

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



“IMPLEMENTACION DE PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA PROVEEDORES DE  
MATERIA PRIMA EN LA EMPRESA FARMACEUTICA X”

Milvia Maritza Rivera Zamora

MAESTRIA EN ADMINISTRACION INDUSTRIAL Y EMPRESAS DE SERVICIO

Guatemala, Abril 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

“IMPLEMENTACION DE PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA PROVEEDORES DE  
MATERIA PRIMA EN LA EMPRESA FARMACEUTICA X”

Trabajo de Graduación presentado por

Milvia Maritza Rivera Zamora

Para optar al grado de Maestra en Artes

MAESTRIA EN ADMINISTRACION INDUSTRIAL Y EMPRESAS DE SERVICIO

Guatemala, Abril 2012

**JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

OSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D.	DECANO
LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. VIVIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. FAUSTO RENE BEBER GARCIA	VOCAL IV
BR. CARLOS FRANCISCO PORRAS LOPEZ	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

OSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D.  
MSc. VIVIAN MATTA DE GARCIA  
DR. ROBERTO FLORES ARZU  
DR. JORGE ERWIN LOPEZ GUTIERREZ  
MSc. FELIX RICARDO VELIZ FUENTES

## **ACTO QUE DEDICO**

### **A MIS PADRES**

Roberto H. Rivera

Vera de Rivera

Por enseñarme con su ejemplo que para ser una persona exitosa se necesita valor, entereza, perseverancia, paciencia y sobre todo integridad.

### **A MIS HIJOS**

Franz y Keren

Para que mi esfuerzo y ejemplo les motive a ser mejores personas cada día y lleguen más lejos que yo.

### **A MI HERMANA**

Gilda Aracely

Para que mi triunfo sea un claro ejemplo que nunca es tarde para superarse y toda carrera por humilde que sea es un verdadero tesoro en el fortuito cambiar del tiempo.

### **A ING. JOSE RAUL ESCOBAR MORAN**

Mi admiración, amor y respeto por el apoyo incondicional que me brindo para coronar una de mis metas.

### **A LIC. GLADYS GONZALEZ CORADO**

Por su maravillosa compañía y apoyo a lo largo de mi vida personal y profesional.

## **AGRADECIMIENTO**

### **A DIOS**

Por ser la fuente inagotable de sabiduría que me ha permitido culminar exitosamente mis estudios.

### **A MI ASESORA: LIC. SIGRID ARLOVA AGUILERA**

Por la guía y el apoyo brindados en la realización de este trabajo de investigación.

### **A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA ESCUELA DE POSTGRADO-MAIES**

Por darme la oportunidad de enriquecer mi formación profesional

## INDICE

	Página
1.- Introducción	1
2.- Definición del Problema	2
3.- Justificación	3
4.- Objetivos Generales y Específicos	4
5.- Marco Teórico	5
A. Adquisición de Materia Prima	5
B. El Concepto de Calidad	6
C. Productividad	6
D. Nueva Visión para los Compradores	7
E. Relación Comprador-Proveedor	7
F. Clasificación de Proveedores	8
G. Calificación de Proveedores	8
G.1. Temas Contractuales	8
G.1.a. Aspecto Técnico	8
G.1.b. Cumplimiento	9
G.1.c. Transferencia de Conocimientos	9
G.1.d. Aspectos Ambientales	9
G.1.e. Facturación	9
G.2. Notificaciones Post-Contractuales	9
G.3. Calificación	10
G.4. Clasificación de la Calificación	10
G.5. Sanciones	10
H. Proceso de Compra	11
H.1. Cotización	11
H.2. Comité Técnico de Compras	11
H.3. Selección de Proveedores	11
H.4. Aprobación de la Compra	11
H.5. Orden de Compra	12
H.5.a. Pasos para Elaborar una Orden de Compra	12
H.6. Importaciones	12
H.6.a. Recepción de Documentos de Embarque	12
H.6.b. Recepción de Materia Prima de Importación	13
H.6.c. Liquidación de la Importación	13
H.7. Recepción de Materia Prima	13
H.8. Requisa de Materia Prima	14
H.9. Muestreo de Materia Prima	15
H.10. Muestras de Retención	16
H.11. Análisis de Materia Prima	16
H.12. Diagrama de Flujo Análisis de Materia Prima	17
6.- Base Legal	18
7.- Resultados	22
8.- Discusión de Resultados	24
9.- Conclusiones	25
10.- Recomendaciones	26
11.- Bibliografía	27
12.- Glosario	29

## 1. INTRODUCCION

Actualmente en la Empresa Farmacéutica "X" existe una falta de atención en la calidad de la materia prima que el Departamento de Compras adquiere para la fabricación de sus productos, debido a que se tiene la política de comprar material al proveedor que ofrezca el valor más bajo en el mercado.

El tener que procesar materia prima que no cumple con las especificaciones establecidas para su óptimo procesamiento, implica invertir más en mano de obra, análisis y recursos (tiempo de equipos y ensayos adicionales) para realizar ajustes a los procesos y a las formulaciones existentes porque tienden a comportarse de diferente manera durante el proceso de fabricación y no se cuenta con estudios de estabilidad previos para conocer su comportamiento bajo diferentes condiciones ambientales durante su vida útil.

Todo esto hace que los procesos de manufactura se prolonguen innecesariamente, se obtenga un producto terminado fuera de especificaciones, no se cumpla con las fechas de entregas pactadas tanto por clientes internos como externos y se ponga en riesgo el prestigio de la empresa.

La naturaleza del problema es puramente cualitativa y su alcance va más allá del Departamento de Compras y del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

Para ello se realiza una revisión bibliográfica y se documentan las evidencias para definir el procedimiento de calificación de proveedores de materia prima, los criterios de aprobación de la materia prima, así como identificar las etapas críticas de los procesos de calificación de un proveedor y de la aprobación de la materia prima; todo esto permitirá evaluar de forma objetiva la relación costo-beneficio para eliminar el criterio de compra basado únicamente en el precio de compra más bajo.

## **2. DEFINICION DEL PROBLEMA**

El Departamento de Compras de la Empresa Farmacéutica "X" esta enfocado en adquirir materia prima a bajo precio para disminuir los costos y cambia los proveedores con mucha frecuencia, lo que ha originado complicaciones en los procesos de manufactura poniendo en riesgo la maquinaria de producción y la calidad del producto terminado.

Las complicaciones que se originan de esta forma de adquisición de materia prima generan un incremento en la cantidad de producto para reproceso y merma que supera los márgenes establecidos de seguridad para mantener el costo en el rango establecido para obtener un margen de utilidad razonable.



### **3. JUSTIFICACION**

La falta de una base teórica y objetiva que permita al Departamento de Compras una adquisición más eficiente de materia prima y la aprobación de la misma, lleva a enfrentar serios problemas en los procesos de manufactura, principalmente en las presentaciones de sólidos.

Esto repercute negativamente en la calidad de los productos que se fabrican, si mismo no permite una planificación adecuada de entrega de los productos a los clientes internos y externos.

Al entregar al cliente un producto que no satisface sus expectativas de calidad y tiempo de entrega, se pone en riesgo la participación en el mercado y de seguir con esta práctica, se pone en peligro la existencia de la misma empresa farmacéutica.

Otro riesgo, igual de importante, es el relacionado directamente con la disminución de la productividad y el costo del producto que se fabrica, ya que una materia prima que no cumple con las especificaciones tiende a generar reproceso o rechazo del producto terminado, así como la reformulación, re-empaque y demás operaciones necesarias para que el producto pueda ser vendido en el mercado con las especificaciones MINIMAS establecidas.

