.0	125.9
Marzo	77.5	136.3
Abril	100.0	61.6
Mayo	84.5	116.6
Junio	98.0	137.3
Julio	53.0	163.6
Agosto	161.5	169.2
Septiembre	30.3	169.2
Octubre	20.4	134.9
Noviembre	36.4	120.9
Diciembre	68.1	157.9
<b>Promedio</b>	<b>68.1</b>	<b>133.7</b>

Nota: Los espacios en blanco corresponden a periodos en los que no fue necesario tercerizar ningún análisis.

**Figura 26. Gráfica de intervalos del tiempo promedio de análisis vs. Tipo de laboratorio para Materia Prima.**



**Tabla 14. ANOVA. Tiempo Promedio de Análisis de Materia Prima en los Laboratorios Terceros Autorizados contra el Laboratorio Local.**

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Laboratorio	1	24650	24650	18.88	0.000
Error	21	27413	1305		
Total	22	52063			$\alpha=0.05$

La determinación del cumplimiento de las características de calidad de las materias primas es algo que no debe subestimarse, ya que se trata de los insumos que se utilizarán en la fabricación de los medicamentos. Por razones obvias, si una de las materias primas no cumple con los estándares de calidad preestablecidos, el medicamento fabricado con ellas tampoco lo hará, por lo que de manera obligatoria no pueden fabricarse medicamentos con materias primas que no han sido liberadas por la unidad de calidad. Esto ha sido establecido de esta forma porque el riesgo para el

paciente se considera inaceptable por los ministerios de salud, ya que las pruebas ejecutadas para el medicamento están centradas en los parámetros de calidad de la forma farmacéutica y no en la identidad y/o pureza de sus componentes, por lo que podrían no detectarse incumplimientos en una de las varias materias primas utilizadas. (SSA, 2015a; CFR 21, 2020; CESC,2013).

De acuerdo con los resultados denotados en las figuras 25 y 26 el análisis de las muestras de materia prima es significativamente menor en los laboratorios terceros autorizados que en el laboratorio de análisis local. Sin embargo, existe un sesgo estadístico debido a la tercerización parcial de los análisis de los materiales de este grupo.

Por un lado, la diversidad de sustancias que conforman el conjunto de materias primas que requieren ser analizadas propicia que las entradas de las muestras de ciertos materiales lleguen al laboratorio de manera muy esporádica, lo que genera dificultades logísticas para contar con la disponibilidad de sustancias de referencia e insumos analíticos para el análisis de cada una de ellas en bajas cantidades. De manera adicional se tiene un problema económico, ya que el análisis esporádico de ciertas materias primas da pie a que muchas de las sustancias de referencia e insumos caduquen sin antes terminarse, lo que puede considerarse como una pérdida al no aprovechar al máximo todos los insumos y hace viable la tercerización de ciertas pruebas específicas.

Por el otro lado, es importante considerar que se tienen prescripciones internas de análisis y que cada cierto periodo se dan cambios compendiales en las metodologías analíticas, lo que da como resultado la obsolescencia de equipos especializados y por ende da pie solamente a la tercerización de ciertas pruebas, lo que causa una diferencia en la complejidad de las pruebas ejecutadas por uno u otro laboratorio.

Es precisamente la tercerización parcial lo que alteró el tiempo de análisis del laboratorio local, en primera instancia porque las pruebas ejecutadas en uno y otro laboratorio no fueron equiparables en complejidad ni metodología analítica y en segunda porque hasta no contar con los resultados del laboratorio tercero autorizado es que el laboratorio local puede proceder al cierre del expediente.

La suma de todos estos factores no permite la confirmación de que el tiempo de análisis en los laboratorios terceros autorizados es menor para el análisis de materia prima, ya que existe un sesgo que le resta confiabilidad a los resultados obtenidos, no sin antes hacer mención de que en el análisis de materiales poco concurridos en el laboratorio la tercerización promueve cierta reducción de costos y facilita la logística en el mantenimiento de sustancias de referencia e insumos en el laboratorio local.

