



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL MARCO LEGAL Y REQUISITOS
REGULATORIOS PARA LA CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001 Y
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ENTRE PAÍSES.**

Presentado como requisito parcial para optar al título:

MAGISTER EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Autor: Judilmay M. López B.

Tutor: Ing. (MSc) Milagros Quijada Rojas

Caracas, Junio de 2016

Caracas, 08 de Junio de 2016

Señores

Director y demás integrantes

Consejo de Área de Ingeniería,

Dirección General de los Estudios de Postgrado,

Universidad Católica Andrés Bello,

Presentes.

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Tengo a bien a dirigirme a Ustedes a fin de informarles que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado titulado “**ESTUDIO COMPARATIVO DEL MARCO LEGAL Y REQUISITOS REGULATORIOS PARA LA CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001 Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ENTRE PAÍSES**”, presentado por la Farmacéutica Judilmay Milagros López Barrios, titular de la cédula de identidad N° 16.568.235, como parte de los requisitos para optar al Título de **Magister en Sistemas de la Calidad**.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación y posterior exposición y defensa oral ante el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente

Ing. Milagros Quijada Rojas

C.I. N° 11.408.009

DEDICATORIA

A Oscar González Pozo† por su valiosa orientación y enseñanza.

A mi tía Hailex Barrios, y mis padres Edilma de López y Juan J. López H.

Quienes me han brindado apoyo en todas mis metas propuestas.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por escuchar mis peticiones y guiarme hasta conseguirlo.

A la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB) sede Montalbán y a su cuerpo de profesionales por hacer posible la adquisición de nuevos y oportunos conocimientos que me permitieron alcanzar la meta propuesta. Mención especial: A las Profesoras María José Goncalves y Milagros Quijada por su valiosa ayuda y apoyo que hicieron posible el excelente desarrollo de este trabajo.

A las sedes diplomáticas de España, Japón y la Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME) por su contribución para la realización de este estudio.

A mis amistades: Carmen Celis, Liseth Herrera, Natalia Torres, Marwis Palacios, Alejandra Centeno, Andreina Méndez; por la posibilidad de compartir conocimientos y experiencias que son valiosas en mi formación.

A todas aquellas personas que me brindaron su colaboración contribuyendo al logro de este éxito profesional.

A todos, gracias por haberme acompañado en este nuevo triunfo.

Judilmay M. López B.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL MARCO LEGAL Y REQUISITOS
REGULATORIOS PARA LA CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001 Y
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ENTRE PAÍSES.**

*Autor: Judilmay M. López B.
Tutor: Ing. Milagros Quijada Rojas
Caracas: Junio de 2016*

RESUMEN

La regulación del sector farmacéutico se caracteriza por un alto grado de exigencias de cumplimiento normativo que son establecidos por instancias gubernamentales que persiguen diferentes objetivos de políticas sanitarias, dirigidas a reducir los riesgos a la salud, vinculados al uso y consumo de medicamentos, mediante la aplicación de mecanismos y estrategias de carácter preventivo, basados en criterios científicos y técnicos normados nacional e internacionalmente. La armonización de las directrices para el funcionamiento de este sector está establecido prioritariamente en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El presente trabajo de grado fue una investigación, del tipo exploratoria, descriptiva y correlacional, con modalidad proyectiva que tuvo como objetivo general establecer un Estudio Comparativo del Marco Legal y Requisitos Regulatorios para la Certificación Norma ISO 9001 y Las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica entre Países (España, Japón y Venezuela). En este sentido, la técnica de recolección de datos fue el cuestionario auto administrado, tablas comparativas con respectivos análisis acerca de las diferencias y similitudes entre empresas farmacéuticas que integran la certificación de sus procesos con las exigencias normativas obligatorias del sector, se determinaron los requisitos legales para la certificación, finalmente se estableció el diseño de una propuesta de integración de las normativas más importantes del sector farmacéutico considerando los distintos modelos de políticas farmacéuticas desarrollados en otros países y recomendados por organismos internacionales que permiten la implementación de estrategias de innovación y desarrollo industrial, centrado en el concepto de la salud –y por extensión, de los medicamentos. Esta investigación permitió determinar que todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 son aplicables al sector empresarial estudiado, además de permitir el fortalecimiento de la vigilancia en salud, y una guía para diagnosticar las fortalezas y debilidades organizativas, sirviendo de base para acciones de mejora.

Palabras Claves: Regulaciones, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practice (GMP), Calidad, Certificación, Industria Farmacéutica, Norma ISO 9001:2008.

Línea de Investigación: Sistemas de la Calidad.

INDICE GENERAL

Carta de Aprobación del Tutor	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN	v
ÍNDICE GENERAL	vi
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	x
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I EL PROBLEMA	5
Planteamiento del Problema	5
Objetivos de la Investigación	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Justificación e Importancia de la Investigación	12
Alcance y Limitaciones	15
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	17
Antecedentes de la Investigación	17
Bases Teóricas	19
Mapa Conceptual de las Bases Teóricas	19
Calidad	20
Gestión de la Calidad Total	25
Industria Farmacéutica	26
Historia de la Industria Farmacéutica	28
Calidad en los Procedimientos de Inspección Farmacéutica	29
Industria Farmacéutica a Nivel Global	30
Creación de Alianzas en la Empresa Farmacéutica	31
Organismo de Reglamentación Farmacéutica	33
Marco de la Legislación Farmacéutica	37
Buenas Prácticas de Manufactura	39

Modelos Sectoriales de Aseguramiento de la Calidad	43
Modelos de Certificación en la Industria Química	44
Modelos de Certificación en Producción de Equipos Sanitarios	45
Modelos Normativos de Gestión de la Calidad	46
Sistema de Gestión de la Calidad	47
Normas ISO	49
Historias de las Normas	50
Familia de las Normas ISO 9000	53
Normas	60
La Normalización	61
Entidades de Normalización	62
La Certificación	64
Certificación de Sistemas, Productos y Personas	65
Instituciones que Velan por la Salud a Nivel Mundial	66
Certificaciones en la Industria Farmacéutica	68
Bases Contextuales	70
Bases Legales	71
Sistema de Variables	78
Operacionalización de los Objetivos	79
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	80
Tipo de Investigación	80
Diseño de la Investigación	81
Población y Muestra	82
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	83
Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos	84
Aspectos Éticos y Administrativos	90
Cronograma de Actividades	92
CAPÍTULO IV PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	93
CAPÍTULO V LA PROPUESTA	114

Fundamentación de la Propuesta	114
Objetivo de la Propuesta	115
Justificación de la Propuesta	116
Estructura de la Propuesta	117
Formulación del Sistema Integrado de Gestión	117
CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	136
Conclusiones	136
Recomendaciones	139
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	141
ANEXOS	145
Anexo 1: Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela con Afiliación a CEVEME	147
Anexo 2: Laboratorios Farmacéuticos con Afiliación Transnacional en España y Japón	148
Anexo 3: Comunicaciones Dirigida al Consulado de España, Japón y Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME)	149
Anexo 4: Registro de Entrevistas CAVESPA, CAVEJA Y CAVEME	152
Anexo 5: Verificación de los Puntos Comunes de las Normativas	155
Anexo 6: Certificado de Cumplimientos de Laboratorios Farmacéuticos Certificados.	159

INDICE DE TABLAS

Tabla N° 1	Líderes en el Campo de Gestión de la Calidad	22
Tabla N° 2	Aspectos Fundamentales de la Política Relacionadas con la Independencia del Organismo de Reglamentación Farmacéutica	36
Tabla N° 3	Cuadro de Operacionalización de Variables	79
Tabla N° 4	Áreas Geográficas, Regulaciones y Elementos Comunes Aplicables	82
Tabla N° 5	Cronograma de Actividades	92
Tabla N° 6	Laboratorios Farmacéuticos con Filiales en Venezuela, España y Japón	95
Tabla N° 7	Análisis de Contenido de los Requerimientos para Funcionamiento y Certificación ISO 9001 de los Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela, España y Japón	100
Tabla N° 8	Referencia de las Asociaciones y/o Afiliaciones de los Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela, España y Japón	102
Tabla N° 9	Cámaras de España y Japón con Sede en Venezuela	103
Tabla N° 10	Aspectos Diferenciadores de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Normas ISO 9001:2008	106
Tabla N° 11	Clasificación de Laboratorios Farmacéuticos Certificados	107
Tabla N° 12	Análisis de Factores Característicos por Regiones Matriz de Requisitos y Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad	112
Tabla N° 13	Relación entre los Sistemas de Gestión	120
Tabla N° 14	Interrelación de la Estructura del Modelo Sistema de Gestión de la Calidad	123
Tabla N° 15	Matriz de Requisitos y Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad	132

INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1	Mapa Conceptual de las Bases Teóricas	20
Figura N° 2	Formas en que la Calidad Incrementa la Rentabilidad	23
Figura N° 3	Flujo de Actividades Necesarias para Conseguir una Gestión de Calidad Total	24
Figura N° 4	Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos	48
Figura N° 5	Gráfico Ciclo de Shewart de la Mejora Continua PHVA	57
Figura N° 6	Procedimiento para el Logro del Objetivo N° 1	85
Figura N° 7	Procedimiento para el Logro del Objetivo N° 2	86
Figura N° 8	Procedimiento para el Logro del Objetivo N° 3	87
Figura N° 9	Procedimiento para el Logro del Objetivo N° 4	88
Figura N° 10	Sistemas de Gestión Implementados	108
Figura N° 11	Modelo de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para el Sector Farmacéutico	122

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y prevención de las enfermedades. Debido a que su actividad afecta directamente a la salud de la población a nivel mundial, está sujeta a una gran variedad de leyes y reglamentos con respecto a las investigaciones, patentes, pruebas y comercialización de los fármacos.

Dada su importancia global, actualmente es uno de los sectores más exigentes y competitivos del mercado, que busca potenciar y fortalecer sus negocios, realizando enormes esfuerzos para reducir en lo posible los errores y desviaciones. Por lo que es clave para estas compañías lograr incrementos importantes en su rendimiento, competitividad, y cumplimiento de requisitos para la calidad de sus procesos.

Camisón, C. (2007) señala: “La Gestión de la Calidad se ha convertido actualmente en la condición necesaria para cualquier estrategia dirigida hacia el éxito competitivo de la empresa”. (Pág. XXI).

La constante evolución de la Industria farmacéutica, le imponen desafíos importantes en los aspectos relacionados al desarrollo de un Medicamento, además que se deben alinear a las pautas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y demás regulaciones sanitarias específicas de cada país, las cuales norman cada paso desde el desarrollo de un producto hasta su comercialización.

Los laboratorios farmacéuticos tienen un Sistema de la Calidad no certificado basado en los requisitos de las normas de Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM), sin embargo se han identificado oportunidades de mejora en cuanto al tratamiento de desviaciones lo que hace necesario una herramienta que garantice la mejora continua del sistema.

La industria farmacéutica se caracteriza por ser una de las más intensivas en investigación científica y desarrollo tecnológico. Otra característica destacada es el alto grado de internacionalización con el que cuenta. Las instalaciones productivas propiedad de las compañías no se localizan exclusivamente en sus países de origen, sino que se han extendido también al extranjero. Este proceso está desarrollado por las empresas multinacionales farmacéuticas que comercian por el mundo. Aunque las razones específicas que llevan a las compañías farmacéuticas a globalizar sus actividades pueden ser muy diversas, se pueden identificar dos tipos de motivos: por un lado, pretenden establecer su presencia comercial en el mayor número de mercados extranjeros, por otro, buscan obtener los recursos que necesitan llevando sus servicios clave (Investigación y Desarrollo I+D, producción de sustancias activas, dosificación y envasado, comercialización y venta) a escala mundial.

En la industria farmacéutica a nivel mundial resulta de fundamental importancia la evaluación de los niveles de calidad alcanzados por las empresas. Esto es una manera de definir el grado de gestión que las mismas han logrado implementar y así determinar la calidad de los productos que la empresa es capaz de proveer.

De este modo, en la presente investigación se planteó evaluar los beneficios estratégicos de la calidad del sector farmacéutico Nacional y Transnacional en cuanto a la integración de la Certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Analizando e integrando la regulación

sanitaria establecida en tres (03) países España, Japón y Venezuela. Estos países están siendo vinculados con el propósito de aprovechar las ventajas competitivas que se derivan de su ubicación geográfica, y similitud en los requerimientos exigidos por sus Autoridades Sanitarias. Con el fin de alinear un único modelo que simplifique los procesos relacionados con el desarrollo y suministro de los documentos requeridos por cada autoridad, logrando así la contribuir a la creación y/o afianzamiento de una necesaria conciencia de calidad.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, refleja que este estudio propuesto se enmarcó dentro de la línea de investigación de Sistemas de la Calidad; evidenciando de esta manera la aplicación de los conocimientos adquiridos y el establecimiento de revisiones críticas que pueden servir de marco de referencia para futuras investigaciones relacionadas al tema de estudio.

Para lograr cumplir el objetivo general, se presenta a continuación los capítulos a ser desarrollados en esta investigación:

Capítulo I: En este capítulo se contempla El Problema, conformada por el planteamiento del problema, el objetivo general, los objetivos específicos, las razones que justificaron esta investigación, así como la importancia, alcance y limitaciones de la misma.

Capítulo II: en este capítulo se contempla Marco Teórico, conformado por los antecedentes considerados en la investigación, bases teóricas, bases contextuales, bases legales así como también el sistema de variables que sustenta la investigación.

Capítulo III: en este capítulo se contempla el Marco Metodológico, el cual señala el tipo, diseño, unidad de análisis, nivel y metodología de la investigación, técnicas e instrumentos de recolección de datos, fases de la investigación, procedimiento y operacionalización de las variables, así como también el cronograma, las consideraciones administrativas, éticas y de carácter confidencial con que se realizó el proceso de investigación.

Capítulo IV: en este capítulo se contempla la Presentación y Análisis de los Datos, con el desarrollo y análisis de los resultados de cada uno de los objetivos específicos evaluados durante el proceso de investigación

Capítulo V: en este capítulo se realiza La Propuesta, con el diseño de un Sistema Integrado de las Normativas más Importantes en el Sector Farmacéutico.

Capítulo VI: en este capítulo se contempla las Conclusiones y Recomendaciones, generadas de los resultados obtenidos de la investigación realizada.

Por último, se presentan las referencias bibliográficas de los documentos que fueron consultados durante el proceso de investigación.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

El sector de la Industria Farmacéutica está sujeto a una variedad de leyes y reglamentos con respecto a la manufactura, y comercialización de los fármacos. Es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce al mismo tiempo aportes por sus contribuciones a la salud. La mayoría de las empresas del sector farmacéutico tienen carácter internacional, poseen filiales en muchos países, y esta normada por el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Es un sector empresarial, tecnológicamente muy adelantado, da ocupación a muchos especialistas, como biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros, microbiólogos, farmacéuticos, médicos, físicos y veterinarios. Estos profesionales trabajan en investigación y desarrollo de nuevos productos (I+D), manufactura, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas o administración general, que contribuyen al avance de la ciencia.

En relación a lo anterior, Camisón, C. (2007) señala:

Desde la perspectiva de la Gestión de la Calidad constituyen un elemento clave en la incorporación y retención de personas con las competencias adecuadas.

Evans y William (2006) establece que: “Las personas son la calve para mejorar los procesos. Los buenos colaboradores crean ideas innovadoras y detectan y solucionan los problemas en los procesos. Las personas inician e

implementan los proyectos de mejora de los procesos. No es tanto una cuestión de lo que las personas necesitan saber, sino de lo que necesitan saber sobre cómo hacerlo” (pág. DCLXIII).

El cumplimiento de las Buenas prácticas de Manufactura (BPM) sirve como pauta regulatoria para la autorización del funcionamiento del sector farmacéutico, las bases desarrolladas para las Inspecciones de estas normativas comprenden el Reglamento para la Inspección Farmacéutica vigente de acuerdo al país de origen, esto fomenta una responsabilidad legal que convierte en una necesidad la documentación de los procedimientos de la organización.

De acuerdo al planteamiento anterior, un sistema de gestión resulta una herramienta útil para planificar, sistematizar, documentar y asegurar los procesos del negocio, así como establecer un compromiso hacia la mejora continua. En relación a esto, la implementación de un sistema de gestión basado en los requisitos de calidad, es lo que se conoce como Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Uno de los problemas fundamentales que enfrentan las empresas en cuanto al desarrollo sostenible de sus negocios, es la falta de una cultura de calidad que le permita competir en los mercados tanto Nacionales como Internacionales, este elevado estándar competitivo que el actual mundo globalizado impone a las empresas, exige de ellas un desempeño diferencial, que involucre la búsqueda de la excelencia en sus procesos, servicios, productos, y mayor satisfacción de sus clientes.

En relación a lo anterior, Evans y William (2006) señalan:

“La cultura se refleja en las políticas y acciones administrativas que práctica una empresa. Por lo tanto, en las organizaciones que

creen en los principios de la calidad total es más probable que se implementen las prácticas con éxito. Por el contrario, las acciones dan movimiento a la cultura. Conforme las prácticas de calidad total se van utilizando como rutina en una organización, la gente aprende a creer en los principios y ocurren los cambios culturales”.

Los conceptos de garantía de la calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y control de calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí y son de alta importancia para la fabricación y el control de los productos farmacéuticos.

En relación a lo anterior, Evans y William (2006) señalan:

“La administración exitosa depende de la perspectiva de sistemas, uno de los elementos más importantes de la calidad total.”

La gran mayoría de empresas de distintos sectores han puesto en marcha la evaluación y/o verificación de sus procesos frente a la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos, debido a que es el estándar más significativo y de reconocimiento en el campo de gestión de la calidad y les permite alcanzar prestigio y el resultado final y beneficioso de hacer bien las cosas.

