

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**“ADMINISTRACIÓN DE ALMACENES DEL ÁREA DE
DESARROLLO FARMACÉUTICO”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

“QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA”

PRESENTA

NORMA PEREZ FLORES

MÉXICO D.F.

“2007”



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE Prof. Gabriel Rene Guzmán Martínez

VOCAL Prof. José Jesús Alvarado Pérez

SECRETARIO Prof. Raúl Lugo Villegas

1er SUPLENTE Profa. Blanca Estela Rivero Cruz

2do SUPLENTE Prof. Ángel Ávila Villagran

Lugar donde se desarrolló el tema:

Ciudad Universitaria, Facultad de Química.

Asesor del tema

M. en C. Raúl Lugo Villegas

Sustentante

Norma Pérez Flores

DEDICATORIA

Porque todos debemos tener una misión en la vida, y como universitarios es aún mayor nuestro compromiso con la humanidad y con la Universidad...

“Dormí y soñé que la vida era alegría; desperté y vi que la vida era servicio. Serví y descubrí que en el servicio se encuentra la alegría”

Rabindranath Tagore (1861-1941) Poeta y filósofo indio

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por darme la vida, por su amor incondicional, por su apoyo, por dejarme volar y siempre respetar mis decisiones.

A mi madre Vicky por sacrificar gran parte de su vida para formarme y educarme, por compartir mis desvelos, por hacerme una persona responsable y constante.

A mi padre Jaime por su actitud ante la vida, por ser un ejemplo de superación incansable y de la alegría que da el servicio. Por ser parte de lo que soy.

A mis hermanos Cuauhtémoc, Citlalli, Diana, Tonatiuh, Vladimir, Yuridia y Valeria, por su cariño, su apoyo incondicional, su comprensión y por cada momento de alegría y de llanto que hemos pasado juntos. Sigán adelante y logren sus metas.

A mi esposo por su entusiasmo, su amor, su apoyo y toda esa magia que me ha hecho sentir y que ha sido gran parte de mi motivación. Gracias por existir.

A mi hijo Tlahui por la felicidad indescriptible que me ha hecho sentir con su llegada, por cada sonrisa, cada abrazo y cada beso que me motivan a ser cada vez mejor.

A esa estrellita fugaz que aunque no pude disfrutar de su alegría se cual fue su misión en mi vida: me ha hecho recordar lo maravilloso que es estar viva, de sacarle provecho a cada momento de la vida, porque hoy está y mañana quien sabe, que el ideal está en nosotros y el obstáculo también.

A mis abuelitos, mis tíos y mis primos, por el cariño que me han dado y todos los momentos agradables que me han hecho pasar, en especial a mi tía Loli, por su dedicación para conmigo.

A Jazmín Osorio, por ser mi gran amiga, por estar conmigo en cada momento, por tu actitud siempre positiva, por el ánimo que me has dado, tu sinceridad, tu

apoyo, y por demostrarme que cuando se tienen convicciones y principios no hay nada que nos pueda doblegar.

A Anahí Soria y Carlos Lugo, por ser grandes amigos, por su apoyo, su disposición, por ser un ejemplo del amor y de la calidad humana, por creer en mí y demostrarme que sí se puede.

A mis Amigos Adriana, Alma, Anahí, Ángel, Belinda, Carlos Catana, Carlos Lugo, Claudia, Cynthia, Jazmín, Juan Carlos y Roberto por todos los momentos tan agradables que compartimos, por su alegría y su apoyo, por hacer más ligera esta trayectoria, por hacerme vibrar con su entusiasmo y corroborar lo extraordinario que es la juventud.

A la familia de mi esposo, por abrirme las puertas de su casa y de su corazón, por su apoyo y sobre todo por enseñarme el valor de la humildad y de la nobleza, en especial a mi cuñada Tere por ser una persona que da lo mejor de sí sin esperar nada a cambio, porque sabe escuchar y brindar ayuda cuando es necesario, por ello te has ganado mi cariño, mi admiración y respeto.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por contribuir a mi formación personal y darme la profesional, por enseñarnos a escuchar, a involucrarnos, a interesarnos, a aprender, a convivir, a decidir, a responsabilizarnos, a superarnos y sobretodo por fomentarnos el interés en hacer de México un mejor país; por ello brindaré mi mayor esfuerzo para contribuir en lo que a mi compete. Estoy sumamente orgullosa de formar parte de ella.

Al profesor Raúl Lugo por ayudarme a concluir este trabajo, por su disposición y apoyo. Mil gracias.

A mis maestros y compañeros del Diplomado de “Administración Farmacéutica”, por compartir su experiencia y sus conocimientos, por su compañerismo, su unidad, su sencillez, por dejarme ver la grandeza de la Universidad, la felicidad y el éxito.

A Martín Rueda, a CAFET y al personal que me rodeó, por permitirme ser parte de su equipo, por dejarme contribuir a la mejora de su empresa y sobre todo por demostrarme mis capacidades.

A todos y cada uno de mis amigos en cada etapa de mi vida, porque en su momento supieron inyectarme la energía necesaria para seguir adelante.

A todos ustedes y demás personas que en algún momento de mi vida han reconocido mi esfuerzo, y con una sonrisa, una palabra o un apapacho me han impulsado a lograr lo que deseo, les doy mi más profundo agradecimiento y sepan que este logro es también suyo.