## **5. Factores organizacionales que influyeron en la tercerización del análisis.**

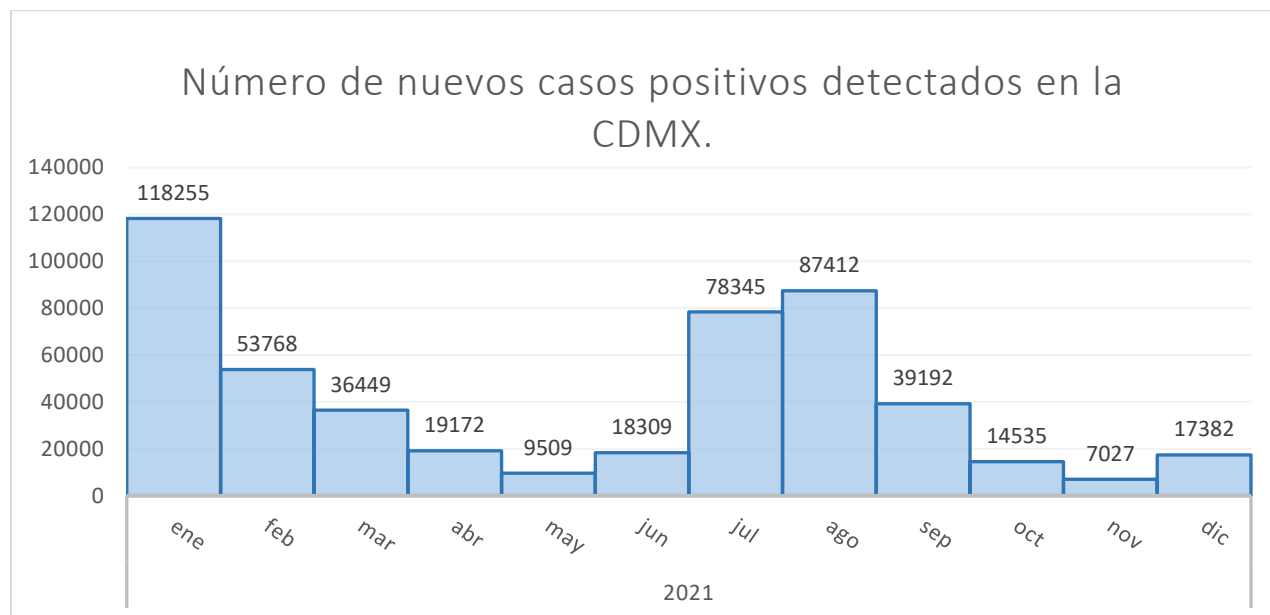
La tercerización responde a las necesidades operativas de la organización contratante con la finalidad de que esta pueda implementar cambios y mejoras sin afectar la cadena de suministro de los medicamentos. Como prueba de este hecho es que, a lo largo del 2021 se presentaron una serie de eventos y cambios organizacionales que por una parte afectaron el rendimiento general del laboratorio de control de calidad local, el cual tendió a incrementar el tiempo promedio de análisis durante los periodos de enero - marzo, julio - septiembre, tal como se ha señalado en los diferentes grupos de estudio en el capítulo 4, mientras que por el otro la tercerización del análisis se incrementó de manera temporal.

En lo que al laboratorio local se refiere, se debe considerar el impacto ocasionado por dos factores principales. El primero consta de la contingencia sanitaria provocada por la propagación del virus SARS COV-2, agente causal de la pandemia del COVID 19 alrededor del mundo y el segundo es la carga de trabajo que tuvo el laboratorio local con relación a los laboratorios terceros autorizados.

