

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE GUIA DE VERIFICACION PARA PROVEEDORES QUE
IMPORTAN Y COMERCIALIZAN MATERIA PRIMA DE USO FARMACEUTICO
EN EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION
PRESENTADO POR

ANA JOSSELYN LOPEZ SALAS
CESIA EUNICE PORTILLO AGUILAR

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MAYO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

**ASESORA DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS**

Licda. Ariana Lissette García de Ventura

**ASESOR DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS**

M.Sc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

DOCENTE ASESOR

Lic. Mario Antonio Hernández Melgar

AGRADECIMIENTOS

Le agradecemos en primer lugar a Dios nuestro Señor por permitirnos culminar nuestra carrera exitosamente, a nuestros padres por haber luchado por darnos la oportunidad de acceder a la educación, a cada uno de los maestros, maestras, nos apoyaron en diferentes momentos para poder salir adelante.

Agradecemos a nuestros asesores de tesis Mario Hernández y Daniel Acosta por su ayuda en la construcción de nuestro trabajo de graduación y la dedicación de su tiempo corresponder nuestras dudas, así como los asesores de área y directora de trabajos de graduación.

A los laboratorios participantes que brindaron su apoyo y disposición en la construcción de nuestro trabajo de grado.

Agradecimientos especiales a MsC. Cecilia Caballero y MsC. Ena Herrera por su dedicación y apoyo, ya que estuvieron muy pendiente de nuestro progreso.

A nuestras familias y amigos en general que siempre formaron parte esencial de todo este proceso con su apoyo incondicional.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo realizado principalmente a Dios Todopoderoso por haberme guiado en este camino.

A mis padres, Ana Josefina Salas de López y José Israel López por tener el amor incondicional, paciencia, dedicación para ayudar a mi formación personal, profesional y ser mis pilares todos los días. A mis hermanos mayores, Jonathan Salas y Raúl Salas, a mi abuelita Consuelo Salas. A mi primera sobrina Josselyn que llegó en el mejor momento a darme su luz. A la amistad más oportuna que he logrado, que me ayuda a mejorar como persona diariamente, gracias por el apoyo estos años.

A mi amigo y novio Mario Henríquez, gracias por darme el apoyo constantemente. A mi querida prima, Yessica Ruano, gracias por las enseñanzas que me has dado, por tu apoyo y consejos. A mis amigas Vicky, Katherinne, Andrea y Jessica por todos estos años de amistad, gracias por coincidir en la vida. A mi amiga y compañera de tesis Eunice Portillo por habernos acompañado en este camino.

A los asesores Mario Hernández y Daniel Acosta por habernos guiado en la elaboración de este trabajo, por su apoyo en las dificultades y también por acompañarnos en el proceso de graduación.

Ana Josselyn López Salas

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de tesis en primer lugar a Dios, por haberme ayudado durante todo este proceso y permitirme culminar mis estudios.

A mi madre Mayra Angelina Aguilar por darme su apoyo incondicional toda la vida, por haberse limitado y sacrificado muchas veces para cubrir mis estudios y otras necesidades, a mis hermanos Danny Portillo y Oscar Portillo y mi hermana Abigail Portillo, por siempre ayudarme y apoyarme incondicionalmente todas las veces que los he necesitado.

A mi abuelita María Portillo por siempre creer en mí y apoyarme emocionalmente, a mi papá Antonio Portillo por su apoyo, a mi abuela Blanca, mis tías y tíos, primas y mis sobrinos, por hacer los días más amenos.

Dedico también éste trabajo de tesis a ellos y ellas que han estado conmigo apoyándome con su escucha, con sus palabras de aliento e incluso siendo mi compañía en las noches de desvelo no solo durante el desarrollo de este trabajo, si no, durante toda mi carrera universitaria: Frankshescoly Santacruz, Margarita Manzano, Deysi Calles, Ivania Aragón, Rebeca Ponce, Tatiana Chávez, Meyby Hernández, Nubia Borja, y Josselyn Salas; quienes vivieron de cerca conmigo este proceso tan escabroso para mí.

A mis asesores por todo su apoyo y dedicación Daniel Acosta y Mario Hernández.

Cesia Eunice Portillo Aguilar

INDICE

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xvii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	22
3.1 Evolución histórica en El Salvador	22
3.2 Sistemas de Gestión de Calidad aplicando la Norma ISO 9001:2015	26
3.2.1 Contexto de la organización, sistema de gestión de calidad y sus procesos	26
3.2.2 Control de los procesos, productos servicios suministrados externamente	27
3.3 Tipo y alcance del control	27
3.3.1 La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	28
3.4 Análisis y evaluación	29
3.4.1 Evaluación de Proveedores y su proceso	29
3.5 GXP o BPX	34
3.5.1 Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	35
3.5.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento	36
Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	40
4.1 Tipo de estudio	40

4.1.1 Bibliográfico	40
4.1.2 Transversal	40
4.1.3 Retrospectivo	40
4.1.4 Prospectivo	40
4.2 Investigación Bibliográfica	41
4.3 Investigación de Campo	41
4.3.1 Universo	41
4.3.2 Muestra	42
4.4 Parte Experimental	
4.4.1 Se realizó el diagnóstico a través de encuesta digital que permite identificar los requerimientos de calidad que utilizan los laboratorios farmacéuticos a la hora de evaluar a sus proveedores de materia prima.	43
4.4.2 Tabular los resultados obtenidos en Microsoft Excel referente al diagnóstico del estado actual del procedimiento de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico implementado por los laboratorios participantes.	45
4.4.3 Comparar las diferentes normativas y guías aplicadas actualmente por los laboratorios farmacéuticos nacionales y la entidad reguladora para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico.	45
4.4.4 Elaboración de una propuesta de guía de verificación de parámetros de cumplimiento necesarios para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.	47

Capítulo V

5.0 Resultados y Discusión de Resultados	50
--	----

Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	85
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	88
Bibliografía	
Anexos	

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Esquema de Áreas de Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.	24
2	Encuesta digital proporcionada a los laboratorios farmacéuticos nacionales participantes.	50
3	Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva a cabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta.	55
4	Si su respuesta al numeral 1 fue afirmativa; ¿Bajo qué normativa o reglamentación se ha orientado para la elaboración de la herramienta de evaluación de proveedores dentro de su laboratorio?	56
5	Criterios principales por los laboratorios farmacéuticos.	59
6	Distinción para evaluación de proveedores nacionales y extranjeros de materia prima de uso farmacéutico	63
7	Factores de distinción para la evaluación a proveedores de materia prima nacionales y extranjeros	64
8	¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio?	66

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág. N°
1	Instrumento de recolección de datos para la evaluación del panorama actual en materia de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico.	44
2	Comparación de los requerimientos normativos aplicados por la Dirección Nacional de Medicamentos, y los utilizados para la construcción de herramientas por parte de la industria farmacéutica nacional	46
3	Matriz referencial de documentación oficial que se utilizó para la construcción la Guía de verificación de parámetros a cumplir por proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador	47
4	Comparación de las fuentes normativas utilizadas por laboratorios farmacéuticos nacionales encuestados y guía propuesta de evaluación a proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico.	67
5	Propuesta de Guía de verificación de parámetros a cumplir por proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico	70

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1 Listado de Laboratorios Farmacéuticos con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- 2 Solicitud escrita dirigida a los laboratorios seleccionados para el llenado de la herramienta de recolección de datos.
- 3 Tablas estadísticas de encuesta digital como instrumento de recolección de información obtenidas en Microsoft Excel.
- 4 Informe 38 de la Organización Mundial de la Salud, Anexo 2 “Buenas Prácticas Comerciales y Distribución de Materia Prima Farmacéutica”.

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

BPD: Buenas Prácticas de Distribución

BPT: Buenas Prácticas de Transporte

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

FDA: Food and Droug Administration

PAF: Practicas Adecuadas de Fabricación

RESUMEN

Los laboratorios nacionales fabricantes de medicamentos se enfrentan a una presión competitiva y requerimientos regulatorios, donde éstos buscan mantener altos estándares de calidad que les permitan conservar su espacio en el mercado, es por ello que los materiales de partidas utilizados durante la fabricación deben de cumplir con éstos estándares, siendo imprescindible que sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico cumplan con las normativas aplicables vigentes; por lo que son sometidos a procesos de evaluación y selección de proveedores en el cual se evidencia que los proveedores cumplen con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Manufactura.

Se realizó un diagnóstico a laboratorios farmacéuticos nacionales, donde se seleccionó una muestra de 15 laboratorios a través del método de Muestreo Aleatorio Simple a partir del universo de 33 laboratorios farmacéuticos certificados con las Buenas Prácticas de Manufacturas por la Dirección Nacional de Medicamentos para el año 2021, verificado en el listado oficial publicado en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos, de los cuales se seleccionó una muestra de 30 laboratorios farmacéuticos; ya que los 3 restantes pertenecían a los laboratorios de medicamentos naturales; lo anterior con el fin de obtener el panorama actual acerca del proceso de evaluación de proveedores que realizan los laboratorios farmacéuticos nacionales. Seguidamente, se proporcionó a los laboratorios farmacéuticos una encuesta digital realizada a través de la plataforma de Google Forms., constituida por doce interrogantes de tipo abiertas y cerradas; de las respuestas obtenidas se realizó un análisis cualitativo y cuantitativo, evidenciando que los laboratorios farmacéuticos nacionales no disponen de una guía homologada para la evaluación y selección de sus proveedores de materia prima farmacéutica, por lo cual éstos utilizan una

herramienta interna, donde clasifican los requerimientos utilizados según criterio o necesidad del mismo, categorizando sus proveedores según el nivel de cumplimiento obtenido durante la evaluación; además, cada laboratorio establece diferentes períodos de evaluación según la clasificación y el porcentaje de cumplimiento que haya obtenido el proveedor evaluado.

Se dispuso como propósito durante ésta investigación que los laboratorios farmacéuticos cuenten con una guía de verificación para sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico que englobe los requerimientos necesarios para trazar la calidad de la materia prima que se desea adquirir y así, poder evaluar periódicamente según establezcan la necesidad en el desempeño de sus proveedores, basándose en criterios fundamentales con el fin de conocer la calidad de materia prima que ofertan.

Es por ello que se vio la necesidad de desarrollar una herramienta homologada descrita en trece apartados capitulares que van encaminados a conocer el nivel de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que englobe los requerimientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que tienen los proveedores dentro de su organización; homologando criterios de evaluación de la Norma ISO 9001:2015 para el levantamiento de un Sistema de Gestión de Calidad en el que se incluyan las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

La presente investigación fue desarrollada con apoyo de laboratorios farmacéuticos nacionales y recursos electrónicos proporcionados por la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador y la Dirección Nacional de Medicamentos en el período de septiembre de 2021 a octubre de 2022 y efectuando la investigación de campo y análisis de resultados en el periodo febrero a junio del año 2022.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

En las industrias, los proveedores son el punto de partida de los procesos productivos, convirtiéndose éstos en una etapa extremadamente crítica, dado que se busca obtener un producto que cumpla con estándares de calidad; por lo tanto, los proveedores de materia prima deben cumplir con dichos requerimientos; es por esto que cuando se refiere a la industria farmacéutica, los proveedores de materia prima deben cumplir una serie de requerimientos orientados a mantener la calidad del producto que proveen, puesto que los medicamentos deben ser seguros, eficaces e inocuos para su consumo.

Durante las últimas décadas en El Salvador la industria farmacéutica se ha convertido en uno de los sectores comerciales más grandes a nivel regional, dada la demanda de los productos farmacéuticos; sin embargo, pese a este crecimiento constante, dicha industria no cuenta con documentación y/o herramientas específicas de uso común a nivel nacional que puedan ser utilizadas para la evaluación a sus proveedores de materia prima y de esta manera garantizar la calidad del medicamento producido.

Por lo anterior, a fin de mantener la calidad durante los procesos de producción, envasado y comercialización de productos farmacéuticos, los fabricantes de medicamentos deben apegarse a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPM y BPADyT), por lo cual, la Organización Mundial de la Salud, a través de sus informes 32 y 38; engloba una serie de directrices que tienen por objeto la aplicación de éstas normas para los productos finales como para las materias primas.

En el presente trabajo se elaboró por el equipo de investigación de forma concisa una propuesta de guía que funcione como insumo para seleccionar correctamente los proveedores de materia prima de uso farmacéutico, la cual es conformada por requerimientos plasmados en la Norma ISO 9001:2015 para el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad homologando criterios encaminados al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Manufactura, a fin de que los proveedores garanticen al laboratorio fabricante un producto con calidad, eficacia y seguridad.

Por consiguiente, se desarrolló un diagnóstico en el cual se conoció el panorama actual del procedimiento de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico realizado a quince laboratorios farmacéuticos, los cuales fueron seleccionados a través del Método de Muestreo Aleatorio Simple partiendo de un universo de 33 laboratorios que contaban con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para el año 2021, de los cuales se excluyeron tres que correspondían a laboratorio de medicamentos naturales, a la muestra obtenida se les brindó una encuesta digital como instrumento de recolección de datos elaborada en la plataforma digital de Google Forms la cual constó de 12 preguntas abiertas y cerradas, encaminadas a conocer cómo se realiza el proceso de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico en el país, encontrándose que la industria no cuenta con guía homologada para dicho proceso, por lo cual cada laboratorio elabora su herramienta interna, destacando criterios relacionados a la calidad, distribución, transporte, tiempo de entrega, entre otros; con los cuales construyen clasificaciones a cada proveedor según el nivel de cumplimiento que obtengan en su evaluación interna.

La presente investigación se desarrolló en un periodo de en el período de septiembre de 2021 a octubre de 2022 y efectuando la investigación de campo y análisis de resultados en el periodo febrero a junio del año 2022.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer una guía de verificación para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

2.1.1. Realizar un diagnóstico a través de una encuesta digital para conocer el estado actual del procedimiento utilizado por los laboratorios farmacéuticos nacionales para la evaluación de sus proveedores de materia prima.

2.1.2. Tabular los resultados obtenidos en Microsoft Excel referente al diagnóstico del estado actual del procedimiento de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico implementado por los laboratorios participantes.

2.1.1. Comparar los resultados obtenidos del diagnóstico realizado a los laboratorios farmacéuticos nacionales en relación con el proceso de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico en contraste con los requerimientos utilizados por la entidad reguladora para la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

2.1.3. Elaborar una propuesta de guía de verificación de parámetros de cumplimiento necesarios para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Evolución histórica en El Salvador

Las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura fueron promulgadas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), en 1969. Tienen efectos legales y es aplicable a los establecimientos fabricantes de medicamentos, sus bodegas y centros de distribución.

En El Salvador, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica pública en el Diario Oficial de diciembre de 2000, el documento Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y en junio del 2001, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, la cual fue adoptada en el año 2012 aplicada al Informe 22 de la OMS de 1968; con la apertura de la Dirección Nacional de Medicamentos como el nuevo ente regulador, en el 2013 se empezó a aplicar la nueva guía del RTCA 11.03.42:07 basado en el informe 32 de la OMS.

Las autoridades reguladoras como la Dirección Nacional de Medicamentos, en El Salvador se apoyan en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura y el Reglamento Técnico Centroamericano, para evaluar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en éstas como son la manufactura control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos. ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾

Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen dentro de sus requisitos que las empresas tengan un sistema de garantía de calidad, el cual es un apoyo importante para asegurar que:

Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que tengan en cuenta lo requerido por las normas de correcta fabricación o BMP.