En relación a lo anterior, Evans y William (2006) señalan:

“La autoevaluación debe identificar tanto las fortalezas como las oportunidades de mejorar creando una base para evolucionar hacia niveles de desempeño más altos. Por lo tanto, un objetivo importante de la mayoría de los proyectos de autoevaluación es la mejora de los procesos en la organización con base en las oportunidades identificadas mediante la evaluación”.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mantenidas y actualizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sirven de base para la certificación

de calidad de la manufactura de medicamentos, para lo cual solicita obligatoriamente ciertos elementos de control, como son: Desvíos de calidad, fuera de especificación, gestión de cambio; entre otros. Cuyos resultados contribuyen a garantizar la calidad del producto final.

La certificación de sistemas de gestión es una herramienta estratégica para las organizaciones. Así lo pone de manifiesto el último informe de la Organización Internacional de Normalización (ISO) realizado en 187 países, cuyos datos muestran un crecimiento del 4% de las certificaciones hasta alcanzar los 1.541.983 certificados emitidos en todo el mundo. La certificación de acuerdo con la Norma ISO 9001 de Sistemas de Gestión de la Calidad sigue siendo la más implantada en todo el mundo. ISO Survey (2013). Las certificaciones crecen un 4 % en el mundo. *Informe de La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) [Revista en línea], 4 (1).*

Según este informe que incluye en el ranking mundial; posiciones ocupadas por España y Japón; países que se seleccionaron aleatoriamente dentro de un campo amplio de países participantes, para representar la muestra conjuntamente con Venezuela y que fueron objeto de estudio en esta investigación a nivel del sector de la industria farmacéutica. Dicha selección se fundamentó en la posibilidad de obtener la información requerida para sustentar los planteamientos en este estudio, en este sentido:

- España, país de la Unión Europea (UE), ocupa las primeras posiciones con empresas certificadas, agrupa la mayoría de laboratorios farmacéuticos con presencia a nivel global; con sucursales en el mundo, y esto permite obtener mayor información actualizada.
- Japón, país insular del este de Asia, pionero en enfoques calidad, ocupa posiciones con empresas certificadas, igualmente que España

agrupa laboratorios farmacéuticos a nivel global, y este caso la posibilidad de obtener información vigente y actualizada a través de orientaciones en el campo laboral ocupado por la autora; empresa farmacéutica con sede matriz en Japón, la misma fue denominada en esta investigación como Laboratorio Farmacéutico Japonés.

- Venezuela, país de América Latina y procedente de esta investigación, agrupa laboratorios farmacéuticos a nivel transnacional al igual que España y Japón. Sin Embargo, Venezuela carece de representación ante la Organización Internacional de Normalización en inglés International Standart Organization (ISO) a pesar esto resuelve en la Constitución Bolivariana de Venezuela lo siguiente:

Artículo 117: Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de Calidad, así como de una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y al trato equitativo y digno. La Ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar estos derechos, las normas de control de Calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

Todo lo anteriormente expuesto, está enmarcado en el análisis comparativo de la industria farmacéutica, sectores productivos de distintas regiones del mundo, con diversos lineamientos dentro del proceso de armonización de normativas vinculadas a la inspección de la calidad de los medicamentos, con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo cual contribuye al intercambio y nivelación de conocimientos para promover la elevación de los estándares de calidad.

Las entidades que contribuyen a las actividades de normalización en los países analizados son los siguientes: La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) en España, el Comité Japonés de Estandarización Industrial (JISC) en Japón con participación en los comités técnicos de ISO, y el Fondo para la Normalización y Certificación (FONDONORMA) y Boreau Veritas en Venezuela.

Las organizaciones deciden voluntariamente someterse al proceso de certificación de sus procesos con la norma ISO 9001:2008, durante el cual se verifica el cumplimiento de los estándares internacionales. En las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos las normativas que rigen la pauta regulatoria a nivel mundial son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP), es por ello que se hace necesario la integración de normativas que contribuyan a la evaluación y mejora de los procesos en la organización.

Preguntas de la Investigación

Como interrogante general de este trabajo de investigación se planteó la siguiente pregunta:

- ¿Cómo es la caracterización en cuanto a cultura de calidad de los laboratorios farmacéuticos que autoevalúan sus procesos de manera integrada con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos?

A partir de esta interrogante se pudieron formular las siguientes preguntas específicas:

- ¿Cuáles son los aspectos legales que constituyen el fomento para la cultura de calidad en los países analizados?

- ¿Cómo está vinculado el marco regulatorio y la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos en los países analizados?
- ¿Qué retos y obstáculos enfrentan los laboratorios farmacéuticos de los países analizados, en relación a la selección de la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos de sus procesos conjuntamente con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP)?

Objetivos de la Investigación

A partir de las preguntas planteadas con anterioridad fue posible definir los siguientes objetivos para esta investigación:

Objetivo General

- Comparar el marco legal y requisitos regulatorios de los laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.

Objetivos Específicos

- Evaluar el marco legal y requisitos regulatorios para la certificación Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica entre países.
- Describir la proporción de laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.
- Analizar los factores (metodológicos, empresariales y socioeconómicos) que inciden la caracterización en calidad de los laboratorios farmacéuticos

certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) entre países.

- Diseñar una propuesta de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Justificación e Importancia de la Investigación

Actualmente la Industria Farmacéutica en su continua búsqueda de mejorar los procesos ya establecidos, se encuentra abierta a nuevas ideas y cambios los cuales puedan impactar de forma positiva en la optimización de procesos y mejoras en la calidad de los mismos, creando unidades de negocio eficaces que puedan trabajar de forma eficiente.

Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) es una herramienta importante del Sistema de Garantía de la Calidad para el sector farmacéutico, pues define y pauta los métodos que rigen todas las actividades de fabricación de un medicamento, hasta su comercialización.

De este modo, el principal objetivo de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) es evitar contaminaciones microbiológicas, físicas, químicas y cruzadas en la fabricación de medicamentos, además el cumplimiento de estas normativas garantizan la excelencia en la fabricación de productos de alta calidad en los aspectos de seguridad, identificación, potencia, concentración y pureza.

En concordancia con lo expresado, es relevante destacar que la certificación con la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y demás normas internacionales en el sector farmacéutico, proporcionan beneficios tecnológicos, y económicos, que favorecen a la armonización de las especificaciones técnicas en este sector, además de contribuir al acceso a nuevos mercados.

Las grandes empresas en la actualidad se hacen más competitivas dentro de su ramo y cada vez adoptan nuevas estrategias a fin de garantizar el éxito, con la la Norma ISO 9001 se favorece a desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para cumplir con los requisitos de calidad de sus clientes, al mismo tiempo que realiza mejoras continuas de los procesos operativos. Dado que la norma no está orientada ni a una industria ni a unos productos específicos concretos, puede ser utilizada e implantada por cualquier organización que proporciona un producto servicio.

En esta investigación se presentó un trabajo exploratorio que abordó la comparación de los laboratorios farmacéuticos Nacionales e Internacionales que integran la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP), la importancia del Estudio Comparativo del Marco Legal y Requisitos Regulatorios para la Certificación Norma ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica entre Países, se centran en los siguientes aspectos:

- Evaluación de la caracterización del sector de la industria farmacéutica en los países de origen en este estudio, en cuanto al favorecimiento de su competitividad empresarial obtenida con la Certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

- Desde el punto de vista académico, se trata de una investigación novedosa que colaboraría a realizar aportes de información agrupada, ya que no existen investigaciones que comparen de manera específica, la integración de la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos conjuntamente con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) en los países seleccionados.
- Documentar las mejores prácticas y normativas políticas sanitarias en los países de origen, a fin de evaluar la contribución de las normas internacionales y directrices en cuanto a su implementación de forma más eficaz para la mejora continua de procesos; y que puede facilitar a otros investigadores el desarrollo de nuevos estudios.
- Contrastar la culturas de calidad empresarial conllevada con los modelos normativos establecidos con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) en la Industria Farmacéutica; en tres (03) regiones del mundo con desarrollos tecnológicos y culturales diferentes.
- Desde una perspectiva política, la investigación colaboraría a tener una visión amplia de la situación mundial, acerca del avance de las normativas establecidas para la regulación de la calidad; en cuanto al tipo de políticas, estrategias, legislaciones y reglamentaciones implementadas en cada los países objeto de estudio en la industria farmacéutica a nivel Nacional e Internacional.

Alcance y Limitaciones

El presente estudio contempló la evaluación del Marco Legal y Requisitos Regulatorios para la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria Farmacéutica entre países (España, Japón y Venezuela), se limitó a asociar, asemejar, comparar y diferenciar las normativas que rigen el funcionamiento y Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) de la industria farmacéutica, a fin de establecer un caso de estudio diagnóstico que permitió evaluar el ámbito Nacional e Internacional, se tomó una muestra de los Laboratorios Farmacéuticos comunes con filiales presentes en los tres (03) países.

El propósito del estudio comparativo es ofrecer una completa relación de los más importantes requisitos legales (Leyes, Decretos, Resoluciones, Providencias, entre otros.) emanados por los principales organismos reguladores del sector farmacéutico, además establecerlo como una referencia de mejora continua que le permita a las demás empresas del sector demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados y asegurar el cumplimiento de la norma, lo que le permitirá lograr la rentabilidad y competitividad en el mercado a nivel global (Nacional e Internacional).

Durante el desarrollo del estudio se presentaron las diversas limitaciones, detallas a continuación:

- Escasez de información legal y regulatoria actualizada obtenida a través fuentes electrónicas en el ámbito nacional e internacional al momento del estudio.

- No se encontraron textos y/o bibliografías especializadas en el tema investigado.
- Las sedes diplomáticas visitadas, se encontraron desprovistas de información y data específica con respecto las orientaciones regulatorias de las políticas sanitarias de las empresas dedicadas al rubro de medicamentos.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

A continuación se presentan los lineamientos conceptuales de este estudio. En función de esto se plantean los aspectos relacionados con: antecedentes de la investigación, bases teóricas, bases contextuales, bases legales y sistema de variables.

Antecedentes de la Investigación

Entre los trabajos de investigación encontrados que sirvieron como base para iniciar esta investigación se encuentran los siguientes:

Solar C., Mario J. (2012). **Diseño de un Modelo Estratégico de Gestión de la Calidad para Productos de Consumo Masivo en Venezuela. Trabajo de Grado. Universidad Católica Andrés Bello.** La investigación integró las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Normas ISO 9001:2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001-2007; esto con la finalidad de obtener un mejor resultado empresarial gestionando las cuatro disciplinas de forma integrada, es decir integrando los sistemas que la gestionan, los procesos que lo soportan y las actividades que componen los procesos. La contribución de este estudio con la presente investigación, se fundamentó en la sustentación de las bases teóricas en los que respecta a teorías de los sistemas, la organización y bases legales, en donde específicamente describe las Leyes Venezolanas y Normas Técnicas relacionadas con el tema en estudio.

Rojas O., Blanca (2012). **Plan de Mejoramiento para el Sistema de Gestión de Calidad de los Servicios Farmacéuticos de Baja Complejidad de la Caja de Compensación Familiar CAFAM en la Ciudad de Bogotá.**

Trabajo de Grado. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales Química Farmacéutica. Propuso un plan de mejoramiento para el sistema de gestión de calidad, basado en la norma internacional ISO 9001:2008 y la legislación farmacéutica vigente. Está enfocado hacia el mejoramiento de los procesos, la satisfacción de las necesidades de los usuarios, los requerimientos de los entes de control. La importancia del estudio radicó en ofrecer alternativas viables a las necesidades de la Gerencia Nacional de Medicamentos, contribuyendo al mejoramiento en la administración de recursos y disminución de costos por fallas en la planificación, garantizando de esta forma un servicio rentable de calidad y seguridad.

Celis G., Carmen R. (2011). **Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Higiene y Salud Ocupacional para la Industria Farmacéutica Venezolana. Trabajo de Grado. Universidad Católica Andrés Bello.** Desarrolló la propuesta de un Sistema Integrado de Gestión, basado en Calidad e Higiene y Seguridad Ocupacional para la Industria Farmacéutica Venezolana. La importancia de este trabajo radicó en analizar los procesos básicos contemplados en los requisitos legales y regulatorios, en función del marco legal que las organizaciones estén comprometidas a cumplir. La contribución de este estudio, se demostró con la identificación de los modelos de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Salud y Seguridad Ocupacional para su caracterización en el Sector Industrial Farmacéutico, considerando la integración de las prácticas relacionadas con la gestión de la calidad y de la seguridad y salud ocupacional como un marco de referencia para la mejora continua de sus procesos y del cumplimiento de requisitos y requerimientos de todas las partes interesadas.

Sierra D., Rafael A. (2010). **Diseño de una Estrategia de Productividad para el Área de Operaciones de una Industria Farmacéutica Mexicana.**

Trabajo de Grado. Instituto Politécnico Nacional de México. El trabajo de investigación estableció una estrategia para la Implementación de un sistema de optimización de la producción en el área de operaciones de una empresa dedicada a la producción de productos farmacéuticos, en el que se conjugaron las herramientas aplicadas y desarrolladas en Japón dentro de un contexto cultural diferente. La contribución de este estudio con la presente investigación, se demostró con el estudio del ámbito empresarial, desarrollado en Japón y determinado por los factores culturales diferentes.

Torres V., Freddy M. (2010). **El Sistema Nacional de Calidad y los Estándares en Colombia: El impacto de las Certificaciones de Calidad en el Desempeño Exportador de las Empresas.** Trabajo de Grado. Universidad Nacional de Colombia. El principal valor agregado de este trabajo es que presentó un análisis del efecto de las certificaciones de calidad sobre el desempeño exportador de las empresas, utilizando una técnica más precisa que la utilizada en otros estudios nacionales y algunos internacionales. La contribución de este estudio con la presente investigación, se demuestra en la sustentación del marco conceptual en donde se detallan las aproximaciones empíricas y en cuanto a la necesidad de los estándares de las bases teóricas la regulación como un obstáculo al comercio. Además, las estimaciones de los efectos del Sistema Nacional de Normalización, a través de las certificaciones de calidad en normas nacionales e internacionales.

Bases Teóricas

1. Mapa Conceptual

A continuación se presentan los lineamientos conceptuales de esta investigación los cuales constituyeron las bases teóricas a partir de las cuales

se desarrollaron los temas relacionados para sustentar este estudio. El mapa conceptual consta del siguiente esquema mostrado en la Figura N° 1:



Figura N° 1: Mapa Conceptual de las Bases Teóricas.

Fuente: Elaboración propia (2015).

2. Calidad

En la actualidad se pueden encontrar innumerables ideas y conceptos de calidad desarrollados por expertos, algunos de ellos con visión general sobre su definición absoluta “calidad” como un todo y otros con un enfoque conceptual en aspectos específicos, tales como servicios, procesos, productos, sistemas de gestión. En general, todas las ideas se encuentran alineadas a las necesidades que se fueron generando a lo largo de los años, a medida que fue evolucionando el movimiento de la calidad y se fueron suscitando cambios en el ámbito industrial y competitivo de las organizaciones.

Tomando parte de la historia, el enlace entre la calidad y el pensamiento estratégico se genera en la década de los 90, como resultado de nuevos retos competitivos a los que tienen que enfrentarse empresas de diferentes sectores en los mercados a nivel mundial, dado que factores como la globalización, creación de nuevas compañías, cambios en la economía, clientes más exigentes con diferentes expectativas y necesidades, se genera mayor presión competitiva. Razón por la que los Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se convierten en una herramienta estratégica, donde la calidad como variable sirve de impulso para mejorar la posición competitiva de las organizaciones en el mercado.

Por otra parte, Evans y William (2006), definen Calidad como:

La calidad puede ser un concepto confuso debido en parte a que la gente considera la calidad de acuerdo a diversos criterios basados en las funciones individuales dentro de la cadena de valor de mercadotecnia-producción.

Así mismo, Heizer y Render (2007) definen la Calidad como: “La totalidad de prestaciones y características de un producto o servicio que son la base de su capacidad para satisfacer necesidades explícitas o implícitas”. (pág. 246).

Diferentes autores escribieron y desarrollaron a profundidad los conceptos e ideas de Calidad, convirtiéndose en líderes de sus teorías, y precursores de la difusión y aplicación a nivel mundial, entre ellos se encuentran Joseph M. Juran, W. Edwards Deming, Philips Crosby, Kaouro Ishikawa, Genihi Taguchi, Michael Porter, Armand Feigenbaum, entre otros. En la tabla 1 se resumen sus filosofías y contribuciones:

LÍDER	FILOSOFIA / CONTRIBUCIÓN
W. Edwards Deming	Deming insistió en que la dirección tenía que aceptar la responsabilidad de crear buenos sistemas. Los empleados no pueden fabricar productos que, de media, superen la calidad de lo que el proceso es capaz de producir. Desarrollo 14 puntos para implementar la mejora de la calidad.
Joseph M. Juran	Un pionero en enseñar a los japoneses a mejorar la calidad; Juran cree enérgicamente en el compromiso, apoyo y participación de la alta dirección en el esfuerzo sobre la calidad. También cree en los equipos que intentan continuamente en elevar el listón de la calidad. Juran difiere en cierta medida de Deming al centrarse en el cliente y en definir la calidad como la adecuación para el uso propuesto, y no necesariamente en especificación por escrito.
Armand Feigenbaum	Su libro de 1961. <i>Total Quality Control</i> , definía 40 pasos para los procesos de mejora de la calidad. Consideraba que la calidad no era un conjunto de herramientas, sino un campo exhaustivo que integraba los procesos de la empresa. Su trabajo sobre como aprende la gente de los éxitos de los demás creo el campo de equipos de trabajo multifuncionales.
Philip B. Crosby	<i>Quality is</i> fue el libro de Crosby que acaparo todas las atenciones al publicarse en 1979. Crosby creía que, en el tradicional intercambio entre el coste de mejorar la calidad y el coste de la mala calidad, siempre se subestimaba el coste de la mala calidad. El coste de la mala calidad debería incluir todo lo relacionado con no hacer el trabajo bien a la primera. Crosby acuñó la expresión <i>cero defectos</i> y afirmó "no hay ninguna razón que valga para que haya errores o defectos en cualquier producto o servicio).

Tabla N° 1: Lideres en el campo de la gestión de la Calidad.

Fuente: Heyzer y Render (2007, pág. 249).