En lo que concierne a la contingencia sanitaria por COVID-19 los datos emitidos por la Secretaría de Salud de la ciudad de México indican que a lo largo del 2021 se presentaron múltiples oleadas de contagio, las cuales presentaron sus picos máximos en los meses de enero, julio y agosto. (Véase figura 27). De manera global, la demanda de los medicamentos respiratorios del portafolio de la Compañía Transnacional Problema se incrementó de manera importante, sin embargo, las fronteras de muchos de los países incrementaron los controles aduanales, con lo que también se sufrieron múltiples retrasos en las exportaciones e importaciones, no solo de medicamentos y materias primas, sino que también de los insumos requeridos en el laboratorio para el análisis de estos. Esto de manera indiscutible redujo de manera significativa la capacidad del laboratorio local durante estos periodos ya que adicional a los temas comerciales, se otorgaron incapacidades al personal contagiado y por protocolo de contención se enviaron a aislamiento aquellos posiblemente contagiados.

Como se mencionó anteriormente, el laboratorio de control de calidad es una de las áreas operativas más relevantes del área de calidad, lo cual quiere decir que sus actividades son en su mayoría de carácter manual, por lo que el trabajo a distancia se ve imposibilitado en la mayoría de los casos y por ende se afecta directamente a la productividad del laboratorio.

**Figura 27. Histórico de casos positivos de COVID-19 detectados en la ciudad de México a lo largo del año 2021.**



En cuanto al segundo factor, la carga de trabajo que tuvo el laboratorio local con relación a los laboratorios terceros autorizados fue mayor, ya que el laboratorio local se encarga del análisis microbiológico de todos los productos debido al riesgo de contaminación que existe durante el proceso de transporte a los laboratorios terceros autorizados, sin mencionar que se encarga de otras actividades no relacionadas con la liberación de materiales para su uso productivo o la distribución de medicamentos al mercado. Esto quiere decir que la planeación de las actividades y entregables del laboratorio local deben contemplar la designación de recursos para otros tipos de análisis como son los controles de procesos productivos, validaciones, calificaciones, implementaciones, transferencias tecnológicas, monitoreos de sistemas críticos y la ejecución de análisis especiales que responden a eventos o hipótesis obtenidas a raíz de investigaciones. Por la naturaleza y estabilidad fisicoquímica de las muestras mencionadas anteriormente no es factible tercerizar el análisis.

## **6. Perspectivas en torno a la tercerización del análisis de medicamentos y materias primas.**

Como se ha dado a notar, la tercerización del análisis de medicamentos y materias primas por parte de las organizaciones manufactureras y/o distribuidoras de medicamentos en México responde a algunas de las necesidades clave del negocio al proporcionar la evidencia científica suficiente para asegurar que los productos cumplen con las características de calidad requeridas para su venta al público, con lo cual se garantiza también la seguridad del paciente.

Dichas necesidades han sido focalizadas y desarrolladas por parte de los laboratorios terceros autorizados con la finalidad de convertirlas en ventajas que incentiven a la tercerización de estas actividades. Es por esto que la tercerización ha presentado una demanda sostenida a lo largo de los últimos años y se esperaría que continúe así mientras que se sigan manteniendo o mejorando las ventajas técnicas, logísticas, económicas y temporales previamente mencionadas, ya que son las que tienen mayor relevancia en la operativa del laboratorio de calidad y por ende influyen en la toma de decisión en torno a la tercerización por parte de la organización contratante.

Visto de otra perspectiva, los laboratorios terceros autorizados y las organizaciones contratantes deben enfocarse también en identificar las oportunidades de mejora en torno a la homologación de los procesos para mejorar la comunicación y poder establecer acuerdos robustos que faciliten a su vez la planeación estratégica por parte de la organización contratante.