- Las especificaciones de producción y control de los medicamentos están claramente determinadas adaptándose a las normas de correcta fabricación.
- Las responsabilidades del personal directivo deberán estar claramente especificadas.
- Se tomen medidas para el correcto abastecimiento y utilización de los materiales de partida y acondicionamiento durante la producción.
- Se realizarán todos los controles necesarios de productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso y las validaciones necesarias.
- El producto determinado se deberá producir y controlar de forma correcta según procedimientos definidos.
- Los medicamentos no se deben vender o suministrar antes que el director técnico, directamente o por delegación, haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado con arreglo a los requisitos a la autorización de comercialización y cualquier otro tipo de disposiciones relativas a la producción, control y aprobación del medicamento.
- Que existan las disposiciones adecuadas para garantizar que los medicamentos se almacenan, distribuyen y manipulan posteriormente de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.
- Debe existir un procedimiento de autoinspección y/o auditoria de calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad. ⁽¹¹⁾

Este sistema de garantía de calidad lo que pretende es salvaguardar la estabilidad del medicamento, por lo tanto, es importante conocer en que se basa la calidad de éste y lo que exige.

Dicha normativa establece que todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar reguladas o escritas, y ser cumplidas o supervisadas por profesionales de diverso grado de titulación, con la suficiente responsabilidad. A

continuación, se presenta la figura que detalla aquellas áreas en las cuales se aplican las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

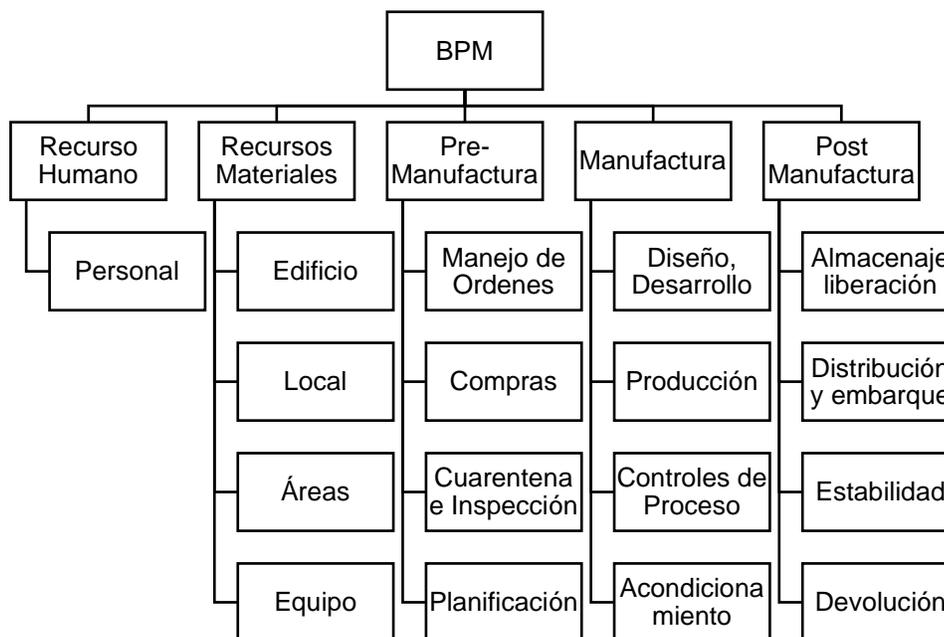


Figura N° 1. Esquema de Áreas de Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. ⁽¹¹⁾

Así mismo, la Organización Mundial de la Salud, en su Informe 38, nos brinda una serie de directrices que tienen por objeto la aplicación de las buenas prácticas de transporte, distribución, almacenamiento y manufactura, de materias primas de uso farmacéutico; específicamente en el Anexo 2 titulado “Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para Materias Primas Farmacéuticas”; del cual podemos destacar requerimientos enfocados hacia la evaluación de los proveedores de materia prima de uso farmacéutico, de los cuales podemos mencionar:

Gestión de Calidad:

Debe haber una política de calidad documentada que describa las nociones generales y la dirección del proveedor con respecto a la calidad, según lo expresado y autorizado formalmente por la administración del establecimiento también, de estar acompañado de un procedimiento claro para aprobar proveedores de materias primas y servicios farmacéuticos.

Todas las partes involucradas en la cadena de fabricación y suministro deben compartir la responsabilidad de la calidad y seguridad de los materiales y productos para garantizar que sean aptos para el uso previsto.

Documentación:

Los documentos, en particular las instrucciones y los procedimientos relacionados con cualquier actividad que pueda tener un impacto en la calidad de los materiales deben diseñarse, completarse, revisarse y distribuirse con cuidado, deben ser completados, aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas apropiadas y no deben cambiarse sin autorización.

Envío y Transporte:

El proveedor de los materiales debe asegurarse de que el contratante para el transporte de los materiales conozca y proporcione las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.

Actividades Contractuales:

Cualquier actividad realizada, como se hace referencia en las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, delegada a tercero, debe acordarse en un contrato escrito. ⁽³⁾

Como bien se menciona en las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud, es importante abordar el tema en gestión de calidad, y no hay mejor guía para éste como la que nos brinda la Organización Internacional de Normalización en su Norma ISO 9001:2015. ⁽¹⁰⁾

3.2 Sistemas de Gestión de Calidad aplicando la Norma ISO 9001:2015

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad es una acción estratégica dentro de una organización ya que busca la garantía de un buen desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Por lo que, la Norma ISO 9001:2015 emitida por la Organización Internacional de Normalización, proporciona una serie de lineamientos, directrices y requisitos con el propósito de establecer este sistema, por lo antes planteado se retoman los siguientes apartados a tomar en cuenta para la elaboración de Manual y Guía de Evaluación de Proveedores de Materia Prima de uso farmacéutico: ⁽⁹⁾

3.2.1 Contexto de la organización, sistema de gestión de calidad y sus procesos:

La organización debe establecer, implementar y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluido los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

3.2.2 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente:

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.
- Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.
- Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

3.3 Tipo y alcance del control.

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la

organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.
- Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.

Se debe de tener en consideración, el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

3.3.1 La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.

Se debe de determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- La aprobación de:

- Productos y servicios.
- Métodos, procesos y equipos.
- La liberación de productos y servicios.
- Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

3.4 Análisis y evaluación.

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición, siendo así los resultados del análisis se deben utilizar para evaluar:

- La conformidad de los productos y servicios.
- El desempeño de los proveedores externos. ⁽⁹⁾

3.4.1 Evaluación de Proveedores y su proceso.

En este punto el objetivo que se persigue es definir y describir el proceso que implica, así como también anunciar los beneficios que obtiene la empresa al aplicarlo correctamente. Se hará foco en este tema, ya que se trata de una herramienta de control utilizada por el área de Compras para decidir sobre la gestión de los proveedores y si se utiliza correctamente puede llegar a ser un instrumento eficaz de evaluación de desempeño instrumento de control. Esto se debe a que los resultados obtenidos en la evaluación permiten tomar decisiones acerca de los involucrados, logrando la mejora continua, analizando la eficiencia de los proveedores de acuerdo con distintos criterios. “Si no se mide lo que se hace, no se puede controlar, si no se puede controlar, no se puede dirigir y si no se puede dirigir no se puede mejorar” ⁽¹⁾. Esta frase destaca la necesidad de contar con herramientas de medición del desempeño, en este caso, de los

proveedores, que permitan controlar si éste cumple con los requisitos demandados. Esto posibilitará la identificación de las áreas de oportunidad existentes, dirigiendo todos los esfuerzos a formular objetivos claros y específicos para obtener el desempeño esperado.

La Industria Farmacéutica de El Salvador es un sector con requerimientos industriales, exigencias tecnológicas e infraestructura que debe ser autorizada para la fabricación de un producto terminado; y para dicha fabricación, es necesario e indispensable cumplir con guías, manuales y normas de buenas prácticas de manufactura (BMP), ya que, la aplicación de éstas normas permiten garantizar la seguridad y calidad de los productos elaborados; y por consiguiente la estabilidad de los mismos, tomando en cuenta que han sido manufacturados con materias primas de calidad adecuada cumpliendo los requerimientos normativos y requerimiento de calidad necesarios, de tal manera que se pueda asegurar que son estables y tienen una adecuada biodisponibilidad durante su vida útil, siempre y cuando este medicamento se mantenga en las condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones rotuladas en el etiquetado de éste.⁽¹⁾⁽⁸⁾

Para la importancia de los requerimientos de calidad y buenas prácticas que las industrias farmacéuticas a nivel global deben aplicar para la elaboración de un producto farmacéutico es necesario definir los siguientes términos:⁽⁴⁾

- Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

- Aseguramiento de la calidad: es el conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.
- Buena práctica: es una herramienta para convertir el conocimiento tácito (aquel que se encuentra en la mente y deriva de la experiencia de las personas), en conocimiento explícito (aquel contenido en documentos, archivos electrónicos) y propiciar la mejora continua. Su identificación considera un proceso de evaluación que, como todo acto intencionado, contempla objetivos respecto de lo que se busca alcanzar.
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): la parte del aseguramiento de la calidad que asegura que los productos se producen y controlan de manera consistente con los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y según lo requiera el marketing. autorización.
- Validación de Procesos: demostración formal de su capacidad, dentro de ciertos parámetros, de entregar resultados reproducibles que cumplan con los requisitos previamente especificados.
- Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
- Certificado de análisis o informe de análisis: documento que especifica el resultado de las pruebas, de una muestra representativa del material evaluado.

- Calificación de equipo: respaldado por evidencia objetiva, de la capacidad de un elemento de un proceso/sistema para proporcionar un rendimiento que se ajuste a los estándares preestablecidos.
- Convenio: acuerdo asumido por las partes y jurídicamente vinculante para ellas.
- Contrato: acuerdo comercial para suministro de bienes o realización de trabajos en un precio especificado.
- Devolución: retorno de un medicamento al fabricante o distribuidor.
- Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y de ser posible biológicas.
- Envío: la cantidad de un material de partida farmacéutico elaborado por un fabricante y suministrado a la vez en respuesta a una solicitud u orden en particular. Un envío puede comprender uno o más bultos o contenedores y puede incluir material perteneciente a más de un lote.
- Evaluación: Es un juicio cuya finalidad es establecer, tomando en consideración un conjunto de criterios o normas, el valor, la importancia o el significado de algo.
- Lote: una cantidad definida de material de partida, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o serie de procesos de modo que se

pueda esperar que sea homogéneo. A veces puede ser necesario dividir un lote en varios

- Sub-lotes: Es la unión de lotes con el objetivo de formar un lote final homogéneo o total. En fabricación continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por su homogeneidad pretendida. El tamaño del lote se puede definir como una cantidad fija o como la cantidad producida durante un intervalo de tiempo fijo.
- Materia prima: toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento.
- Materia prima termolábil: toda sustancia que requiere condiciones de almacenamiento controladas ya que su integridad se ve afectada por altas temperaturas.
- Materia prima fotosensible: toda sustancia que requiere condiciones de almacenamiento controlada, ya que su integridad se ve afectada por luz directa.
- Materiales: toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.
- Material de empaque o de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

- Política de calidad: conjunto de directrices y objetivos de una organización con respecto a la calidad, expresados de manera formal por la alta gerencia.
- Proveedor: persona física o jurídica que provee o suministra profesionalmente de un determinado bien o servicio a otros individuos o sociedades, como forma de actividad económica y a cambio de una contraprestación.

Las buenas prácticas de manufactura, aconseja revisar el por qué y para qué de los procesos evaluativos para una mejor fabricación y garantía; para partir de estos fundamentos se logró encontrar posteriormente las particularidades que le otorgan sentido a los procesos de selección de buenas prácticas.

3.5 GXP o BPX.

Existen una variedad de buenas prácticas que están involucradas desde la fabricación de un producto hasta la distribución de éste, para la que se designa las GXP; GXP es un término, en inglés, son las diferentes normativas aplicables a los diferentes procesos de investigación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos, donde la “x” es un elemento sustitutivo por el ámbito al que se refiere. Estas reglas se usan en muchos campos, incluyendo las industrias farmacéutica y alimentaria.

Uno de los aspectos más importantes en el cumplimiento de GxP es la integridad de los datos y trazabilidad en toda la cadena de valor. En la integridad de datos se persigue que los mismos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos, completos, consistentes, disponibles y duraderos, que es lo que se busca en un futuro proceso de producción de una forma farmacéutica, que este cumpla con los efectos necesarios al ser utilizado. ⁽⁹⁾⁽⁷⁾

Principales GXP son:

- Buenas Prácticas de Distribución, (Good Distribution Practice), o GDP
- Buenas Prácticas de Documentación, (Good Documentation Practice), o GDP
- Buenas Prácticas de Higiene, (Good Hygiene Practices), o GHPs
- Buenas Prácticas de Laboratorio, (Good Laboratory Practice), o GLP
- Buenas Prácticas de Manufactura, (Good Manufacturing Practice), o GMP
- Buenas Prácticas Microbiológicas, (Good Microbiological Practice), o GMP
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, (Good Pharmacovigilance Practice), o GPvP
- Buenas Prácticas Farmacéuticas, (Good Pharmacy Practice), o GPP
- Buenas Prácticas de Seguridad, (Good Safety Practice), o GSP
- Buenas Prácticas de Almacenamiento, (Good Storage Practice), o GSP
- Buenas Prácticas de Distribución (BPD)

3.5.1 Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de distribución y transporte, destinados a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todas las etapas del proceso de distribución y transporte; es un desafío para cumplir por la industria farmacéutica, ya que entrada en vigor la Ley de Medicamentos en El Salvador, ésta exige el cumplimiento de dichas normas para otorgar autorizaciones de funcionamiento y certificación de las empresas.

Además, se debe contar con una Política de Calidad aprobada por la máxima autoridad de la organización(empresa) que impulse a cumplir las directrices dictadas por la Autoridad Reguladora Nacional y contar con una cadena de suministro eficaz y de calidad; dado que la Autoridad Reguladora busca

mantener un control sanitario de los productos farmacéuticos incluyendo el conocimiento total del proceso, que va desde la adquisición de los insumos, pasando por la fabricación de un producto, hasta su venta al público para garantizar que se distribuya, conserve y transporte adecuadamente, con la finalidad de preservar sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad, conservación y el cuidado de los medicamentos. ⁽⁸⁾

3.5.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Son un conjunto de normas mínimas de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los insumos, medicamentos y productos biológicos.

Estas Buenas Prácticas de Almacenamiento, hacen parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y su objetivo es garantizar que los insumos (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor en función al uso para el que están destinados. Las BPA cubren tanto las actividades operativas de almacenamiento, transporte y distribución, como las de control y seguimiento como requisitos básicos.

Este enfoque ha sido el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, el cual sugiere un procedimiento administrativo sencillo que permitía a los países importadores obtener información acerca de la situación de registro de un producto en su país de origen, y contar con una declaración de que la empresa había sido

inspeccionada y estaba operando conforme a los requisitos exigidos por la OMS con respecto a las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). El Sistema OMS de Certificación había sido promulgado inicialmente en 1969 y revisado en 1975, y contó con la aprobación de 132 países participantes.

Este sistema de certificación en El Salvador está regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual utiliza los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y en documentos técnicos basados en recomendaciones OMS, para el desarrollo de manuales y guías, que serán aplicados a la industria farmacéutica con el fin de llevar a cabo la vigilancia sanitaria correspondiente. Estos certificados, ya sean de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, constituyen la siguiente información:

- Fechas de auditoría.
- Información general del establecimiento.
- Actividades autorizadas que puede desempeñar el establecimiento.
- Vigencia del documento.
- Firma y sello de Dirección Ejecutiva.