En este sentido, las teorías desarrolladas, constituyen un factor fundamental para el éxito de las empresas, dado que la mejora continua ayuda a las organizaciones a aumentar sus ventas y a reducir costes, factores que influyen en una mayor rentabilidad, además de eliminar trabajos de reelaboración y revisión.

La mejora de la calidad ayuda a las empresas a aumentar sus ventas y a reducir costes, las ventas suelen aumentar cuando las empresas aceleran su capacidad de respuesta, reducen sus precios de venta gracias a las

economías de escala y consolidan su reputación como proveedoras de productos de calidad. Además, la mejora de la calidad permite que disminuyan los costes, ya que las empresas aumentan su productividad y reducen los costes de reelaboración, de materiales desechados y de garantía. A continuación se presenta la figura 2, se presentan las vías para incrementar la rentabilidad.

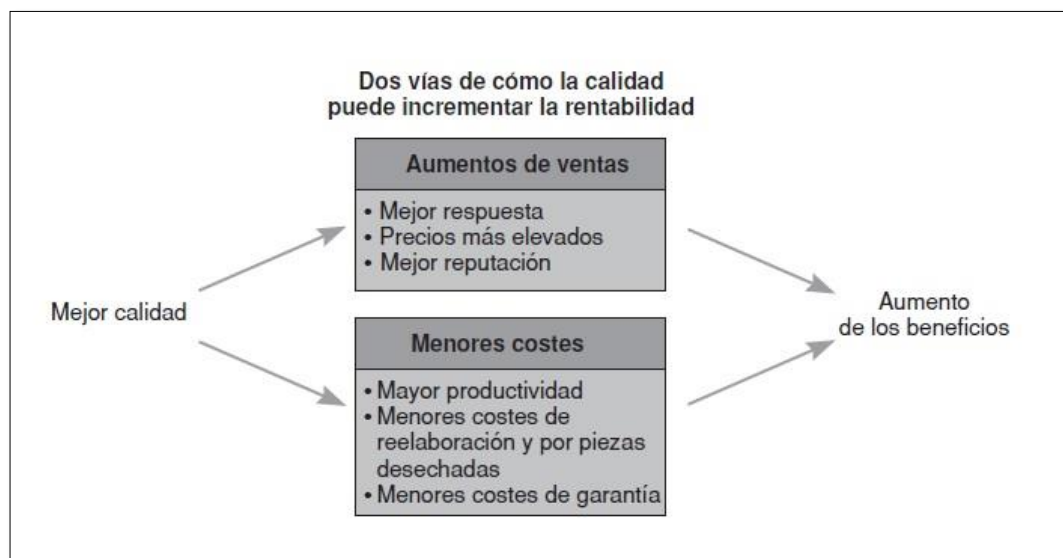


Figura N° 2: Formas en que la calidad incrementa la rentabilidad.

Fuente: http://admymercadeo.blogspot.com/2015_06_01_archive.html. (2016)

En relación a lo anterior, la calidad, o su ausencia, ejercen un impacto sobre toda la organización, desde el proveedor hasta el consumidor y desde el diseño del producto hasta el mantenimiento. Sin embargo, la creación de una empresa capaz de proporcionar productos de calidad también afecta a toda la organización.

A continuación, se presenta la siguiente Figura 3, donde se reproduce el flujo de actividades que debe realizar una organización para lograr una gestión de calidad total (TQM).

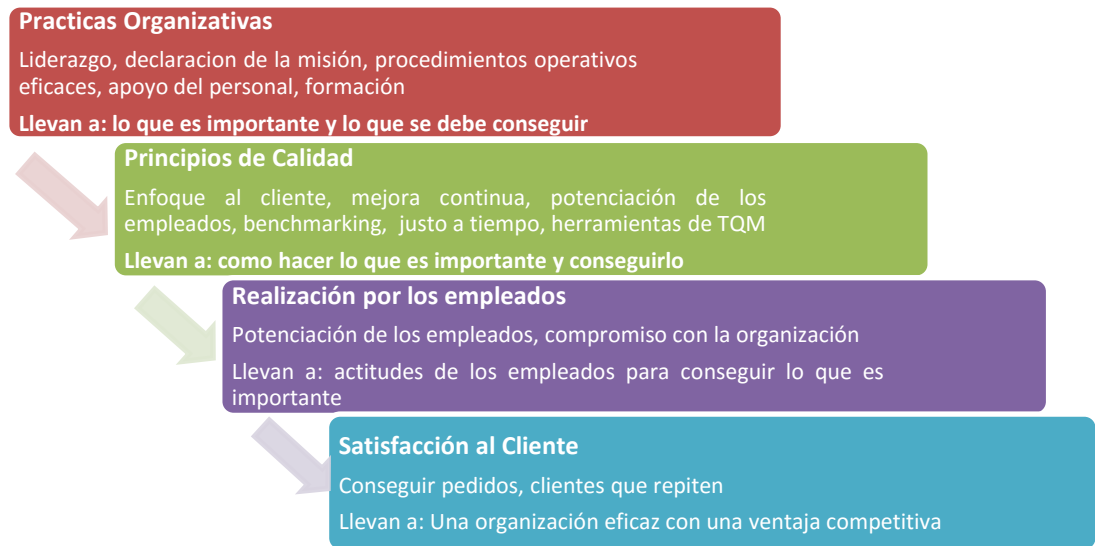


Figura N° 3: Flujo de actividades necesarias para conseguir una gestión de calidad total.

Fuente: Heyzer y Render (2007, pág. 246).

Un conjunto de actividades de éxito se inicia con la creación de un entorno empresarial que promueve la calidad, seguido de una comprensión de sus principios, y finalmente, de un esfuerzo por involucrar a los empleados en las actividades necesarias para su consecución. Si se hacen bien todas estas cosas, la organización normalmente se logrará una ventaja competitiva.

Dentro del marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se establece la importancia de la calidad ya enfocada en aquellos productos con propiedades terapéuticas como medicamentos o dispositivos, los cuales deben estar en cumplimiento con los estándares de calidad, siendo el principal

criterio para la aprobación de su comercialización. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos en si como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad (OMS, 2013).

2.1. Gestión de Calidad Total (TQM)

La Gestión de Calidad Total (TQM) hace referencia a un especial énfasis en la calidad, que comprende a toda la organización, desde los proveedores hasta los clientes. La TQM acentúa el compromiso de la dirección con que toda la empresa camine permanentemente hacia la excelencia en todos los aspectos de los productos y servicios que sean importantes para los consumidores.

William Edward Deming

La filosofía de Deming establece que, mediante la adopción de los principios adecuados de gestión, las organizaciones pueden generar productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente, aumentar la calidad y al mismo tiempo reducir los costos. La clave está en la práctica de la mejora continua y pensar de la industria manufacturera como un sistema. Esta filosofía permite:

- Mejorar la calidad.
- Disminuir los costos (porque disminuyen reprocesos, errores, retrasos, etc.).
- Mejorar la productividad.
- Conquistar el mercado con mayor calidad y bajo costo.

- Permanecer en el mercado.

Estableció los que se llama “*Los Catorce Puntos de Deming*”, los cuales apoya el hecho de que las cosas salen bien si se hacen bien desde un principio.

Los catorce puntos de Deming son:

1. Crear constancia de objetivos.
2. Adoptar una nueva filosofía (la cultura de la calidad).
3. Eliminar la inspección en masa.
4. Acabar con la práctica de contratar sólo por el precio.
5. Mejora continua del sistema de producción y servicio.
6. Implantar la formación.
7. Implantar el liderazgo.
8. Erradicar el miedo al cambio.
9. Eliminar barreras interfuncionales.
10. Eliminar lemas o metas ideales.
11. Eliminar cuotas numéricas.
12. Fomentar el orgullo por el trabajo bien hecho
13. Programas de educación y reentrenamiento
14. Acción para lograr la transformación.

3. Industria Farmacéutica

Es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente

como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como tabletas, cápsulas o sobres para administración oral, disoluciones para inyección, entre otros.

Las compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. En algunos países, cada etapa de pruebas de nuevos fármacos con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales. Si se produce la aprobación final se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas. En otros países se puede obtener el permiso de distribuir un fármaco presentando la autorización del país de origen.

La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados, por periodos de unos 15 años a partir de la fecha de autorización. Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva. Además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico.

Debido a que su actividad afecta directamente a la salud humana, esta industria está sujeta a una gran variedad de leyes y reglamentos con respecto a las investigaciones, patentes, pruebas y comercialización de los fármacos. Además, la mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y por tanto están presentes en muchos países a través de filiales.

3.1. Historia de la Industria Farmacéutica

Surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina, cuyo pionero fue Galeno. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de botánicos obtenían partes secas de diversas plantas. Éstas se compraban a los especieros, que importaban especias, y comercializaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana de Suramérica. Algunos profesionales elaboraban mayor cantidad de preparados de los que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus compañeros.

En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier preparó el alcaloide activo de la corteza de la quina y lo llamó quinina. Después de este éxito aisló diversos alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica). Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar diversas medicinas y extrajo de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltd. en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo cual obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.

Los laboratorios farmacéuticos fueron creados en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la II Guerra Mundial. Algunas compañías surgieron a raíz de los comienzos de la industria química, como por ejemplo: Zeneca, Rhône-Poulenc, Bayer y Höchst, Sandoz, Novartis, Janssen, entre otras.

3.2. Calidad en los Procedimientos de Inspección Farmacéutica

La calidad de un medicamento es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia.

La inspección es una estrategia importante para garantizar la calidad de los medicamentos. Su objetivo es asegurar que todas las actividades que intervienen en la fabricación de medicamentos, su importación, exportación, distribución, y comercialización, satisfacer los requisitos reglamentarios y de garantía de la calidad.

Asegurar la calidad del medicamento es responsabilidad de todos los implicados, desde la producción de los medicamentos hasta su distribución y dispensación. Tanto el sector público como el sector privado tienen su parte de responsabilidad. A continuación se detallan las principales responsabilidades:

- Los fabricantes son responsables de desarrollar y fabricar un producto de calidad y deben atenerse a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo documentar sus procedimientos y actividades para garantizar la calidad del producto.
- El Organismo de Reglamentación Farmacéutica (ORF) debe asegurar que los medicamentos aprobados para su comercialización sean adecuadamente evaluados y registrados; que los fabricantes cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a través de la inspección.

- Los encargados de la adquisición de medicamentos deben asegurar que los medicamentos sean cuidadosamente seleccionados, adquiridos de fuentes fiables, inspeccionados en el momento de su recepción, almacenados y transportados debidamente. Deben solicitar las pruebas de laboratorio necesarias, contar con mecanismos de notificación de defectos de calidad y un procedimiento de retiro del mercado.
- Los responsables de la distribución y dispensación deben asegurar el almacenamiento correcto de los productos, su manejo, embalaje y dispensación adecuados. Asimismo, informar a los pacientes sobre la manera correcta de manejar y almacenar los medicamentos.

3.3. Industria Farmacéutica a Nivel Global

La industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo. Está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. Su fundamento es la investigación y desarrollo (I+D) de productos químicos medicinales para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones.

La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y poseen filiales en varios países. El sector, tecnológicamente muy adelantado, da ocupación a muchos licenciados universitarios con titulación de biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros, microbiólogos, farmacéuticos, médicos, físicos y veterinarios, entre otros. Estos profesionales trabajan en las áreas funcionales de investigación y desarrollo (I+D), producción, control de calidad, marketing, venta, representación médica, relaciones públicas o

administración general. De estas áreas, las que más empleo generan dentro de los laboratorios farmacéuticos y químicos son las de producción, control de calidad, venta y marketing. Entre los puestos que más se solicitan también destacan el de comercial, técnico de control de calidad, operario de producción, técnico de proyectos, visitador médico y monitor de ensayos clínicos.

3.4. Creación de Alianzas en la Empresa Farmacéutica

Desde hace varios años, las compañías en biotecnología utilizan socios y crean alianzas para conseguir que sus productos lleguen al mercado de una manera mejor, más rápida y más económica. Así, entre ellos se complementan y llenan nichos de mercado existentes en sus empresas y así puede conseguir ventajas competitivas y crecer. Las alianzas se pueden establecer por diversos motivos, pero siempre se buscan por la necesidad de conservar fondos, minimizar riesgos, ganar tiempo y maximizar el potencial comercial.

Las alianzas de las empresas farmacéuticas se pueden establecer con el ámbito académico, con empresas de biotecnología y con otras empresas farmacéuticas para la expansión. Una de las causas para establecer alianzas es el desarrollo de nuevos productos. Así, el sector farmacéutico puede ver aumentada su cartera de productos en desarrollo sin un gran esfuerzo previo y minimizando riesgos.

En este sentido, se destaca el caso de Japón con un mercado cerrado, con pocas empresas internacionales en el país y con escasas exportaciones en el sector farmacéutico. A pesar de que un 85% de sus compuestos en desarrollo se hacen a nivel interno, las estrategias de alianzas y de licencia de venta juegan un rol muy importante hacia la expansión global. Para abrirse a nuevos

mercados se requiere eliminar barreras y límites, pero existen varias diferencias culturales, empresariales y burocráticas que dificultan la expansión.

En este orden de idea, es importante señalar que se deben contemplar las diferencias culturales entre países debido a que pudiesen verse afectadas las relaciones de negocios. Además, en el sector farmacéutico las diferencias regulatorias entre países pueden afectar al lanzamiento de un producto, los controles específicos de salud y seguridad de cada país, la cadena de producción, control de calidad y la verificación del cumplimiento de las normativas.

Del mismo modo, a pesar de los beneficios que aportan las alianzas, no siempre es garantía de éxito. Así, una empresa en desarrollo que haga una alianza con una empresa que le ofrezca el acceso al mercado, pero que no alcance los objetivos de venta, no es una buena combinación. En todos los casos, escoger el socio es fundamental para el éxito de la comercialización del producto, por lo que se debe escoger un aliado que posea todas las características que requiere el producto.

Con respecto la empresa Farmacéutica de Japón en Búsqueda de Alianzas para la Globalización, García M., Fayna (2012), expresa lo siguiente:

En cuanto a la introducción de una empresa extranjera en el mundo médico japonés conlleva muchas complicaciones debido a la diferencia cultural. A pesar de la atracción que despierta lo occidental en Japón, el mundo de la medicina es muy tradicional y desconfían aún de lo externo. Además, las normas regulatorias y de burocracia es muy compleja lo que añade una complicación al intentar introducirse en Japón.

En este sentido, las empresas japonesas encuentran dificultades para poder entrar en otras regiones por lo que deciden comprar empresas ya establecidas, con conocimientos de regulaciones y modos de acceder al mercado en otras regiones, o aliarse para poder competir en el exterior, y esto les da la experiencia necesaria para ser un sector competitivo.

3.5. Organismo de Reglamentación Farmacéutica (ORF)

Es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos. Su función principal es asegurar la calidad, inocuidad, eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Esto se logra garantizando que la fabricación, adquisición, importación, exportación, distribución, suministro, venta, promoción y publicidad de los productos y los ensayos clínicos se lleven a cabo conforme a normas especificadas. Varias de estas funciones contribuyen también a promover el uso racional de los medicamentos.

Los organismos intercambiar información sobre las normativas sirviéndose para ello del Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, con el fin de mantener una actualización con los organismos internacionales. A continuación se mencionan algunas referencias:

- Food and Drug Administration (FDA) [Administración de Alimentos y Medicamentos]
- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Ginebra, 21 al 25 de abril de 1999
- Agencias sanitarias nacionales e internacionales en país de origen.

- Good Manufacturing Practices (GMP) [Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)]. Producción industrial de medicamentos.
- Drug Safety Alerts [Alertas de seguridad de los medicamentos]: información difundida por la OMS en caso de alerta grave sobre la calidad o la inocuidad.
- WHO Pharmaceutical Newsletter [Hoja Informativa Farmacéutica]: boletín mensual publicado por la OMS con información sobre decisiones de otros organismos normativos.
- WHO Drug Information [Información de Medicamentos]: publicación trimestral con más información general relacionada con los medicamentos, así como reimpresiones de documentos importantes, tales como la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.
- WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce [Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional].

Por último, las farmacopeas también tienen una gran importancia en la regulación de los medicamentos. Son textos oficiales que contienen información farmacológica y clínica, técnicas de preparación y métodos analíticos de control de calidad. Son normas estandarizadas en las que se establece las especificaciones que deben cumplir los principios activos y los productos farmacéuticos terminados. Las más importantes son la farmacopea de Estados Unidos (USP) y la británica (BP).

Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- El compromiso del gobierno con la reglamentación farmacéutica, incluida la necesidad de dotarla de una base jurídica sólida y recursos humanos y financieros adecuados.
- La independencia y la transparencia del organismo de reglamentación farmacéutica; las relaciones entre dicho organismo y el ministerio de salud del país de origen.
- Un enfoque gradual de la evaluación y el registro de medicamentos; la definición de los procedimientos de registro vigentes.
- El compromiso con buenas prácticas de fabricación, la inspección y la aplicación de las leyes.
- El acceso a medios de control de los medicamentos.
- El compromiso con la reglamentación de la promoción de medicamentos.
- La reglamentación de las medicinas tradicionales y herbarias.
- La necesidad y disposición de sistemas de vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos.
- El intercambio internacional de información.

La reglamentación farmacéutica es una tarea, en la que intervienen muchos participantes e intereses. De ahí la necesidad de que cumpla una serie de requisitos básicos, como se describen a continuación:

- **Base jurídica sólida, recursos humanos y financieros adecuados:**
Un Organismo de Reglamentación Farmacéutica (ORF) sólo puede ser efectivo si cuenta con una base legal para todas sus funciones. Debe disponer de personal administrativo y técnico suficiente, competente y de la necesaria integridad; financiación adecuada; acceso a expertos externos y contactos internacionales, a un laboratorio de control de la

calidad, y un mecanismo fiable para reclamar la observancia de la ley ante los tribunales.

- **Independencia:** Para mantener la confianza del público es preciso que este Organismo opere visiblemente de manera independiente, autorizada e imparcial.