INDICE

1

1. Objetivo.....	2
2. Introducción.....	2
3. Justificación.....	6
4. Metodología.....	8
5. Discusión.....	17
6. Conclusiones.....	19
7. Glosario.....	20
8. Bibliografía.....	20

1. OBJETIVO:

Se darán a conocer los principales controles que se deben cumplir para administrar un almacén del área de desarrollo farmacéutico, mostrando su importancia y trascendencia en las labores que desempeñan los investigadores.

2. INTRODUCCIÓN:

El almacén es una unidad de servicio en la estructura orgánica y funcional de una empresa comercial o industrial, con objetivos bien definidos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales y productos.

Administrar un almacén es dirigir los recursos materiales y humanos, con una orientación definida, hacia las metas y los objetivos.

Tipos de almacenes¹

Los tipos de almacén los podemos clasificar de acuerdo a la mercancía que manejan:

- Materias primas y partes componentes
- Materiales auxiliares
- Productos en proceso
- Productos terminados
- Herramientas
- Refacciones
- Material de desperdicio
- Materiales obsoletos
- Devoluciones

El negocio puede ser una empresa manufacturera, distribuidora, almacenadora o una tienda de productos de consumo.

Almacén de materias primas

Este almacén tiene como función principal el abastecimiento oportuno de materias primas o partes componentes para los departamentos de producción. Normalmente requiere tener tres secciones: recepción, almacenamiento y entrega.

Un almacén central de materias primas puede tener uno o varios subalmacenes en una planta, según las necesidades del departamento de producción, o bien, localizados en varias plantas de la misma empresa.

Almacén de materiales auxiliares

Los materiales auxiliares, o también llamados indirectos, son todos aquellos que no son componentes de un producto pero que se requieren para fabricarlo, envasarlo o empacarlo, por ejemplo, para la fabricación de una mercancía se emplean: lubricantes, grasa, combustible, estopa, etc., y para envasarlo o empacarlo: etiquetas, frascos, envases de cartón, papel, etc.

Este almacén puede ser sólo una sección del almacén de materias primas cuando las necesidades de la organización no necesiten una instalación aparte.

En la industria farmacéutica el material de empaque como frascos, etiquetas, en general materiales que se utilizan para envasar los medicamentos también son parte del inventario y no se consideran como auxiliares.

Almacén de materiales en proceso

Cuando los materiales en proceso o artículos semiterminados son guardados bajo custodia y control, intencionalmente previstos por la programación, se puede decir que están en un almacén de materiales en proceso. Puede haber uno o varios de estos almacenes según las necesidades de fabricación.

Almacén de productos terminados

Es el más común en las empresas, por lo tanto, el área, las instalaciones y las condiciones deben ser las adecuadas y nunca deben ser improvisadas.

El almacén de productos terminados presta servicio al departamento de ventas guardando y controlando las existencias hasta el momento de despachar los pedidos de los clientes.

Almacén de herramientas y equipo

Un almacén de herramientas y equipo, bajo la custodia de un encargado especializado, ofrece siempre grandes ventajas; muy especialmente para el control de esas herramientas, del equipo y útiles que se presten a los distintos departamentos y operadores de producción o de mantenimiento.

Almacén de refacciones

Cuando el departamento de mantenimiento esté fuera del área de manufactura, se ha encontrado conveniente el que tenga su propio almacén de refacciones con un control tan estricto como el de los demás almacenes.

Almacén de material de desperdicio

Los productos, partes o materiales rechazados por el departamento de control de calidad que no tienen salvamento o reparación, deben tener un control por separado. Siendo el renglón de rechazos y material de desperdicio un elemento que afecta directamente los costos de fabricación, debe destinársele un almacén específico y con un buen control.

Almacén de materiales obsoletos

Los materiales obsoletos son los que han sido discontinuados en la programación de la producción por falta de ventas, por deterioro, por descomposición o por haberse vencido el plazo de caducidad.

La razón para tener otro almacén del de materias primas es que los materiales obsoletos no deben ocupar los espacios disponibles para lo que sí es de consumo actual.

En la industria farmacéutica según las Buenas Prácticas de Manufactura los materiales obsoletos deben estar separados de los materiales o productos terminados aprobados o en uso, ya que se pueden cometer graves errores al utilizar dichos materiales. Los materiales en estatus de rechazo deben destruirse rápidamente ya que además de ser un riesgo aumentan el costo de almacenaje.

Almacén de devoluciones

Aquí llegan devoluciones de clientes. En él se separan y clasifican los productos para reproceso, desperdicio y entrada la almacén.

Funciones del Almacén

La manera de administrar un almacén depende de varios factores, tales como el tamaño y el plan de organización de la compañía, el grado de centralización deseado, la variedad de productos fabricados, la flexibilidad relativa de los equipos y facilidades de manufactura y de la programación de la producción. Sin embargo, las siguientes funciones son comunes a todo tipo de almacenes:

1. Recepción de materiales en el almacén
2. Registro de entradas y salidas del almacén
3. Almacenamiento de materiales
4. Mantenimiento de materiales y del almacén
5. Despacho de materiales
6. Coordinación del almacén con los departamentos de control de inventarios y de contabilidad

Controles de un Almacén¹

Los siguientes controles son básicos para todo tipo de almacén:

- I. La custodia fiel y eficiente de los materiales o productos debe encontrarse siempre bajo la responsabilidad de una sola persona en cada almacén.
- II. El personal de cada almacén debe ser asignado a funciones especializadas, hasta donde sea posible de recepción, almacenamiento, registro, revisión, despacho y de ayuda en el control de inventarios.
- III. Hay que llevar un registro al día para un control interno de entradas y salidas.
- IV. Se debe asignar una identificación a cada producto y unificarla por el nombre común y conocido de compras y producción.
- V. La identificación debe estar codificada cuando sea posible.
- VI. Cada material o producto se tiene que ubicar según su clasificación e identificación en pasillos, estantes y espacios marcados con una nomenclatura que facilite la colocación en su lugar y la localización cuando haya que buscarse. Esta misma localización debe marcarse en la tarjeta correspondiente del registro y control de existencias.
- VII. Toda operación de entrada o de salida del almacén requiere la documentación autorizada según el sistema establecido.
- VIII. La entrada al almacén debe estar prohibida a toda persona que no esté asignada a él, y estará restringida al personal autorizado por la gerencia o el departamento de control de almacenes.
- IX. Los materiales almacenados deberán obtenerse fácilmente cuando se necesiten.
- X. El área ocupada por los pasillos respecto de la del total del almacenamiento propiamente dicho, debe ser tan pequeño como lo permitan las condiciones de operación.
- XI. Las puertas de los almacenes deben estar bajo control.

Requisitos regulatorios

Todo tipo de almacén debe cumplir con una serie de requisitos regulatorios para su funcionamiento, en México para el ámbito farmacéutico es:

NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Química Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos,

la cual es una norma oficial mexicana que establece los requisitos mínimos para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor; contempla aspectos relacionados al almacén en sus puntos de personal, documentación, diseño y construcción, control de fabricación, equipo de fabricación y validación (sistemas computacionales).²

Del ámbito internacional es muy frecuente tomar de referencia el documento emitido por la FDA (Food and Drug Administration): Code of Federal Regulations 21, part 211—Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals y Q7. Good Manufacturing Practice Guide for active Pharmaceutical Ingredients.

3. JUSTIFICACIÓN

En México, el Desarrollo Farmacéutico se realiza tomando como base formas farmacéuticas con fármacos conocidos (genéricos o innovadores), sin embargo el diseño del medicamento debe cumplir con especificaciones inherentes de calidad (concentración, inocuidad, potencia, y pureza), con características de aceptabilidad para el consumidor final (paciente), con competitividad en el mercado, es decir con precios accesibles, lo cual traerá beneficios económicos para la organización, con un proceso de fabricación industrializable y validable para lograr la fabricación exitosa en producción, logrando satisfacer a nuestros clientes inmediatos (la planta farmacéutica).

Para mejorar el proceso principal que se lleva a cabo en el Área de Desarrollo Farmacéutico, es decir, el Desarrollo de Productos Farmacéuticos y la Realización de Asistencias Técnicas, es necesaria la optimización e implementación de procesos de apoyo como son: Capacitación, Documentación, Sistema de Almacén, Adquisición de insumos, Auditorías, entre otros.

En este trabajo escrito que compete a uno de los procesos de apoyo, Sistema de Almacén, mostraremos cuales son los controles principales que debemos cumplir para tener una buena administración del almacén y de esta forma contribuir con el objetivo mencionado en el párrafo anterior.

Debido a que el almacén es el área que provee los materiales necesarios para las actividades que se realizan prioritariamente en un Área de Desarrollo Farmacéutico, es decir, para determinar formulaciones, es importante su función de resguardo, custodia, control y abastecimiento de los mismos. Aunque el Área de Desarrollo Farmacéutico no produzca medicamentos que se administren a seres humanos, ya que son pruebas, se les debe dar un trato igual como si fueran para el consumo humano, ya que de esta forma lograremos formular medicamentos que desde un principio cumplan con calidad, y no den problemas cuando se haga la transferencia de tecnología o el escalamiento.

El buen funcionamiento de un almacén debe brindar los medios necesarios para no replantear o retrasar las pruebas de formulación a realizar, a falta de materiales principalmente, ya que al retrasar los proyectos en esta área, se retrasa el trabajo de la planta industrial, lo cual ocasiona el incumplimiento con los requerimientos de nuestro cliente.

No debemos olvidar que la finalidad del almacén es que la calidad de los productos se mantenga y estos lleguen al consumidor con las características que fueron diseñadas, es decir que se conserve su concentración, pureza, inocuidad y potencia.

Cada empresa decide como organizar su o sus almacenes según lo que maneje y a sus necesidades. Un almacén del área de desarrollo farmacéutico podría entrar dentro de varias de las clasificaciones ya mencionadas, pero debido a que no produce industrialmente y su inventario no es tan grande, es posible tener un solo almacén que maneje varios aspectos como son: materias primas, material de empaque, productos en proceso, equipo, etc.

4. METODOLOGÍA:

Controles en un almacén

Los controles son las medidas necesarias para regular cada elemento contenido en el almacén, así como las actividades que en él se realizan, y de esta forma encaminar nuestro esfuerzo hacia el logro de los objetivos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales y productos, a fin de satisfacer las necesidades de nuestro cliente.

Para el desarrollo de este trabajo se contempla que el Área de Desarrollo Farmacéutico es una parte de un establecimiento de la industria químico-farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos, por lo que el Departamento de Compras, Mantenimiento, y Analítica, entre otros, son independientes, pero al igual que nuestra área forman parte del complejo industrial, por lo que nos enfocaremos únicamente a las situación que nos compete directamente.

La descripción de los controles se realizará de acuerdo a lo que se maneja en el almacén del Área de Desarrollo Farmacéutico.