## **4. OBJETIVOS**

### **General**

Implementar un Programa de Aseguramiento de Calidad para proveedores de materia prima para reducir los costos de producción y aumentar la productividad, la participación en el mercado y por ende las utilidades de la empresa.

### **Específicos**

- Definir el procedimiento de calificación para proveedores de materia prima.
- Definir los criterios de aprobación de materia prima.
- Identificar las etapas críticas del proceso de calificación de los proveedores de materia prima.
- Identificar las etapas críticas del proceso de aprobación de materia prima.
- Formar criterio para la compra de materia prima que permita evaluar objetivamente las relaciones de calidad-costo-beneficio.
- Concientizar al personal responsable de la adquisición de materia prima de la importancia que tiene la calidad de la misma.
- Involucrar al personal del Departamento de Compras para que conozca los problemas que se dan durante el proceso de manufactura cuando se adquiere materia prima que no cumple con especificaciones.
- Implementar los procedimientos para la calificación de proveedores de materia prima.
- Utilizar los procedimientos establecidos para la compra de materia prima.

## **5. MARCO TEORICO**

### **A. ADQUISICION DE MATERIA PRIMA**

La adquisición de materia prima de proveedores no calificados ha llevado a la empresa farmacéutica a establecer un sistema continuo de dificultades dando como resultado una prolongación de los procesos de manufactura, exceso de mermas, necesidad de llevar a cabo reformulaciones urgentes, incumplimiento en las fechas de entrega tanto a clientes internos como externos y un producto terminado que no cumple con especificaciones (el cual se libera con desviaciones por tratarse de errores no críticos), que al llegar a manos del consumidor final y este no siente que sus expectativas han sido cumplidas lo rechaza, originando pérdida en el mercado para la empresa farmacéutica.

El continuo cambio de proveedores de materia prima ha originado también problemas con los transportistas, quienes no manejan los materiales adecuadamente, provocando deterioros y derrames por acondicionamiento inadecuado, lo cual pone en riesgo al personal de bodega de materia prima que recibe el material en las condiciones que es entregado debido a la premura del tiempo y los períodos de despacho del proveedor, que no hacerlo así, haría perder negocios ya concretados con clientes que solicitan el producto en determinadas fechas que no se podrían cumplir si se hiciera un reclamo al proveedor, porque al nuevo despacho se debe agregar el tiempo de concretar el reclamo así como la aceptación de la responsabilidad del proveedor o del transportista puesto que por cuestiones de trámite de las aseguradoras con las que trabajan deben investigar si la responsabilidad es del proveedor por la forma de embalaje o del transportista por mal manejo de la carga. Al problema de transporte se debe agregar la planificación tardía (o falta de la misma) ya que los órdenes de compra de la materia prima se hacen con 1 o 2 meses de anticipación a la producción, otras veces con menor tiempo. Esto obliga a aprobar de inmediato las materias, algunas veces flexibilizando los márgenes de aprobación especificado de ciertas características del producto (por medio de desviaciones) lo que afecta la calidad del producto final.

Los problemas antes expuestos han llevado a disminuir la productividad aproximadamente en 14%, lo que origina aumento en el costo de forma progresiva: mayor tiempo de producción, mayor cantidad de mano de obra, más tiempo de horas fábrica, mayor cantidad de depreciación de equipo absorbida por menor cantidad de unidades producidas, menor cantidad de unidades disponibles para la venta, distorsión en la planificación de unidades presupuestadas y menos utilidad.

“Los defectos no aparecen solos ni gratis, alguien los hace y se le paga por hacerlos, no tiene sentido fabricar productos defectuosos y luego repararlos, se paga mucho dinero para hacer errores así como para corregirlos”. El costo del reproceso es sólo una parte de la ausencia de calidad, el cliente insatisfecho es una de esas cifras desconocidas e incognoscibles y esto lleva a un defecto multiplicador negativo.

El costo de las prácticas habituales como conceder los contratos al licitador mas bajo, privan a las personas de estar orgullosas de su trabajo ya que añaden una cantidad deplorable de insatisfacción personal.

## **B. El Concepto de Calidad**

Para el operario, la calidad significa que su actuación le satisfice, le hace estar orgulloso de su trabajo. Cada unidad de la empresa tendrá su propio criterio de calidad y esto es un verdadero problema porque este concepto debe funcionar como un todo. Al mejorar la calidad, se transfieren las horas-hombre y las horas-máquina mal gastadas a la fabricación de productos que no cumplen con especificaciones. “No son solamente el equipo, la maquinaria y registros automáticos los que hacen la calidad, la calidad inicia con el compromiso de la Dirección”. (8:1-2).

## **C. Productividad**

Medir la productividad no hace mejorarla. Una enorme cantidad de cifras y medidas estadísticas nos pueden decir cuánto producto terminado ha salido defectuoso hoy, cuantos salieron la semana pasada, mes a mes y año a año, estos datos dicen a la Dirección como se están dando los procesos de manufactura pero en ningún momento señala el camino o medidas a tomar para mejorar o corregir. Sin embargo, si se realiza un estudio ordenado de la productividad, etapa por etapa para averiguar si una actividad determinada es incoherente con el objetivo de la organización y lo que le está costando, puede ser una valiosa ayuda a la Dirección para tomar medidas correctivas acertadas y mejorar la utilidad. (14:21).

En este caso en particular, se ha detectado que los input adquiridos de proveedores no calificados han originado la disminución de la productividad en 14% aproximadamente, debido a reproceso, disminución de unidades producidas por lote (merma), reformulaciones, etc.

#### **D. Nueva Visión para los Compradores**

Sin la teoría, la experiencia por si sola no enseña nada a la Dirección sobre lo que se debe hacer para mejorar la calidad y la competitividad, ni cómo hacerlo. Hoy en día la globalización exige una enorme competitividad por lo que el Departamento de Compras debe dejar de ver la etiqueta del precio y formarse en la comprensión de la calidad; debe pensar en el costo total más bajo y no solo en el costo inicial más bajo (número frío). Es de vital importancia que estén conscientes que las especificaciones para la materia prima en recepción no dicen todo sobre su comportamiento durante la producción. Las diversas materias primas puede ser que sean todas excelentes por separado, pero pueden no funcionar bien juntas durante el proceso de manufactura o en el producto terminado. Por ello es muy importante obtener muestras de la materia prima previo al proceso de calificación de proveedores, durante el proceso de producción e incluso hasta que el producto terminado llegue al cliente. (8:9,11)

#### **E. Relación Comprador-Proveedor**

Es muy importante que el proveedor entienda para qué se va a utilizar determinada materia prima, no simplemente debe cumplir con especificaciones macro. La confianza y el apoyo entre comprador y proveedor es realmente una necesidad ya que la compañía no compra solamente materia prima, sino también ingeniería y capacidad. Los requerimientos que ha de cumplir un proveedor se deben establecer mucho antes que este fabrique alguna materia prima. Es posible mejorar la calidad completamente con la reducción de precio de la materia prima si el comprador y el proveedor trabajan juntos en largo plazo. Más importante que el precio es mejorar continuamente la calidad a través de una relación de lealtad y confianza sostenible.

Tener un solo proveedor a largo plazo tiene ventajas económicas y operativas, al igual que un solo transportista, sin embargo, en nuestro medio, por situaciones políticas cambiantes, debemos contar con 2 o 3 proveedores calificados para garantizar al cliente la existencia y la capacidad de cumplimiento de entregas acordadas.

Cuando el cliente tiene poder económico y logra establecer una estrecha relación con el proveedor proporciona a este una enorme recompensa por sus logros, pero si este falla tendrá una severa penalización.