Algunos de los aspectos fundamentales de la política relacionados con la independencia del Organismo de Reglamentación Farmacéutica (ORF), se presentan en el Tabla N° 2.

ASPECTOS	VENTAJAS POTENCIALES	DESVENTAJAS POTENCIALES
Parte del Ministerio de Salud (MS)	El MS puede establecer las políticas	Salarios bajos. Gestión ineficiente. Inflexibilidad en el empleo de los fondos; tasas bajas. Conflicto de intereses con funciones ejecutivas del MS (p.ej. el suministro).
Técnica y Administrativamente independiente pero con rendición de cuentas directa al MS	Salarios competitivos. Estructura de tasas realista. Las tasas se emplean para financiar el ORF y el laboratorio de control de los medicamentos. No hay conflicto de intereses con las funciones ejecutivas del MS. El MS puede establecer las políticas	-----
Plenamente independiente (privatizado)	Salarios competitivos. Estructura de tasas realista. Las tasas sirven para financiar el ORF y el laboratorio de control de los medicamentos.	El MS no puede establecer las políticas. Depende de las tasas de registro y de los usuarios. Riesgo de que el ROF sea "secuestrado" por otras partes interesadas que no respalden la política farmacéutica nacional. Incentivo a registrar demasiados medica

Tabla N° 2: Aspectos fundamentales de la política relacionados con la independencia del organismo de reglamentación farmacéutica.

Fuente: Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional – Segunda edición (2002).

Los medicamentos que no tienen la calidad adecuada pueden tener consecuencias graves para la salud y la economía. Son muchas las causas que pueden hacer que la calidad de un medicamento sea inaceptable o deficiente, puede ocurrir que los medicamentos no contengan los ingredientes activos debidos en las cantidades que se especifican en la etiqueta, que no contengan ningún ingrediente activo o que contengan sustancias potencialmente tóxicas. La calidad se puede haber deteriorado como resultado de inadecuadas condiciones de almacenamiento, contaminación o reembalaje, o puede suceder que el medicamento simplemente haya caducado.

Además de las consecuencias médicas de tratamientos ineficaces o efectos tóxicos, los costos añadidos para el sistema de atención de salud significan un exceso de pérdidas económicas para los gobiernos. Existe asimismo un efecto psicológico más general. Si las personas no confían en la calidad de los medicamentos que reciben, pueden perder la confianza en la política farmacéutica y en el conjunto de los servicios de salud.

Es por ello, que resulta conveniente que las funciones de reglamentación farmacéutica estén separadas de las funciones de suministro de medicamentos y de las agencias que participan en la gestión del suministro, con el fin de salvaguardar la independencia y evitar que se produzcan conflictos de intereses, para asegurar que se cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

3.6. Marco de la Legislación Farmacéutica

Los modelos y las estructuras legislativas para la reglamentación farmacéutica varían de unos países a otros. Se orienta principalmente a

garantizar que estén disponibles los medicamentos que sean eficaces e inocuos y de calidad, además que se suministre información correcta acerca de ellos. A esos cometidos se atiende en las leyes sobre medicamentos, las disposiciones normativas sobre farmacia y los reglamentos farmacéuticos.

Elementos de la Legislación Farmacéutica

- Deben ser reglamentadas las instalaciones, el recurso humano y las prácticas que intervienen en la fabricación de las preparaciones farmacéuticas, la importación, la distribución, la adquisición, el suministro y la venta de medicamentos, así como la promoción y publicidad de medicamentos.
- La regulación es responsabilidad prioritaria de los gobiernos, sin embargo corresponde un papel participativo a las asociaciones profesionales públicas y privadas.
- El incumplimiento de las reglamentaciones acarrea medidas administrativas, y sanciones legales.

De acuerdo a lo anterior, es necesario un marco legislativo para aplicar y hacer cumplir los distintos componentes de una política farmacéutica, así como para reglamentar las actividades de los diferentes actores, en los sectores tanto público como privado. Permitir que en un país circulen productos de baja calidad e ineficaces e ingredientes perjudiciales repercute en la salud de la población y en la economía de un país.

Hay dos tipos de marco jurídico que cubren las normas farmacéuticas:

- a. Las leyes**, son aprobadas por los órganos legislativos de cada país y formuladas en términos generales para hacer frente a las necesidades actuales y futuras.

- b. Los reglamentos,** permiten que las autoridades gubernamentales especifiquen con mayor detalle cómo hay que interpretar las leyes, aplicarlas y exigir su observancia. Los reglamentos se pueden cambiar con más facilidad que las leyes, y establecen la flexibilidad necesaria en un entorno cambiante.

En este sentido, la legislación y reglamentación aseguran que las responsabilidades especificadas en su contenido sean definidas y reconocidas, establecen la base jurídica que hace posible el control normativo de actividades tales como la fabricación, importación, exportación, comercialización, prescripción, dispensación y la distribución de medicamentos, como también la exigencia de su cumplimiento y sanciones respectivas de su incumplimiento.

4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Es el conjunto de medidas preventivas y de control utilizados en la fabricación, control de calidad, empaque, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos manufacturados. La guía puede aplicarse a la producción en gran escala de medicamentos en sus formas farmacéuticas acabada, incluyendo los procesos en gran escala empleados en los hospitales y la preparación de materiales para ensayos clínicos. Las prácticas adecuadas pueden ser adaptadas a las necesidades individuales de capacitación del personal.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

- Infraestructura apropiada o Sistema de Calidad que abarque la estructura, procedimientos, procesos y recursos.

- Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad.

El concepto de Garantía de la Calidad es muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto farmacéutico. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Así mismo, dentro del concepto de Garantía de la Calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las Prácticas Adecuadas de Fabricación de Medicamentos (PAF) tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases).

Las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son las siguientes:

- Procesos de fabricación definidos claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia y se compruebe que son el

medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.

- Comprobación de las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos; de sus propiedades y asegurar su inocuidad para el ser humano y para el medio ambiente.
- Disposición de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
 - Personal adecuadamente calificado y capacitado.
 - Infraestructura y espacio apropiados.
 - Equipos y servicios adecuados.
 - Materiales, envases y etiquetas correctos.
 - Procedimientos e instrucciones aprobados.
 - Almacenamiento y transporte apropiado.
 - Personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.
- Instrucciones y procedimientos redactados en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles.
- Generar registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.
- Disponibilidad de registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.

- Adecuado almacenamiento y distribución de los productos para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
- Establecimiento de un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.
- Análisis de toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

Los productos farmacéuticos autorizados deben ser producidos solamente por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales. La guía de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es utilizada como patrón indispensable en el cumplimiento de las condiciones exigidas por las PAF, lo cual constituye uno de los elementos esenciales del Sistema Organización Mundial de la Salud (OMS) de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional y como base para la evaluación de las solicitudes de autorización de fabricación y para la inspección de las instalaciones de producción.

El Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos es un Comité de Expertos que tiene por objeto incrementar y estandarizar el intercambio de información entre los organismos de reglamentación. Esto es especialmente pertinente para los países importadores de medicamentos que disponen de recursos limitados de control reglamentario. Conforme a lo dispuesto por el Sistema, el organismo de registro farmacéutico del país exportador debe suministrar un certificado que contenga lo siguiente:

- Una declaración de que el medicamento está registrado y autorizado para la venta en el país exportador, junto con la fecha y número del registro. Si el medicamento no está registrado deberán especificarse las razones.
- Una declaración de que la información sobre el producto que acompaña al certificado es la aprobada para su uso en el país exportador.
- Confirmación de que las instalaciones del fabricante son objeto de inspección periódica y satisfacen las normas de la OMS en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y control de calidad.

El Sistema depende de las autoridades competentes de los países exportadores. Un país puede incorporarse al Sistema exclusivamente como país "importador" (receptor de certificados) aun cuando también exporte medicamentos. El Sistema proporciona información a la autoridad importadora sobre la calificación del producto originario del país exportador. No cubre las condiciones de tránsito y almacenamiento que se producen una vez que el producto ha salido del fabricante. No se deben emplear certificados de venta libre, ya que no incluyen datos sobre inspecciones gubernamentales e indicaciones aprobadas.

5. Modelos Sectoriales de Aseguramiento de la Calidad

El reconocimiento universal de los modelos normalizados de sistemas de gestión, especialmente las series ISO, tuvo su razón de ser en la creación de un estándar de aseguramiento de la calidad que evitase redundancias en inspecciones independientes de clientes, duplicidades de auditorías y coordinase los enfoques de normalización. Junto a los modelos normalizados y/o certificables de sistemas de gestión de aplicación en cualquier industria y

organización, se está produciendo una variedad de nuevos estándares sectoriales.

El despliegue de nuevos estándares se ha justificado por la necesidad de asegurar modelos de referencia con planteamientos singulares adaptados a las características propias de una actividad. Aunque la mayoría de estos estándares sectoriales extrapolan los criterios universales (mayoritariamente de las normas ISO 9000) a normas para una industria concreta, siendo entonces fácilmente alineados con los modelos genéricos.

5.1. Modelos de Certificación en la Industria Química

Es un sistema propiedad del Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC), en inglés (European Chemical Industry Council), denominado SECS Sistema de Evaluación de la Calidad y la Seguridad en inglés (Safety and Quality Assessment System) que es un elemento clave dentro del programa International Química de Medio Ambiente, con el fin de mejorar la seguridad durante los procesos de transporte, almacenamiento y manipulación de productos químicos. Provee una herramienta que permite comprobar el cumplimiento por los proveedores de servicios logísticos de una serie de requisitos referentes a calidad, seguridad y gestión medioambiental definidos por la industria química para sus suministradores, a partir de un cuestionario estándar y de su evaluación por asesores independientes.

No se trata de una certificación propiamente dicha, puesto que no exige cumplir unos mínimos para ser evaluado. Es una metodología de evaluación que permite un diagnóstico de la situación en el momento en que se realiza, dando fe de ello. Aunque SECS no garantiza la seguridad y la calidad del servicio suministrado por un proveedor, sí ofrece un mecanismo para evaluar

su mejora continua. Se trata, pues, de un enfoque de calidad concertada entre las compañías químicas y sus proveedores de servicios logísticos, que brinda ventajas a ambas partes. CEFIC mantiene actualizado en su página web un listado de empresas evaluadas según SECS, con lo que facilita a las compañías químicas la realización de múltiples evaluaciones a sus proveedores de servicios logísticos.

5.2. Modelos de Certificación en Salud y Producción de Equipos Sanitarios

La primera metodología internacional para asegurar la calidad en el ámbito de la salud es el esquema Healthmark. Se trata de un programa de certificación basado en la ISO 9001, especialmente diseñado para organizaciones y profesionales que prestan servicios sanitarios, así como para las firmas que fabrican productos dirigidos a esta actividad. Las organizaciones que pueden certificarse con este sistema son, pues, hospitales públicos y privados, organizaciones de práctica dental, servicios de ambulancia, centros residenciales y de cuidado en el hogar, organizaciones de promoción de la salud y productores de equipos y medios sanitarios.

Ha logrado ser el modelo de certificación más reconocido internacionalmente para servicios clínicos y no clínicos, que reasegura a los pacientes la prestación de servicios al máximo nivel. También da prueba de que las organizaciones no sólo proveen un conjunto de servicios de calidad, sino que además se ocupan de medir, controlar y mejorar sus resultados en el tiempo. Las ventajas del sistema son, pues, que concede a las organizaciones y profesionales de la salud la mayor visibilidad en la actividad, diferenciándolos de la competencia, optimizando el uso de recursos, ganando confianza entre

el personal y los pacientes, reduciendo costes y los defectos en la gestión sanitaria.

5.3. Modelos Normativos de Gestión de la Calidad

La puesta en práctica de los enfoques para la Gestión de la Calidad se realiza mediante el diseño, implantación y certificación de Sistemas para la Gestión de la Calidad (SGC) por las organizaciones. Los modelos de Gestión de la Calidad son marcos que brindan consejo y guía sobre cómo poner en práctica los principios, las prácticas y los métodos de control, gestión y mejora de la calidad, desde un cierto enfoque. Ofrecen asistencia en la identificación de los elementos que un Sistema para la Gestión de la Calidad (SGC) debe abarcar, en los principios que deben inspirar su diseño y puesta en práctica, así como en la manera de implantarlo y actualizarlo.

Los modelos normativos están compuestos por una serie de normas comúnmente aceptadas que regulan el proceso de diseño, implantación y certificación del Sistema para la Gestión de la Calidad (SGC) de la organización. El proceso de implantación basada en modelos normativos certificables se inició internacionalmente con la familia de normas ISO 9000, el modelo de normalización de aplicación genérica comúnmente aceptado. Posteriormente, los modelos normativos se han extendido temáticamente (a otras áreas de gestión) y sectorialmente (con el desarrollo de sistemas adaptados a las necesidades concretas de una industria), produciendo estándares certificables con un fuerte desarrollo propio.

Un Sistema para la Gestión de la Calidad (SGC) ayuda a las organizaciones a lograr metas y objetivos mediante una serie de estrategias, que incluye la optimización de todos los procesos. En el caso de que una

organización decida implantar un Sistema Integrado de Gestión, se estarán teniendo en cuenta todos los aspectos desde Aseguramiento de la Calidad del producto hasta el incremento de la satisfacción del cliente.

Por tanto, en el sector empresarial en que se realiza la implantación conjunta de diversas normas supone una serie de ventajas en cuanto a la gestión de la información de la empresa entre otras cosas. Una de las ventajas de la gestión de la calidad es el aumento en el cumplimiento de los requisitos por parte del cliente, aumentando de esta manera su satisfacción.

5.4. Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es definido por la norma ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad -Fundamentos y Vocabulario” como:

Aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. (pág. 9).

Así mismo, Camisón, C. (2007) establece que: “El Sistema de Gestión de la Calidad es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la Calidad que la dirección ha adoptado”. (pág. 346).

No es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

A continuación, se presenta en la Figura N° 4 el esquema del modelo genérico de un Sistema de Gestión de la Calidad, en donde se puede observar el conjunto de los elementos que lo conforma y su interrelación entre ellos; siendo el resultado final: *“La satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos”*.

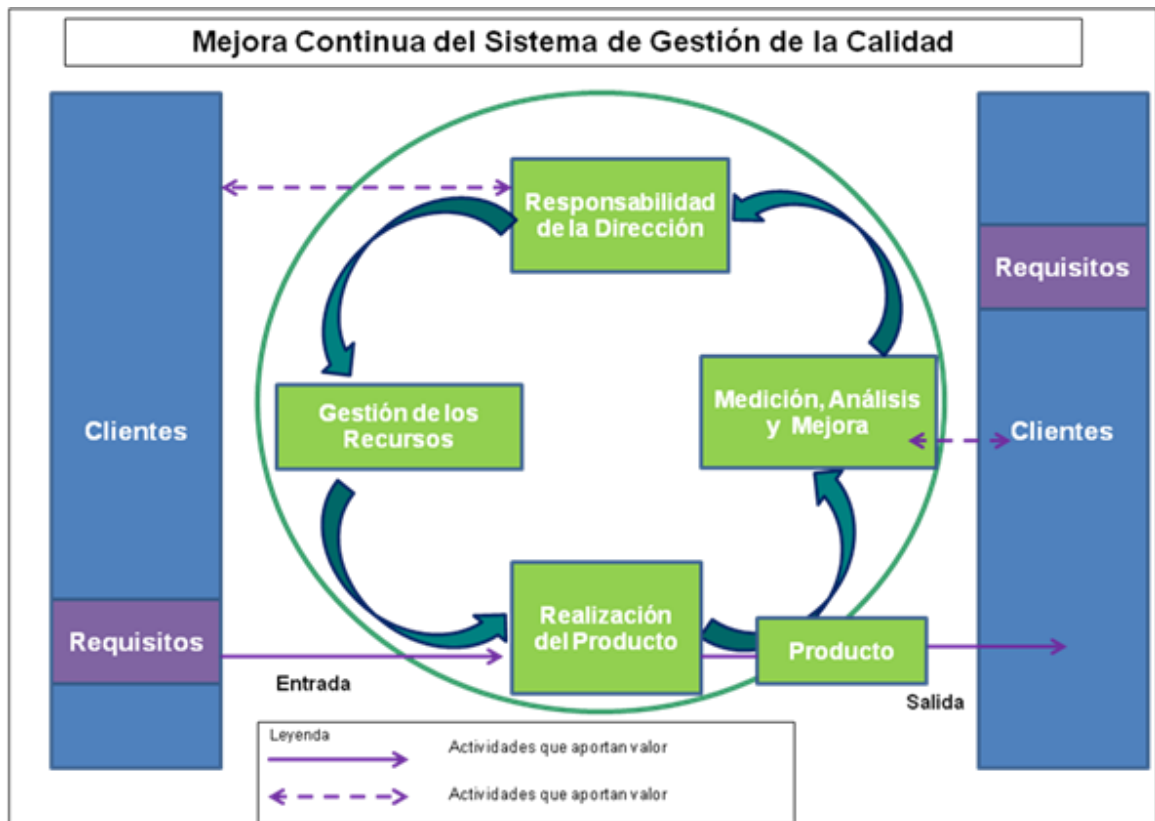


Figura N° 4: Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos.

Fuente: Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos".

Es la manera en que la organización dirige y controla sus actividades relacionadas con la calidad. Surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivado por intenciones de mejorar su desempeño, por la

necesidad de desarrollar un sistema de mejora continua, para obtener la certificación de su sistema de gestión o por exigencias del entorno.

Beneficios del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en cumplimiento con las leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo enfocado a procesos.
- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.
- Delimitación de funciones del personal.
- Potenciación de la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de continuamente su nivel de satisfacción.
- Aumento de la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos ingresos.
- Asegurar la calidad en las relaciones comerciales.
- Mejora de la Productividad.

5.5. Normas ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una Federación Mundial de Organismos de Normalización que fue creada en el año 1947 y cuya sede está en Ginebra (Suiza). Está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididas en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías para la mejora continua en las organizaciones.