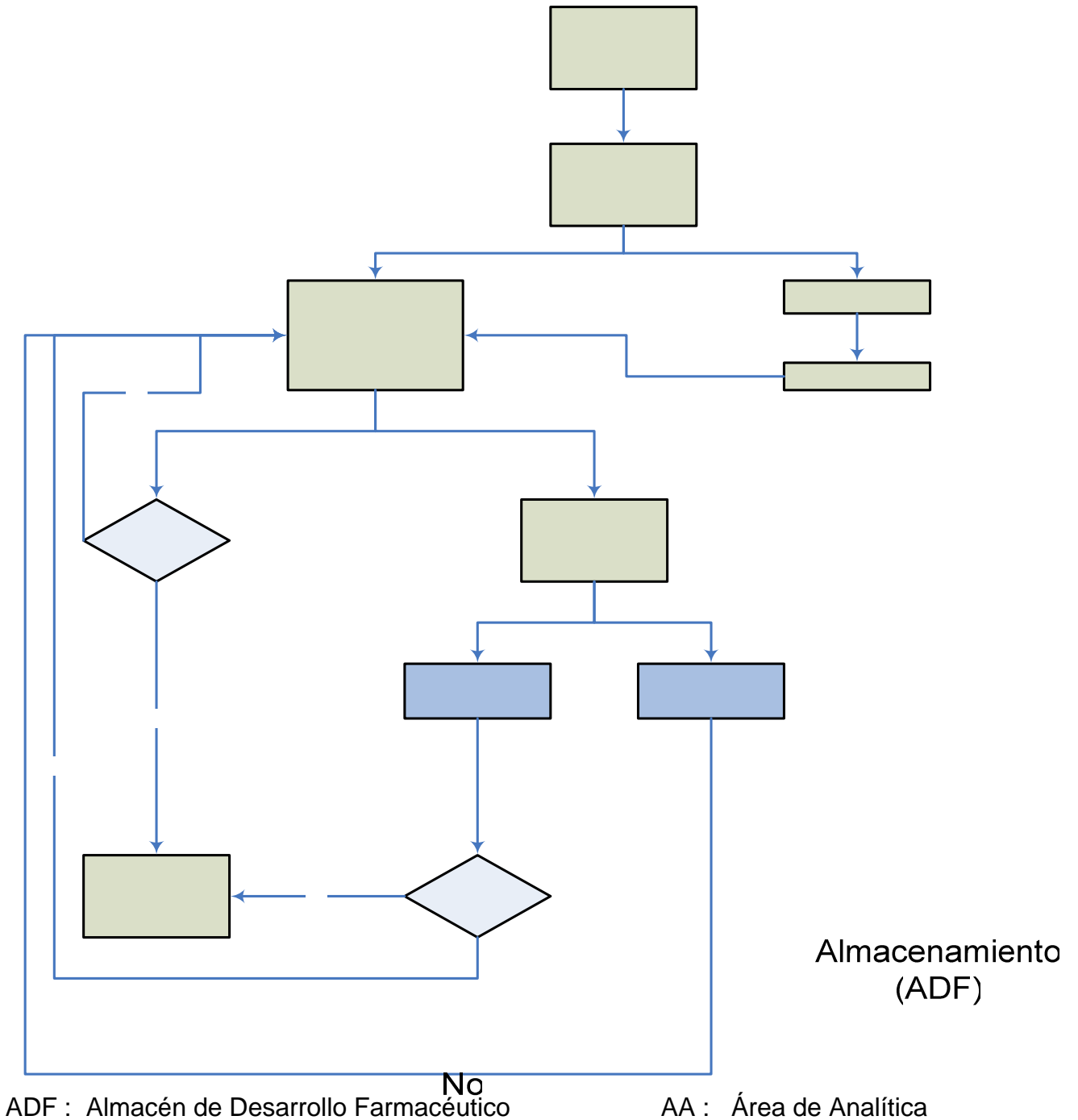
El contenido de un almacén del Área de Desarrollo Farmacéutico es el siguiente:

- Materias primas
- Material de empaque (primario y secundario)
- Productos en proceso
- Productos de referencia (medicamentos de otras empresas farmacéuticas a los que se desea hacer mejoras)
- Equipo e instrumentos
- Insumos generales (cofias, zapatones, bolsas de polietileno, papel glassine, libretas, etc)
- Archivos del almacén y del área

Para cada uno de éstos se deben tener controles que son de gran importancia para la administración general del almacén; el cumplimiento de todos ellos en conjunto contribuirán al buen funcionamiento del almacén.

MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

El siguiente diagrama de flujo muestra el proceso de las materias primas, el material de empaque y los productos en proceso:



Después de que los materiales entran a la planta piloto pasan por un proceso del cual se derivan los productos en proceso y los desechos, mientras que el sobrante de los materiales vuelve a ser almacenado.

¿están
caducos?