Pese a lo anterior, esta entidad regulatoria, no cuenta con guía o manual para la evaluación de proveedores de materia prima, por lo que, los laboratorios farmacéuticos elaboran sus propias herramientas a fin de cubrir la carencia de una herramienta para una evaluación homologada, apoyándose en ocasiones en la “Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM” que lejos de ser adecuada, carece de aspectos importantes en la evaluación referente al manejo y manipulación de materia prima de uso farmacéutico.

Sin embargo, una herramienta completa debe contener requerimientos generales con respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución

y Transporte, en las cuales se incluya la verificación de programas de calificación de equipos y validación de procesos, así como también, documentos, certificaciones y especificaciones, que garanticen la calidad de la materia prima ofertada al laboratorio fabricante. ⁽¹⁾⁽¹²⁾⁽⁸⁾

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio:

4.1.1 Bibliográfico:

El trabajo es considerado de tipo bibliográfico dado que se realizaron investigaciones teóricas sustentables referente al tema, y a normas nacionales e internacionales, libros oficiales y tesis de grado.

4.1.2 Transversal:

Se recopilaron y analizaron los requisitos de las normativas y guías vigentes y su aplicabilidad en el desarrollo de la propuesta de Guía de verificación para la evaluación de proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador.

4.1.3 Retrospectivo:

Se analizó la documentación que contiene los criterios de calidad referentes a la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico proporcionada por los diferentes laboratorios encuestados, mismos que son conformes a las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud, mismos que son retomados en la elaboración de la Guía de verificación que servirá de herramienta para la evaluación de proveedores que comercializan materia prima de uso farmacéutico.

4.1.4 Prospectivo:

Dado que la guía obtenida ayudará a la industria farmacéutica nacional en la homologación de criterios en materia de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, garantizando que la materia prima obtenida cumpla con los estándares de calidad requeridos para el desarrollo de un producto.

4.2 Investigación Bibliográfica:

Se realizó una revisión bibliográfica sobre documentación internacional de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, de la Organización Mundial de la Salud, específicamente Informe 38, Anexo 2 “Buenas Prácticas Comerciales y de Distribución de materias primas farmacéuticas” (Ver Anexo 4), para elaborar la Propuesta de Guía de Verificación.

También se verificó en las siguientes bibliotecas:

- Sistema Bibliotecario de la Universidad de El Salvador (UES).
- Universidad Nueva San Salvador (UNSSA).
- Documentos para la regulación de Buenas Prácticas de Manufactura en El Salvador, proporcionado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Internet.

4.3 Investigación de Campo:

El desarrollo de la investigación de campo se realizó a una muestra de 15 laboratorios farmacéuticos que contaban con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, para lo cual, se utilizó el listado de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, con certificación de BPM vigente, el cual fue proporcionado por la entidad reguladora nacional. (Ver Anexo 1). Dicho estudio se desarrolló en el periodo de noviembre del año 2021 a marzo del año 2022.

4.3.1 Universo

El universo referido a este estudio está constituido por 33 laboratorios farmacéuticos con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente

de acuerdo con el listado oficial de la Dirección Nacional de Medicamentos DNM.

4.3.2 Muestra

Por consiguiente, se contaba con un universo de 33 laboratorios farmacéuticos seleccionado aleatoriamente del listado que proporciona la DNM; donde se tomó una muestra de 30 laboratorios farmacéuticos con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, ya que tres de éstos corresponden a laboratorios de productos naturales, por lo cual no fueron tomados en cuenta; posteriormente, para la selección de los laboratorios farmacéuticos se utilizó el muestreo aleatorio simple, de la siguiente manera:

Formula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

- $n =$ muestra
- $N =$ población finita
- $Z =$ nivel de confianza
- $p =$ proporcionalidad
- $q =$ estimación
- $d =$ precisión

Cálculo de la muestra:

- $n = ?$
- $N = 30$
- $Z = 1.96$
- $p = 0.05$
- $q = 0.95$
- $d = 0.07$

Sustituyendo datos en la fórmula:

$$n = \frac{30 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.08^2 * (30 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.95} = 14.86 \cong 15 \text{ laboratorios}$$

Una vez seleccionados los 15 laboratorios farmacéuticos participantes, se solicitó a través de una carta de solicitud (Ver Anexo N°2), a los profesionales responsables de los laboratorios el llenado de la encuesta digital, la cual fue remitida una vez recibida la respuesta positiva por parte de los establecimientos seleccionados, dicha remisión se realizó vía correo electrónico, donde se envió el enlace para poder acceder a la encuesta. Seguidamente, los datos obtenidos fueron tabulados en Microsoft Excel, donde se sistematizó y analizó cada respuesta obtenida.

4.4 Parte experimental.

4.4.1 Se realizó el diagnóstico a través de encuesta digital que permite identificar los requerimientos de calidad que utilizan los laboratorios farmacéuticos a la hora de evaluar a sus proveedores de materia prima.

Para el diseño de la encuesta digital fue necesario revisar previamente los requisitos específicos que exigen actualmente las normativas y guías para la evaluación de proveedores, una vez revisadas cada una de las siguientes normativas se elaboraron 12 preguntas las cuales fueron consideradas dentro de la encuesta digital.

Cuadro N° 1 Instrumento de recolección de datos para la evaluación del panorama actual en materia de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

<p>Propuesta de Guía de Verificación de parámetros a cumplir por proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador.</p> <p>El presente formulario pretende conocer la importancia de la utilización de Guías homologadas para evaluación de proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en nuestro país, a fin de obtener el panorama actual de cómo se realiza dicho procedimiento en la industria farmacéutica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El laboratorio, ¿Cuenta con procedimiento para la selección y evaluación de proveedores? 2. Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva acabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta. 3. Si su respuesta al numeral 2 fue afirmativa, ¿Bajo qué normativa o reglamentación se ha orientado para la elaboración de la herramienta de evaluación de proveedores dentro de su laboratorio? 4. ¿Conoce las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en función a la evaluación y selección de proveedores para la industria farmacéutica? 5. ¿Qué criterios utiliza para la evaluación de los proveedores? Por ejemplo: Calidad, Costo, Tiempo de respuesta, entre otros. 6. De conformidad con la pregunta anterior, ¿Qué porcentaje de valoración designa a cada criterio implementado? 7. ¿Se evalúan todos los proveedores de materia prima farmacéutica bajo los mismos criterios? Sí___ No___ ¿Por qué? 8. ¿Con qué frecuencia evalúa sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico? 9. ¿Dispone de alguna distinción para la evaluación de proveedores nacionales y extranjeros que comercializan materia prima de uso farmacéutico? 10. Si su respuesta anterior fue afirmativa, ¿A qué se debe ésta distinción? 11. Si su respuesta anterior al numeral 9 fue negativa, ¿Qué método de evaluación utiliza? 12. ¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio?

4.4.2 Tabular los resultados obtenidos en Microsoft Excel referente al diagnóstico del estado actual del procedimiento de evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico implementado por los laboratorios participantes.

Una vez obtenida la información recopilada en la encuesta digital, los resultados fueron exportados a Microsoft Excel (Ver Anexo 3) para un análisis más detallado, en dicha herramienta se tabularon los resultados haciendo uso de tablas y gráficos por cada pregunta, para sistematizar y facilitar el conteo de cada respuesta obtenida referente a como se realiza la evaluación de los proveedores de materia prima de uso farmacéutico en nuestro país.

4.4.3 Comparar las diferentes normativas y guías aplicadas actualmente por los laboratorios farmacéuticos nacionales y la entidad reguladora para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico.

Se presentaron los resultados obtenidos a través del diagnóstico realizado a los diferentes laboratorios participantes, donde se compararon las respuestas entre éstos a fin de obtener un panorama generalizado referente al proceso de evaluación de proveedores en contraste con los aplicados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Cuadro N°2. Comparación de los requerimientos normativos aplicados por la Dirección Nacional de Medicamentos, y los utilizados para la construcción de herramientas por parte de la industria farmacéutica nacional. Fuente: Elaboración propia.

Entidad reguladora	Industria farmacéutica nacional
La Dirección Nacional de Medicamentos, evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución	Tras la obtención de diagnóstico realizado a una muestra de 15 de laboratorios farmacéuticos, se mencionan las

Cuadro N° 2. (Continuación)

<p>y Transporte, a través de las Guías basadas en las normativas de:</p> <p>La Dirección Nacional de Medicamentos, evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, a través de las Guías basadas en las normativas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organización Internacional de Estandarización (ISO). Norma ISO 19011:2002. Directrices para Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad. - Organización Internacional de Estandarización (ISO). Norma ISO 10011:2011. Proceso y Planeación de la Auditoria. - Serie de informes técnicos de la Organización Mundial para la Salud 908. Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Anexo 9. Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos, año 2003. <p>Éstas guías son aplicadas a la industria farmacéutica para hacer efectiva la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con la cual se garantiza que ha sido implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en buenas prácticas mencionadas; sin embargo, dichas herramientas de evaluación proporcionadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, aborda requisitos generales los cuales no profundizan en aspectos específicos conforme a los tipo de materias primas de uso farmacéutico que maneja, corriendo el riesgo de dejar sin verificación puntos esenciales al momento de la evaluación.</p>	<p>siguientes normativas en las cuales, tras la obtención de diagnóstico realizado a una muestra de 15 de laboratorios farmacéuticos, se mencionan las siguientes normativas en las cuales se fundamentan para la construcción de sus herramientas de evaluación de proveedores dentro de sus Sistema de Gestión de Calidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RTCA 11.03.42:07("Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de Uso Humano") 2. Normativa ISO 9001:2015 (International Standardization Organization, Sistema de Gestion de Calidad) 3. NOM 059-SSA1-2015. (Norma Oficial Mexicana, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos) 4. Buenas Prácticas de Fabricación (Normas y Directrices para garantizar la calidad de los procesos de fabricación de medicamentos propias del laboratorio fabricante) 5. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, establecida por Dirección Nacional de Medicamentos 6. ISO 9011:2018 (Directrices para la auditoria de Sistemas de Gestión de Calidad) 7. ISO 9001:2015 (Sistema de Gestión de Calidad) 8. ICH, Q7 (Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, European Medicines Agency). <p>De las cuales se construyen las herramientas de evaluación utilizadas en las selección y evaluación de sus proveedores nacionales como extranjeros, aplicando las mismas herramientas de evaluación para ambos casos, donde se corre el riesgo de no abordar requerimientos esenciales aplicables para auditorias remotas.</p>
--	---

4.4.4 Elaboración de una propuesta de guía de verificación de parámetros de cumplimiento necesarios para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Se llevó a cabo el desarrollo de la propuesta de Guía de verificación donde se establecieron los parámetros a cumplir para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador; donde se guió a través de la de documentación oficial para el soporte de la misma:

Cuadro N°3. Matriz referencial de documentación oficial que se utilizó para la construcción la Guía de verificación de parámetros a cumplir por proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador. Fuente: Elaboración propia.

Matriz referencial de documentación oficial emitida por organismos especializados en Sistemas de Gestión de Calidad y vigilancia sanitaria sustentada en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte.				
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D	Columna E
Requerimientos según Guías BPA y BPT de la DNM	RTCA 11.03.42:07	Informe 32 de la OMS Generalidad	Informe 38 de la OMS Anexo 2	Norma ISO 9001:2015

De esta manera, se construyó una propuesta de guía de para proveedores de materia prima de uso farmacéutico, la cual podrá cuenta con espacios estructurales para los datos generales del laboratorio y logotipo y a su vez, se segmenta en 13 apartados capitulares enumerados a continuación.

Capítulo 1: Gestión de Calidad

Capítulo 2: Organización y personal

Capítulo 3: Edificios, Instalaciones

Capítulo 4: Almacenamiento

Capítulo 5: Equipo

Capítulo 6: Documentación

Capítulo 7: Reacondicionamiento

Capítulo 8: Quejas y reclamos

Capítulo 9: Retiro de mercado

Capítulo 10: Devoluciones

Capítulo 11: Manejo de productos no conformes

Capítulo 12: Distribución y Transporte

Capítulo 13: Actividades contractuales

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

La investigación se llevó a cabo la búsqueda de documentos nacionales e internacionales que contemplaban la importancia y aplicación de la evaluación de proveedores, específicamente para aquellos que importan y comercializan materia prima farmacéutica. Esta recolección bibliográfica se desarrolló a través de búsqueda en plataformas digitales en la Biblioteca Virtual UES, base de datos especializadas específicamente en Hinari Research for Health y EBSCO HOST, así como también la documentación referida a la regulación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el país, que fue proporcionada por la Dirección Nacional de Medicamentos.

5.1 Investigación de Campo

Para obtener los resultados en la investigación se elaboró una encuesta digital como instrumento de recolección de información y datos para realizar el diagnóstico de cómo los laboratorios nacionales realizan el procedimiento de evaluación de proveedores.



Figura N° 2 Encuesta digital proporcionada a los laboratorios farmacéuticos nacionales participantes. Fuente: Elaboración propia.

El presente formulario pretende conocer la importancia de la utilización de Guías homologadas para evaluación de proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en nuestro país, a fin de obtener el panorama actual de como se realiza dicho procedimiento en la industria farmacéutica.

euniceportillo08@gmail.com [Cambiar de cuenta](#) 

*** Indica que la pregunta es obligatoria**

Correo *

Tu dirección de correo electrónico _____

1. El laboratorio, ¿Cuenta con procedimiento para la selección y * evaluación de proveedores?

Si

No

2. Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva acabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta.

Tu respuesta _____

3. Si su respuesta al numeral 2 fue afirmativa, ¿Bajo que normativa o reglamentación se ha orientado para la elaboración de la herramienta de evaluación de proveedores dentro de su laboratorio?

Tu respuesta _____

Figura N° 2. (Continuación)

4. ¿Conoce las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en función a la evaluación y selección de proveedores para la industria farmacéutica?

Tu respuesta _____

5. ¿Qué criterios utiliza para la evaluación de los proveedores? *
Por ejemplo: Calidad, Costo, Tiempo de respuesta, entre otros.

Tu respuesta _____

6. De conformidad con la pregunta anterior, ¿Qué porcentaje de valoración designa a cada criterio implementado? *

Tu respuesta _____

7. ¿Se evalúan todos los proveedores de materia prima farmacéutica bajo los mismos criterios? Si___ No___ ¿Por qué?

Tu respuesta _____

8. ¿Con qué frecuencia evalúa sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico? *

Tu respuesta _____

Figura N° 2. (Continuación)

9. ¿Dispone de alguna distinción para la evaluación de proveedores nacionales y extranjeros que comercializan materia prima de uso farmacéutico? *

Sí

No

10. Si su respuesta anterior fue afirmativa, ¿A qué se debe ésta distinción?

Tu respuesta

11. Si su respuesta anterior al numeral 9 fue negativa, ¿Qué método de evaluación utiliza?

Tu respuesta

12. ¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio? *

Tu respuesta

Enviar

Borrar formulario 

Figura N° 2. (Continuación)

Se obtuvo una muestra de 15 laboratorios farmacéuticos a través por muestreo aleatorio simple; a quienes se remitió la encuesta digital, obteniendo el siguiente resultado posterior a la tabulación en Microsoft Excel.

Pregunta N° 1, indica:

¿El laboratorio cuenta con procedimiento para la selección y evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico?