La transformación solo puede realizarla el hombre comprometido con la satisfacción sostenible para el cliente que es la razón de ser de la empresa. Esta transformación se logra a través de una reacción en cadena:

Calidad→ Productividad→ Reducción de Costos→ Conquista del Mercado

Este es un circuito que puede mantenerse a través de la mejora continua. (5:20-23).

## **F. Clasificación de Proveedores**

Es una herramienta corporativa que provee información histórica del desempeño y el desarrollo de sus contratos, vencimiento de los mismos e inscripción, experiencia, capacidad de contratación, información del Sistema de Gestión de la Calidad, certificado de la materia prima, certificado del Sistema de Gestión Ambiental y fecha de vencimiento de los mismos.

Este sistema sirve de apoyo en la elaboración de las listas de candidatos y de acuerdo con los resultados preliminares se pueden determinar los parámetros de calidad y capacidad financiera de los posibles proveedores, de manera que el universo de candidatos se ajuste a la realidad (13:12-13).

## **G. Calificación de Proveedores**

Esta define la Gestión del Proveedor en la ejecución de un contrato u orden de compra, así como la atención a las solicitudes posteriores derivadas de los mismos. “Todos los contratos y órdenes de compra deben ser calificados independientemente de su cuantía. (13:14)

### **G.1. Temas Contractuales**

#### **G.1.a. Aspecto Técnico**

Mide la tecnología utilizada por el contratista, la aplicación de las normas técnicas durante el desarrollo del contrato y la aplicación de las especificaciones técnicas. (13:15)

### **G.1.b. Cumplimiento**

Mide el cumplimiento del contratista en cuanto a la fecha de entrega pactada en el contrato y a la cantidad entregada contra la cantidad especificada en el contrato. (13:16)

### **G.1.c. Transferencia de Conocimientos**

Mide la manera como el contratista logra que el receptor adquiera niveles avanzados en el uso de herramientas y la profundidad del conocimiento adquirido. Aplica solo a contratos donde se hay especificado la transferencia de conocimientos. (13:18)

### **G.1.d. Aspectos Ambientales**

Mide la Gestión que el contratista realiza a los planes de manejo ambiental durante la ejecución del contrato. Aplica solo a los contratos donde se haya especificado Gestión Ambiental. (3:33)

### **G.1.e. Facturación**

Es el procedimiento por medio del cual el proveedor detalla al comprador el insumo que ha adquirido, la cantidad, el precio unitario, la forma de pago y el plazo de vencimiento del mismo. También indica si se incluye los costos de envío o no. Debe coincidir con la cotización previamente autorizada por el comprador y la orden de compra del mismo.

Mide la efectividad y precisión de la facturación del contratista en el desarrollo del contrato. Aplica a todos los contratos. (3:40)

## **G.2. Notificaciones Post-Contractuales**

“Aplica para todos los contratos ya terminados y solo se registran las cuentas por incumplimiento, mala atención a reclamos o deficiencias en la prestación del servicio post-venta. Estas notificaciones deben quedar debidamente justificadas”. (3:51)

### **G.3. Calificación**

“No es necesario evaluar todos los aspectos indicados. Los que no aplican, no se califican, la ponderación de los factores se aplican con el fin de calificación tendrán una base del 100%”. (3:53)

### **G.4. Clasificación de la Calificación**

De acuerdo al puntaje obtenido (PO) los proveedores se clasifican como:

- Altamente confiable (mayor de 75 puntos)
- Confiable (entre 50 y 75 puntos)
- No confiable (menos de 50 puntos) (3:56)

### **G.5. Sanciones**

Los proveedores estarán sujetos a sanciones por incumplimiento de aspectos en los contratos. El Comité Técnico de Compras evaluará los casos especiales en los que a solicitud de un proveedor o de un algún departamento de la empresa se someta a consideración el levantamiento de sanción. (3:58)



## **H. Proceso de Compra**

### **H.1. Cotización**

Proceso por medio del cual el adquiriente actúa con certidumbre y razonamiento en la selección del proveedor que brinda las mejores condiciones en costo, calidad, crédito, fecha de entrega, garantía, etc. Dentro de una población de oferentes.

Las solicitudes de cotizaciones se envían por medio de carta de invitación a oferentes elegidos de acuerdo a su clasificación en el registro de proveedores calificados. Los proveedores envían sus ofertas a más tardar cinco días después de la fecha de recepción de la invitación. El Comité Técnico de Compras estudia las ofertas tomando en cuenta calidad, precio, plazo de entrega y otras condiciones que favorezcan los intereses de la compañía farmacéutica.

### **H.2. Comité Técnico de Compras**

El Comité Técnico de Compras debe ser integrado por el Gerente de Compras, el técnico solicitante (Investigación y Desarrollo de productos nuevos), Gerente Financiero, Gerente de Operaciones y Gerente de Aseguramiento de Calidad. Se conforma el comité con el objetivo de afianzar los principios de eficiencia y transparencia en las compras. Debe tomarse en cuenta la calidad, el precio, el plazo de entrega, forma de pago, plazo de crédito, forma y condiciones de transporte.

### **H.3. Selección de Proveedores**

- Debe estar inscrito en el registro de proveedores calificados y vigentes.
- Que la calidad de la materia prima satisfaga las necesidades y requerimientos del área solicitante.
- Que el precio ofertado sea aceptable según disposición de presupuesto.
- Que el proveedor otorgue condiciones de pago favorable para la empresa.
- Que ofrezca las mejores condiciones de entrega (lugar, transporte, cantidad y tiempo).

### **H.4. Aprobación de la Compra**

El Comité Técnico de Compras aprobará el criterio para la selección de proveedores basado en la calidad y en el precio, en el sentido que no siempre se escogen materias primas de menor precio. La calidad puede definir la elección de un proveedor con mayor precio.

## **H.5. Orden de Compra**

Es el documento por medio del cual se solicita formalmente al proveedor el suministro de materia prima, constituyéndose este documento en indispensable para todo trámite de pago.

La orden de compra es el medio por el cual la empresa se compromete a honrar la compra, así como los términos y condiciones previamente pactados o establecidos con el proveedor favorecido. El Departamento de Compras es la unidad facultada para emitir las órdenes de compra, condicionando esta acción a la verificación del cumplimiento de todos los pasos.

### **H.5.a. Pasos para Elaborar una Orden de Compra**

- a. Solicitud de compra (área adquiriente)
- b. Cotizaciones (compra solicitada por escrito al proveedor)
- c. Recepción de cotizaciones
- d. Análisis (el Departamento de Compras valora, selecciona y propone al Comité Técnico de Compra)
- e. Aprobación (el comité ordena y aprueba la emisión)
- f. Elaboración de la orden de compra.

## **H.6. Importaciones**

Se compra materia prima en el exterior cuando no hay disponibilidad en plaza (localmente). Los proveedores del exterior son sometidos al mismo proceso de calificación que los locales. Es indispensable que envíen muestras previamente para realizar ensayos previos a realizar lotes industriales.

### **H.6.a. Recepción de Documentos de Embarque**

- Factura Comercial
- Guía Aérea o conocimiento de embarque
- Lista de embarque o formulario aduanero

Estos documentos se remiten al agente aduanero autorizado para que proceda ante las autoridades de la Dirección General de Aduana a declarar la materia prima comprada en el exterior. La agencia aduanera que realice esta operación deberá contar con el poder de representación de la compañía farmacéutica ante la Dirección General de Aduanas.