Los controles que se deben tener con respecto a los materiales son:

1.- Una vez que llegan al área de recepción del almacén las materias primas y el material de empaque, se les debe dar de alta, es decir, se sigue un proceso de registro que facilitará su manejo dentro del almacén, lo cual podría realizarse de la siguiente manera:

a) Se verifica que los contenedores primarios estén cerrados, identificados e íntegros^{3,4}, de lo contrario se evalúan las condiciones involucrando al área de compras y de Control de Calidad.

b) Se rectifica la coincidencia de los datos del contenedor del material o tarjeta de identificación con los del certificado de análisis, la requisición o el vale del requerimiento (nombre del material, cantidad surtida, lote, etc.), según el caso⁴.

c) Se hace el registro de los siguientes datos, de ser posible en una base electrónica: número consecutivo o lote interno^{3,4} (es una clave que servirá como identificación del material dentro del Área de Desarrollo Farmacéutico, puede estar compuesta con el año en curso y un consecutivo de tres dígitos, según el número de materiales que ingresen al año), nombre (en el caso de que sean cantidades muy pequeñas por el hecho de ser muestras, es necesario especificarlo en el registro y dar una ubicación específica), el número de análisis (determinado por el área de analítica), el lote, fecha de recepción, fecha de vigencia (determinada por el área de analítica), el estatus (vigentes, caducas o sin estatus), proveedor, fabricante y cantidad. En caso de recibir más de un lote de un mismo material deberán de darse de alta en forma independiente.

d) Registrar el número consecutivo en el vale o certificado de análisis y archivar dichos documentos.

e) Imprimir los siguientes documentos y formatos partiendo de la misma base de datos: el formato en el que los usuarios harán sus descargas de las cantidades empleadas de los materiales, lo cual permitirá determinar el saldo actual, un catálogo de materiales, el cual debe estar disponible para consulta de las existencias, listado de las cantidades empleadas por proyecto, listado de las materias primas propuestas para destrucción (la cual deben revisar los investigadores para su aprobación y evitar su acumulación), listados para el inventario y las etiquetas de identificación dentro del almacén. La base de datos también debe contemplar un campo donde indiquemos si está o no agotado el material, para que en el momento en el que se impriman los listados únicamente nos indique las existencias actuales, pero al mismo tiempo se vaya creando en la base de datos un historial que pudiera consultarse en algún momento.

f) Colocar la etiqueta de identificación sobre el contenedor, misma que deberá contener un distintivo cuyo color dependerá del estatus del material (vigentes, caducos o sin estatus, según lo determine el área de analítica)³. Registrar el peso del contenedor en dicha etiqueta. Para el caso de un material de empaque es necesario colocar una etiqueta en el contenedor primario y otra en el secundario. La etiqueta, de ser necesario, podría cubrirse de tal manera que evite la alteración de los datos.

2.- La ubicación puede estar compuesta por el número de anaquel, la letra del nivel del anaquel y un número que corresponda al lugar en el nivel, por ejemplo 3C5 (se refiere a un material que está en el anaquel 3, nivel C y lugar 5). Es importante que se destinen, de ser posible, anaqueles para cada tipo de estatus de la materia prima, y otro lugar específico para las muestras y el material de empaque, ya que se minimizará su uso equivocado.

3.- El catálogo de materiales debe imprimirse con una determinada periodicidad y de acuerdo a las necesidades y movimientos en el almacén. Los datos que este debe contener son: nombre, número consecutivo, ubicación, lote, fecha de entrada, fecha de vigencia; en caso de que se requiera algún otro dato los usuarios pueden consultar la base de datos directamente y saber incluso la cantidad en existencia actual.

4.- Cuando se reciba un material que ha sido analizado en el área de analítica se debe cambiar en la base de datos su estatus, fecha de vigencia, ubicación y número de análisis, y por consiguiente su etiqueta de identificación.

5.- Luego de que los investigadores hagan uso de los materiales se deben capturar los siguientes datos en la base electrónica: fecha de surtido (mes y año), cantidad empleada y el proyecto para el cual se empleó.

6.- El inventario debe realizarse cada año, al menos de las materias primas vigentes, ya que son de mayor trascendencia para las actividades. En el inventario no sólo rectificaremos que las existencias físicas coincidan con lo que indica nuestra base de datos, y entonces saber qué tenemos y dónde lo tenemos, sino que se hacen las conciliaciones, es decir, se compara la cantidad real existente con lo que dice su ficha de descarga (donde los usuarios anotan las cantidades empleadas), y en caso de diferir significativamente hacer una investigación, determinar las causas y corregir el proceso para evitar grandes pérdidas.

7.- Es necesario tener contenedores tarados, listos para dar de alta las materias primas que lo necesiten.

8.- Para mantener mínimos y máximos es necesario tener los saldos actuales, y debido a que se maneja una gran cantidad de materiales debemos tener un listado de los de mayor uso, además de estar en comunicación con los

investigadores para agregar o eliminar alguno en la lista, y de esta manera, garantizar que no falte ninguno.

9.- Cada vez que requieran un material en la planta piloto, se debe tomar en cuenta el sistema de primeras caducidades – primeras salidas², es decir, tratar de emplear primero los materiales con fecha de caducidad más próxima, a menos que se requiera alguno en específico, con el fin de evitar el acumulamiento de materiales caducos.

10.- En caso de emplear materiales procedentes del almacén de la planta industrial, debemos tener sus respectivos catálogos actualizados para consultas inmediatas.

11.- Llevar un archivo de los certificados de análisis ordenados de acuerdo con el número consecutivo del material.

12.- Debido al constante flujo de materiales entre el almacén y la planta piloto, es necesario tener un formato de control para ingreso y egreso al almacén. Los datos que éste puede contener son: nombre del material, fecha de solicitud, número consecutivo, fecha de entrega y saldo; las dos primeras casillas las llena el investigador, la siguiente el encargado del almacén una vez que ha pasado a la planta el respectivo material, la fecha de entrega al momento de su recepción y palomea la de saldo cuando haya descargado las cantidades empleadas en la base electrónica.