Pese al decreto en materia laboral con respecto a la subcontratación de personal, el análisis de medicamentos se puede considerar como una actividad especializada ajena al giro principal de manufactura de medicamentos, por lo que esta actividad no está prohibida. Sin embargo, es importante poner especial atención en las condiciones laborales y las oportunidades de crecimiento que se otorgan al personal, ya es esta motivación y bienestar lo que impulsa a la mejora continua y por ende al alcance de los objetivos marcados por cualquier organización, incluidos los propios laboratorios terceros autorizados.

## 7. Conclusiones.

- El tiempo de análisis en los laboratorios terceros autorizados en comparación con el tiempo de análisis en el laboratorio local es menor únicamente para las muestras de los grupos de medicamentos analizados para liberación al mercado. No se encontró diferencia significativa en los valores para las muestras de estudios de estabilidad, ya que el tiempo de análisis está condicionado por los lineamientos marcados por la NOM-SSA1-073.
- La comparación del tiempo promedio de análisis para las muestras de materia prima no fue posible debido al sesgo que origina la tercerización parcial de estos materiales, sin embargo, en este grupo son más evidentes las ventajas como la simplificación logística y la especialización de los servicios analíticos que ofrecen a las organizaciones contratantes.
- La participación de los laboratorios terceros autorizados es mayor que la del laboratorio local en lo que a análisis de rutina para liberación de salud animal se refiere. Esta distribución de la carga de trabajo permitió la implementación de cambios dentro de la organización contratante sin comprometer la cadena de suministro de los medicamentos.
- Tomando en cuenta los parámetros regulatorios y las ventajas que conlleva la tercerización del proceso de análisis se esperaba que la tercerización tienda a incrementarse dentro de los próximos años. Sin embargo, no es posible reemplazar al laboratorio de control de calidad local debido a que existen procesos analíticos adicionales que tienen impacto estratégico y regulatorio para una organización dedicada a la fabricación de medicamentos que no es posible tercerizar.



## 8. Referencias.

1. Alberto R., Sofía R. (2017). “Planeación, desarrollo y propuesta para la implantación de un sistema de calidad en una unidad analítica de un laboratorio tercero autorizado” [Tesis de maestría, UNAM] TESIUNAM: <http://132.248.9.195/ptd2017/enero/0754919/Index.html>
2. Brenda O. Albert B. (2021). “Consecuencias fiscales de la subcontratación laboral y la nueva obligación en materia de IVA” [Tesina para obtener el grado de especialista en Fiscal, UNAM] TESIUNAM: <http://132.248.9.195/ptd2021/junio/0812632/Index.html>
3. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2021). *Ley del Impuesto del Valor Agregado (IVA)*. México. [Ley del Impuesto al Valor Agregado \(diputados.gob.mx\)](http://diputados.gob.mx)
4. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2021). *Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR)*. México. [Ley del Impuesto sobre la Renta \(diputados.gob.mx\)](http://diputados.gob.mx)
5. Comisión Europea de salud al consumidor. (2013). EudraLex: volumen 4, Capítulo 5 punto 34: Producción. [Chapter 5 for public consultation comments from Commission \(europa.eu\)](http://ec.europa.eu/health/legislation/consultation/comments/2013/05/34_en.pdf)
6. Comisión Europea de salud al consumidor. (2014). EudraLex: volumen 4, Capítulo 4 punto 34: On-going stability programme. <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-guidelines-good-manufacturing-practices-advanced-therapies>
7. Comisión Europea de salud al consumidor. (2015). EudraLex: volumen 4, Anexo 16. *Certification by a Qualified Person and Batch Release*. [https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/v4\\_an16\\_201510\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/v4_an16_201510_en_0.pdf)
8. Comisión Nacional de los Derechos Humanos [CNDH]. (2015). *Definiciones de Salud*. <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/4842-derechos-y-deberes-de-los-usuarios-de-los-servicios-de-salud-coleccion-cndh>.
9. Reglamento General de Insumos para la Salud [RIS]. (1998). Diario Oficial de la Federación. [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998)
10. Secretaría de Salud [SSA], (2015a). *NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05%2F02%2F2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05%2F02%2F2016).
11. *DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal del Trabajo; de la Ley del Seguro Social; de la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores; del Código Fiscal de la Federación; de la Ley del Impuesto sobre la Renta; de la Ley del Impuesto al Valor Agregado; de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado*

B) del Artículo 123 Constitucional; de la Ley Reglamentaria de la Fracción XIII Bis del Apartado B, del Artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de Subcontratación Laboral [Subcontratación], (2021). Diario Oficial de la Federación [DOF]

[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5616745&fecha=23/04/2021](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5616745&fecha=23/04/2021).