Esta organización fue creada con el objeto de establecer y promover unas Normas Internacionales que puedan servir a todos los países con el propósito de evitar que las Normas nacionales se conviertan en barreras proteccionistas ante el comercio internacional. Se trata, por tanto, de una entidad internacional encargada de favorecer la normalización en el mundo. A través de dicha estandarización en productos y servicios se logrará una mayor seguridad para las empresas y su entorno.

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como norma requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Las normas desarrolladas y aceptadas por ISO son voluntarias, es decir, esta organización no tiene autoridad para imponer sus normas en ningún país. Cada empresa deberá decidir si implementa o no cualquiera de las normas.

5.6. Historia de las Normas

El origen de estas normas internacionales se remonta a los Estados Unidos en épocas de la Segunda Guerra Mundial. No existían controles en los procesos de fabricación de productos o servicios por lo que empezaron a aparecer modelos de normativas e introducciones a técnicas estadísticas. Esto surgió debido a los incrementos en productividad lo que llevo a la necesidad

de inspecciones en las industrias. El propósito era establecer exigencias comunes para los sistemas de calidad de todos los proveedores que se encontraban en el ejército. Con el paso de los años se empezó a hacer uso de normativas en otros sectores como por ejemplo en el de la automoción.

En Europa el problema surgió cuando las organizaciones empezaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos. Fue ahí cuando el British Standard creó en 1979 la BS 5750 y a raíz de esta norma apareció la primera ISO 9001 sin realizar prácticamente cambios. En el año 1987 se propuso a las organizaciones de todo el mundo un modelo de sistema para la gestión de la calidad denominado la serie ISO 9000, cuyo principal componente es la norma 9001. La serie estaba conformada por tres normas principales que se centraban en modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad, ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

Además se hicieron dos normas complementarias con el objetivo de actuar como guías para las empresas a la hora de tratar de cumplir con los requisitos formulados en las normas principales, ISO 9000:1987 e ISO 9004:1987. Las directrices contenidas en esta serie de normas tuvieron éxito en el mercado debido a la posibilidad de implantar dichos sistemas de calidad en organizaciones industriales o de servicios de cualquier sector. Se orientan a los procesos de las empresas y a su funcionamiento.

En 1994 el comité técnico de ISO revisó las normas y lanzó la segunda versión al mercado aunque los cambios fueron mínimos. La siguiente revisión fue en el año 2000 donde se realizaron modificaciones con objetivos primordiales tales como:

- Proporcionar una estructura común basada en el modelo de procesos.

- Incrementar la compatibilidad con las normas de Sistemas de Gestión Medioambiental (ISO 14001).
- Adecuación para organizaciones de cualquier tamaño y sector.
- Incluir requisitos para la mejora continua.
- Sencillez de uso y aplicación.

El sustento básico de la ISO 9000:2000 es fomentar la eficacia organizacional identificando y la eficiencia operativa. La eficacia organizacional se refiere a la identificación de los requerimientos de los clientes y concienciar a las empresas sobre la importancia de la comunicación constante y la mejora continua. Por otro lado, la eficiencia operativa se centra en documentar las actividades de los procesos ayudando a identificar y eliminar aquellas actividades que no agreguen valor. Se planteó también en esta revisión que las normas debían ser revisadas cada 5 años para asegurar que siempre permanecen actualizadas.

Las modificaciones que se introdujeron en la versión ISO 9001:2000 fueron tanto de fondo como de forma, teniendo una importante repercusión sobre todos los agentes involucrados, es decir, empresas, consultores, acreditadores, certificadores, etc. Estos cambios afectaron a otras normas relacionadas lo cual obligó a realizar una revisión de éstas.

Finalmente, la norma ISO 9001:2008 incorpora aclaraciones para ayudar a interpretar más fácilmente los requisitos de la norma previa ISO 9001:2000. Los cambios en cuanto a nuevas aportaciones de requisitos son poco significativos.

5.7. Familia de las Normas ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 descritas en este documento se ha elaborado para ayudar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces:

- **La Norma ISO 9000:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y vocabulario:** En esta norma se describen los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y se especifica la terminología de dichos sistemas. Se divide en dos apartados: Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y Términos y definiciones.
- **La Norma ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos:** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación. Proporciona los requisitos mínimos para que el sistema pueda certificarse y promueve la adopción de un enfoque basado en procesos que trata de mejorar la eficacia y desempeño de cada uno de ellos. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de calidad ya que su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Estructura de ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales; es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cinco a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los

requisitos para la implantación del Sistema de la Calidad. A la fecha, ha habido cambios en aspectos claves de la Norma ISO 9001, al 15 de noviembre del 2008, la norma 9001 varía.

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.
 - a) Generalidades.
 - b) Reducción en el alcance.
2. Normativas de referencia.
3. Términos y definiciones.
4. Sistema de Gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
 - a) Requisitos generales.
 - b) Requisitos de documentación.
5. Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.
 - a) Requisitos generales.
 - b) Requisitos del cliente.
 - c) Política de calidad.
 - d) Planeación.
 - e) Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 - f) Revisión gerencial.
6. Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
 - a) Requisitos generales.
 - b) Recursos humanos.

c) Infraestructura.

d) Ambiente de trabajo.

7. Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

a) Planeación de la realización del producto y/o servicio.

b) Procesos relacionados con el cliente.

c) Diseño y desarrollo.

d) Compras.

e) Operaciones de producción y servicio

f) Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo

8. Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

a) Requisitos generales.

b) Seguimiento y medición.

c) Control de producto no conforme.

d) Análisis de los datos para mejorar el desempeño.

e) Mejora.

ISO 9001:2008 tiene muchas semejanzas con el famoso “Círculo de Deming o PDCA”; acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad. La ISO 9000:2008

se va a presentar con una estructura válida para diseñar e implantar cualquier sistema de gestión, no solo el de calidad, e incluso, para integrar diferentes sistemas.

En la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, es común aplicar el *Ciclo de Mejora Continua* ó la metodología PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar), que representa una herramienta de mejora continua para la gestión de los procesos.

La metodología PHVA fue desarrollada inicialmente en el año 1920 por Walter Shewhart, y popularizada a partir de los años cincuenta (50) por Edwards Deming. Por esta razón es frecuentemente conocido como el “*Ciclo de Deming*”. Esta metodología consiste en cuatro (4) aspectos:

- 1) Planificar: Se realiza la definición de la red de procesos, de los requerimientos del cliente, la política de calidad y los objetivos; así como también, la definición de las estrategias y el establecimiento de recursos que se van a necesitar para el logro de los objetivos.
- 2) Hacer: Se implementa lo definido en la planeación, se conforman los equipos de trabajo para que documentan los procesos con el enfoque de PHVA y se identifican las oportunidades de mejora.
- 3) Verificar: Se realizan las revisiones de la Gerencia y las auditorías internas de calidad.
- 4) Actuar: Se aplica las acciones correctivas, preventivas y planes de mejoramiento como consecuencia de los informes de auditorías.

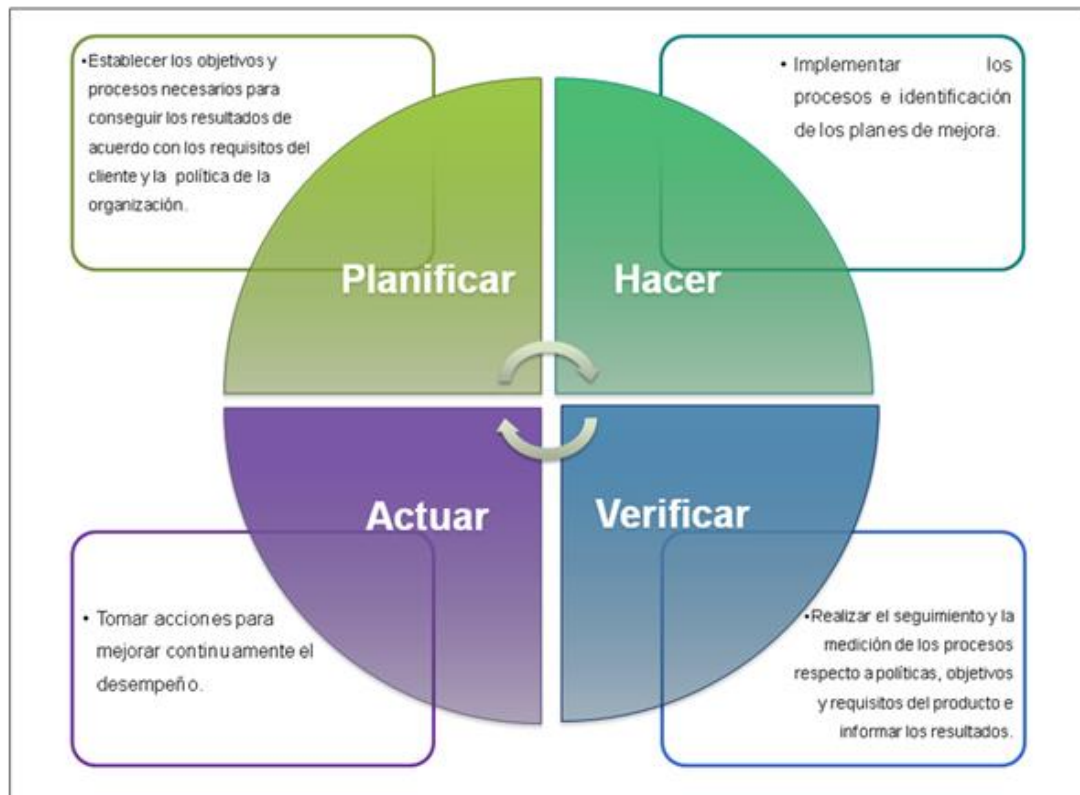


Figura N° 5: Gráfico Ciclo de Shewart de la Mejora Continua PHVA.

Fuente: <http://www.negociosyemprendimiento.org/2010/08/plantilla-para-aplicar-el-ciclo-phva-de.html>: *Ciclo de Mejora Continua*. (2010).

- **La Norma ISO 9004:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la mejora continua:** Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Da orientación a un rango más amplio que la Norma ISO 9001. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Se recomienda dicha norma como una guía para aquellas organizaciones cuya dirección de la organización desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño.

Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

- **La Norma ISO 19011. Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y/o medioambiental:** Proporciona directrices para poder llevar a cabo auditorías tanto en el ámbito de la calidad, como en el medio ambiental. Sirve, por tanto, como referencia para las auditorías internas y externas, ayudando a establecer y gestionar el programa de auditoría, definiendo el alcance y los objetivos del mismo. Incluye los principios de auditoría, el manejo de un programa de auditoría así como guías sobre la evaluación de competencias de los individuos involucrados en el proceso de auditoría, es decir, los auditores y los equipos de auditoría. Es aplicable a todas las organizaciones que quieran llevar a cabo auditorías tanto internas como externas.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

Principios de Gestión de la Calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma ISO 9001

Para conducir y operar una organización en forma exitosa, se requiere que ésta se dirija y controle de forma sistemática y transparente; se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que éste diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de sus necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Por lo tanto se han identificado ocho (8) principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño:

- 1.- Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- 2.- Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- 3.- Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- 4.- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Ver siguiente capítulo para conocer más sobre los procesos.
- 5.- Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- 6.- Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.
- 7.- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
- 8.- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho (8) principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

6. Normas

Las normas son documentos normativos que proporcionan requisitos, directrices o características para determinadas actividades o resultados. Una norma es un documento técnico que es establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido.

Las normas de calidad definen el camino a seguir para establecer los estándares de productos y procesos, así como los requisitos del SGC que aseguren que los niveles de calidad no van a ser inferiores a los establecidos y comunicados a los clientes. Es decir, la norma puede definirse de dos formas:

- Un estándar, o sea, un valor que ha de cumplir una cierta característica de un producto o proceso. En esta primera acepción, una norma especifica características técnicas de un producto o proceso, como su grado de pureza o dureza. En este sentido, las normas técnicas son propias de cada tipo de producto.
- Un procedimiento, o sea, una recomendación sobre cómo organizar actividades. En este segundo significado, una norma sería un conjunto de pautas de actuación que prescriben de manera estructurada y documentada cómo asegurar el logro de unos estándares de calidad, es decir, cómo organizar un SGC. La mayor parte de los estándares internacionales son de producto o de proceso, pero más recientemente se ha empezado a hablar de estándares de sistemas de gestión, que hacen referencia a cómo diseñar e implantar sistemas de gestión para las diversas áreas.

7. Normalización

Consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas, que pretenden ser reconocidas como soluciones a situaciones repetitivas o continuadas que se desarrollan en cualquier actividad humana. La normalización tiene como objetivo unificar criterios, mediante acuerdos voluntarios y por consenso entre todas las partes implicadas (fabricantes, usuarios, consumidores, centros de investigación, asociaciones, colegios profesionales, administración pública y otros agentes sociales), para elaborar normas sobre cualquier tipo de producto o proceso, basadas en la experiencia y el desarrollo tecnológico, que son aprobadas por un organismo de normalización reconocido, y con un objetivo de beneficio óptimo para la comunidad.

La normalización facilita la adecuación de los productos a los usos a que van destinados, protege la salud laboral y del consumidor así como el medio ambiente, previendo los obstáculos al libre comercio y fomentando la cooperación tecnológica.

La estandarización de normas de calidad nace en la década de 1940 en Estados Unidos, cuando la ANSI (American National Standards Institute) inicia la normalización de la industria militar. El proceso de crecimiento arranca en los dos decenios siguientes por la necesidad de industrias tecnológicas (armamento, aeronáutica, espacial, nuclear) de asegurar el cumplimiento por sus productos de las especificaciones de calidad. Los primeros antecedentes de normas de calidad genéricas fueron la norma canadiense CSA Z299 de 1975, la norma australiana AAS 1821/2/3 de 1975, y la norma BS 5759 establecida por el BSI (British Standard Institute) en 1979.

Sin embargo, el comienzo definitivo de la normalización y de la certificación de calidad como factores claves del comercio internacional se inicia en 1984, cuando el BSI convenció a la ISO para desarrollar un estándar de SGC de uso universal y basado en su norma de 1979. La serie de normas ISO 9000 surge finalmente en 1987, con dos actualizaciones posteriores en 1994 y 2000. Las normas fundamentales que recogen los elementos que deben formar un SGC son las familias de normas ISO 9000 e ISO 14000, que en relación con otros sistemas de certificación tienen la ventaja de su reconocimiento universal en el ámbito internacional. Dado que su ámbito de aplicación es genérico a todo negocio, requieren de cada empresa una tarea de adaptación.

El éxito de una norma al lograr su principal objetivo de inyectar confianza en las transacciones comerciales depende de que su elaboración cumpla ciertos requisitos:

- a. Elaboración voluntaria.
- b. Basada en el consenso entre todas las partes interesadas.
- c. Inspiradas en la experiencia y en el desarrollo tecnológico.
- d. Aprobadas por un organismo de normalización reconocido.
- e. Además, en su difusión se debe lograr que sea de conocimiento público y aceptación general.

7.1. Entidades de Normalización

La certificación conduce a la obtención por la empresa de una marca que acredita su calidad. El sistema se sostiene sobre una institución gestora que impulsa la aplicación del modelo y vela por su cumplimiento y perfeccionamiento. La eficacia de una marca de calidad depende ante todo del prestigio internacional que ostenta el ente gestor. Aunque la idea inicial del aseguramiento refiere el establecimiento de especificaciones a cada empresa,

que debe construir sus propias características de calidad, las instituciones públicas y empresariales han asumido la responsabilidad de establecer sistemas de calidad que acrediten la fiabilidad de los procesos para cumplir los estándares mínimos especificados para la prestación del servicio.

La normalización en calidad es competencia de los organismos de normalización nacionales e internacionales, que trabajan en cualquier área o bien están especializados en campos específicos. Se trata de organizaciones sin ánimo de lucro, cuya misión es precisamente la elaboración de normas. Según el ámbito del organismo de normalización, las normas se clasifican en tres tipos:

- a. Normas nacionales:** Se trata de normas elaboradas y sancionadas por un organismo legalmente reconocido para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional, tras haber sido expuestas a un periodo de información pública. En España, la institución responsable de la normalización es AENOR, que promulga las normas UNE.
- b. Normas regionales:** Son normas elaboradas en el seno de un organismo de normalización regional, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. El ámbito regional más común es el continental. Las normas más conocidas son las Normas Europeas (EN) elaboradas por los distintos organismos europeos de normalización (CEN, CENELEC y ETSI) con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros.
- c. Normas internacionales.** Tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen en que su ámbito es mundial. Las normas internacionales más representativas son las normas CEI/IEC para el área eléctrica (elaboradas por la International Electrotechnical Commission como organismo de

normalización), las normas UIT/ITU para el sector de las telecomunicaciones (siendo el organismo normalizador la International Telecommunication Union) y las normas ISO para el resto (producidas por el mayor organismo normalizador del mundo, la International Organization for Standardization). Las normas internacionales pueden ser usadas como tales o bien pueden ser adoptadas a través de su incorporación como normas nacionales en cada país cuando así lo haya hecho el organismo nacional de normalización competente.

8. La Certificación

Según el Diccionario de la Real Academia Española, la certificación consiste en asegurar la verdad de un hecho. Un requisito de la certificación es asegurar el cumplimiento de la norma. Certificar es la acción llevada a cabo para emitir un documento formal que atestigüe que un producto, sistema o persona se ajusta a unas directrices establecidas en una norma dada. Dicho documento, habitualmente denominado certificado, especifica el ámbito para el que se concede, la norma a la que se sujeta y el periodo de vigencia.

Las empresas y las personas pueden someter a la certificación sus sistemas de gestión y productos o ellas mismas, respectivamente, de manera obligatoria o voluntaria según los casos. En cierta medida, la certificación de una persona o de un sistema de gestión, así como la homologación de un producto, son procesos de calificación que permiten demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados (norma ISO 9000:2000, punto 3.8.6).

La calificación puede aplicarse a personas, productos, sistemas y también a procesos (calificación del material, entre otros).

8.1. Certificación de Sistemas, Productos y Personas

La certificación puede desarrollarse en distintos terrenos: sistemas, productos y empresas.