13.- Registrar diariamente la temperatura y humedad relativa del almacén² y de las cámaras frías en un formato, también podrían graficarse estos datos y evaluar el comportamiento de las condiciones mensualmente.

14.- Estar al pendiente de la disponibilidad de formatos, vales y etiquetas (para los productos que están en proceso de formulación), evitando la pérdida de tiempo en localizarlos o adquirirlos.

PRODUCTOS EN PROCESO

Los productos en proceso se dividen en dos; los de tipo I son los que están en proceso de formulación, incluso los graneles, y los de tipo II son los que luego de aprobar su fórmula son sometidos a pruebas de estabilidad.

Tipo I

- 1.- Asignar un lugar para el almacenamiento delimitado por el número o clave del proyecto, e incluso por su forma farmacéutica (líquidos, sólidos, etc.).
- 2.- Mantener un registro actualizado que permanezca en dicho lugar con los datos de los productos (proyecto, lote, parte del proceso y fecha de almacenamiento), para facilitar su identificación y almacenamiento.
- 3.- Fijar una periodicidad para desechar los que ya no sean útiles para los investigadores y evitar el acumulamiento.

Tipo II

- 1.- Mantener un archivo con los datos de los productos en proceso (clave del proyecto, lote, dictamen, ubicación, fecha de almacenamiento, condiciones de almacenamiento, peso bruto o cantidad y número de contenedor o tambo (ej. 1 de 10)), siendo éste más detallado que el de los de tipo I debido a que se almacenan a diferentes condiciones para las pruebas de estabilidad.
- 2.- Fijar una periodicidad para desechar los que ya no sean útiles para los investigadores y evitar el acumulamiento.
- 3.- Verificar con cierta frecuencia la integridad del empaque de los productos en proceso, ya que debido al tiempo en que permanecen almacenados podrían vencerse por el peso, o presentarse algún otro problema para su conservación.

PRODUCTOS DE REFERENCIA

- 1.- Llevar un registro de los datos de los productos de referencia (nombre, activos, fórmula, fabricante, lote, fecha de entrada y fecha de caducidad).
- 2.- Asignar una ubicación.
- 3.- Revisar periódicamente el registro a fin de desechar los ya no útiles.

INSUMOS GENERALES

- 1.- Verificar que coincida el insumo solicitado con lo entregado.
- 2.- Registrar el ingreso del insumo en una libreta de control de los vales de dichos insumos (nombre, cantidad requerida, cantidad surtida, fecha de pedido y fecha de recepción).
- 3.- Colocar los insumos en su lugar correspondiente.
- 4.- Archivar los vales de los insumos.

DESECHOS

Para el caso de los desechos contemplaremos que el Área de Desarrollo Farmacéutico, con su debida autorización, hace su entrega a otra área que se encargará de su destrucción, por lo que únicamente nos encargamos de reunirlos en contenedores especiales, clasificándolos por proyecto, y entregándolos conjuntamente con un formato que contenga los siguientes datos: clave del proyecto, componentes, lotes y las cantidades entregadas. Para su control es necesario:

- 1.- Tener un listado de los proyectos que se manejan en el área, así como de los componentes de cada uno y de los investigadores responsables, a fin de facilitar el llenado del formato que se le entregará al área de confinamiento con los respectivos desechos.
- 2.- Establecer una periodicidad para realizar el tratamiento de los desechos.
- 3.- Separar los desechos de materias primas controladas (psicotrópicos y estupefacientes), para evitar confusiones y tratarlas periódicamente, ya que la Secretaría de Salud (SSA) exige un control riguroso y la justificación de las cantidades empleadas.

ARCHIVOS Y DOCUMENTOS

- 1.- Archivar los documentos a manera de que se facilite su consulta y que sea rápida.
- 2.- Tener un sistema que asegure el retiro de documentos obsoletos y el empleo únicamente de los vigentes.
- 3.- Fijar la frecuencia para generar y desechar los archivos de formatos, listados, etc.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- 1.- Tener un registro con el nombre, clave, capacidad y ubicación de los equipos, instrumentos y accesorios (punzones, etc.)².
- 2.- Cada equipo o instrumento debe contar con un manual que contemple su instalación, operación, diagnóstico de fallas, mantenimiento, calibración (en caso de instrumentos) y verificación, un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que indique las instrucciones y precauciones para su uso, así como los pasos a seguir para su limpieza y sanitización^{2,3y4}.
- 3.- Cada equipo debe tener una bitácora de uso, donde se registren por parte del usuario la fecha en que se usó, las condiciones en las que se encontró o sus observaciones, fecha y responsable de su limpieza y fecha, resultado y responsable de su calibración o mantenimiento.
- 4.- Hacer revisiones periódicas del uso de los equipos y de ser necesario dar salida al equipo obsoleto o en desuso a otra área, para que no ocupe un lugar sin presentar beneficios, no olvidar el registro de su nueva ubicación en caso de que se le asigne otro fin.
- 5.- Los equipos de mayor uso deben guardarse en un lugar accesible.
- 6.- Tener un calendario a la vista de calibraciones² o mantenimiento de equipos e instrumentos, a manera de garantizar que cuando se haga uso de los mismos estén dentro de vigencia y las determinaciones sean confiables, asegurar su exactitud, sensibilidad y reproducibilidad. La frecuencia se determina en base a las recomendaciones del fabricante y/o a la experiencia de los usuarios. Para esto es necesario una buena comunicación con el área de mantenimiento.
- 7.- Mantener una bitácora de entrada y salida del equipo del área, ya que hay algunos que son de uso común con otras áreas y es necesario saber en dónde se encuentra y quién queda como responsable.