Respuesta a la pregunta:

Las respuestas obtenidas en la pregunta N° 1, se indican en la tabla N° 1 (Ver Anexo 3) demuestra que la totalidad de los laboratorios encuestados cuenta con un procedimiento para ejecutar una evaluación y posterior contratación de proveedor de materia prima. La evaluación de los proveedores de materia prima de uso farmacéutico tiene que estar presente la planificación de elaboración de un medicamento; ya que, en la selección de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, se deben establecer los criterios a utilizar de su evaluación y así, tomar en cuenta que tipo de impacto a nivel de productividad, calidad y competitividad del laboratorio farmacéutico contratante se obtendrá al seleccionarlo.

Pregunta N° 2, indica:

Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva a cabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta.

Respuesta a la pregunta:

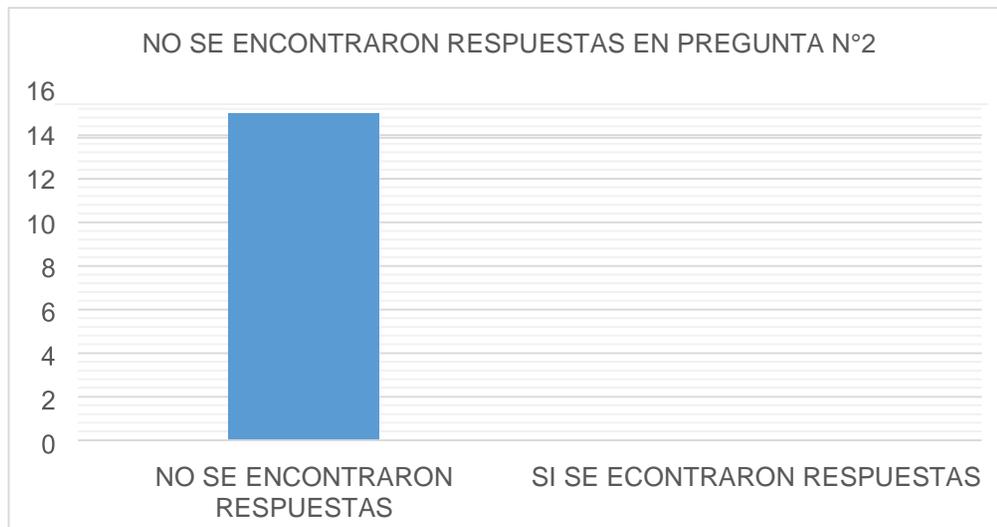


Figura N°3. Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva a cabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta. Fuente: Elaboración propia.

Debido a que todos los laboratorios participantes respondieron de manera afirmativa en la pregunta N° 1, esto indica que sí cuentan con un procedimiento para realizar la selección y evaluación a sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico según se obtiene el resultado en la Figura N°3, por lo que, no se obtuvo la descripción de ningún procedimiento.

Pregunta N° 3, indica:

Si su respuesta al numeral 1 fue afirmativa; ¿Bajo qué normativa o reglamentación se ha orientado para la elaboración de la herramienta de su laboratorio?

Respuesta a la pregunta:

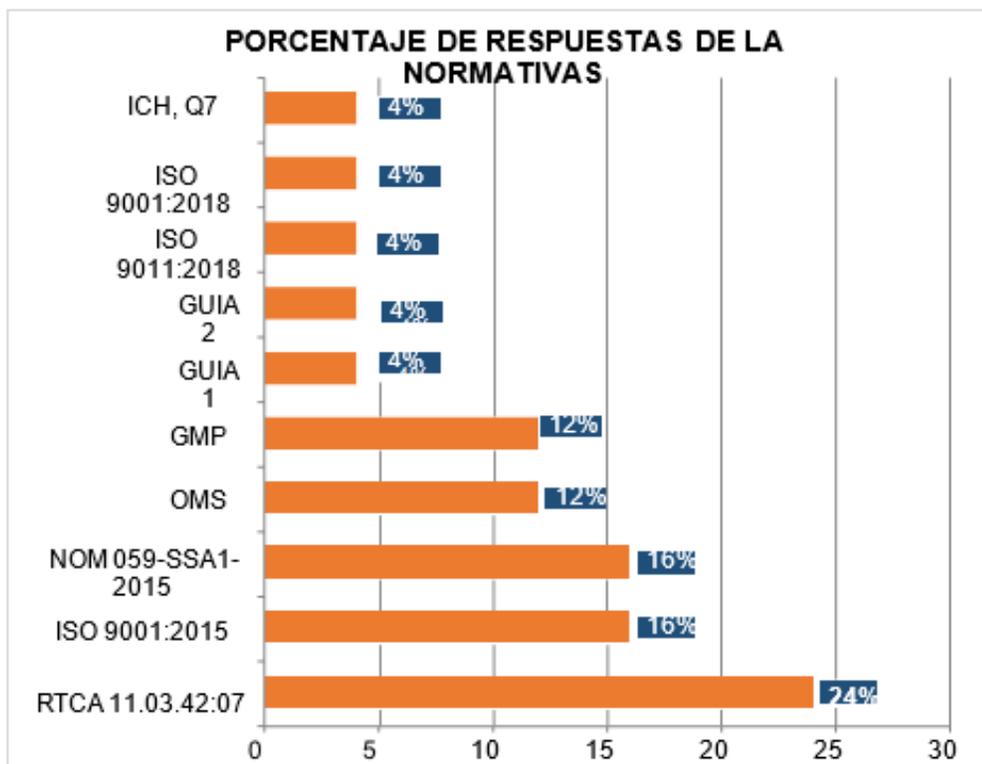


Figura N° 4. Si su respuesta al numeral 1 fue afirmativa; ¿Bajo qué normativa o reglamentación se ha orientado para la elaboración de la herramienta de evaluación de proveedores dentro de su laboratorio? Fuente: Elaboración propia.

En la Figura N° 4 se obtienen respuestas donde los laboratorios participantes especifican haber utilizado las normas ISO 9001:2015 e ISO 9011:2018; entre otras normativas de referencia para la evaluación de proveedores.

Los porcentajes obtenidos de cada normativa utilizada por la industria farmacéutica nacional, reflejan la desigualdad en los requerimientos utilizados; por lo que se obtienen guías de evaluación muy diferenciadas, las cuales corren riesgos de no abordar todos los requerimientos necesarios para la realización de

una evaluación completa de un Sistema de Gestión de Calidad sustentado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para el caso de proveedores de materia prima de uso farmacéutico.

Entre las normativas más mencionadas se encuentra la documentación oficial internacional, obteniendo un mayor porcentaje de respuesta (24%) es el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 “Buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de Uso Humano” en donde se establecen principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura⁽³⁾; como segundo porcentaje de respuesta (16%) los laboratorios utilizan la normativa ISO 9001:2015 “Sistema de Gestión de Calidad” y NOM 059-SSA1-2015 (Norma Oficial Mexicana, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos), éstas normas permiten la organización entre los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización y así establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano.

Pregunta N° 4, indica:

¿Conoce las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en función a la evaluación y selección de proveedores para la industria farmacéutica?

Respuesta a la pregunta:

En la Tabla N° 4 (Ver Anexo 3), el mayor porcentaje de los laboratorios encuestados (93%) conocen las recomendaciones establecidas por la OMS, donde destaca el Informe 32 “Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas” en el cual se declara que: El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos

necesarios para autorizar su comercialización, y que no sean riesgosos para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas.⁽¹⁾ Para que sea posible alcanzar el objetivo cualitativo, se debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad de amplio alcance, donde se aborden las Buenas Prácticas de Manufactura, de Fabricación, de Laboratorios, entre otras. Para lo cual, es preciso proveer un sistema que tenga todo proceso documentado a fin de dar trazabilidad y cumplimientos a los mismos.

En el Informe 38 “Buenas Prácticas comerciales y de distribución de materias primas farmacéuticas” de la OMS, indica: Su aplicabilidad a la mejora de la calidad en la elaboración de productos farmacéuticos comprende el aseguramiento y una extensiva revisión de calidad del producto. Otro aspecto fundamental, a enfatizar es el diseño y desarrollo del producto, así como la aplicación de un sistema de gestión para garantizar la aprobación de las auditorías de calidad.⁽²⁾

Con los resultados se provee una serie de directrices o recomendaciones para proveedores de materia de uso farmacéutico a fin de cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta guía provee notas aclaratorias adicionales a: “Buenas Prácticas de comercialización y distribución para Materias Primas Farmacéuticas Para el propósito incluyen aquellas partes involucradas en la comercialización y distribución, (re)procesos, (re)aconicionado, transportes y compañías de depósito o almacenamiento, agentes de tránsito, representantes comerciales, comerciantes, y proveedores diferentes del fabricante original.

Pregunta N° 5, indica:

¿Qué criterios utiliza para la evaluación de los proveedores? Por ejemplo: Calidad, costo, tiempo de respuesta, entre otros.

Respuesta a la pregunta:

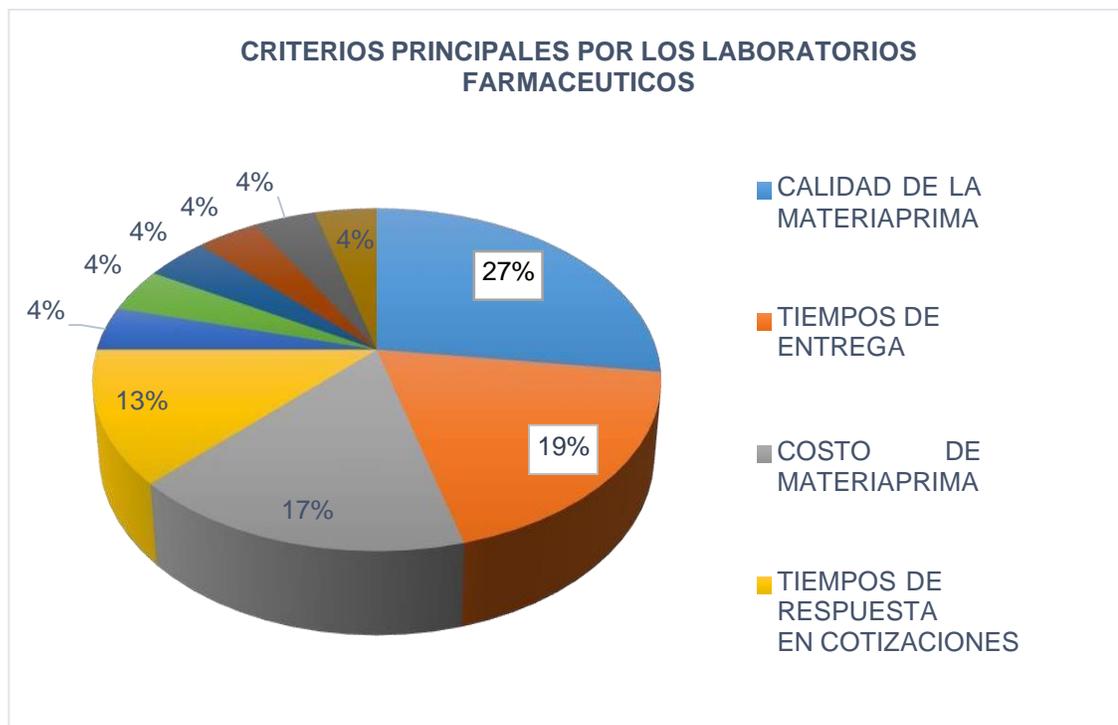


Figura Nº 5 Criterios principales por los laboratorios farmacéuticos. Fuente: Elaboración propia

Los criterios de evaluación utilizado por cada laboratorio fueron cuantificados para obtener el porcentaje estadístico y realizar la respectiva representación gráfica obteniéndose un total de 67 respuestas siendo este resultado el 100%.

En la Figura Nº5 y Tabla Nº5 (Ver Anexo 3), se visualizan los criterios descritos por parte de los laboratorios farmacéuticos encuestados, cada criterio se evaluó de manera cualitativa y cuantitativa, encontrándose que los criterios con mayor porcentaje de evaluación son: la calidad de la materia prima, el cual obtiene un mayor porcentaje de importancia (27%), seguido por el tiempo de entrega (19%) y costo de materia prima (17%), como los tres parámetros indispensables al momento de la evaluación a un proveedor de materia prima de uso farmacéutico.

La implementación de evaluaciones recomendadas en reglamentos y documentación oficial (RTCA, ISO 9001:15, Informe 32, Informe 38 Anexo 2, entre otros) adoptadas por la mayoría de laboratorios farmacéuticos sin tener una guía que los oriente a evaluarlos y calificarlos de una manera homologada, mencionan la Calidad de Materia prima(27%) que buscan adquirir realizando un control de calidad a través de análisis y auditorias, este control puede pasar por diferentes etapas según el laboratorio así lo solicite a su proveedor.

El segundo punto significativo, los tiempos de entrega(19%) forman parte de los criterios de evaluación de los laboratorios participantes, debido a que el proceso se suele medir y calificar desde que se acepta adquirir la materia prima de un proveedor para fabricar los productos farmacéuticos, según sea la demanda, y como mayor efecto buscado es mantener la calidad de la materia prima, también así, mantener la producción de los medicamentos y de esta manera generar un estatus positivo en el mercado farmacéutico.

El tercer punto significativo, costo de la materia prima (17%) es un criterio indispensable para tomar en cuenta, los laboratorios no especificaron la cantidad mínima o máxima de costo en la adquisición de materia prima, solamente que buscan la manera de generar ganancias mínimas necesarias siguiendo la línea de producción en la industria; por lo que, algunas veces esto puede representar un riesgo, ya que se puede adquirir materia prima de baja calidad, si solo evalúan y califican por su costo, sin tomar en cuenta las propiedades fundamentales que debe de cumplir un medicamento como es calidad, seguridad y eficacia.

Pregunta N° 6, indica:

De conformidad con la pregunta anterior, ¿Qué porcentaje de valoración designa a cada criterio implementado?

Respuesta a la pregunta:

En la Tabla N°6 (Ver Anexo 3), se obtiene el criterio con mayor valoración según los porcentajes asignados en las evaluaciones realizadas a sus proveedores por los laboratorios farmacéuticos participantes, la respuesta se evaluó cuantitativamente obteniendo los porcentajes totales de las veces que se menciona cada criterio en la encuesta digital, siendo el criterio de calidad, con mayor porcentaje obtenido, este resultado se complementa con la pregunta N° 4 y N°5 ya que, las respuestas se relacionando dando como favorable que cada laboratorio pone empeño en obtener una materia prima de uso farmacéutico de alta calidad, a éste se le suma la productividad como criterio sucesor a la calidad, pues al adquirir una materia prima, se espera que el proveedor cuente con tiempos de respuestas estandarizados, asistencia técnica, manejo de quejas y reclamos, entre otras propiedades aludidas a la productividad, obteniendo así un total de 29 respuestas con un 100% de criterios mencionados que se ponen en práctica en la industria farmacéutica.

Pregunta N° 7, indica:

¿Se evalúan todos los proveedores de materia prima farmacéutica bajo los mismos criterios? Sí _____ No ____ ¿Por qué?

Respuesta a la pregunta:

En la Tabla N° 7 (Ver Anexo 3), el resultado mayor del 93% de laboratorios farmacéuticos evalúan a sus proveedores bajo el mismo criterio de materia prima, requisitos y estándares a cumplir, un 7% no lo evalúa bajo el mismo criterio donde se complementa las respuestas con las preguntas previas, constatando que cada laboratorio enfoca la elaboración de un producto farmacéutico en la valoración de calidad de materia prima, en el cumplimiento de los requisitos a necesitar,

estándares propuestos y el cumplimiento normativas de cada proveedor en la contratación, entre otros; esto con la finalidad que todos los laboratorios que complementaron la encuesta digital y otros laboratorios nacionales cumplan con los requerimientos exigidos o sugeridos por la documentación oficial, normativas específicas, reglamentos internacionales donde les garantice la adquisición de materia prima con estándares de calidad definidos.