- **La Certificación de Sistemas:** Consiste en emitir un documento formal que atestigüe que sus políticas, procedimientos e instrucciones se ajustan a las directrices establecidas en la norma de referencia, así como que el comportamiento real de las personas se ajusta a lo previsto en la documentación del sistema. Puede extenderse al conjunto de una organización, o restringirse a algunas de sus actividades (producción o distribución entre otros). Los certificados más reputados que una organización puede hoy en día poseer que avalen sus SGC son las normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004, junto con el Reglamento EMAS.
- **La Certificación de Productos:** Definidos como la salida o el resultado de un proceso, es la verificación mediante una serie de pruebas o ensayos de que sus propiedades y características son conformes a las especificaciones técnicas establecidas en una norma técnica, pública o privada. Se basa en documentos específicos, desarrollados por la empresa o por la industria y posteriormente validados por un comité independiente, que son de tres tipos:
 - a. **Pliegos aprobados por organismos oficiales:** Se trata de Reglamentos que establecen características específicas de producto, como pueden ser las Denominaciones de Origen, las Marcas de Calidad auspiciadas a nivel regional o los pliegos de etiquetado para carne de vacuno. Son mayoritariamente voluntarios.
 - b. **Normas y Reglamentos de carácter legislativo:** Estos documentos de referencia incluyen las normas derivadas de la legislación

comunitaria, nacional o autonómica. La Marca N es un certificado de conformidad de productos con ciertas normas UNE. También existe la Marca S como certificado de conformidad de productos con características de seguridad establecidas por normas UNE o por documentos que especifiquen mínimos de seguridad. Mientras que en las marcas voluntarias, la conformidad con la norma, la certificación y su control son todas tareas responsabilidad de la entidad certificadora, en el mercado CE la marca es colocada directamente sobre el producto por el propio fabricante o distribuidor, tras haber él mismo demostrado la conformidad con un expediente, siendo su control responsabilidad gubernamental.

- c. **Pliegos elaborados por los productores.** Es el caso de las marcas de garantía de determinados sectores o grupos de productores.
- **La Certificación de Personas:** consiste en un documento que avala los conocimientos y las habilidades de una persona para ejecutar ciertas actividades (relacionadas con la gestión de la calidad, la gestión medioambiental, la prevención de riesgos laborales o con cualquier otra tarea u oficio). El logro de esta certificación exige de las personas la demostración de sus conocimientos y aptitudes mediante unas pruebas preestablecidas por la normativa oportuna.

9. Instituciones que Velan por la Salud a Nivel Mundial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es un organismo oficial de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) cuyo fin es gestionar las políticas de prevención, promoción e intervención relacionadas con la salud. Para el efecto, brinda asistencia y da capacitaciones a personas de los países asociados a través de conferencias, congresos, seminarios, jornadas,

comisiones técnicas, cursos de capacitación, entre otros eventos. Es importante mencionar que el objetivo principal de esta organización es que *“todos los pueblos de la tierra puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr”*.

Por su lado, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) está afiliada a la OMS desde 1949, por lo que también forma parte del Sistema de las Naciones Unidas. Tiene su sede en Washington y se dedica a controlar y coordinar políticas que promuevan la salud y el bienestar en los países americanos. La Secretaría de la (OPS) es la Oficina Sanitaria Panamericana, que funciona a la vez como Oficina Regional de la OMS para las Américas. La OMS y la OPS son las organizaciones rectoras más importantes en lo referente a la salud a nivel mundial. Aparte de estas dos instituciones existen otras que trabajan en temas específicos de la salud, como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) y la Asociación de Información de Medicamentos (DIA, por sus siglas en inglés), entre otras.

Para efectuar controles y vigilancia de medicamentos, la OMS recomienda establecer una Agencia Reguladora Nacional (ARN), que tiene diferentes denominaciones, por ejemplo: en Chile es el Departamento de Control Nacional; en Brasil es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), en Argentina es la Agencia Nacional de Medicamentos y Técnicas (ANMAT) y en Paraguay es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS). A nivel internacional, la más conocida de estas oficinas de vigilancia sanitaria es la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) dependiente del Gobierno de Estados Unidos. Dentro de la Unión Europea opera la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

10. Certificaciones en la Industria Farmacéutica

La Industria Farmacéutica a nivel mundial puede optar a un Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad y se rige por las normas ISO 9001:2008, con el fin de promover la adopción de un enfoque de procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficiencia de su sistema, aumentando la satisfacción del cliente por el cumplimiento de sus requisitos. Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad especificados en la norma son complementarios a sus propios requisitos para los productos, además de los requisitos reglamentarios establecidos por las autoridades sanitarias.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es un gran desafío para toda organización ya que demanda el alineamiento de sus procesos, la definición de políticas, procedimientos así como también la generación de herramientas de control y medición que permitirán conocer la satisfacción de sus clientes, medir la eficiencia de los procesos, el cumplimiento de los procedimientos, logrando la tan valorada Mejora Continua.

El proceso es interesante, y realmente el desafío existe si el proceso de implementación es acompañado por un cambio en la Cultura de la organización, desde la Alta Dirección hasta las líneas más operativas de la organización deben aceptar este cambio, este requerimiento que nos propone la norma sobre implementar procesos, objetivos, medir y mejorar.

La norma solo son lineamientos, metodología, requerimientos, pero si esto no es implementado e internalizado en la organización solo se alcanzará un conjunto de manuales, y registros que será difícil de mantener. Es por eso que una vez implementado, se debe lograr la Certificación y el mantenimiento de este Sistema; sistema que se basa en la Normativa ISO 9001-2008. Para este

proceso de Certificación y mantenimiento debe haber un compromiso por parte de la Dirección y Alta Gerencia, ya que merece asignación de recursos, tanto económicos como así también de tiempo y de las personas.

En el sector salud y de la Industria Farmacéutica, el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es una herramienta importante, que ya se encuentra implementada en una gran cantidad de organizaciones. Este sector, recibe auditorias, tanto por Organismos gubernamentales, como Clientes, Corporaciones, lo cual hace que esté capacitado para el cumplimiento e implementación de normativas.

En muchas ramas dentro de la industria de salud, como Laboratorios, Droguerías, Farmacias, las Normas ISO son valoradas pero eso no es suficiente. Dentro de esta industria las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son normas específicas de la Industria Farmacéutica y definen los estándares a cumplir respecto a limpieza, higiene, manipulación de producto, control de cadena de frio. También se refieren a vestimenta, gestión de la documentación, normas que también regulan la industria Alimentaria, entre otras.

En esta industria el aseguramiento del cumplimiento de las normas lo posibilitan los mismos actores. Laboratorios, Droguerías, Distribuidoras, Proveedores (lavaderos/transportistas/ embalaje); entendiendo la Cadena de Valor como un todo, en la que el todo lo hacen la suma de las partes. Es por eso, que con la ejecución de los programas de auditoría, se garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas, generando una retroalimentación dentro de la industria y un proceso exitoso de mejora continua, calidad y control.

Es importante tener en cuenta que tanto la ISO 9001/2008 y demás Prácticas deben ser herramientas dentro de la organización que sumen, que se vean como sistemas únicos. La mejora continua, la satisfacción del cliente, la mejora de procesos, no deben ser requerimientos mínimos para las organizaciones, y se debe trabajar en el día a día para sumar y mejorar dentro de la propia empresa y de la industria.

Bases Contextuales

La industria farmacéutica dado el ámbito de la salud, debe ser muy exigente con diversos aspectos que involucren la fabricación de un medicamento. No solo las materias primas, instalaciones, equipos, sistemas y servicios, parte crítica para alcanzar el éxito es el personal, este pudiera ser una de las principales fuentes de contaminación para el producto, no solo por las partículas viables y no viables que es posible transmitir, sino también, una contaminación desde el punto de vista proceso, debido a que en ocasiones altera las condiciones de trabajo, el uso de su uniforme o bien, no registra toda la información necesaria, poniendo en riesgo el concepto de rastreabilidad y otros aspectos normativos.

Asimismo, es importante reconocer al personal como un recurso que puede fomentar la mejora continua de todos los procesos. Dentro de los diversos cambios y nuevas exigencias, aplicables al personal, sobresale la exigencia de ya no solo ser suficiente contar con evidencia de capacitación de personal, sino también de contar con demostración de la calificación de personal.

Gran parte de los esfuerzos de la industria farmacéutica a nivel mundial mundo se dirigen hacia la investigación y el desarrollo de medicamentos. Los resultados de la innovación farmacéutica son enormemente positivos desde

numerosos puntos de vista. Pero el colectivo al que genera mayores ventajas es el de los pacientes y sus familias, para quienes la esperanza de curación de las enfermedades que todavía no disponen de un tratamiento eficaz se basa principalmente en la investigación que pueda concluir en el desarrollo de un medicamento en el mercado que aumente la calidad de vida o pueda curar la enfermedad. Así, la innovación farmacéutica cumple con el primer objetivo de la industria: salvar vidas, solucionar enfermedades, mejorar la calidad de vida.

Desde el punto de vista industrial, el sector farmacéutico, como cualquier otro sector que asuma grandes riesgos financieros al apostar por la investigación, necesita un entorno estable y un marco regulatorio predecible en el que se incentive la innovación. La única forma de que siga habiendo investigación y, por lo tanto, esperanza de desarrollo de nuevos medicamentos, es el compromiso de todas las partes implicadas y la colaboración público-privada. En un entorno regulatorio estable y con el compromiso común, el desarrollo de la innovación farmacéutica resulta beneficiosos para todos: pacientes, médicos, industria, Gobierno y la sociedad en su conjunto.

Bases Legales

Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela (1999)

La Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial del jueves 30 de diciembre de 1999, N° 36860, establece en el capítulo V De los Derechos Sociales y de las Familias, en el siguiente artículo:

Artículo 83: Salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

Gobernanza y Constitución de la Organización Mundial de la Salud

La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano de decisión supremo de la OMS. Se reúne por lo general en Ginebra todos los años en mayo y asisten a ella delegaciones de los 194 Estados Miembros. Su principal función consiste en determinar las políticas de la Organización. La Asamblea nombra al Director General, supervisa las políticas financieras de la Organización y examina y aprueba el proyecto de presupuesto por programas. De modo análogo, examina los informes del Consejo Ejecutivo, al que da instrucciones en lo que respecta a los asuntos que pueden requerir la adopción de medidas, un estudio, una investigación o un informe.

El Consejo Ejecutivo está integrado por 34 miembros técnicamente calificados en el campo de la salud. Sus miembros se eligen para un mandato de tres años. La principal reunión del Consejo, en la que se decide el orden del día para la siguiente Asamblea de la Salud y se adoptan resoluciones para someterlas a la Asamblea de la Salud, se celebra en enero, y una segunda reunión, más breve, en mayo, inmediatamente después de la Asamblea de la Salud, para tratar asuntos de índole más administrativa. Las principales funciones del Consejo Ejecutivo consisten en dar efecto a las decisiones y políticas de la Asamblea de la Salud, en asesorarla y, de manera general, en facilitar su trabajo.

Artículo 21: La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar reglamentos referentes a:

- a. requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades;
- b. nomenclaturas de enfermedades, causas de muerte y prácticas de salubridad pública;
- c. normas uniformes sobre procedimientos de diagnóstico de uso internacional;
- d. normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional;
- e. propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional.

Artículo 54: La Organización Sanitaria Panamericana representada por la Oficina Sanitaria Panamericana y las Conferencias Sanitarias Panamericanas, y todas las demás organizaciones intergubernamentales regionales de salubridad que existan antes de la fecha en que se firme esta Constitución serán integradas a su debido tiempo en la Organización. La integración se efectuará tan pronto como sea factible mediante acción común basada en el mutuo consentimiento de las autoridades competentes, expresado por medio de las organizaciones interesadas.

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

Los componentes de la Red PARF son: La Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia y el Secretariado.

Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Las conferencias, constituyen un foro continental que trata la armonización de la reglamentación farmacéutica a las que asisten todas las autoridades reguladoras de medicamentos de la región, representantes de organismos de integración económica tales como CARICOM, MERCOSUR, TLCAN, la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), y la Comunidad Andina; de la industria farmacéutica; de grupos de consumidores; académicos; representantes de asociaciones regionales de profesionales; y de otros grupos interesados de todas las subregiones del continente.

La Conferencia constituye un medio para difundir las decisiones en armonización farmacéutica de iniciativas globales como la Conferencia

Internacional de Autoridades Regulatoras (ICDRA, por sus siglas en inglés) y la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH, por sus siglas en inglés). La Red PARF ha sido nombrada miembro del Grupo Global de Cooperación de la ICH. Su principal objetivo es apoyar los procesos de armonización a través del análisis de aspectos específicos y la adopción de recomendaciones sobre temas prioritarios y guías armonizadas propuestas por los grupos de trabajo establecidos por la misma Conferencia. Las conclusiones y recomendaciones de la Conferencia se espera sean utilizadas por los grupos de integración económica en sus proceso de armonización y por todos los países de la Región.

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La FDA por sus siglas en inglés (*Food and Drug Administration*) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad

Publicada el 23 de Octubre del 2002, con el N° 37555, en su capítulo I. Del Objeto, del Ámbito y de las Definiciones, los siguientes artículos:

Artículo 1: Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización,

Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

Artículo 2: Los objetivos generales de la presente Ley son:

1. Crear el Consejo Venezolano para la Calidad que asesore al Ejecutivo Nacional en la elaboración de políticas y directrices en materia de calidad.
2. Establecer las disposiciones rectoras del Sistema Venezolano para la Calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios.
3. Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, a los efectos de asegurar las actividades que éstos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la Gestión de la Calidad en el País.
4. Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que éstos proveen.
5. Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano de Calidad, como mecanismo para el continuo mejoramiento.
6. Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el campo obligatorio referidas a la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir a error al consumidor o usuario y que por su naturaleza son de competencias del Poder Público Nacional.
7. Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario; y,
8. Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas.

Artículo 3: La acción del Estado en materia de calidad, de acuerdo con esta Ley, estará dirigida a:

1. Elaboración e intercambio de bienes;
2. Prestación de servicios;
3. Importación, distribución y expendio de bienes;
4. Exportación de bienes y servicios y,
5. Educación y promoción de la calidad.

En su capítulo II. De los Deberes, Derechos y Garantía, los siguientes artículos:

Artículo 9. Es responsabilidad de la sociedad civil organizada, considerar y adoptar dentro de sus competencias y ámbito de acción, el desarrollo y difusión de programas en materia de calidad, con el objeto de educar a la comunidad de sus deberes y derechos en esta materia.

Gaceta Oficial N° 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela

En esta Resolución gubernamental se adopta en Venezuela el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales regulan la materia relacionada a las mejores prácticas, de las empresas que elaboran medicamentos en el país.

Artículo 1. Se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la fabricación de productos farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Serie Informes Técnicos N° 823*, Anexo I, que hace parte integral de la presente Resolución, el cual deberá ser de obligatorio cumplimiento por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Venezuela.

La importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés) radica en que las medicinas de mala calidad no solamente ponen en peligro la salud (ya sea conteniendo sustancias tóxicas que pudieran haber sido agregadas no intencionalmente, o bien careciendo del efecto terapéutico previsto si la cantidad de los ingredientes demandados es diferente que la debida), sino que además son una pérdida de dinero para los gobiernos y los consumidores individuales.

Por ello, la instrumentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es de suma importancia para permanecer en el negocio, y además, constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, dado que las oportunidades de exportación de fármacos dependen de estas normativas, puesto que la mayoría de los países aceptan solamente la importación y venta de medicinas que han sido fabricadas con base en prácticas de manufactura internacionalmente aceptadas.

Es precisamente por lo anterior que no sea una casualidad que los gobiernos que buscan promover la exportación de productos farmacéuticos, lo hagan en buena medida promoviendo la obligatoriedad de producir bajo las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Sistema de Variables

Las variables que se van a manejar en la presente investigación, son del tipo cualitativas, las cuales son definidas por Arias, F. (2006) como “características o atributos que se expresan de forma verbal (no numérica)”. (Pág. 58).

A continuación, se presenta el cuadro de operacionalización de variables.

OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	INSTRUMENTO
Evaluar el marco legal y requisitos regulatorios de los laboratorios farmacéuticos certificados con ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.	Bases legales y regulatorias entre los países objeto de estudio (España, Japón y Venezuela).	Grado de cumplimiento de la jerarquía legal (Pirámide del Ordenamiento Jurídico en los países analizados).	Requisitos de la normativa legal vigente en los países analizados.	Entrevistas. Análisis de contenido del cumplimiento Legal y Regulatorio.
Describir la proporción de laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Certificación ISO 9001:2008	Similitud entre los criterios del SGC de los Laboratorios Farmacéuticos.	Sistema de Gestión de la Calidad. Responsabilidades de la Dirección. La mejora continua del rendimiento de procesos y la calidad del producto.	Análisis de Contenido.
Analizar los factores (metodológicos, cultural, empresariales, y socioeconómicos) que inciden la caracterización en calidad de los laboratorios farmacéuticos certificados con ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura entre los países analizados (España, Japón y Venezuela).	Sistema de gestión de la calidad implementado en los laboratorios farmacéuticos en los países analizados, estableciendo diferencias en cada país; en cuanto a: objetivos, procesos de control, seguimiento y medición.	Metodológico. Nivel cultural. Empresarial. Socioeconómicos.	Nivel metodológico (procesos de certificación e aplicación del Sistema de Gestión de Calidad). Nivel cultural / Empresarial (conocimientos, desarrollo de normativas). Nivel socioeconómico (recursos económicos disponibles, capacidad de inversión).	Análisis de contenido del cumplimiento de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad (a través de textos e investigación documental).
Diseñar una propuesta de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico, de acuerdo a los requisitos de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos”.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos” y normas importantes para el Sistema de Gestión de la Calidad.	Directrices de los Modelos de Gestión de la Calidad. Norma ISO 9001:2008	Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para la Certificación ISO 9001:2008	Recolección de datos a través de entrevistas y posterior análisis de contenido de la información recopilada.

Tabla N° 3: Operacionalización de Variables.