8.- Se debe estar al pendiente y hacer que se respete la fecha de vigencia de la calibración de los instrumentos, para ello cada uno debe contar con una placa o etiqueta donde se indique la fecha de calibración, la fecha de vigencia y la persona que lo realizó.

9.- Elaborar un inventario de equipos, instrumentos y accesorios anualmente.

CONTROLES GENERALES

1.- Las actividades que se realicen en el almacén deben estar especificadas en Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's)^{3,4}, los cuales deben ser: entendibles, manejando un lenguaje claro y sencillo, ordenados, disponibles y cumplir con un proceso de autorización y actualización, donde se involucre al personal que realiza dichas operaciones. Los procedimientos que podrían contemplarse son:

- PNO referente a la limpieza del almacén
- PNO que marque los lineamientos generales en el almacén (que indica entre otras cosas cómo se controla el acceso a los almacenes y la ropa que hay que portar a manera de que se eviten accidentes y la contaminación de la persona y de los materiales)
- PNO referente a la solicitud y recepción de insumos en el almacén
- PNO referente al desecho de residuos peligrosos
- PNO referente al control de documentos
- PNO referente al control de registros (como los formatos foliados y que involucran otras áreas)
- PNO referente al control y registro de temperatura y humedad
- PNO referente al uso del termómetro de máximas y mínimas
- PNO referente al manejo de psicotrópicos y estupefacientes
- PNO referente al uso de determinada báscula
- PNO referente a la operación de surtido de materias primas (ya que a veces es necesario hacer trasvases de materiales)

2.- Aunque las actividades principales a realizar en el almacén estén contempladas en los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), es necesario tener instructivos de trabajo que las definan puntualmente, ya que es necesario determinar la frecuencia, el uso de los formatos, archivos a generar por año, así como responsables y suplentes, y de ser necesario indicando prioridades.

3.- Debe haber un documento que indique el alcance y responsabilidades del personal del almacén, la línea de reporte y la descripción de sus funciones; sólo determinadas personas deben tener acceso al manejo de la documentación y archivos, de lo contrario se vuelve incontrolable, se presentan traspapeleo, extravío, etc.

4.- Antes de realizar cualquier actividad el personal debe demostrar su capacitación y entrenamiento, mismos que deberán estar documentados. Por tanto debe haber un programa de capacitación que indique a los ponentes, los participantes, las fechas y el contenido. Dicho programa debe incluir al menos, la inducción al puesto, Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), los procedimientos relacionados, instrucciones de trabajo y la seguridad e higiene². No basta con capacitar una sola vez, sino debe reforzarse con frecuencia y no sólo cuando

haya un cambio en los PNO's o en los instructivos de trabajo. La evaluación podría ser una parte escrita u oral y la otra práctica, en el lugar de los hechos.

5.- El área del Almacén debe permitir el almacenamiento de todo su contenido a manera de conservar un orden y las condiciones óptimas de temperatura, humedad e iluminación³.

6.- Aunque las materias primas, productos en proceso y desechos con componentes controlados estén bajo resguardo del área de Aseguramiento de Calidad, debido al riguroso manejo que exige la SSA, debemos ser cautelosos con la parte que nos toca realizar, es decir su alta y su localización en cada parte del proceso.

7.- En caso de solicitar un trasvase de algún material, éste debe realizarse dentro de la planta piloto, y con un procedimiento específico que evite su contaminación y permita un buen almacenamiento.

8.- Se debe contar con un plano actualizado donde estén marcadas cada una de las áreas que conforman el almacén, la ruta de evacuación, la localización de extinguidores para el caso de siniestros, etc., lo cual facilitará el tránsito dentro del almacén.

9.- Se debe realizar un examen médico al personal antes de entrar a laborar en el almacén, y después con cierta periodicidad, a fin de evitar la contaminación de los materiales y/o productos, la del resto del personal o incluso a que empeore el estado de salud de la persona por la exposición a alguno de ellos, sobre todo cuando hay enfermedades contagiosas, infecciones o lesiones abiertas. Además se debe conscientizar al personal de que reporte cualquier condición de enfermedad que pueda contaminar los medicamentos².

10.- El almacén debe estar construido de tal manera que permita la protección, la seguridad y el fácil manejo de los materiales (mantener un orden). Debe delimitarse la línea de seguridad alrededor de los anaqueles, y no sobrepasar el peso que soporta éste, ya que pueden propiciarse diversos accidentes, por lo que debe indicarse la carga máxima de seguridad. Debe haber cierta separación del piso al anaquel para evitar el acumulamiento de polvo y facilitar la limpieza. Los recipientes se deben colocar en los anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo³.

11.- Las áreas y los anaqueles deben estar bien identificados para facilitar la localización de los materiales. Se debe contar con señalización referente a restricciones como no fumar, uso de equipos de protección y señales de tránsito.

5. DISCUSIÓN

Sin duda alguna para llevar una correcta administración del personal dependerá del planteamiento de ciertos controles y de tener al personal responsable adecuadamente capacitado y convencido de la trascendencia de su trabajo y la importancia de satisfacer a su cliente directo, para que ponga un mayor empeño en su trabajo.

Un empleado capacitado no es un gasto, sino una inversión, ya que requerirán menos supervisión, y sobretodo desarrollarán mejor su trabajo.