Pregunta N°8, indica:

¿Con qué frecuencia evalúa sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico?

Respuesta a la pregunta:

La cuantificación de porcentajes obtenidos en la Tabla N° 8 (Ver Anexo 3), de frecuencias de evaluación a sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico, las veces que evalúan son de manera: anual, semestral o según especificación de cada laboratorio, al tener una incorporación nueva de un proveedor nuevo de materia prima de uso farmacéutico, un laboratorio presentó su clasificación de A, B, C, donde evalúa, A, cada 5 años, B cada 4 años y C cada 3 años como lo mencionó.

La evaluación anual de cada laboratorio es recomendada por la ISO 9001:2015, siguiendo esta normativa el 53% de los laboratorios cumplen con la recomendación, el 12% lo realiza semestral, considerándose de buen aspecto debido a que no dejan de evaluar a sus proveedores de materia prima para garantizar la calidad de materia prima de uso farmacéutico para la fabricación de sus productos.

Pregunta N°9, indica:

¿Dispone de alguna distinción para la evaluación de proveedores nacionales y extranjeros que comercializan materia prima de uso farmacéutico?

Respuesta a la pregunta:



Figura N° 6. Distinción para evaluación de proveedores nacionales y extranjeros de materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia

En Figura N° 6 los laboratorios participantes indicaron que no tienen una distinción para evaluar a un proveedor nacional y a un proveedor extranjero de materia prima de uso farmacéutico, su respuesta negativa fue del 67%, esto es favorable para la investigación para poder realizar una herramienta homologada para que cada laboratorio farmacéutico tenga una guía para evaluar a sus proveedores, el otro 33% de los laboratorios contestan de manera positiva donde

siguen las recomendaciones dadas por normativas, reglamentaciones de documentos oficiales según lo describen.

Pregunta N°10, indica:

Si su respuesta anterior fue afirmativa, ¿A qué se debe esta distinción?

Respuesta a la pregunta:

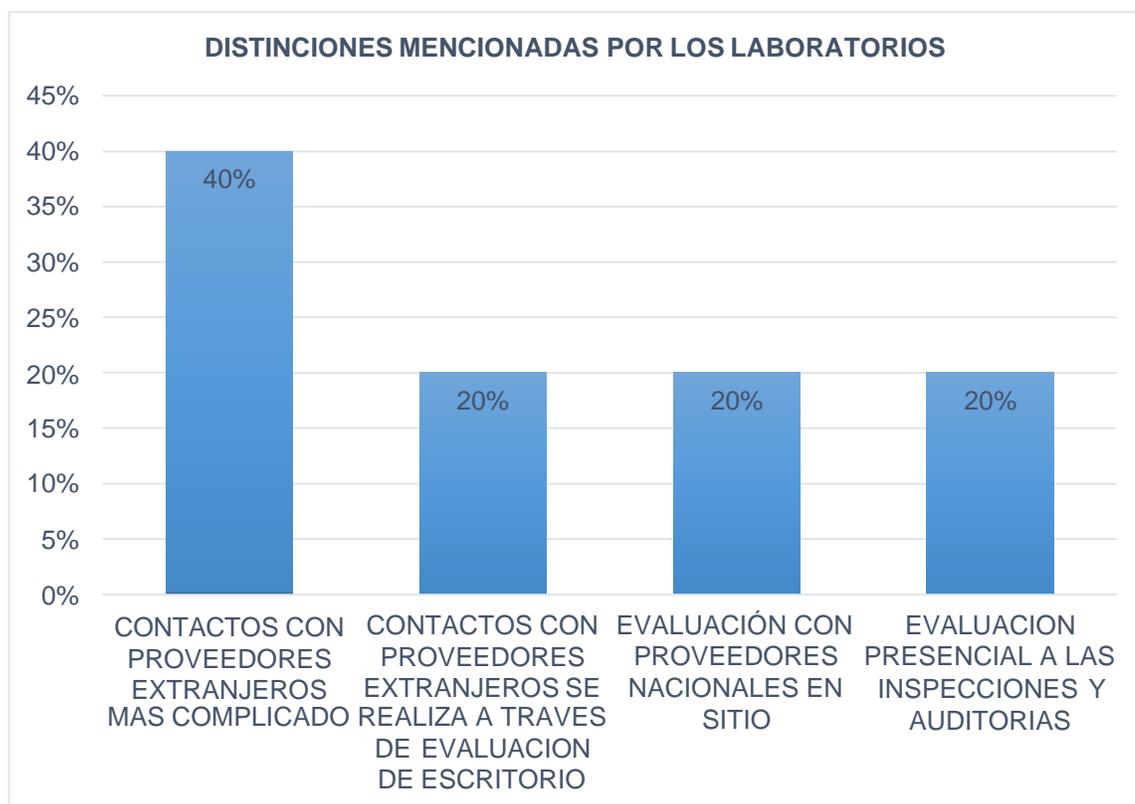


Figura N° 7. Factores de distinción para la evaluación a proveedores de materia prima nacionales y extranjeros. Fuente: Elaboración propia

Se contabilizó la distinción según al desarrollo de auditorías remotas en Figura N°7 en la mayoría de los casos no es posible desarrollarse in situ, debido a las distancias inversión tiempo y dinero que requiere la misma, es así como los

laboratorios indican que sus evaluaciones las realizan de escritorio cuando un proveedor es extranjero a comparación de un nacional.

Pregunta N°11, indica:

Si su respuesta anterior al numeral 9 fue negativa, ¿Qué método de evaluación utiliza?

Respuesta a la pregunta:

En Tabla N° 11 (Ver Anexo 3), los laboratorios mencionan qué método utilizan de evaluación a sus proveedores de materia prima, se tiene por factor común que en la mayoría de laboratorios ponen en práctica en su fabricación obtener una materia prima de calidad, que cumpla sus requerimientos necesarios por normativas, reglamentaciones oficiales, entre otros; por lo cual, utilizan los mismos criterios que tienen para la evaluación de los proveedores nacionales y extranjeros, diferenciándose únicamente en que a los proveedores extranjeros se les evalúa utilizando los medios informáticos para una auditoria remota.

Pregunta N°12, indica:

¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio?

Respuesta a la pregunta:

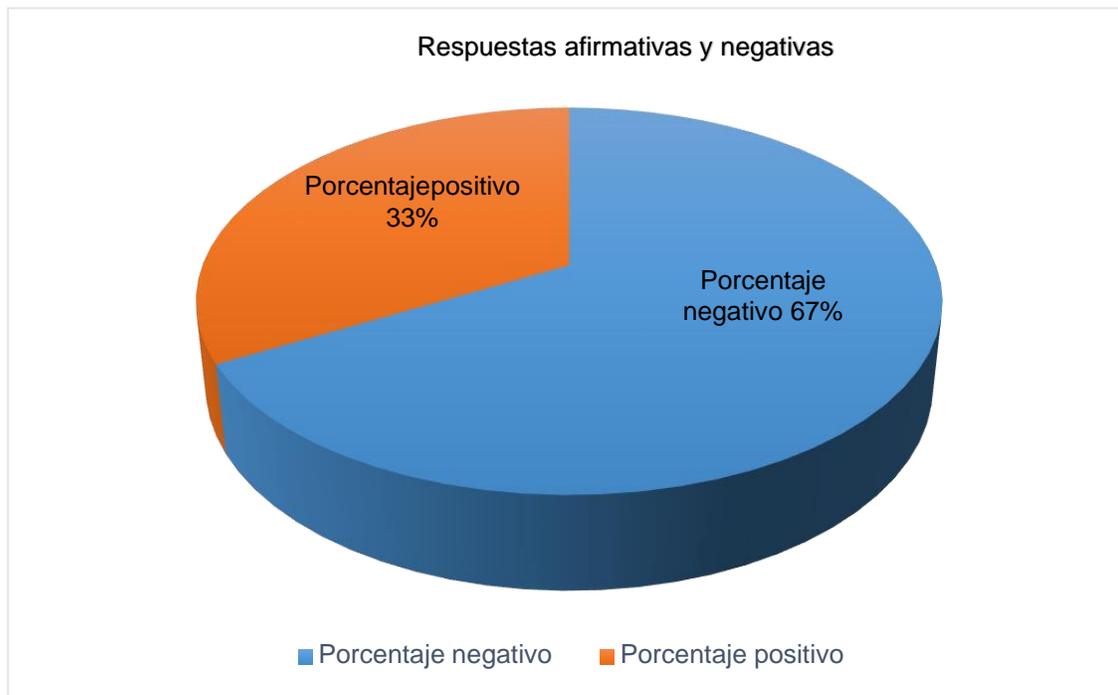


Figura N° 8. ¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio? Fuente: Elaboración propia

En Figura N° 8, los laboratorios participantes tienen conocimiento de guías dadas por la Organización Mundial de la Salud, RTCA, según complementaron la respuesta en la encuesta digital, se conoce que a nivel nacional no se cuenta con una herramienta homologada de conocimiento para los laboratorios de fabricación para la evaluación de los proveedores que importan y distribuyen materia prima de uso farmacéutico, se contabilizó como porcentaje positivo a algunos laboratorios ya que contestaron que conocían y luego especificaron una guía internacional, considerándolo un resultado de esta pregunta: falso positivo.

5.3 Comparación de las fuentes normativas utilizadas por laboratorios farmacéuticos nacionales encuestados y guía propuesta de evaluación a proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico.

Cuadro N° 4. Comparación de las fuentes normativas utilizadas por laboratorios farmacéuticos nacionales encuestados y guía propuesta de evaluación a proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

FUENTES UTILIZADAS POR LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN SU HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN APROVEEDORES DE MATERIA PRIMA DE USO FARMACÉUTICO	PUNTOS DE EVALUACIÓN A PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA DE USO FARMACÉUTICO
<p>Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, establecida por la Organización Mundial de la Salud, Estas guías proporcionan recomendaciones para el sistema de gestión de calidad dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados confiables.</p> <p>El cumplimiento de las recomendaciones previstas en estas guías ayuda a promover la armonización internacional de prácticas de laboratorio y facilitará la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de los resultados.</p> <p>Guía del Reglamento Técnico Centroamericano, Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos.</p>	<p>Cada laboratorio farmacéutico debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad que le ayude a garantizar los procesos internos, se debe contar con una Organización y personal Donde esté establecido el flujograma a seguir del personal, contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edificios adecuados que les permitan realizar las actividades de fabricación; - Documentación de cada materia prima, proceso de fabricación, personal entre otros de manera actualizado. - Contar con áreas de Reacondicionamiento de materia primas, - Áreas para productos provenientes de retiro de mercado, devoluciones, - Manejo de productos no conformes, - Distribución y Transporte.

Cada punto de evaluación utilizado para la elaboración de la propuesta de Guía de verificación de parámetros a cumplir por proveedores de materia prima de uso farmacéutico se tomó en cuenta según las respuestas obtenidas por los laboratorios farmacéuticos encuestados donde al finalizar la cuantificación y representación de cada pregunta con su respectiva respuesta de forma tabulada y estadística, se da a conocer que cada laboratorio farmacéutico tiene diferentes métodos de evaluación a sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico, además que se utilizan diferentes normativas internacionales y reglamentaciones para poder obtener un proveedor que cumpla con los criterios de calidad necesarios para estos, también los laboratorios farmacéuticos nacionales cuentan con una deficiencia en la evaluación de un proveedor de materia prima internacional y nacional, es así como se obtiene un panorama y diagnóstico de la deficiencia que poseen en su respectiva evaluación de esta forma se tomaron los puntos específicos del Informe 38 “Buenas Prácticas comerciales y de distribución de materias primas farmacéuticas” de la Organización Mundial de la Salud, específicamente en el Anexo 2 donde especifica el seguimiento que se debe de dar a una materia prima desde su Almacenamiento, Distribución y Transporte e ISO 9001:2015 “Sistema de Gestión de Calidad” que proporciona sugerencias de documentación para no perder la trazabilidad ante cualquier auditoría, es como los puntos tomados Cuadro N° 3, se sugiere deben ser homologados e implementados para cada uno de los laboratorios con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para facilitar su evaluación y obtención de materia prima de uso farmacéutico.

5.1 Propuesta de guía de verificación de parámetros de cumplimiento necesarios para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Dado como resultado al objetivo específico número 1.2.3, se obtuvo una propuesta de Guía de verificación de parámetros a cumplir para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en El Salvador, donde se establecieron los requerimientos a cumplir por proveedores de materia prima de uso farmacéutico; en la cual, se siguieron las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud en su informe 38, específicamente en el anexo 2 de éste

A continuación, se muestra en Cuadro N°5 la guía propuesta en esta investigación, la cual consta de 13 capítulos los cuales fueron establecidos en el diseño metodológico, mismos que son encaminados a la evaluación de proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico, utilizando la matriz referencial de comparación de documentación oficial y requerimientos utilizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Cuadro N° 5. Propuesta de Guía de verificación de parámetros a cumplir por proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

LOGO		GUIA DE VERIFICACION DE PARAMETROS A CUMPLIR POR PROVEEDORES QUE IMPORTAN Y COMERCIALIZAN MATERIA PRIMADE USO FARMACEUTICO			
Empresa:				Fecha:	
Auditor:					
Proceso:		Responsable del proceso:		Requerimientos:OMS	
Propósito:		Alcance:			
No	REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
1	Gestión de Calidad				
1.1	¿Cuenta la empresa con política de calidad documentada, dondese describen los propósitos generales y el compromiso de la dirección con la calidad?				
1.2	¿Cuenta la empresa con un procedimiento para la aprobación de proveedores y servicios farmacéuticos basado en la BPF?				