### **H.6.b. Recepción de Materia Prima de Importación**

Una vez realizados los pagos de los derechos de aduana ante la Dirección General, el agente aduanero notifica al encargado de importaciones de la empresa farmacéutica que está listo el desaduanaje y procede a la entrega de la materia prima adquirida al almacén previamente indicado por este.

El Departamento de Compras remite al encargado de bodega copia de la solicitud de compra, orden de compra y factura de la materia prima a recibir por parte del transportista de la agencia aduanera; el encargado de bodega elabora la entrada de materiales y la remite con copia de la póliza al encargado de importaciones. Posteriormente el usuario es notificado de la llegada de la materia prima para proceder a su retiro de la bodega mediante requisición de materiales de bodega.

### **H.6.c. Liquidación de la Importación**

Posteriormente a la entrada de materiales a bodega, el encargado de importaciones procede al cálculo del costo de lo recibido para remitir a contabilidad la hoja de liquidación final debidamente soportada.

### **H.7. Recepción de Materia Prima**

Constituye uno de los aspectos más importantes en la compra por tratarse del registro de la entrada de los materiales a la bodega de la empresa. Si existieran más de dos bodegas que almacenan materiales de acuerdo a su naturaleza y uso, el Departamento de Compras ha de definir las solicitudes por cada bodega con el objeto de evitar que un embarque contenga materia prima destinada a ambos almacenes.

“Cualquier envío de materia prima deberá inspeccionarse visualmente y comprobar que los envases y recipientes se encuentran debidamente identificados y que tanto el contenido como la cantidad recibida coinciden con el envío del proveedor. También se verificará que los recipientes sean adecuados, se encuentren debidamente cerrados y sellados y que estos no presenten ninguna evidencia de deterioro o daño de cualquier tipo que pudiera afectar las características de calidad de la materia prima”. (23:22)

Las bodegas deben estar bajo la responsabilidad de la Gerencia Administrativa y Finanzas, quien velara por su buen desempeño y manejo correcto de sus inventarios, esto con el objeto de lograr una mejor coordinación de compra y rotación adecuada de los materiales.

## H.8. Requisa de Materia Prima

Es sano y conveniente manejar un stock mínimo de materia prima, basado en un listado que Gerencia de Operaciones maneja para sus actividades de producción diaria. Establecerá un rango de unidades de existencia mínima y máxima de materia prima dependiendo del tiempo de reposición y frecuencia de consumo. Con este propósito se establecen lotes económicos de inventario de bajo costo para que garanticen la continuidad de las operaciones diarias de la empresa.

Las materias primas deberán manejarse y almacenarse en todo momento para impedir su contaminación, separadas del piso por tarimas o estanterías y por lo menos mantener una distancia de la pared de 20 cms con espacios adecuados entre sí para permitir su limpieza e inspección. Toda materia prima recibida por la empresa quedará almacenada en el área de cuarentena y solo podrá utilizarse hasta que haya sido aprobada por el Departamento de Aseguramiento de Calidad. Cada lote de materia prima deberá ser debidamente identificado, esta identificación de contar, como mínimo, con la siguiente información:

- Nombre de la materia prima
- Nombre del Proveedor
- Fecha de Recepción
- Nombre de la persona que muestreó y fecha en que se efectuó el muestreo
- Cantidad recibida
- Código de la materia prima
- Número de lote asignado por la empresa receptora
- Estatus de la materia prima
  - Aprobado
  - Rechazado
  - Cuarentena (24:22-23)

## H.9. Muestreo de Materia Prima

Cada lote de materia prima debe ser muestreado, analizado y autorizado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad antes de su uso. El muestreo será representativo y estará dado en planes establecidos por escrito (Tabla Militar Estándar). Las cantidades o número de unidades serán las necesarias para un análisis completo. En el muestreo realizado se preparará una muestra de retención o contra muestra en cantidad y número de unidades suficientes para la repetición de dos análisis completos como mínimo, los cuales podrán realizarse cuando sea requerido. Se deberá contar con utensilios limpios para efectuar el muestreo, los recipientes de la materia prima seleccionados deberán limpiarse previamente a introducirlos al área destinada para el muestreo, según procedimientos escritos. La materia prima estéril se muestreará en una área adecuada, empleando utensilios esterilizados y técnicas asépticas de acuerdo a procedimientos establecidos. Los recipientes serán abiertos, muestreados y resellados en forma adecuada para prevenir contaminación de su contenido y de otras materias primas. Si resulta necesario tomar muestras de materia prima de la parte superior, intermedia e inferior de su envase, estas subdivisiones de la muestra no se unirán, realizando la prueba individualmente a cada fracción tomada. Los recipientes donde se coloquen las muestras se identificarán como mínimo con los siguientes datos.

- Nombre del material muestreado
- Código de identificación
- Número de lote del proveedor
- Número de lote interno asignado
- Recipiente del cual se tomó la muestra
- Nombre de la persona que muestreó
- Fecha del muestreo

El personal que efectúe el muestreo de materiales que presenten riesgo en su manejo, será previamente capacitado y usará indumentaria y equipo adecuados para su protección. (25:23-24)

## **H.10. Muestras de Retención**

Las muestras de retención correspondientes a cada lote de materia prima, se conservarán hasta cinco años después de utilizado dicho material o bien, hasta un año después de la fecha de expiración del último producto en que dicha materia prima haya sido utilizada. La cantidad de muestra retenida será suficiente para efectuar dos análisis completos. Las muestras de retención estarán en un sitio específicamente designado para su almacenamiento y bajo las condiciones ambientales prescritas para su adecuada conservación. (26:24-25)