Fuente: Elaboración Propia, 2015.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

Consideraciones Generales

De acuerdo a Hurtado (2008), en el campo de la investigación la metodología fue en el área del conocimiento que estudia los métodos generales de las disciplinas científicas, donde se incluyen los métodos, técnicas, tácticas, estrategias, y los procedimientos que utilizara el investigador para lograr los objetivos de su estudio.

A continuación se presenta el detalle de la metodología utilizada en la presente investigación.

Tipo de Investigación

El tipo de investigación en el contexto metodológico, permite determinar la dirección que será aplicada para llevar a cabo esta investigación.

Para Méndez (2007, p.228), al desarrollar el tipo de investigación se debe considerar “el nivel de conocimiento científico (observación, descripción, explicación) al que espera llegar el investigador, se debe formular el tipo de estudio”.

En este sentido, la línea de investigación desarrollada en el presente estudio es de Sistemas de la Calidad, y del tipo exploratoria, descriptiva y con un nivel relacional debido a que durante el desarrollo de la misma, se compara el marco legal y aspectos regulatorios de los laboratorios farmacéuticos certificados con la norma ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM) en varios países (España, Japón y Venezuela). Por lo anterior, el estudio se recolectará información de fuentes primarias a través de entrevistas y cuestionarios que permitirán comparar las regulaciones que rigen el sector farmacéutico para la certificación.

Diseño de la Investigación

Los diseños no experimentales se pueden clasificar en transeccionales y longitudinales. Los diseños transeccionales (transversales) son investigaciones que recopilan datos en un momento único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado (Hernández y et al. 2010, p.151).

En tal sentido, la presente investigación de acuerdo a los objetivos planteados, se ubicó en un diseño no experimental, transeccional, debido a que se describió cualitativamente el nivel de presencia de los requisitos de la Guía de Sistema de Calidad Farmacéutico en los laboratorios farmacéuticos de los países analizados, con carácter analítico, debido a el análisis de las empresas farmacéuticas certificadas.

Para realizar el análisis del marco regulatorio y las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica entre países, fue necesaria la revisión de fuentes bibliográficas, documentales y electrónicas referentes a las normativas legales vigentes y demás exigencias aplicables, en cuanto a las directrices de Calidad.

Población y Muestra

La población seleccionada para el desarrollo de este estudio, contempló las siguientes características:

- Pertenecer a la Industria Farmacéutica Venezolana con afiliación transnacional (ver anexo 1).
- Estar incluido al sector empresarial farmacéutico en Venezuela conjuntamente con laboratorios filiales en España y Japón (ver anexo 2).
- Contar con planta manufacturera y/o comercializadora de productos farmacéuticos.
- Contar con certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Entidad Sanitaria del país de origen, a fin de dar cumplimiento a las exigencias regulatorias establecidas para el funcionamiento.
- Contar con un Sistema de Gestión Certificado con la Norma ISO 9001:2008.

Dichas características se corresponden con los principales elementos que se requirieron de un análisis riguroso para alcanzar los objetivos de la investigación, los cuales se presentan a continuación:

ÁREA GEOGRÁFICAS	REGULACIONES SANITARIAS	ELEMENTOS COMUNES
Venezuela	Leyes de Salud y Medicamentos Decretos Resoluciones Providencias	Pertenecer al Sector Farmacéutico Transnacional.
España		Fabricantes y/o comercializadores de medicamentos. Permiso de funcionamiento de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
Japón		Contar con la certificación de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Tabla N° 4: Áreas Geográficas, Regulaciones y Elementos comunes aplicables.

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

En la investigación se tomaron los países pertenecientes al área geográfica indicada junto a la regulación y elementos comunes en cada caso particular. En este caso de estudio, la muestra está constituido por el total de empresas farmacéuticas nacionales e internacionales de los países España, Japón y Venezuela respectivamente, siendo este un total de veinticinco (25) laboratorios farmacéuticos señalados en el Anexo 1, los cuales tienen sede en Venezuela y representación Transnacional en España y Japón.

El tipo de muestreo fue No Probabilístico, se trabajó con un Muestreo Intencional u Opinático, el cual Arias, F (2006) indica que es cuando “los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador”. (pág. 85).

En relación a esto, la muestra correspondió a la selección de un laboratorio farmacéutico de los enumerados en el Anexo 2, el cual (a criterio y juicio del investigador), reúne todas las características descritas en la población y fue considerado como un caso de estudio comparativo del marco legal y requisitos regulatorios en el sector farmacéutico.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Se empleó para el logro de los objetivos específicos de la investigación, los instrumentos de recolección de datos, detallados a continuación:

- Consulta, lectura y análisis de documentos legales y regulatorios del sector farmacéutico; en cuanto a los requisitos y normativas vigentes en los países analizados.
- Análisis de contenido (fuentes bibliográficas y electrónicas) con referencia al cumplimiento de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad.

- Entrevistas auto gestionadas a representantes en sedes diplomáticas de interés, consideradas como fuentes de información directa; con la finalidad de obtener orientaciones y recopilación de datos e información relevante sobre el estudio.

Técnicas de Procesamiento y Análisis de los Datos

A continuación se presenta en forma detallada los procedimientos y actividades de apoyo para el logro de los objetivos propuestos:

Objetivo Específico N° 1: Evaluar el marco legal y requisitos regulatorios para la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica entre países.

Para desarrollar este objetivo, se realizó un análisis comparado de las legislaciones y regulaciones sanitarias vigentes en tres (03) países, se usó fuentes secundarias, bases de datos académicas, documentos y soporte de referencia orientadas por las entidades oficiales de cada área geográfica, todas con sede en la República Bolivariana de Venezuela:

- España: Consulado de España
- Japón: Embajada del Japón
- Venezuela: Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME)

Con base en la información recopilada de las fuentes descritas, se aplicaron las herramientas de matriz de revisión documental: matriz de registro, y matriz de análisis comparativo.

Obteniendo como resultado la descripción de las regulaciones sanitarias en España, Japón y Venezuela, con el propósito de establecer similitudes entre ellas

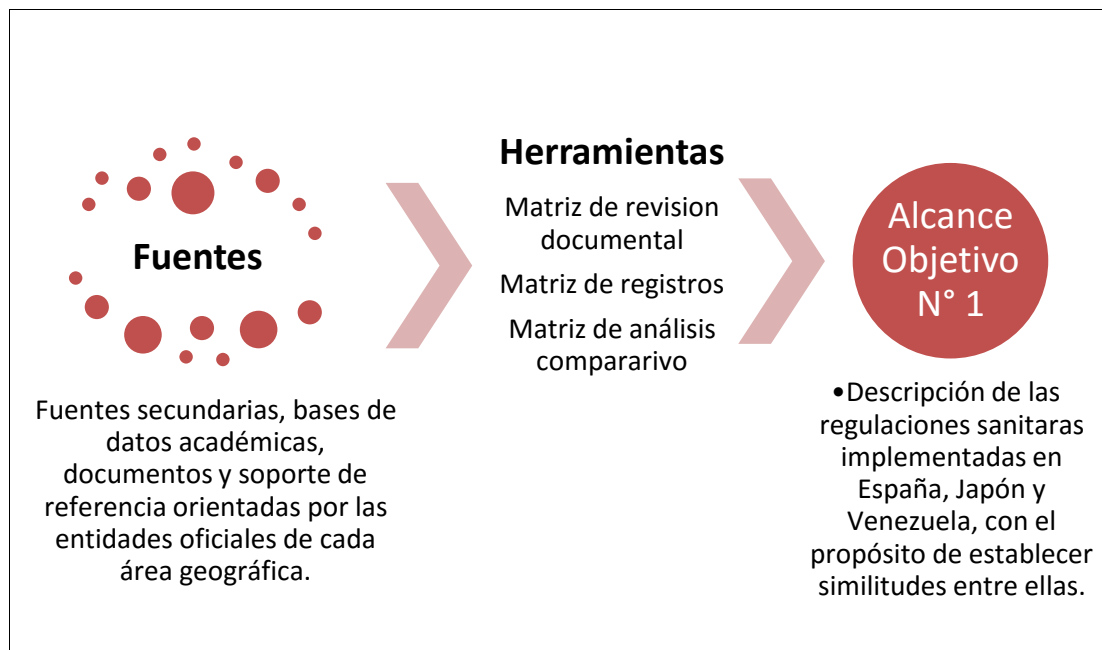


Figura N° 6: Procedimiento de apoyo para el logro del Objetivo Específico N° 1.

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

Objetivo Específico N° 2: Describir la proporción de laboratorios farmacéuticos certificados con la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.

En el desarrollo del segundo objetivo específico, se realizó un reporte laboratorios farmacéuticas comunes en los países de España, Japón, y Venezuela, certificación de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Obteniéndose como resultado la segmentación de laboratorios farmacéuticos, conjuntamente con la evaluación de los procesos aplicable para la mejora continua.

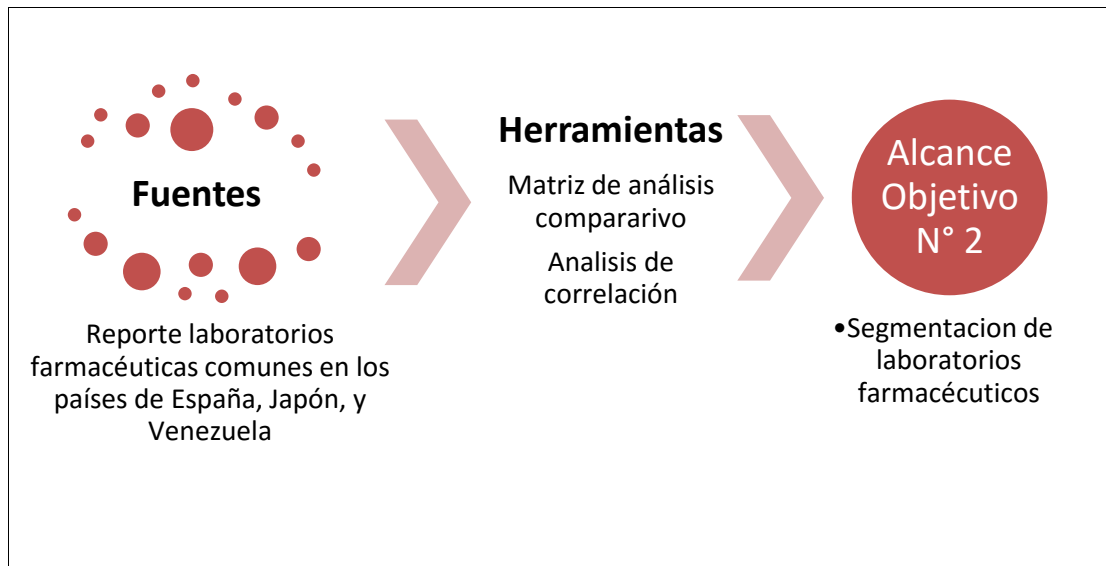


Figura N° 7: Procedimiento de apoyo para el logro del Objetivo Específico N° 2.

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

Objetivo Específico N° 3: Analizar los factores (metodológicos, empresariales y socioeconómicos) que inciden la caracterización en calidad de los laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre los países analizados (Venezuela, España y Japón).

Para desarrollar este objetivo, se usó fuentes de datos secundarios, académicos, documentos de exigencias regulatorias sanitarias del sector farmacéutico, además se evaluó la intervención de aspectos metodológicos, culturales, empresariales, sociales, y económicos, en cada país.

Obteniéndose como resultado la observación de los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad influenciados en la elección de la certificación con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos de manera integrada con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

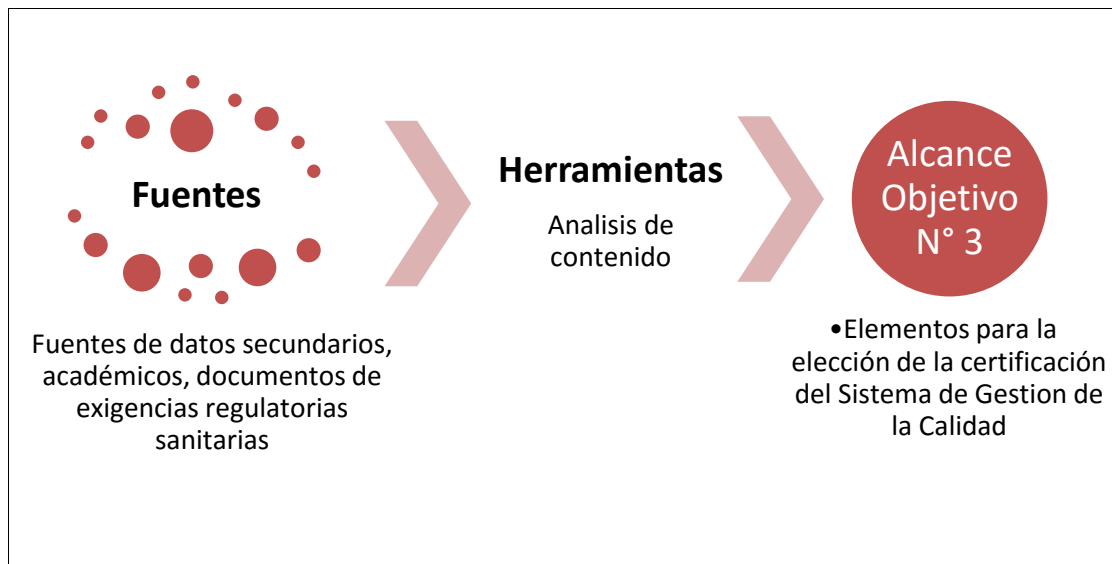


Figura N° 8: Procedimiento de apoyo para el logro del Objetivo Específico N° 3.

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

Objetivo Específico N° 4: Diseñar una propuesta de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico, de acuerdo a los requisitos de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.

Para desarrollar este objetivo se recolectó información a través de entrevistas y referencias electrónicas de los organismos autorizados en regulación sanitaria para emitir la certificación, además se realizó un análisis de contenido de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la norma ISO 9001:2008, tomando el esquema del modelo genérico de un

Sistema de Gestión de la Calidad, establecido en la norma ISO 9001: 2008 y ampliándolo hacia los otros modelos que inspiran el diseño de las normas más importantes para el Sistema de Gestión de Calidad.

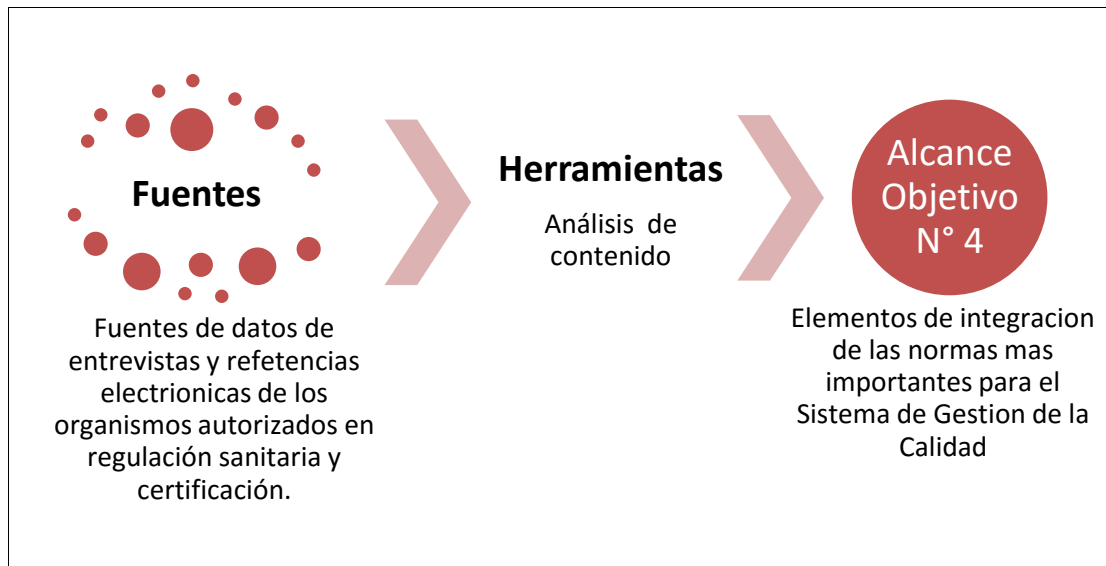


Figura N° 9: Procedimiento de apoyo para el logro del Objetivo Específico N° 4.

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

Metodología

Las fases de la investigación, vienen desarrolladas en base a la dirección indicada por el tipo de investigación exploratorias, y descriptivas establecida en el estudio comparativo de las regulaciones sanitarias del sector farmacéutico para la certificación con la Norma ISO 9001 entre países, las técnicas centrales de investigación fueron el análisis comparativo y las interpretaciones, permitiendo desarrollar un análisis de contraste, considerando los objetivos propuestos, así como también el tipo y diseño de investigación cursó el proceso a continuación:

- Establecimiento y propuesta del tema a investigar.
- Establecimiento de título, objetivo general y objetivos específicos.
- Desarrollo del planteamiento del problema, alcance y justificación del tema propuesto.
- Búsqueda de información, antecedentes y otros materiales de apoyo para concretar la problemática a investigar.
- Elaboración del Mapa Conceptual para el desarrollo de las bases teóricas.
- Recopilación de información relacionada con cada uno de los elementos contemplados en el mapa conceptual (Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificación, Industria Farmacéutica, organismos reguladores, entidades autorizadas para la emisión de Certificación).
- Selección de la temática según la línea de investigación y presentación del título tópico seleccionado al Consejo Académico, para aprobación.
- Aprobación por parte del Consejo Académico, de la problemática a abordar.
- Elaboración del Anteproyecto, y aprobación por parte del Consejo Académico.
- Consultas con especialistas e investigaciones bibliográficas para profundizar el tema a investigar.
- Acopio de información y análisis de los datos para la ejecución de la investigación.
- Caracterización de la población y muestra a estudiar.
- Establecimiento de las bases contextuales del estudio.
- Establecimiento de las bases legales de estudio.
- Elaboración de instrumentos.