12. Secretaría de Salud [SSA] (2015b). NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Punto 10.17. Diario oficial de la federación.

[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016#gsc.tab=0)

13. Food and Drug Administration. (2020). Code of Federal Regulations: Title 21: Part 211.84: Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures. <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/211.84>

14. Food and Drug Administration. (2022). Code of Federal Regulations: Title 21: Part 211.22: Responsibilities of quality control unit. [CFR - Code of Federal Regulations Title 21 \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/cfr/title-21/211.22)

15. Gobierno de México [Gov]. (s.f.). *Industria Farmacéutica*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/119065/Sector\\_Industria\\_Farmacaceutica.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/119065/Sector_Industria_Farmacaceutica.pdf)

16. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación [IMNC]. (2015). “*NMX-CC-9001-IMNC-2015. Requisitos. Sistemas de Gestión de Calidad*”.

17. Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI]. (2017). *Estadísticas a propósito de ... la industria farmacéutica y sus proveedores*. [https://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017\\_x.pdf](https://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf)

18. International Council for Harmonisation [ICH]. (2008). *Quality Guidelines Q10 for Pharmaceuticals*.

<https://www.telugugmp.com/2020/11/ich-quality-guidelines-q1-to-q14-for-pharmaceuticals.html#:~:text=ICH%20Quality%20Guidelines%20for%20pharmaceutical%20products%2C%20Harmonisation%20achievements,based%20on%20Good%20Manufacturing%20Practice%20%28GMP%29%20risk%20management>

19. International Organization for Standardization [ISO]. (2015). *Norma ISO 9001: Sistemas de gestión de calidad – Requisitos [traducción oficial]*. [Norma-ISO9001-2015.pdf](https://www.iso.org/standard/54554.html)

20. Misión de México ante la Unión Europea. (2008). *LAZOS COMERCIALES. Año 6. No. 8*. [http://www.economia-snci.gob.mx/sic\\_php/vp4/pages/Bruselas/trade\\_links/esp/agoesp2008.pdf](http://www.economia-snci.gob.mx/sic_php/vp4/pages/Bruselas/trade_links/esp/agoesp2008.pdf)

21. Organización Mundial de la Salud [OMS]. (1996). *La gente y la salud. ¿Qué calidad de vida?* Foro mundial de la salud. Volumen 17.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/55264/WHF\\_1996\\_17\\_n4\\_p385-387\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/55264/WHF_1996_17_n4_p385-387_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

22. Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2006). *Constitución de la organización mundial de la salud*. [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf).
23. Real Academia Española [RAE]. (2022). “*Diccionario de la Real Academia Española*”. En línea. Consultado el 14Abr22
24. Secretaría del Trabajo y Previsión Social [STPS]. (2019). *Ley Federal del Trabajo*. [Ley\\_Federal\\_del\\_Trabajo.pdf \(www.gob.mx\)](#)
25. The european parliament and the council of the european unión. (2018). *Regulation (EU) 2019/6 of the european parliament and of the council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC*. Official Journal of the European Union. [EUR-Lex - 32019R0006 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
26. United Nations Office for Project Services [UNOPS]. (2022). “Una poderosa herramienta para lograr un cambio positivo en México”. Consultado el 03May22. <https://www.unops.org/es/news-and-stories/stories/a-powerful-tool-for-positive-change>