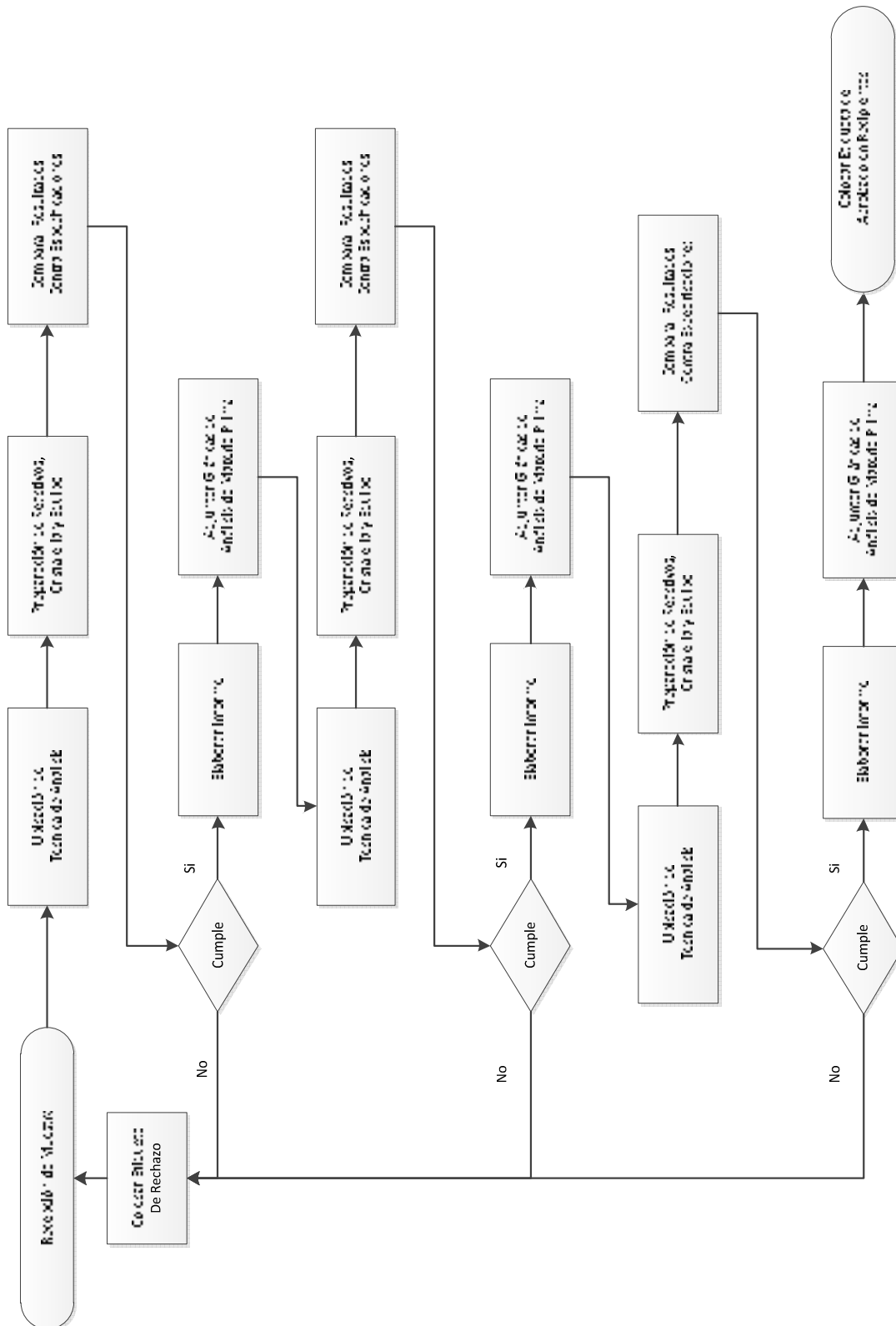
## **H.11. Análisis de Materia Prima**

Toda materia prima deberá contar con un registro de especificaciones determinadas por la empresa, que incluirá como mínimo la siguiente información:

- Nombre de la materia prima
- Código interno
- Nombre del fabricante o proveedor aprobado
- Fórmula y/o descripción física
- Límites de aceptación
- Procedimiento de muestreo
- Procedimiento analítico y bibliografía o referencia
- Condiciones de almacenamiento
- Precaución en el manejo
- Período de reevaluación o re análisis
- Cantidad requerida para la muestra de retención

Se harán los análisis necesarios para identificar y determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas, su aprobación o rechazo estará sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones preestablecidas. La validez de los resultados analíticos del proveedor se verificará periódicamente de acuerdo a procedimientos escritos. A toda materia prima se le asignará una fecha de re-análisis, previendo la posibilidad de periodos prolongados de almacenaje que pudieran afectar sus características de calidad. Cualquier materia prima que reúna las especificaciones escritas adecuadas en términos de identidad, potencia, calidad y pureza, podrá ser aprobada y autorizada para su uso, por el contrario, si no satisface tales especificaciones será rechazada. (27:26-27)

## H.12. Diagrama de Flujo de Análisis de Materia Prima



## **6. BASE LEGAL**

### **Ley de Propiedad Industrial (Reforma)**

#### **EL CONGRESO DE LA REPUBLICA**

##### **CONSIDERANDO**

Que la salud es un derecho de todos los guatemaltecos, del cual el Estado es tutelar a fin de lograr una adecuada promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la misma.

##### **CONSIDERANDO**

Que a través de una legislación adecuada el estado puede conseguir los fines mencionados para lograr que el acceso a los servicios de salud sea universal y efectivo, reafirmando la igualdad de todos los guatemaltecos y su derecho al bienestar que la salud proporciona.

##### **CONSIDERANDO**

Que cuando una persona pierde la salud, la recuperación de la misma requiere del uso de medicamentos, los cuales pueden obtenerse en el sistema de salud pública o de manera privada, pero en ambos casos debe garantizarse su acceso y costo acorde a las posibilidades del estado o de la persona individual. (19:1-3)

### **Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 96:**

#### **CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS**

“El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas”. (6)

### **Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 119:**

#### **REGIMEN ECONOMICO Y SOCIAL**

Es obligación del Estado la defensa de consumidores y usuarios en cuanto a la preservación de la calidad de los productos de consumo interno y de exportación para garantizarles la salud, seguridad y legítimos intereses económicos. (7)



## **PROYECTO DE LEY DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Los compromisos adquiridos por Guatemala a través de los diferentes tratados comerciales, hacen imprescindible contar con un adecuado marco legal y normativo que permita la participación del país, en condiciones favorables en un mundo cada vez más globalizado que exige ser altamente competitivo. Adicionalmente, existe el compromiso de garantizar una eficiente protección al consumidor que se logra a través de una legislación moderna y adecuada a la realidad socioeconómica y al entorno mundial.

Esta ley tiene por objeto mantener el Sistema Nacional de Calidad y establecer una infraestructura de manera sostenible para promover en el mercado mundial la seguridad, la calidad y la competitividad de los sectores productivos, importador y exportador de bienes y servicios y proteger a los consumidores.

Respecto a la metrología legal y su verificación, es deber del Estado garantizar que los consumidores adquieran sus productos y servicios con la confiabilidad necesaria en cuanto a peso, volumen o calidad, evitando con ello los dañinos efectos de las mediciones incorrectas y el uso de instrumentos de medición apropiados. Cabe resaltar que, sin la metrología legal, no se podría hablar de un Sistema Nacional de Calidad y en consecuencia no se podría hablar de competitividad y de protección al consumidor. (201-3)

### **Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 162:**

#### **DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

Las disposiciones en este campo orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos, así mismo a la evaluación de conformidad, registro sanitario e inspección de los productos contemplados en este capítulo y los diferentes establecimiento que los producen y comercializan. (6:162)

El Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre las acciones de estos productos de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo. (6:162)

### **Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 170:**

**Responsabilidad de la Calidad:** Para los productos objetos de este capítulo, los fabricantes e importadores serán directamente responsables de la seguridad y calidad. En el caso que los productos no cumplan con dichas características y causen daño a la salud y al ambiente, los responsables serán sancionados de acuerdo a lo que especifique la presente ley (6:170)

### **Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 216:**

**Infracción:** Toda acción u omisión que implique violación de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativa a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud constituye infracción sancionable por el Ministerio de Salud en la medida y con los alcances establecidos en este código, sus reglamentos y demás leyes de salud. (6:216)

Si de la investigación que realice el Ministerio se presumiere la comisión de un delito tipificado en leyes penales, su conocimiento y sanción corresponde a los tribunales competentes. Los funcionarios y empleados del Ministerio de Salud que en ejercicio de sus funciones tengan conocimiento de la comisión de un hecho que pueda ser constitutivo de delito, deben denunciarlo inmediatamente a la autoridad competente bajo pena de incurrir en responsabilidad.

Si existiese conflicto de leyes en materia de infracciones y sanciones contra la salud, prevalecerán las normas de este código sobre otra de cualquier índole. (6:217)

Se considerará autores responsables a las personas individuales o jurídicas, que en forma directa o indirecta incurran en las infracciones establecidas en este código y demás leyes de salud. También se considera autores responsables a los representantes legales, los profesionales o técnicos y el personal dependiente que coopere en la omisión activa o pasiva de las infracciones. (6:218)

### **Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 219:**

#### **Sanciones:**

A las infracciones establecidas en este código, sus reglamentos y demás leyes de salud, normas y disposiciones vigentes se les impondrán las sanciones siguientes:

- a.       Apercibimiento escrito que formulará el funcionario o empleado debidamente autorizado por el Ministerio de Salud previamente y por escrito según las reglas procedimentales establecidas en el presente libro.
- b.       Multa que se graduará entre el equivalente de dos a ciento cincuenta salarios mensuales mínimos vigentes para las actividades no agrícolas, siempre que no excedan el 100% del valor del bien o servicio, salvo los casos de excepción establecidas en este código.
- c.       Cierre temporal del establecimiento por un plazo no menor de cinco días y no mayor de seis meses con la respectiva suspensión de la licencia sanitaria y cuando proceda del registro sanitario de los productos que labora o comercializa el infractor.
- d.       Cancelación del registro sanitario para fines comerciales del producto objeto de control de este código.
- e.       Clausura definitiva del establecimiento.