Según mi experiencia no sólo se debe capacitar al personal en lo que compete a su trabajo, sino que también se debe buscar la forma de integrarlos al área y de motivarlos. El factor humano es la fuerza de las empresas, es un factor de cambio y transformación del cual depende la existencia o la extinción de la empresa. El dar cursos de capacitación al personal y reconocer sus aptitudes es una forma de motivarlos, ya que se sienten importantes para la empresa.

Es necesario comprender que el buen funcionamiento del almacén es el resultado de un trabajo en equipo, ya que dependemos de áreas como analítica y mantenimiento, por lo que es de vital importancia mantener una buena comunicación con estos departamentos.

En lo que respecta a los controles, los siguientes puntos son trascendentales:

- Con la base de datos electrónica se tiene la información más accesible y controlada, permite realizar consultas rápidas, se disminuye el error de transcripción de datos, se minimiza las horas hombre invertidas en las actividades implicadas, aunque se requiere que el encargado de realizar la captura de los datos sea una persona responsable, capacitada y cuidadosa para no cometer errores de fuente. La base se bloquea para que sólo ciertas personas tengan la facultad de realizar cambios. Es trascendental la captura de los datos debido a que de ahí parten varios documentos que permiten el control de los materiales en el almacén y que la información que se desprenda de ella sea confiable.
- Mantener mínimos y máximos es muy importante para evitar por un lado el desabasto de los materiales, limitando los planes de trabajo, y por el otro el acumulamiento.
- La comunicación entre el encargado del almacén y los investigadores es de suma importancia, ya que éste como cliente directo debe satisfacer sus necesidades, sin embargo es una retroalimentación cuyo funcionamiento depende de las dos partes.

- La periodicidad en las actividades evitará los acumulamientos de lo que se almacena.
- La documentación tiene como finalidad evitar riesgos que se generen debido a la comunicación verbal, pudiendo estandarizar las actividades.
- El apego estricto a las actividades establecidas en los PNO's e instructivos de trabajo es un factor determinante para el funcionamiento del almacén.

Algunas de las ventajas que se obtienen con la aplicación de lo antes mencionado son:

- 1.- Fomentar el trabajo en equipo
- 2.- Incremento de la productividad
- 3.- Continuidad en el trabajo
- 4.- Reducción en el índice de ausentismo
- 5.- Reducción en el índice de accidentes
- 6.- Minimizar los tiempos invertidos en las actividades realizadas, evitar tiempos muertos y tiempos extras
- 7.- Mejor flujo y control de materiales, productos en proceso, desechos, equipos e información, evitando los acumulamientos
- 8.- Reducción en retrasos, reprocesos o pruebas ensayo error a cargo de los investigadores
- 9.- Evitar retrasos en la entrega de proyectos a la planta industrial, la mayoría de las veces, debido a la falta de disponibilidad de los materiales, implicando mayor inversión de tiempo por un cambio de planes, volver a surtir materias primas y pérdida de tiempo del encargado del almacén para regresar las que ya no fueron usadas y pasar a la planta piloto a las que se optó.
- 10.- Reducción de desperdicios de materiales
- 11.- Reducción en fallos de equipos y por tanto de errores en las determinaciones
- 12.- Controlar todas las actividades realizadas en el almacén
- 13.- Realizar correctamente las actividades marcadas tanto en PNO's como en los instructivos de trabajo
- 14.- Actualizar oportunamente las actividades marcadas tanto en PNO's como en los instructivos de trabajo

6. CONCLUSIONES

El administrar un almacén implica planear, organizar, integrar, implementar, coordinar, dirigir, motivar, comunicar y evaluar los recursos materiales y humanos que intervienen, sin embargo es necesario considerar estos pasos en forma de ciclo para lograr una mejora continua y de esta manera lograr satisfacer cada vez mejor las necesidades de nuestros clientes (los investigadores), cuyos requerimientos son el abastecimiento oportuno de materiales, la conservación de las características aprobadas de materiales, productos en proceso y productos de referencia y garantizar la vigencia del mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos respectivamente, para impedir retrasos o replanteamientos de actividades.

Se han enumerado los principales controles que debemos cumplir para la administración de un almacén, y a través del trabajo hemos resaltado la importancia que tiene para estos: los registros, la documentación, la determinación de las frecuencias o periodicidades, la comunicación y la capacitación del personal, ya que para un óptimo funcionamiento se requiere de un correcto desempeño de todos y cada uno de ellos.

7. GLOSARIO:

Instrumentos: aquellos aparatos que proporcionan datos cuantitativos, medibles, como son termómetros, higrómetros, instrumentos para medir volumen, básculas y balanzas.

Investigadores: profesionales del área químico-farmacéutico que llevan a cabo las actividades intelectuales implicadas en el Área de Desarrollo Farmacéutico.

Equipos: aquellos aparatos y utensilios que son necesarios para llevar a cabo las operaciones en el manejo de materiales y que no proporcionan resultados cuantitativos.

Materiales: se incluye en este término a las materias primas y al material de empaque primario y secundario.

8. BIBLIOGRAFIA

1. García Cantú Alfonso, Almacenes- Planeación, organización y control, México, 2da. Reimpresión, 1997, ed. Trillas
2. NOM- 059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
3. <http://www.fda.gov/>
Code Federal of Regulations 21, part 211—Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals
4. <http://www.ICH.org/>
Q7. Good Manufacturing Practice Guide for active Pharmaceutical Ingredients