Cuadro N°5. (Continuación)

1.3	En el proceso de comercio electrónico, la empresa cuenta con el procedimiento definido y adaptado al SGC, asegurando la trazabilidad y calidad del material adquirido.				
1.4	¿La empresa cuenta con procedimiento que describa el proceso de liberación, definiendo los proveedores autorizados, garantizando que el material liberado se separe para el propósito previsto?				
1.5	¿La empresa cuenta con registro de las auditorías internas realizadas y seguimiento a los hallazgos de la misma?				
2	<i>Organización y personal</i>				
2.1	¿Cuenta la empresa con organigrama general y específicos de los departamentos en los que está conformada?				
2.2	¿Cuenta la empresa con personal calificado respecto a las funciones que realiza dentro de la misma?				
2.3	¿Se encuentra el personal capacitado en temas de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?				
2.4	Cuenta la empresa con:				
	b) Registro de las inducciones al puesto al personal nuevo.				
	c) Programa de capacitaciones				

Cuadro N°5. (Continuación)

	d) Registro de las evaluaciones realizadas por capacitación dada				
2.5	El personal encargado del manejo de materiales altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, cuenta con:				
	a) Capacitación para el manejo de éstos.				
	b) Equipo de protección para su manipulación.				
3	<i>Instalaciones</i>				
3.1	El diseño de las instalaciones permite el buen flujo del material, éste resguarda las condiciones de orden y limpieza del establecimiento.				
3.2	Se encuentran todas las áreas debidamente identificadas y con señales de prohibición al personal no autorizado				
3.3	El diseño de las instalaciones se encuentra dispuesto de manera que no permite el ingreso de insectos, roedores u otros animales.				
3.4	Se cuenta con área de mantenimiento.				
3.5	Se cuenta con los procedimientos de limpieza de las diferentes áreas y sus respectivos registros				
3.5	Se cuenta con un área identificada y delimitada para la realización de muestreo de las materias primas nuevas				

Cuadro N°5. (Continuación)

4	<i>Almacenamiento</i>				
4.1	Se cuenta con procedimientos autorizados para:				
	a) Recepción				
	b) Almacenamiento				
	c) Distribución				
4.2	Las áreas de almacenamiento son acordes a la cantidadde productos que manejan				
4.3	Las zonas de carga ydescarga se encuentran debidamente señalizadas y mantienen el resguardo de losmateriales y productos.				
4.3	El área de recepción con espacio para la limpieza de los contenedores previo al ingreso al almacén				
4.4	Se cuenta con áreas definidas para:				
	a) cuarentena				
	b) rechazo				
	c) devoluciones				
4.5	Todas las áreas deben estar identificadas por rotulación visible				
4.6	Cuenta con registros de temperatura en las áreas de almacenamiento y éstos se encuentran actualizados				
4.7	Cuenta con cuartofrío o frigorífico para el almacenamiento de materias primas que requieran condiciones especiales de almacenamiento				

Cuadro N°5. (Continuación)

4.8	Cuenta con registros de los monitores de las condiciones ambientales				
4.9	Cuenta con áreas de almacenamiento específicas para:				
	a) Inflamables, con su respectivo extractor de gases				
	b) Estupefacientes y psicotrópicos, área bajo llave				
4.10	Cuenta con área de mantenimiento				
4.11	Cuenta con procedimiento para el manejo de derrames				
4.12	Cuenta con procedimiento para el manejo de producto vencido y disposición final del mismo				
	a) Cuenta con espacio delimitado para producto vencido				
4.13	Cuenta con sistema integrado que garantiza el flujo de los productos en PEPS				
4.14	Las áreas deben mantener condiciones de orden y limpieza, además de contar con:				
	a) Programa de saneamiento				
	b) Procedimiento y programa para control de plagas				
5	Equipo				
5.1	Los equipos utilizados deben estar ubicados, diseñados, y adaptados conforme a las operaciones a realizar				

Cuadro N°5. (Continuación)

	a) Se encuentran las áreas despejadas y sin equipo defectuoso.				
5.2	La distribución de áreas permite el correcto flujo evitando la contaminación cruzada.				
5.3	Las tuberías deben estar identificadas de realzando el contenido de éstas, y de ser necesario la dirección de flujo				
5.4	Los servicios, tuberías y dispositivos utilizados para la alimentación de equipos deben encontrarse debidamente identificada, éstas deben de estar instaladas reduciendo riesgos de cualquier índole				
5.5	Las balanzas deben de estar ajustadas, y calibradas conforme al programa de calibración				
5.6	Se deberá contar:				
	a) Procedimiento escritos de operación				
	b) Procedimientos escritos para mantenimiento, y su respectivo programa y registros				
5.6.1	En caso de equipos que requieran lubricación de materiales y éste tenga contacto directo con el producto, se deberá implementar material grado alimenticio, el cual deberá contar con su respectivo certificado.				

Cuadro N°5. (Continuación)

5.7	Se debe de contar con espacio para lavado y limpieza de equipos, de manera que este no sea fuente contaminación.				
5.8	En caso de contar con un procedimiento de limpieza, donde se utiliza equipo no especializado, éste deberá contar con la validación respectiva				
6	<i>Documentación</i>				
6.1	Todos los procedimientos relaciones a las actividades involucradas en la calidad de los productos, deben de estar diseñados, completos, aprobados, y firmados por las personas autorizadas indicando la vigencia de estos.				
6.2	Los documentos deben de estar provistos de contenido inequívoco reflejando su título, naturaleza y propósito, los cuales deben de ser ordenados y claros para el lector				
6.3	Se debe de contar con los certificados de análisis originales de todos los materiales adquiridos, los cuales serán proporcionados por el fabricante a los proveedores, estos certificados deben indicar los resultados obtenidos del producto final y los resultados obtenidos en los controles en proceso				
6.4	Durante toda la cadena de distribución de los productos, la información debe de encontrarse disponible para su trazabilidad.				
6.5	Se debe de contar con los permisos de importación, distribución, y almacenamiento por parte de la entidad reguladora				

Cuadro N°5. (Continuación)

6.7	Las etiquetas de los contenedores deben de estar aprobadas por la empresa, con información completa e indeleble.				
6.8	Cada etiqueta debe de contener comomínimo la siguienteinformación:				
	a) Nombre del material, grado de pureza segúnreferencia farmacopea				
	b) Las denominacionescomunes DCI				
	c) Cantidad (peso ovolumen)				
	d) Lote de fabricante y lote de proveedor en caso de ser reacondicionado.				
	e) Fecha de vencimiento/ fecha reanálisis				
	f) Condiciones dealmacenamiento				
	g) Indicaciones de manipulación				
	h) Fabricante				
	i) Datos del proveedor				
6.9	Se debe de contar con las fichas de seguridad, manipulación yalmacenamiento.				
6.10	Se deben demantener al día y a ladisposición todos los registros conforme a las Buenas Prácticade Almacenamiento.				
7	<i>Reacondicionamiento y Reetiquetado</i>				
7.1	Para el desarrollo de las operaciones de reempacado de lotes homogéneos, reenvasado, y reetiquetado, se debecontar con lasBuenas Prácticas de Manufactura				

Cuadro N°5. (Continuación)

7.2	Se debe de tomar en consideración lo siguiente:				
	a) Flujo definido a finde evitar contaminación cruzada				
	b) Control de limpieza y disposición final de las etiquetas no utilizadas de un lote específico.				
	c) Buenas prácticasde saneamiento e higiene				
	d) Mantener la integridad de lotes				
	e) Se deben mantener lasetiquetas originales durante toda la operación.				
7.3	Si se reacondiciona dos lotes del mismo fabricante en un lote homogéneo, se deberá analizar cada lote individualmente a fin de comprobar sus especificaciones				
7.4	El lote mezclado, debe analizarse yestablecer lasespecificaciones deeste				
7.5	Se debe entregar el certificado original y el certificado nuevo realizado por el proveedor, y que ambos sean fácilmente trazables.				
7.6	De realizarse acondicionamiento primario, deberácomprobarse lacialidad e idoneidad delos nuevos empaques, que éstos sean iguales o mejores a su empaque original.				

Cuadro N° 5. (Continuación)

7.7	Se cuenta con procedimiento de limpieza validado para materiales de empaque de reciclaje reutilización				
7.8	Se garantiza un buen control ambiental en caso de que se requiera volver a embalar los materiales				
7.9	Cuenta con procedimiento para el uso adecuado de re etiquetado				
7.10	Los contenedores del material reacondicionado deben de mantener en su etiqueta el nombre de sitio de fabricación original, nombre del distribuidor y reacondicionamiento				
7.11	Cuenta con procedimiento definido para el desarrollo de la actividad de reacondicionamiento o, en el cual se aborden los puntos críticos a fin salvaguardar la integridad de la materia prima antes, durante y después de dicha actividad				
7.12	Se cuenta con procedimiento de liberación de lote de conformidad a las Buenas Prácticas de Manufactura				
7.13	El proceso de análisis se realiza conforme a metodologías farmacopeicas o validadas.				
7.14	Las muestras de retención de las materias primas se conservan por lo menos un año después de la fecha de vencimiento o reanálisis, o durante el año posterior que se complete su distribución				

Cuadro N° 5. (Continuación)

7.15	Se cuenta con estudios de estabilidad realizados al producto en el empaque de reacondicionamiento.				
8	<i>Quejas y reclamos</i>				
8.1	Cuenta con procedimiento establecido para el manejo de quejas y reclamos, siendo puntuales en los criterios a tomar en cuenta, en caso de retiro de producto por material defectuoso				
8.2	Cuenta con registro de quejas y reclamos				
8.3	En caso de lote defectuoso, se traza investigación para descartar defectos en lotes aledaños				
8.4	Se realiza seguimiento a las quejas recibidas a fin de tomar las acciones apropiadas según la magnitud de defecto				
8.5	Cuenta con listado de distribución trazable para realizar notificación a clientes en caso de detección de material defectuoso				
9	<i>Retiro de mercado</i>				
9.1	Cuenta con procedimiento escrito y aprobado para retiro de producto de mercado				
9.2	Cuenta con registro de las notificaciones hechas al fabricante por retiro de mercado				
9.3	Cuenta con sistema que permita rastrear la cadena de distribución del producto				

Cuadro N° 5. (Continuación)

9.4	Cuenta con espacio exclusivo para el almacenamiento de los productos provenientes de retiro de mercado				
9.5	Se cuenta con suministros que permitan difusión de la información de manera eficaz, incluyendo clientes, fabricante original y entidad reguladora				
9.6	Tiene a disposición registros de los retiros de mercados realizados				
9.7	Cuenta con informe de los retiros de mercados realizados, en el cual se incluya la información necesaria para el seguimiento y verificación de la efectividad del procedimiento				
10	<i>Devoluciones</i>				
10.1	Cuenta con procedimiento para el manejo de devoluciones, donde se aborde el mantenimiento de éstos que permita esclarecer dudas respecto a la calidad para evaluar su reemisión o reutilización				
11	<i>Manejo e producto no conforme</i>				
11.1	Cuenta con procedimiento para la manipulación de producto no conforme, así como los registros de éstos.				
11.2	Se da seguimiento a los productos no conformes, a fin de descartar la posibilidad de efecto en otros lotes y se generan acciones correctivas para evitar nuevas no conformidades				

Cuadro N° 5. (Continuación)

11.3	Se cuenta con documentación respectiva a la disposición final de los elementos no conformes				
11.4	Cuenta con área específica para el almacenamiento de los productos no conformes a fin de evitar confusiones con productos que si cumplan especificaciones				
12	<i>Distribución y Transporte</i>				
12.1	Cuenta con vehículos propios debidamente calificados para la distribución de los productos				
12.2	Todos los requerimientos de almacenamiento de los productos deben estar claramente enunciados en la etiqueta de éste.				
12.3	El transportista cuenta con la capacitación conforme a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte				
12.4	Cuenta con procedimiento para la limpieza de los vehículos utilizados en el transporte de los productos				
12.5	Se cuenta con contenedores herméticos para el transporte de materias primas en granel evitando la contaminación cruzada				
12.6	Los materiales utilizados para el correcto embalaje de los productos no presentan un riesgo a la integridad de éstos				
12.7	Cuando se transporte granel de materias primas, los procedimientos de limpieza posteriores deben de estar debidamente validados				

Cuadro N° 5. (Continuación)

12.8	Cuenta con señalización visible que restrinja el ingreso al interior del vehículo de personal no autorizado				
12.9	Cuenta con equipo de seguridad y para el manejo de derrames dentro del vehículo				
13	<i>Actividades contractuales</i>				
13.1	Los contratos a terceros se encuentran enclausulados las conformidades a contar con Buenas Manufactura y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, dependiendo el caso				
13.2	Cuenta con procedimiento de evaluación al contratado a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte				
13.3	Cuenta con los contratos originales celebrados entre ambas partes				
TOTAL					
Observaciones:					

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. El diagnóstico enfocado a la industria farmacéutica se conoció el proceso que ésta realiza para la selección y evaluación de sus proveedores de materia prima farmacéutica, en el cual como punto esencial destaca la calidad de la materia prima a adquirir iniciando un proceso de evaluación que permite la verificación del Sistema de Gestión de Calidad que manejan los proveedores dentro de sus organizaciones tanto administrativas como logísticas y como se abordan las Buenas Prácticas Documentales, de Almacenamiento, Distribución y Transporte; incluyendo procesos de productividad, precio y tiempos de respuesta.
2. Durante la tabulación y análisis de las respuestas obtenidas del diagnóstico, se determinó que no se cuenta a nivel nacional con una herramienta homologada proporcionada a la industria farmacéutica para la selección y evaluación de sus proveedores de materia prima farmacéutica, por lo que los laboratorios crean sus propias herramientas destacando que éstos en su mayoría evalúan a sus proveedores nacionales y extranjeros bajo los mismos términos.
3. La industria farmacéutica también enfatiza en otras normativas como la Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-2015 para la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos en su evaluación a sus proveedores de materia prima farmacéutica.
4. Se elaboró una propuesta de guía para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud plasmadas en el Informe 38, Anexo 2 Buenas Prácticas de Comerciales y Distribución de Materias Primas

Farmacéuticas, donde se incluyeron aspectos relacionados a la organización de la empresa, procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte, y el manejo de quejas, reclamos y retiros de mercado para la gestión y seguimiento de las materias primas adquiridas, mismas que no se ven reflejadas de forma generales en la descripción proporcionada de los laboratorios encuestas acerca de su herramienta de evaluación de proveedores interna.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Implementar en los laboratorios farmacéuticos nacionales el uso de esta propuesta de Guía de verificación para proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico.
2. Desarrollar en los laboratorios farmacéuticos participantes en la encuesta digital un procedimiento uniforme, donde se aborden criterios homologados para la evaluación, utilizando la guía de verificación propuesta, la cual aborda las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que son aplicables a proveedores nacionales como extranjeros.
3. Conformar, por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, equipos multidisciplinarios encaminado al estudio e implementación de la guía propuesta, a fin de garantizar la viabilidad y uniformidad de los parámetros necesarios que deberán cumplir los proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en nuestro país.
4. Transversalizar, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos, el Informe 38 de la Organización Mundial de la Salud en contraste con informes posteriores a fin de actualizar los parámetros que permitan la migración de la guía propuesta al sistema de vigilancia.

BIBLIOGRAFIA

1. Bravo S., La evaluación de proveedores: una herramienta para tomar decisiones, Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina, 2012. Fecha de consulta: 11 de marzo de 2021. Disponible en: https://librosffyl.bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/4938/bravo-evaluacion-deproveedores.pdf
2. Comité de expertos de la Organización Mundial de La Salud: Informe 32, Anexo 2, Ginebra, Suiza, 1992. Fecha de consulta: 24 de abril de 2021. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/photocadownload/informe%2032%20de%20la%20OMS%20completo.pdf>
3. Comité de expertos de la Organización Mundial de La Salud: Informe 38, Ginebra, Suiza, 2003. Fecha de consulta: 04 de abril de 2021. Disponible en: https://docs.google.com/file/d/0Bw2LsAvkGQh_cjhDc083UnlHZnc/edit?resourcekey=0-fw8sTD4qWHRppKtyOs0eeg
4. COMIECO, RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos Medicamentos de uso humano Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, Tegucigalpa, Honduras, abril 2014. Fecha de consulta: 18 de abril de 2021. Disponible en: http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/455/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf
5. Dirección Nacional de Medicamentos, Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, El Salvador, 2016. Fecha de consulta: 10 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normal>

vas/9%20Gu%C3%ADa%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Almacenamiento%20para%20Droguer%C3%ADas%20V012016%20Ed.01.pdf

6. Dirección Nacional de Medicamentos, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales certificados Buenas Prácticas de Manufactura listado vigente febrero 2021, El Salvador, 2021. Fecha de consulta: 10 de junio de 2021.
Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/193152/download>
7. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, México, 2015 Fecha de consulta: 11 de agosto de 2022. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0
8. Mendoza, G., Propuesta de un Manual de Procedimientos estándares de operación a partir de la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador, julio 2012. Fecha de consulta 17 de abril de 2021. Disponible en: https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2283/1/Propuesta_de_Manual_de_PEOs_a_Partir_de_la_Guia_de_Inspeccion_de_BPA_para_Droguerias.pdf
9. Organización Internacional de Normalización, Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, quinta Edición; Ginebra, Suiza; 2015. Fecha de consulta: 04 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
10. R. Hernández, Importancia y evaluación de la calidad de los proveedores de materias primas, Universidad Nueva San Salvador, San Salvador, El Salvador, 2016. Fecha de consulta: 11 de marzo de 2021. Disponible en:

<https://www.slideshare.net/RicardoHernandez118/importancia-y-evaluacion-de-la-calidad-de-los-proveedores-de-materias-primas>.