- f. Decomiso de las materias primas, alimentos, medicamentos, instrumentos, materiales, bienes y otros objetos que se relacionen con la infracción cometida. Cuando los objetos incautados no sean de lícito comercio, la autoridad decretará su decomiso, aun cuando pertenezcan a un tercero.
- g. Prohibición temporal de ejercer alguna profesión u oficio.
- h. Publicación en los diarios de mayor circulación a costas del infractor de la resolución firme en la que conste la sanción impuesta en los casos que se establezca el reglamento respectivo. Si el infractor no corrige la falta con el apercibimiento escrito cuando éste legalmente proceda se le impondrá un o más de las sanciones establecidas en el presente artículo, tomando en cuenta el tipo de infracción, el riesgo o daño causado a la salud de las personas, su trascendencia a la población y el valor de los bienes objeto de la infracción. (6:219)

**Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 220:**

**Reincidencia:** Es reincidente la persona que después de haber sido sancionada por una infracción sanitaria comete la misma infracción. En el caso de infracciones sancionadas con multa el reincidente será sancionado además con un incremento del 100% de la primera multa impuesta o se le impondrán otro tipo de sanciones de las indicadas en el presente código. (6:220)

**Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 220:**

**Causas de Extinción de Responsabilidad:** La responsabilidad por infracciones y sanciones establecidas en éste código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones aplicables se extinguen de los casos siguientes:

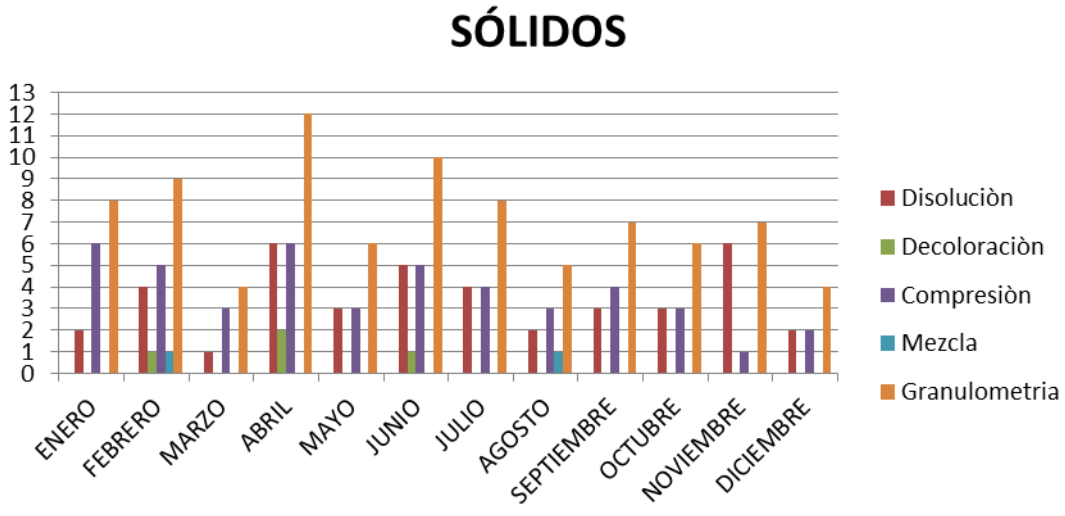
- i. Cumplimiento de la sanción
- j. Prescripción de la responsabilidad
- k. Prescripción de la sanción (6:221)

## 7. RESULTADOS

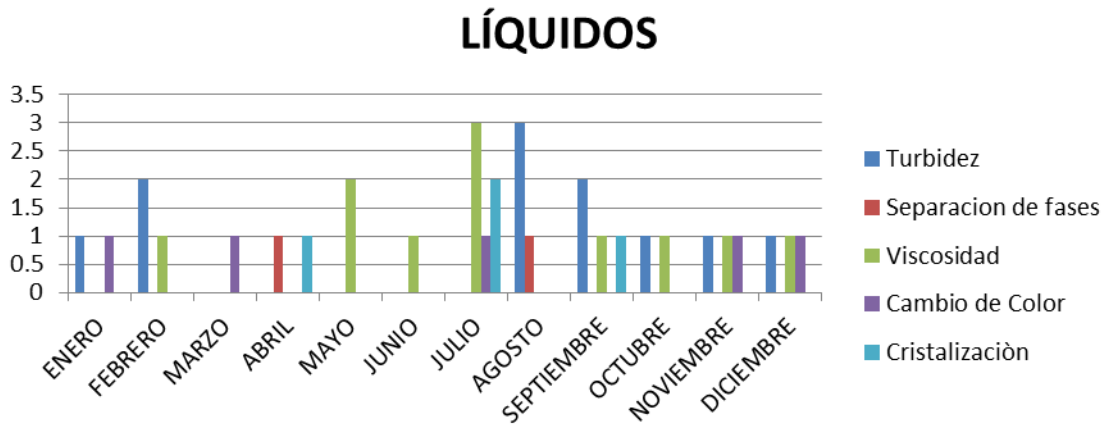
Tabla No. 1:

PRESENTACION FARMACEUTICA	PROBLEMA	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
<b>SOLIDOS</b> (tabletas, grageas, capsulas, polvos para suspensión)	Disolución	2	4	1	6	3	5	4	2	3	3	6	2	41
	Decoloración	0	1	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	4
	Compresión	6	5	3	6	3	5	4	3	4	3	1	2	45
	Mezcla	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
	Granulometria	8	9	4	12	6	10	8	5	7	6	7	4	85
<b>TOTAL</b>														<b>177</b>
<b>LIQUIDOS</b> (jarabes, suspensiones, inyectables)	Turbidez	1	2	0	0	0	0	0	3	2	1	1	1	11
	Separación de fases	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2
	Viscosidad	0	1	0	0	2	1	3	0	1	1	1	1	11
	Cambio de Color	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	1	5
	Cristalización	0	0	0	1	0	0	2	0	1	0	0	0	3
<b>TOTAL</b>														<b>32</b>
<b>SEMISOLIDOS</b> (Cremas, ungentos)	Separación de fases	3	1	0	1	1	2	1	0	2	1	1	1	14
	Cambio de Color	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	5
	Grumos	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	5
	Viscosidad	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	8
<b>TOTAL</b>														<b>32</b>
<b>GRAN TOTAL</b>														<b>241</b>

Gráfica No. 1:

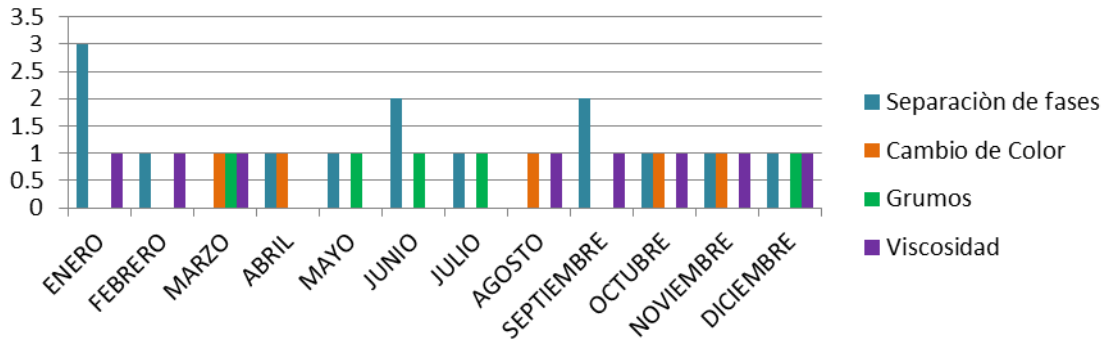


Gráfica No. 2:



Gráfica No. 3:

# SEMISOLIDOS



## 8. DISCUSION DE RESULTADOS

En la gráfica # 1 se nota que en la presentación farmacéutica sólidos es donde se ha observado mayores complicaciones con la materia prima, puntualmente en el tema de granulometría, lo que ha llevado a reformular para mejorar el proceso de compresión y por ende el de disolución.

La presentación farmacéutica líquidos ha presentado problemas principalmente para los parámetros de viscosidad y turbidez (ver grafica # 2), siguiéndole el cambio de color, la cristalización y por último la separación de fases. Al reformular de forma emergente para corregir las desviaciones de las especificaciones se corre el riesgo de producir un producto inestable ya que no se tienen previamente estudios del comportamiento que tendrán durante el periodo de la vida útil preestablecido.

Para la presentación farmacéutica semisólidos la separación de fases es el problema que más se ha presentado, siguiéndole problemas en la viscosidad, cambio de color y formación de grumos (Ver gráfica # 3). De igual forma hay necesidad de realizar ajustes en la formulación original para poder llegar a obtener un producto que cumpla con especificaciones, que al igual que en las otras presentaciones farmacéuticas puede llevar a crear un producto inestable desde el punto fisicoquímico y/o microbiológico.

Durante un año de observación, se determinó mes a mes las fallas más comunes presentadas para los tres tipos de formas farmacéuticas (Ver grafica # 1) para los sólidos fue un total de 177 casos que necesitaron reformulación, para los líquidos un total de 32 y para los semisólidos también 32 casos por adquirir materia prima a proveedores no calificados y por dar prioridad de compra al proveedor que oferte el más bajo precio dejando de lado la calidad con que fueron ensayadas los lotes pilotos y las primeras producciones industriales. Un total de 241 reformulaciones se hicieron necesarias durante el año de observación lo que repercute en encarecimiento de los procesos productos, pone en riesgo la vida útil del producto terminado, los tiempos de entrega de pedidos generando descontento en los clientes internos y externos.

La integración del Comité Técnico de Compras se hace vital para evitar estos desajustes durante el proceso, de tal forma que se deben respetar y mantener las condiciones de formulación presentadas por el Departamento de Investigación y Desarrollo (I&D) de la compañía o en su defecto que este Departamento tenga una participación activa para el proceso de selección y aprobación de nuevos proveedores conjuntamente con el Departamento de Aseguramiento de Calidad y Compras.

## 9. CONCLUSIONES

- Guiar la compra de materia prima solamente por el precio genera pérdidas a la compañía por aumento de mermas, reproceso, aumento en los tiempos de producción y reformulaciones.
- La naturaleza del problema es meramente cualitativa y su alcance debe ir más allá del Departamento de Aseguramiento de Calidad y de Compras.
- Realizar ajustes a los procesos y a las formulaciones existentes pone en riesgo el producto terminado.
- Cambiar proveedores con mucha frecuencia conduce a tener complicaciones en los procesos de manufactura poniendo en riesgo el equipo y la calidad de los productos.
- Entregar al cliente un producto que no satisface sus expectativas de calidad y tiempo de entrega pone en riesgo la participación en el mercado.
- El costo del reproceso es solo una parte de la ausencia de calidad.
- El cliente insatisfecho es una cifra desconocida que conlleva a un efecto multiplicador negativo.



## 10. RECOMENDACIONES

- El concepto de “CALIDAD” debe funcionar como un todo dentro de la organización.
- Al adquirir la materia prima el precio no debe prevalecer sobre la calidad.
- Realizar estudios de productividad etapa por etapa para determinar si una actividad es incoherente con el objetivo de la organización y lo que está costando.
- Los input deben ser adquiridos únicamente de proveedores calificados.
- Si una materia prima no se encuentra en plaza y hay necesidad que esta sea sustituida por otra, deberá ser analizada la compra previamente en el Comité Técnico y específicamente tomando en cuenta las recomendaciones del Departamento de Investigación y Desarrollo de la organización.
- El Comité Técnico de Compra aprobará el criterio para la selección de proveedores basado en la calidad y en el precio, en el sentido que NO se escogerán las materias primas de menor precio.
- Es importante mantener una relación comprador-proveedor enfocada en transferencia de conocimientos, lealtad y confianza en la capacidad de cumplimiento de entrega acordado.

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Avelar Catalán, A.M. 1997. Aplicación de los Círculos de Calidad en las Empresas Comerciales e Industriales en Guatemala. URL. 85p.
2. Cardona Recinos, H.A. 1980. El Control de Calidad y la Importancia de su Aplicación en la Industria. USAC. 60p.
3. Celada Correa, M.E. 1997. Manual del Departamento de Aseguramiento de Calidad para una Planta de Fabricación de Hipoclorito de Sodio por Burbujeo. UVG. 97p.
4. Código de Salud. 1997. Editorial Jiménez Ayala. S.e. Guatemala. Libro II. Capítulo 3. pp 28-30.
5. Código de Salud. op. cit. pp. 36-38.
6. Constitución Política de la República de Guatemala. 1985. Control de Calidad de los Productos. Guatemala. Artículo 96.
7. Constitución Política de la República de Guatemala. op. cit. Régimen Económico y Social. Obligaciones del Estado. Artículo 119; inciso (i).
8. Deming, W.E. 1989. Reacción en Cadena. Calidad, Productividad, Reducción de Costos, Conquista del Mercado. In Edward, D. Calidad Total y Productividad. Trad. Mercedes González Ballester y Jesús Nicolaw Medina. España. Editorial Díaz de Santos. pp. 1-2.
9. Deming, op. cit. pp. 9,11.
10. Principios para Transformar las Empresas Occidentales. In Edward, D. Calidad Total y Productividad. Trad. Mercedes Gonzales Ballester y Jesús Nicolaw Medina. Editorial Díaz de Santos. pp. 20-27.
11. Deming, op.cit. pp. 32-33,59.
12. ¿Cuándo? ¿Cuánto tiempo? In Edward, D. Calidad Total y Productividad. Trad. Mercedes Gonzalez Ballester y Jesús Nicolaw Medina. Pp. 132-135.
13. Fetter, R. 1991. Sistemas de Control de Calidad. Buenos Aires, Argentina. Editorial Ateneo. 240p.
14. GMP Compliance, Productivity and Quality. Achieving Synergy in Healthcare Manufacturing. 1998. Edited by Vinay Bhatt. Interpharm Press, Inc. Buffalo Grove, IL. USA. pp. 492.
15. Harrington, H. 1988. Como Incrementar la Calidad-Productividad en su Empresa. México. McGraw Hill. 386p.
16. Hernandez Sampieri, R. 2000. Metodología de la Investigación. México. McGraw Hill Interamericana Editores. 386p.
17. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. 2001. Norma INTECO-ISO 9000:2000. Sistema de Gestión de Calidad. Conceptos y Vocabulario. Primera Edición.
18. Ishikawa. 1996. ¿Qué es el Control de Calidad?. La Modalidad japonesa. Barcelona, España. Editorial Norma. 209p.