11. S. Díaz, Elaboración de una guía para la enseñanza de las Buenas Prácticas de Manufactura, Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador, 2006. Fecha de consulta 06 de junio de 2021. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/5009/1/10131522.pdf>

12. Valdez, C. Vásquez, M, Propuesta de un Manual de Procedimientos para la verificación y cumplimiento De las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el Artículo 44 Y 45 de La Ley de Medicamentos, Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador, febrero 2017. Fecha de consulta: 18 de abril de 2021. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/12978/1/16103696.pdf>

ANEXOS

ANEXO N°1

**Listado de Laboratorios Farmacéuticos con certificación de Buenas
Prácticas de Manufactura vigente. (6)**

Cuadro N°6. Listado de Laboratorios Farmacéuticos con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, 2021.

No.	NOMBRE DEL LABORATORIO	TITULAR	DIRECCIÓN	FORMAS FARMACÉUTICAS CERTIFICADAS	OPERACIONES AUTORIZADAS	FECHAS DE INSPECCIÓN	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN
1	LABORATORIO SUIZOS, S.A. DE C.V.	LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V.	CARRETERA AL PUERTO DE LA LIBERTAD, KM 10, ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	17, 18, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28 DE NOVIEMBRE 2014, 12 Y 13 DE MAYO DE 2016, 4, 5 Y 20 DE ABRIL 2, 3, 4 y 5 DE MAYO DE 2017	21/04/2017 5/05/2017	abr-20
2	LABORATORIO TECNOFARMA	MEDICAL PHARMA, S.A. DE C.V.	COLONIA LAS ROSAS No. 2, CALLEPRINCIPAL, #10, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	24, 25, 26, 27 DE FEBRERO 2 Y 3 DE MARZO DE 2015; 27 Y 28 ABRIL DE 2016, 10, 11 Y 12 DE ENERO, 15 Y 16 DE MARZO DE 2017	03-abr-17	abr-20
3	LABORATORIO ANCALMO	ANCALMO S.A. DE C.V.	BOULEVARD WALTER DEININGER, COLONIA LA SULTANA, ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	28, 29, 30 DE OCTUBRE, 3, 4, 5 Y 6 DE NOVIEMBRE DE 2015; 2 Y 3 JUNIO DE 2016 Y 16, 17, 18 19 Y 20 ENERO DE 2017	02-feb-17	feb-20
4	LABORATORIOS GENERIX S.A. DE C.V.	LABORATORIOS GENERIX S.A. DE C.V.	8va. CALLE PONIENTE Y 8va. AVENIDA SUR, #6, COLONIA EL CARMEN, SANTA TECLA, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas y líquidas	9, 10, 11, 12, 13 Y 16 DE MARZO 2015 Y 9, 10 Y 11 DE NOVIEMBRE 2016	01-dic-16	dic-19
5	LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V.	LABORATORIO COMBISA S.A. DE C.V.	KM 4 1/2 CARRETERA A SAN MARCOS, #428, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y BETALACTÁMICOS (SÓLIDOS)	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas y sólidas de betalactámicos.	18, 19, 20, 23, 24, 25 Y 27 MARZO DE 2015; 18 Y 19 MAYO 2016, 19 JULIO 2016, 7 SEPTIEMBRE, 15 Y 16 DICIEMBRE 2016	22-jul-2016; 5-ene-2017	jul-19
6	LABORATORIOS FERSON	FARMACÉUTICA INDUSTRIAL FERSON SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE	PARQUE INDUSTRIAL EL RINCONCITO, KM, 28 1/2, CARRETERA A SANTA ANA, SAN JUAN OPICO, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas y semisólidas	24, 26, 27, 28 NOVIEMBRE Y 1, 2, 3, 4 Y 5 DICIEMBRE 2014; 12 Y 13 DE MAYO 2016 Y 15 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
7	LABORATORIOS HEALTHCO	HEALTHCO PRODUCTS, S.A. DE C.V.	CARRETERA ANTIGUA A NEJAPA, CANTÓN SANTA ROSA, QUEZALTEPEQUE, LA LIBERTAD, EL SALVADOR.	SÓLIDOS (EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO), LÍQUIDOS	Empaque Primario y secundario de formas farmacéuticas sólidas. Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas.	31 AGOSTO 1, 2, 3, 4, 7 SEPTIEMBRE DE 2015; 2 Y 3 JUNIO 2016 Y 18 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
8	LABORATORIOS MEDIKEM	LABORATORIOS MEDIKEM, S.A. DE C.V.	75 AVENIDA NORTE, #333, COLONIA ESCALÓN, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas y líquidas	20, 22, 23, 24, 27, 28 Y 29 OCTUBRE 2014; 27 Y 28 ABRIL 2016 Y 11 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
9	LABORATORIO FARMACÉUTICO PHARMATOR	MERMA, S.A. DE C.V.	KM 23, CARRETERA AL PUERTO DE LA LIBERTAD, ZARAGOZA, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas	9, 10, 11, 12, 13 Y 16 NOVIEMBRE 2015; 25, 26 Y 27 MAYO 2016; 13 Y 14 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19

Cuadro N° 6. (Continuación)

10	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS RAZEL	GRUPO RAZEL, S.A. DE C.V.	AV. C #122, COLONIA EL ROBLE, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	30 NOVIEMBRE 1, 2, 3 Y 4 DICIEMBRE 2015; 25, 26 Y 27 MAYO 2016 Y 15 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
11	LABORATORIO SOPERQUIMIA	SOPERQUIMIA, S.A. DE C.V.	AV. SANTA MÓNICA, #13 Y 14 Y AV. ALVARADO #22, 24 Y 25, URBANIZACIÓN BUENOS AIRES #4, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas.	26, 27, 28, 29, 30 OCTUBRE 3 Y 4 NOVIEMBRE 2015; 25 Y 26 MAYO 2016 Y 20 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
12	LABORATORIOS S&M	LABORATORIOS SYM, S.A. DE C.V.	COLONIA CENTROAMÉRICA, CALLE SAN ALVADOR, #366, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	LÍQUIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas.	26, 27, 28, 29 Y 30 OCTUBRE 2015; 5, 6 Y 9 MAYO 2016 Y 18 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
13	LABORATORIO FARMACÉUTICO FARDEL	GUARDADO S.A. DE C.V.	COLONIA MILITAR, 1ª AV. NORTE, Y PASAJE GLORITA #412, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	22, 23, 24, 25, 28 Y 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015; 12 Y 13 DE MAYO 2016; 19 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
14	LABORATORIO FARMACÉUTICO SOLARIS S.A. DE C.V.	LABORATORIO SOLARIS, S.A. DE C.V.	KM. 25 1/2 CARRETERA A SONSONATE, LOURDES COLÓN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	23, 24, 25, 26 Y 27 NOVIEMBRE 2015; 19 Y 20 MAYO 2016 Y 19 JULIO 2016	22-jul-16	jul-19
15	LABORATORIOS PHARMEDIC	SOCIEDAD ACTIVA, S.A. DE C.V.	KM. 4 1/2 BOULEVARD DEL EJÉRCITO NACIONAL, SOYAPANGO, SAN ALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS, SÓLIDOS HORMONALES	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas y sólidas hormonales.	6, 7, 8, 9, 12, 13 Y 14 OCTUBRE 2015 Y 21, 22, 23, 24 JUNIO 2016	22-jul-16	jul-19
16	LABORATORIOS FALMAR	FALMAR S.A. DE C.V.	AVENIDA IRAZÚ, #166, COLONIA COSTA RICA, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	27, 28, 29, 30, 31 OCTUBRE Y 3 NOVIEMBRE 2014; 2, 3, 6 Y 30 JUNIO 2016	01-jul-16	jul-19
17	LABORATORIO FARMACEUTICO BAYER	BAYER S.A.	CARRETERA PANAMERICANA, KM. 1112, ILOPANGO, SAN SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, SÓLIDOS BETALACTÁMICOS, EMPAQUE SECUNDARIO DE SÓLIDOS ESTÉRILES	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas, líquidos estériles de pequeño volumen y sólidos betalactámicos; Empaque secundario de formas farmacéuticas sólidas estériles.	13, 14, 15, 16, 20, 21, 22 Y 23 JUNIO DE 2016	01-jul-16	jul-19

Cuadro N° 6. (Continuación)

18	CORPORACION BONIMA	SOCIEDAD CORPORACION BONIMA, S.A DE C.V.	CARRETERA PANAMERICANA, KM. 111/2. SAN ILOPANGO, SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, SÓLIDOS BETALACTÁMICOS, EMPAQUE SECUNDARIO DE SÓLIDOS ESTÉRILES	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas, líquidos estériles de pequeño volumen y sólidos betalactámicos; Empaque secundario de formas farmacéuticas sólidas estériles.	13, 14, 15, 16, 20, 21, 22 Y 23 JUNIO DE 2016	01-jul-16	jul-19
19	LABORATORIO FARMACÉUTICO VIDES	OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	13 AV. SUR, NO. 318 Y 324, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.	SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas y líquidas.	26, 27, 28 Y 30 DE OCTUBRE Y 3, 4 Y 5 DE NOVIEMBRE DE 2015; 4, 5 Y 6 DE ABRIL DE 2016; 21 Y 22 DE JUNIO DE 2016	01-jul-16	jul-19
20	LABORATORIOS MARCELI	MARCELI, S.A. DE C.V.	INTERSECCIÓN CALLE CIRCUNVALACIÓN Y CALLE ANTIGUO CUSCATLÁN, BLOCK B, LOTE 1, URBANIZACIÓN PLAN DE LA LAGUNA, ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	LÍQUIDOS Y SÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas y líquidas.	6, 7, 8, 9, 12, 13 Y 14 OCTUBRE 2015; 19 Y 20 MAYO 2016	01-jul-16	jul-19
21	LABORATORIOS CAROSA S.A. DE C.V.	LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V.	PLAN DE LA LAGUNA, LOTE #1, POLÍGONO G, ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y SÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas, semisólidos y sólidos.	17, 18, 20, 21, 24, 26 Y 27 DE NOVIEMBRE 2014; 16 Y 17 MAYO 2016; 24, 25 Y 29 NOVIEMBRE 2016	01-jul-16 01-dic-2016 (sólidos)	jul-19
22	LABORATORIOS LAFAR	SOCIEDAD LABORATORIOS FARMA, S.A. DE C.V.	URBANIZACIÓN LOURDES, 50 AVENIDA NORTE Y 7ª CALLE ORIENTE, #2616, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS OFTÁLMICOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas, líquidas, líquidos oftálmicos y semisólidos oftálmicos.	6, 7, 8, 9, 12, 13 Y 14 OCTUBRE 2015; 12 Y 13 MAYO 2016	01-jul-16	jul-19
23	LABORATORIO FARMACÉUTICO ENMILEN	SOCIEDAD ENMILEN. S.A. DE C.V.	11 CALLE PONIENTE, BLOCK A-2, #11, RESIDENCIAL LOS CIPRESES, SANTA TELCA, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas	1,2,3,6 Y 7 OCTUBRE 2014; 5 Y 6 MAYO 2016	01-jul-16	jul-19
24	LABORATORIOS COFASA	COMPAÑIA FARMACEUTICA S.A. DE C.V	FINAL AVENIDA MELVIN JONES Y 12 CALLE ORIENTE, COLONIA UTILA II, #20, SANTA TELCA, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	26, 27, 28, 29 Y 30 OCTUBRE 2015; 5 Y 6 MAYO 2016; 11, 12 Y 24 DE OCTUBRE DE 2016	01-abr-2016 25-oct-2016 (líquidos y semisólidos)	jul-2019 oct-2019 (líquidos y semisólidos)
25	LABORATORIO FARMACÉUTICO MEDITECH LABORATORIES DE CENTRO AMÉRICA	QUIMEX S.A. DE C.V.	COLONIA ESCALÓN, CALLE SHAFICK HANDAL, BLOCK #59, CASA #4058, ZONA ONCE, SAN SALVADOR, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.	SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas y líquidas.	22, 23, 24, 25, 28 Y 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015; 4 Y 5 DE ABRIL DE 2016	08-abr-16	abr-19
26	LABORATORIOS LOPEZ	SOCIEDAD LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V	KM 5 ½, BOULEVARD DEL EJÉRCITO NACIONAL, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, BETALACTÁMICOS (SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS)	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas, sólidos betalactámicos y semisólidos betalactámicos.	12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 Y 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	08-abr-16	abr-19

Cuadro N° 6. (Continuación)

27	LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL	SOCIEDAD GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	8VA. AV. SUR Y 10ª CALLE ORIENTE #470, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN DE HORMONALES	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, líquidos estériles de pequeño volumen, líquidos estériles de pequeño volumen de hormonales.	27, 28, 29, 30 Y 31 DE OCTUBRE Y 3, 4, 5 Y 6 DE NOVIEMBRE DE 2014; 28, 29 Y 30 DE JUNIO, 18 Y 29 DE JULIO, 29 DE AGOSTO, 7 Y 10 DE OCTUBRE DE 2016	08-abr-2016-25-oct-2016 (estériles)	abr-2019 oct-2019 (estériles)
28	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V	KM 5 ½ , BOULEVARD DEL EJÉRCITO NACIONAL, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL	LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN, LÍQUIDOS ORALES ESTÉRILES	Formulación, preparación de materiales, manufactura , empaque y control de calidad de formas farmacéuticas estériles de pequeño y gran volumen, líquidos orales estériles.	21, 22, 23, 24, 25, 28 Y 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015	08-abr-16	abr-19
29	GAMMA LABORATORIES, S.A. DE C.V.	GAMMA-LAB S.A. DE C.V.	BOULEVARD VIJOSA, EDIFICIO #36, ZONA INDUSTRIAL CIUDAD MERLIOT, SANTA TECLA, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidos y semisólidos	23, 24, 25, 28 Y 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015; 25, 26 y 27 DE ENERO 2017	08-abr-2016 02-feb-2017 (líquidos y semisólidos)	abr-19
30	LABORATORIOS ARSAL	LABORATORIOS ARSAL S.A. DE C.V.	CALLE MODELO #512, SAN SALVADOR, EL SALVADOR	SÓLIDOS, LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN DE HORMONALES	Formulación, preparación de materiales, manufactura , empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas, líquidos estériles de pequeño volumen y líquidos estériles de pequeño volumen de hormonales.	31 AGOSTO, 1, 3, 4, 7, 8 Y 9 DE SEPTIEMBRE DE 2015	30-sep-15	sep-18
31	LABORATORIOS TERAMED	SOCIEDAD LABORATORIOS TERAMED, S.A. DE C.V.	AVENIDA LAMATEPEC Y CALLE CHAPARRASTIQUE #6, URB. INDUSTRIAL SANTA ELENA, ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SOLIDOS, LIQUIDOS Y SEMI SOLIDOS	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.	9-10, 13-17 Y 20 DE JULIO 2015	30-sep-15	sep-18
32	LABORATORIOS VIJOSA	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V.	CALLE L-3 #10, ZONA INDUSTRIAL MERLIOT, ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	SOLIDOS, LÍQUIDOS, ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, BETALACTÁMICOS (SÓLIDOS ESTÉRILES), HORMONALES (SÓLIDOS, LÍQUIDOS, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SÓLIDOS ESTÉRILES)	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, líquidas. Líquidos estériles de pequeño volumen, sólidos estériles betalactámicos, hormonales.	9, 10, 13-17, 20 DE JULIO 2015	30-sep-15	sep-18
33	LABORATORIOS BIOKEMICAL ACONDICIONADOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	LABORATORIOS BIOKEMICAL ACONDICIONADOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	CALLE ALBERTO MASFERRER, NO. 174 C-2, BARRIO LAS MERCEDES, SANTO TOMÁS, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.	EMPAQUE SECUNDARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS, SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN	EMPAQUE SECUNDARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS, SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN.	14, 15 Y 16 DE JULIO DE 2015	08-abr-16	abr-19

ANEXO N° 2

**Solicitud escrita dirigida a los laboratorios seleccionados para el llenado de la herramienta de recolección de datos. Fuente:
Elaboración propia.**



San Salvador, ____ de noviembre de 2021

Nombre del laboratorio o sociedad titular

PRESENTE

Extendemos un cordial saludo a su distinguida persona esperando que todas sus actividades diarias se estén realizando con éxito. Comentarle que actualmente estamos realizando nuestro trabajo de graduación para optar al grado de Licenciatura en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, el cual, como su título lo indica, consiste en una:

*“PROPUESTA DE GUIA DE VERIFICACION DE PARAMETROS A CUMPLIR
POR PROVEEDORES QUE IMPORTAN Y COMERCIALIZAN MATERIA
PRIMA DE USO FARMACEUTICO EN EL SALVADOR”;*

A través del cual buscamos recoger las inquietudes, demandas, necesidades y valoraciones que rondan alrededor de la importancia de la utilización de Guías homologadas para evaluación de proveedores que importan y comercializan materia prima de uso farmacéutico en nuestro país; todo ello con el fin de establecer el panorama actual de cómo se realiza dicho procedimiento en la industria farmacéutica. De esta manera, hemos diseñado una herramienta dirigida a laboratorios farmacéuticos, en donde se recojan insumos claves a través de su valiosa experiencia para el óptimo desarrollo, sistematización y consolidación de nuestra propuesta.