19. Ley de Propiedad Industrial (Reforma). Congreso de la República. Guatemala. No. de Registro 2713. pp. 1,3.
20. Ley del Sistema Nacional de Calidad. 2003. Iniciativa de Ley. Dirección Legislativa. Guatemala. No. de Registro 2795. pp. 1,3.
21. López Rodríguez, E.A. 1987. Administrador del Control de Calidad. UMG. 92p.
22. Masek Sánchez de Hale, C. L. d. R. 1989. Manual para la implementación de Laboratorio de Control de Calidad en una Planta Procesadora de Alimentos. UVG. 146p.
23. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. 2002. Resolución No. 93 (COMIECO – XXIV). Título V: Control de Materia Prima, Material de Envase y Empaque. Capítulo 2: Recepción y Almacenaje. Artículo No. 69. pp. 22.
24. -----Capítulo 1: Requerimientos Generales. Artículo No. 66-68, 70-73. pp. 22-23.
25. -----Capítulo 3: Muestreo. Artículo No. 74-80. Pp. 23-24.
26. -----Capítulo 4: Muestras de Retención. Artículos No. 81-83. pp.24-25.
27. -----Capítulo 5: Análisis de Materia Prima. Artículos 84,86 y 90. pp.26-27.
28. Rojas Soriano, R. 1986. El Proceso de la Investigación Científica. 3ª Edición. México. Editorial Trillas. 506p.
29. Santos Contreras, S. 1985. Círculos de Calidad, Nuevo Enfoque para Aumentar la Productividad del Personal. URL. 102p.

## 12. GLOSARIO

- **Aseguramiento de Calidad:**

Vigilancia continua destinada a garantizar en todo momento la manufactura uniforme de lotes de medicamentos que cumplan con especificaciones de calidad asignadas.

- **Buenas Prácticas de Manufactura:**

Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su período de vida útil.

- **Calidad:**

Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.

- **Certificado de Análisis:**

Documento relativo a las especificaciones de las materias primas o producto terminado, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración de del producto, así como los resultados de los análisis practicados al producto en proceso, a granel o terminado para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones.

- **Cliente:**

Persona que utiliza los bienes o servicios de un profesional o empresa.

- **Cliente Externo:**

Persona que utiliza los bienes o servicios de una empresa pero se encuentra fuera de ella.

- **Cliente Interno:**

Persona que utiliza los bienes o servicios de una empresa y se encuentra dentro de ella.

- **Concentración:**

Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento como: Peso/peso (masa/masa), Peso/volumen (masa/volumen) o unidad de dosis/volumen o peso (masa).

- **Contratista:**

Persona que sin relación de dependencia ejecuta una obra material o está encargada de prestar un servicio para el gobierno, una empresa, para una corporación o para una persona particular.

- **Control de Calidad:**

Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta.

- **Control en Proceso:**

Medio por el cual los procesos de manufactura son limitados, monitoreados o ajustados de tal forma que exista una alta probabilidad de obtener un producto de calidad reproducible y homogénea.

- **Costo:**

Cantidad necesaria para producir un bien o servicio.

- **Crédito:**

Plazo para la cancelación de una deuda.

- **Criterio de Aceptación (tolerancia):**

Variación permitida dentro de los rangos de aceptación y sus límites. De los parámetros de calidad de materia prima, productos terminados o materiales.

- **Cuarentena:**

Situación de aislamiento de materiales tales como materia prima, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados. La cuarentena es una situación en que dichos materiales se encuentran separados del resto, mientras se espera la decisión o dictamen del Departamento de Aseguramiento de Calidad para su aprobación, rechazo o reproceso.

- **En plaza:**

Dícese del producto que se encuentra disponible en el mercado local al momento de la solicitud.

- **Entrega:**

Acto de dar. Cantidad de bienes o servicios que se dan de forma parcial o total.

- **Enviar:**

Hacer que un objeto se dirija o sea llevada a alguna parte.

- **Envío:**

Acción y efecto de enviar

- **Especificación:**

Es la descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

- **Especificar:**

Fijar o determinar de forma precisa.

- **Facturación:**

Acción y efecto de facturar.

- **Facturar:**

Extender las facturas.

- **Fecha de Expira:**

Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse, esta fecha podrá extenderse con base a los análisis del producto y estudios de estabilidad.

- **Formular:**

Reducir a términos claros y precisos un mandato, una posición, una denuncia, etc.

- **Garantía:**

Respaldo que asegura y protege contra algún riesgo o necesidad.

- **Identidad:**

Identificación positiva de la naturaleza química y física de la materia prima y de las características de los materiales de empaque.

- **Identificación**

Número de lote de producto en proceso, a granel o terminado, materia prima o material de empaque/envase.

- **Importar**

Introducir en un país géneros, costumbres, bienes o servicios de otro país.

- **Inspección o Auditoría:**

Es una revisión efectuada por personal externo al fabricante a fin de asegurar el fiel cumplimiento de las BPM's.

- **Licitación:**

Acción o efecto de licitar.

- **Licitar:**

Ofrecer precio por un bien o servicio en una subasta.

- **Lote:**

Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

- **Procedimientos:**

Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

- **Proceso:**

Conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial.

- **Producto Farmacéutico:**

Sustancia simple o compuesta, natural o sintética empleada para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres humanos o para modificar una función fisiológica de los mismos.

- **Producto a Granel:**

Es el que se encuentra en su forma farmacéutica definida sin haberse empacado ni rotulado en los envases finales de distribución y comercialización.

- **Producto en Proceso:**

Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de manufactura y que antecede a la forma farmacéutica definitiva.



- **Producto Terminado:**

Medicamento en forma dosificada que se encuentra listo para su distribución y/o venta, conservación y administración al paciente.

- **Proveedor**

Persona o empresa que provee o abastece de todo lo necesario para un fin a grandes grupos, asociaciones, comunidades, etc.

- **Pureza:**

Grado en el cual la materia prima, los graneles y los productos terminados, se encuentran respecto a un nivel de calidad farmacéutica, que podrá ser dado por farmacopeas o por estándares internos (secundarios).

- **Reformulación:**

Acción y efecto de formular de nuevo con el fin de mejorar alguna característica del producto (viscosidad, disolución, transparencia, fluidez, etc.).

- **Reproceso:**

Operaciones realizadas sobre un lote de material defectuoso para adecuarlo a los estándares de calidad establecidos.

- **Requisa:**

Revisión o inspección de las personas o de las dependencias de un establecimiento.

- **Sanción:**

Mal emanado de una culpa o yerro, que es un castigo o pena impuesto a quien comete la infracción u tiene participación de omisión.

- **Solicitud:**

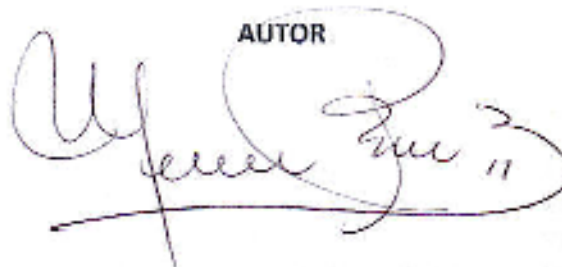
Memorial en el que solicita alguna acción específica.

- **Vida Útil (Período de Validez):**

Intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su fabricación, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este periodo es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.

Milvia Maritza Rivera Zamora

AUTOR



MSc. Sigrid Arlova Aguilera

ASESORA



MSc. Vivian Matta de Garcia



DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

DECANO