Esperando contar con su participación en esta iniciativa. Quedamos atentas de su confirmación.

Atentamente;

Cesia Eunice Portillo Aguilar

Ana Josselyn López Salas

HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA

ANEXO N°3

Tablas estadísticas de encuesta digital como instrumento de recolección de información obtenidas en Microsoft Excel

Pregunta N° 1, indica:

¿El laboratorio cuenta con procedimiento para la selección y evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico?

Tabla N° 1. Recopilación de conteo de respuestas afirmativas y negativas de laboratorios que cuentan con un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

LABORATORIO	RESPUESTAS POSIBLES SI/NO
1	SI/NO
2	SI/NO
3	SI/NO
4	SI/NO
5	SI/NO
6	SI/NO
7	SI/NO
8	SI/NO
9	SI/NO
10	SI/NO
11	SI/NO
12	SI/NO
13	SI/NO
14	SI/NO
15	SI/NO
TOTAL RESPUESTAS SI/NO	15 / 0

Pregunta N° 2, indica:

Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva a cabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta.

Tabla N° 2. Si su respuesta anterior fue negativa, describa brevemente como lleva a cabo la selección de proveedores en su laboratorio; de ser afirmativa pase a la siguiente pregunta.
Fuente: Elaboración propia.

LABORATORIO	NO SE ENCONTRARON RESPUESTAS/ SI SE ENCONTRARON RESPUESTAS
1	1/0
2	1/0
3	1/0
4	1/0
5	1/0
6	1/0
7	1/0
8	1/0
9	1/0
10	1/0
11	1/0
12	1/0
13	1/0
14	1/0
15	1/0
TOTAL, RESPUESTAS SI/NO	15/0

Pregunta N° 3, indica:

Si su respuesta al numeral 1 fue afirmativa; ¿Bajo qué normativa o reglamentación se ha orientado para la elaboración de la herramienta de su laboratorio?

Tabla N°3. Normativas o Reglamentación que utilizan los laboratorios encuestados para la elaboración. Fuente: Elaboración propia.

NORMATIVAS MENCIONADAS	CONTEO NUMERO DE VECES	PORCENTAJE TABULADO OBTENIDO
RTCA 11.03.42:07(“Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de Uso Humano”)	8	30%
Normativa ISO 9001:2015	4	15%
NOM 059-SSA1-2015. (Norma Oficial Mexicana)	3	11%
Normativa OMS	3	11%
Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).	3	11%
Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento para droguerías	1	4%
Guía de verificación de buenas prácticas de transporte y distribución	1	4%
ISO 9011	1	4%
ISO 9001:2000	1	4%
NOM 059 (Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010)	1	4%
ICH, Q7 (Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, European Medicines Agency)	1	4%
TOTAL DE RESPUESTAS	27	100%

Pregunta N° 4, indica:

¿Conoce las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en función a la evaluación y selección de proveedores para la industria farmacéutica?

Tabla N° 4. ¿Conoce las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en función a la evaluación y selección de proveedores para la industria farmacéutica? Fuente: Elaboración propia.

LABORATORIO	RESPUESTAS POSIBLES SI/NO
1	SI/NO
2	SI/NO
3	SI/NO
4	SI/NO
5	SI/NO
6	SI/NO
7	SI/NO
8	SI/NO
9	SI/NO
10	SI/NO
11	SI/NO
12	SI/NO
13	SI/NO
14	SI/NO
15	SI/NO
TOTAL DE RESPUESTAS	14/ 1
PORCENTAJEPOSITIVO	PORCENTAJENEGATIVO
93%	7%

Pregunta N° 5, indica:

¿Qué criterios utiliza para la evaluación de los proveedores? Porejemplo:
Calidad, costo, tiempo de respuesta, entre otros.

Tabla N° 5. Criterios de evaluación a proveedores de materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

CRITERIOS MENCIONADOS	CONTEO DE VECES MENCIONADO	PORCENTAJE OBTENIDO
CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA	13	19%
TIEMPOS DE ENTREGA	9	13%
COSTO DE MATERIA PRIMA	8	12%
TIEMPOS DE RESPUESTA EN COTIZACIONES	6	9%
AUDITORIA	2	3%
CANTIDADES DE ACUERDO CON LO COMPRADO	2	3%
CREDITO	2	3%
CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	2	3%
PRECIO	2	3%
SERVICIO	2	3%
ATENCION A RECLAMOS	1	1%
CANTIDAD DE RECHAZOS Y OBSERVADOS EN EL AÑO	1	1%
COMPORTAMIENTO EN PROCESO DE PRODUCCION	1	1%
CONDICION ADECUADA DE LOS CONTENEDORES CUANDO LLEGAN A BODEGA	1	1%
CONDICIONES ADECUADAS EN EL ENVASEAL ABRIRLO Y MUESTREARLO	1	1%
DESEMPEÑO HISTORICO DEL PROVEEDOR	1	1%

Tabla N° 5. (Continuación)

DESPACHO DE MATERIA PRIMA	1	1%
DOCUMENTACION COMPLETA ANTES Y CONTRA ENTREGA	1	1%
FLEXIBILIDAD	1	1%
GESTIONES ADUANALES	1	1%
INSTALACIONES	1	1%
MATERIA PRIMA DE ENTREGA INMEDIATA	1	1%
ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA	1	1%
PRODUCTIVIDAD	1	1%
RECLAMOS	1	1%
RESOLUCION DE QUEJAS Y RECLAMOS	1	1%
RESPUESTA Y ASESORAMIENTO TECNICO	1	1%
SEGUIMIENTO DE INCUMPLIMIENTO	1	1%
VALOR AGREGADO	1	1%
TOTAL DE RESPUESTAS	67	100%

Pregunta N° 6, indica:

De conformidad con la pregunta anterior, ¿Qué porcentaje de valoración designa a cada criterio implementado?

Tabla N° 6. Valoración designada a cada criterio de evaluación. Fuente:
Elaboración propia.

CRITERIOS MENCIONADOS	PORCENTAJE DE VALORACIÓN	PORCENTAJE
CALIDAD DE LA MATERIAPRIMA	54%	11%
PRODUCTIVIDAD	50%	10%
AUDITORÍA	30%	6%
DESEMPEÑO HISTÓRICO DEL PROVEEDOR	30%	6%
COMPORTAMIENTO EN PROCESO DEPRODUCCIÓN	25%	5%
FLEXIBILIDAD	25%	5%
COSTO DE MATERIA PRIMA	21%	4%
CANTIDADES DE ACUERDO CON LO COMPRADO	20%	4%
ATENCIÓN A RECLAMOS	20%	4%
INSTALACIONES	20%	4%
MATERIA PRIMA DE ENTREGA INMEDIATA	20%	4%
RECLAMOS	20%	4%
DESPACHO DE MATERIAPRIMA	18.89%	4%
CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	18%	4%

Tabla N° 6. (Continuación)

TIEMPOS DE RESPUESTA EN COTIZACIONES	16%	3%
TIEMPOS DE ENTREGA	15%	3%
SERVICIO	13%	3%
CRÉDITO	10%	2%
PRECIO	10%	2%
CANTIDAD DE RECHAZOS Y OBSERVADOS EN EL AÑO	10%	2%
DOCUMENTACIÓN COMPLETA ANTES Y CONTRA ENTREGA	10%	2%
ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA	10%	2%
CONDICIÓN ADECUADA DE LOS CONTENEDORES CUANDO LLEGAN A BODEGA	7.5%	1%
CONDICIONES ADECUADAS EN EL ENVASE AL ABRIRLO Y MUESTREARLO	7.5%	1%
GESTIONES ADUANALES	6%	1%
RESOLUCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	5%	1%
RESPUESTA Y ASESORAMIENTO TÉCNICO	5%	1%
SEGUIMIENTO DE INCUMPLIMIENTO	5%	1%
VALOR AGREGADO	1%	0%
TOTAL DE RESPUESTAS	29	100%

Pregunta N° 7, indica:

¿Se evalúan todos los proveedores de materia prima farmacéutica bajo los mismos criterios? Sí _____ No ____ ¿Por qué?

Tabla N° 7. Evaluación de todos los proveedores de materia prima farmacéutica bajo los mismos criterios. Fuente: Elaboración propia.

CRITERIOS MENCIONADOS	PORCENTAJE ESTADISTICO OBTENIDO	RESPUESTAS SI/NO
EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA	13%	SI
REQUISITOS Y ESTANDARES	13%	SI
CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA	13%	NO
PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES	13%	SI
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	6%	SI
CRITERIOS DE ACEPTACION	6%	SI
ENSAYOS DE FABRICANTES NUEVOS	6%	SI
CUMPLIMIENTO DE OBJETIVO	6%	SI
OBSERVADOS Y RECHAZOS	6%	SI
PARAMETROS	6%	SI
PRINCIPIOS CRITICOS SEGÚN PROVEEDOR API	6%	SI
REGLAMENTACIÓN VIGENTE	6%	SI
TOTAL DE RESPUESTAS	100%	15 (93%) / 1(7%)

Pregunta N°8, indica:

¿Con qué frecuencia evalúa sus proveedores de materia prima de uso farmacéutico?

Tabla N° 8. Frecuencia de evaluación a proveedores de materia prima de usofarmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

RESPUESTAS OBTENIDAS	CONTE O	PORCENTAJE
ANUAL	9	53%
SEMESTRAL	2	12%
PROCEDIMIENTO CADA DOS AÑOS SI EN EL PRIMER AÑO SALE BIEN EVALUADA	1	6%
CADA VEZ QUE SE INCORPORA UNO NUEVO	1	6%
CADA DOS AÑOS PARA VERIFICAR EL DESEMPEÑO	1	6%
CADA 3 O 4 AÑOS CON ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, SI APLICA	1	6%
MENSUAL, CON REPORTE ANUAL	1	6%
DE ACUERDO CON LOS RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN SON CLASIFICADOS EN A, B, C (SIENDO "A" 5 AÑOS, "B" 4 AÑOS, "C" 3 AÑOS)	1	6%
TOTAL DE RESPUESTAS	17	100%

Pregunta N°9, indica:

¿Dispone de alguna distinción para la evaluación de proveedores nacionales y extranjeros que comercializan materia prima de uso farmacéutico?

Tabla N° 9. Dispone de alguna distinción para la evaluación de proveedores nacionales y extranjeros que comercializan materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

LABORATORIO	RESPUESTAS POSIBLES SI/NO
1	SI
2	NO
3	NO
4	NO
5	SI
6	NO
7	SI
8	NO
9	SI
10	SI
11	NO
12	NO
13	NO
14	NO
15	NO
TOTAL DE RESPUESTAS OBTENIDAS SI/NO	5/10
PORCENTAJE POSITIVO	33%
PORCENTAJE NEGATIVO	67%

Pregunta N°10, indica:

Si su respuesta anterior fue afirmativa, ¿A qué se debe ésta distinción?

Tabla N°10. Distinción Mencionada por los laboratorios. Fuente: Elaboración propia.

DISTINCIONES MENCIONADAS	CONTEO	PORCENTAJE
CONTACTOS CON PROVEEDORES EXTRANJEROS MAS COMPLICADO	2	40%
CONTACTOS CON PROVEEDORES EXTRANJEROS SE REALIZA A TRAVES DE EVALUACION DE ESCRITORIO	1	20%
EVALUACIÓN CON PROVEEDORES NACIONALES EN SITIO	1	20%
EVALUACION PRESENCIAL A LAS INSPECCIONES Y AUDITORIAS	1	20%
TOTAL DE RESPUESTAS	5	100%

Pregunta N°11, indica:

Si su respuesta anterior al numeral 9 fue negativa, ¿Qué método de evaluación utiliza?

Tabla N° 11 Método de evaluación a proveedores de materia prima de uso farmacéutico. Fuente: Elaboración propia.

MÉTODO DE EVALUACIÓN	PORCENTAJE
EVALUACIÓN GENERAL DE CALIDAD Y ABASTECIMIENTO	14%
NO TIENEN MÉTODO DE EVALUACIÓN PARA EXTRANJEROS	14%
MÉTODO DE EVALUACIÓN SIMILAR EXTRANJEROS Y NACIONALES	14%
CERTIFICADO BPX'S	14%
FABRICANTE DE MATERIA PRIMA VS CRITERIOFARMACOPEICOS	14%
FABRICANTE DE MATERIA PRIMA VS ENSAYO ENFÓRMULA Y ANÁLISIS	14%
NO TIENE MÉTODO DE EVALUACIÓN PARA NACIONALES	14%
TOTAL DE RESPUESTAS	100%

Pregunta N°12, indica:

¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio?

Tabla N°12. ¿Conoce alguna herramienta homologada a nivel nacional específica para la evaluación de proveedores de materia prima de uso farmacéutico, en su laboratorio? Fuente: Elaboración propia.

PORCENTAJE POSITIVO	PORCENTAJE NEGATIVO
33%	67%

ANEXO N° 4

Informe 38 de la Organización Mundial de la Salud, Anexo 2 “Buenas Prácticas Comerciales y de Distribución de Materias Primas Farmacéuticas”

Annex 2

Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials

Introductory note	36
Scope	37
General considerations	38
Glossary	39
1. Quality management	43
2. Organization and personnel	44
3. Premises	45
4. Warehousing and storage	45
5. Equipment	47
6. Documentation	47
7. Repackaging and relabelling	49
8. Complaints	50
9. Recalls	51
10. Returned goods	52
11. Handling of non-conforming materials	52
12. Dispatch and transport	52
13. Contract activities	53
References	54