- Elaboración, presentación y aprobación de la versión preliminar del Trabajo de Grado, por parte del Consejo General.
- Presentación de Trabajo final.
- Defensa y aprobación.

Aspectos Éticos y Administrativos

Se garantizó, la eliminación de algún aspecto equivoco que se haya presentado durante la obtención de los resultados y proyecciones comparativas resultantes de las evaluaciones realizadas. Toda la información obtenida durante el proceso de investigación fue adaptada para el uso estrictamente académico, y con carácter de confidencialidad.

Los recursos con los que se contará para el desarrollo de la presente investigación son:

- Recursos Humanos: El investigador, el cual se encargó de conducir la investigación y de la recolección, manejo y procesamiento de los datos obtenidos. Y el tutor, el cual se encargó de la asesoría académica a lo largo del desarrollo del trabajo de investigación.
- Recursos Materiales: Computadora, impresora, material de oficina, y todo aquel material requerido por el investigador para el desarrollo del estudio.
- Recursos financieros: corrieron por cuenta del investigador, el cual garantizó su disponibilidad

Cronograma de Actividades

En cuanto a lo definido anteriormente, se estableció un cronograma para la realización de todas las actividades que comprendieron las diversas etapas para el desarrollo de esta investigación:

Acción / Duración	Julio 2015	Agosto 2015	Septiembre 2015	Octubre 2015	Noviembre 2015	Diciembre 2015	Enero 2016	Febrero 2016	Marzo 2016	Abril 2016	Mayo 2016	Junio 2016
Revisión Bibliográfica												
Elaboración Marco Teórico												
Elaboración de Instrumentos												
Prueba de Instrumentos												
Recolección de Datos												
Procesamiento de Datos												
Análisis de Datos												
Redacción Trabajo												
Revisión - Corrección TEG												
Presentación del Trabajo												

Tabla N° 5: Cronograma de Actividades.

Fuente: López, J. (2015).

CAPITULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

En el presente capítulo se expone un panorama conceptual sobre el análisis de datos. Se describen algunos elementos útiles tanto para la presentación de los datos como para el análisis de los resultados de investigación. El análisis de los datos se realizó objetivo por objetivo, los cuales se desarrollan a continuación.

Objetivo Específico N° 1: Evaluar el marco legal y requisitos regulatorios para la certificación norma ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica entre países.

Al proponer este estudio, y con la finalidad de recibir orientación oficial en materia relacionada con esta investigación, se procedió a solicitar entrevistas autogestionadas a las sedes diplomáticas y Organización gremial de países incluidos en esta exploración (ver Anexo 3), de esta manera, se procedió a la realización de entrevistas a Representantes Diplomáticos y Gremiales (ver Anexo 4), donde se evidencio el desconocimiento en el manejo de información específica en el ámbito de estudio, sin embargo su orientación fue sugerida a la búsqueda de información electrónica, debido a que su actividad no se centra en un sector comercial específico.

La industria farmacéutica por su actividad tiene una considerable importancia global, ya que actualmente es uno de los sectores más influyentes, exigentes y competitivos del mercado, que busca potenciar y fortalecer sus negocios, teniendo como objetivo principal mantener la salud de la población

a nivel mundial. Por lo que es clave para estas compañías lograr incrementar la mejora de la calidad de sus procesos.

Partiendo de lo expuesto, el marco legal y regulatorio cumple un rol fundamental para este sector empresarial, dada la importancia que tiene para el desarrollo de los países. Es por esta razón, que los gobiernos, a través de la autoridad reguladora de medicamentos, establecen y mantienen las normativas para asegurar que los productos cumplan con sus especificaciones de calidad.

Por otra parte, en Venezuela, las competencias en la aplicación de legislación sanitaria corresponden al ente gubernamental; a través de las Cámaras que los laboratorios farmacéuticos establecen canales de comunicación entre ellos para estar alineados en la ejecución de las políticas sanitarias dirigidas a reducir los riesgos de la salud.

Cabe señalar que, en Venezuela la Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME) es una organización gremial sin fines de lucro que concentra a las empresas farmacéuticas internacionales, agrupa a 25 afiliados, la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR), con laboratorios nacionales y regionales, agrupa 32, la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos (CANAMEGA) 47 empresas afiliados, y la Cámara de Medicamentos Sin Preinscripción reúne 15 laboratorios, para fines de este estudio y a juicio del investigador se seleccionaron los laboratorios farmacéuticos pertenecientes a CAVEME como punto de partida para la correlación de filiales por áreas geográficas.

En la tabla N°6 se indican los laboratorios farmacéuticos que se encuentran actualmente en Venezuela, con filiales transnacionales en España y Japón.

Laboratorios Farmacéuticos		Venezuela	España	Japón
1	Abbott Laboratorios C.A.		☼	☼
2	Abbvie Pharmaceutical, C.A.		☼	☼
3	Alcon Pharmaceutical C.A.		☼	☼
4	Astrazeneca Venezuela, C.A.		☼	☼
5	Baxter de Venezuela, C.A.		☼	☼
6	Bayer Schering Pharma		☼	☼
7	Boehringer – Ingelheim, C.A.		-	-
8	Bristol – Myers de Venezuela S.C.A.		☼	☼
9	Daiichi Sankyo Venezuela C.A.		☼	☼
10	Eli Lilly & Compañía de Venezuela		☼	☼
11	GlaxoSmithKline Venezuela C.A.		☼	☼
12	Grunenthal Venezolana Farmacéutica C.A.		☼	-
13	Janssen – Cilag, C.A.		☼	☼
14	Laboratorios Galderma Venezuela, C.A.		☼	☼
15	Laboratorios Servier, S.A.		-	-
16	Laboratorios Vargas, S.A.		-	-
17	Lundbeck de Venezuela, C.A.		☼	☼
18	MSD Farmaceutica, C.A.		☼	☼
19	Merck, S.A.		☼	☼
20	Novartis de Venezuela, S.A.		☼	☼
21	Novo Nordisk Venezuela – Casa de Representación, C.A.		-	-
22	Nycomed Venezuela S.R.L		☼	☼
23	Pfizer Venezuela, C.A.		☼	☼
24	Productos Roche, S.A.		☼	☼
25	Sanofi-Aventis de Venezuela, S.A.		☼	☼

Tabla N° 6: Laboratorios farmacéuticos con filiales en Venezuela, España y Japón.

Fuente: López, J. (2016).

La implantación de un Sistema de Gestión y su posible certificación son decisiones que la organización toma de forma totalmente voluntaria. Por el contrario, en cada país existe una legislación vigente que es de obligatorio cumplimiento para aquellas organizaciones dentro de su ámbito de aplicación, dada las exigencias reglamentarias las mismas no pueden ser incumplidas debido a que se originan sanciones legales.

De acuerdo a lo planteado, una organización debe cumplir con dicha legislación independientemente de que decida o no implantar y/o certificar sus Sistemas de Gestión de Calidad, y debe hacerlo desde el comienzo de actividad comercial. Es decir, es un requisito legal para su funcionamiento.

Los requisitos normativos y legales de aplicación en la implantación y/o certificación de los diferentes Sistemas de Gestión de una organización, se definen a continuación:

- **Requisitos Normativos / Regulatorios:** Son los especificados en las normas. Para la implantación y/o certificación de los Sistemas de gestión, son los recogidos en las normas internacionales. No son de obligatorio cumplimiento para todas las organizaciones, pero sí para aquellas empresas que ya han implantado y desean mantener su certificación de Sistemas de Gestión implantados. Una organización que no disponga de un Sistema de gestión implantado y/o certificado no debe cumplir con dichos requisitos.
- **Requisitos Legales:** Son los especificados en las leyes vigentes y de aplicación para el funcionamiento de la organización, existen ordenanzas de carácter general y específicos para todas las organizaciones, en función del sector al que pertenece, esto implica la obligatoriedad de cumplimiento para todas las organizaciones a las que afectan. Una organización que no disponga de un Sistema de Gestión

implantado y/o certificado debe conocer y también cumplir con dichos exigencias legales.

La principal de diferencia entre los dos (02) tipos de requisitos está en la obligatoriedad de su cumplimiento. En relación a esto, para los requisitos legales, su obligatoriedad es indiscutible, por el contrario para los requisitos normativos rige la voluntariedad de su cumplimiento.

Por otra parte, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) corresponden al Sistema de Gestión por el cual se rige la Industria Farmacéutica a nivel mundial, siendo ésta una de las regulaciones de obligatorio cumplimiento para el sector farmacéutico. Adicionalmente, la norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y su objetivo principal es incrementar la satisfacción del cliente, mediante el proceso de mejora continua. Al respecto, todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y son aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Debido a la diversidad que hay en cuanto al contenido investigado, se consideró importante diseñar una tabla comparativa para la realización del análisis de contenido del cumplimiento legal y regulatorio, descrito a continuación en la Tabla N° 7.

ÁMBITO DE COMPETENCIAS		VENEZUELA	ESPAÑA	JAPÓN
ORGANISMOS REGULADORES	La aplicación de la legislación sanitaria en productos farmacéuticos.	La Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional» Mediante: Leyes, Reglamentos, Decretos y Resoluciones. -Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) Coordina, controla, administra y supervisa las operaciones y servicios de salud. -Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS): 1) Ejecuta las políticas sanitarias basadas en criterios científicos y técnicos normados nacional e internacionalmente. 2) Participa y da cumplimiento a los acuerdos internacionales, dirigidos a preservar la salud. 3) Registra y actualiza la autorización sanitaria de empresas, productos, establecimientos, instituciones y laboratorios, así como sobre certificación y recertificación de profesionales de salud.	La Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud. Mediante» Real Decreto, Leyes, Guías y directrices. -Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Ejecuta las propuestas y políticas del Gobierno en materia de salud, a través de: -Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 1. Garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos a través de la elaboración de normativas que faciliten su cumplimiento. 2. Autorización, registro, inspección de los laboratorios farmacéuticos. 3. La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.	El Gabinete de Japón moderno fue establecido por la Constitución. Estableció un gabinete del poder ejecutivo del Gobierno de Japón. El Gabinete es políticamente responsable de las políticas en materia de salud. Mediante » Leyes y Ordenanzas Ministeriales. - Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MSTB) Proporciona regulaciones sobre límites máximos de residuos de agroquímicos en alimentos, alimentos básicos y reglamentación farmacéutica, estándares para alimentos, aditivos alimentarios y otros productos sanitarios.
ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN	Son las organizaciones, que tienen como función evaluar la conformidad y certificar el cumplimiento de una norma de referencia, ya sea del producto, del servicio o del sistema de gestión de una organización.	Conformado por: - FONDONORMA Desarrollar las actividades de normalización y certificación en todos los sectores industriales y de servicios. - BUREAU VERITAS Evalúa la conformidad y certificación productos, infraestructuras y los procesos, además el cumplimiento de las normas y reglamentos en materia de calidad, seguridad y salud, protección del medio ambiente y responsabilidad social.	Conformado por: - AENOR La Asociación Española de Normalización y Certificación es una entidad dedicada al desarrollo de la normalización y la certificación en todos los sectores industriales y de servicios.	Conformado por: JISC Comité de Normas Industriales Japonesas Administración de acreditación y certificación, la participación y la contribución de las actividades internacionales de normalización, y el desarrollo de normas técnicas de normalización.

..... /

Continuación

ÁMBITO DE COMPETENCIAS	VENEZUELA	ESPAÑA	JAPÓN
MARCO LEGAL / REGULATORIO	Establecen la base jurídica para el control normativo de actividades farmacéuticas, y la exigencia del cumplimiento de las propias leyes y reglamentos.	Establecidos en: Leyes: Ley Orgánica de Salud. G.O N°5.263 Extraordinario del 17/09/1998 Ley de Medicamentos. G.O N° 37.006 03/08/2000 Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. G.O 23/10/2002 Reglamentos: Reglamento Orgánico del MPPS Providencias: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	Establecidos en: Real Decretos y Ordenanzas Ministerial Ley de Asuntos Farmacéuticos (LAF) Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (APFM) Ordenanzas Ministerial Normas para la Garantía de Calidad de las Drogas, cuasi-fármacos, cosméticos y dispositivos médicos [GMP] Normas para el Control de fabricación y control de calidad de las Drogas y cuasi-drogas [GMP] Procedimiento de Solicitud de Certificación de BPM entre la UE y Japón.
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) [GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)]	Directrices fundamentales para definir los estándares de calidad en la fabricación de medicamentos, así como para asegurar que su producción y control se realiza con las garantías adecuadas a su uso previsto y según los requisitos de la autorización de comercialización del medicamento.	Se estructura en: Parte I - Administración de La Calidad 1. Garantía de Calidad. 2. Prácticas Adecuadas de Fabricación (BPM). 3. Control de Calidad. 4. Saneamiento e Higiene. 5. Validación. 6. Quejas. 7. Retiro de un Producto 8. Producción y Análisis por Contrato. 9. Auto inspección y Auditoria de Calidad. 10. Personal. 11. Instalaciones. 12. Equipos. 13. Materiales. 14. Documentación.	Se estructura en: Parte I – Requisitos Básicos para medicamentos: 1. Sistema de Calidad Farmacéutico. 2. Personal. 3. Locales y Equipos. 4. Documentación. 5. Producción. 6. Control de Calidad. 7. Actividades Subcontratadas. 8. Reclamaciones, Defectos de Calidad y Retiros de Productos. 9. Auto inspección. Parte II - Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida.

..... /

Continuación

ÁMBITO DE COMPETENCIAS		VENEZUELA	ESPAÑA	JAPÓN
NORMA ISO 9001:2008 – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD REQUISITOS	Conjunto de normas técnicas elaboradas con la finalidad de asistir a las organización en la implementación de un SGC. Todos los requisitos son genéricos y son aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. El cumplimiento de todos los requisitos conduce a la obtención de la certificación ISO 9000.	FONDONORMA: Ofrece: *Marca de Conformidad. *Certificado de Conformidad y Sello de Servicios. *Certifica la competencia profesional de personas con actividad laboral en el ámbito de las auditorías de sistemas de gestión. Miembro: *Red Internacional de Organismos de Certificación (IQNet) BOREAU VERITAS: *Certificado de Conformidad.	AENOR: Ofrece: *Certificado AENOR de Registro de empresa. *La Licencia de Uso de la Marca Empresa Registrada, AENOR. *El Certificado IQNet *Licencia de uso de la marca IQNet. Miembro: *Red Internacional de Organismos de Certificación (IQNet)	JISC: Ofrece: *La marca JIS muestra la conformidad. Miembro: *Organización Internacional de Normalización (ISO) *Comités Técnicos (CT), subcomités (SC) o Grupos de Trabajo (GT).
	EVALUACIÓN DESCRIPTIVA	*Las BMP , son un requisito legal con el fin de garantizar la salud de los consumidores mediante la reducción de riesgos en las industrias farmacéuticas. El cumplimiento de todos los requisitos conduce a la obtención del permiso de instalación y funcionamiento emitidos por el MPPPS en el ámbito Nacional. Referencia de cumplimiento: documento WHO, Serie Informes Técnicos N° 823 Exige que deben emplearse las denominaciones comunes designadas por la OMS en la ISO 9000. *Certificado mediante la cual se pone de manifiesto que un producto, proceso o servicio está conforme con una norma o requisitos especificados.	*Las BPM , son requisitos legales fijados de obligatorio cumplimiento para asegurar la calidad de los medicamentos, una vez comprobada la conformidad se expedirán un certificado de cumplimiento, para la autorización de funcionamiento por parte de la AEMPS en la UE o en terceros países. Referencia de cumplimiento: Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos ICH * Certificado que demuestra la capacidad de la organización para proporcionar de forma coherente productos o servicios que satisfacen los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.	*Las BPM , son exigencias legales para fabricación; donde todos los lotes de productos deben ser de la misma calidad que la del producto autorizado, y el sistema de gestión de la calidad debe ser mantenido y controlado adecuadamente, para otorgar certificado de funcionamiento, ámbito local. Referencia de cumplimiento: Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos ICH * Un estándar para mejorar la eficacia del SGC en la organización, adoptado el enfoque basado en procesos, para entender sus relaciones mutuas, en conjunción con la gestión operativa.

Tabla N° 7: Análisis de Contenido de los Requerimientos para Funcionamiento y Certificación ISO 9001 de los Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela, España y Japón.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

Objetivo Específico N° 2: Describir la proporción de Laboratorios Farmacéuticos certificados con la Norma ISO9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.

Con el propósito de evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en los laboratorios farmacéuticos se llevó a cabo una investigación exhaustiva en las diferentes fuentes documentales, las cuales permitieron obtener la información requerida para la ejecución de este objetivo.

La regulación sanitaria en los Laboratorios Farmacéuticos es aplicada en diversas áreas, incluyendo: las prácticas de ventas y marketing, la entrega de reportes de precios al gobierno, reportes de seguridad de los medicamentos, y en actividades de control de calidad en los procesos de fabricación, es donde se observa la búsqueda de alianzas estratégicas a través de afiliaciones a asociaciones para afianzar las relaciones gremiales, de esta manera permite a las organizaciones actualizarse en referencia a las normativas y estándares implementados a nivel Nacional e Internacional, permitiéndoles mejorar la calidad de sus procesos, adicionalmente facilita el acceso a las mejores prácticas de la industria.

En tabla N° 8 se muestra un análisis en referencia a las asociaciones y/o afiliaciones de los Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela, España y Japón, donde se determinaron los elementos que la integran.

CÁMARAS	FUNCIÓN REGULATORIA	RELACIONES GREMIALES NACIONAL / INTERNACIONAL	CRITERIO	VENEZUELA	ESPAÑA	JAPÓN
CÁMARA VENEZOLANA DE MEDICAMENTOS (CAVEME)	Investigar, evaluar y presentar interpretaciones de leyes, y normativas para la importación / exportación, nacionalización, almacenamiento y comercialización de medicamentos, así asegurar la obtención de permisología, cumplimiento con leyes, regulaciones, y disposiciones gubernamentales.	Federación Venezolana de Cámaras y Asociaciones de Comercio y Producción (Fedecamaras)	Ejercer representación de actividades e intereses económicos.	X	-	-
		Confederación Venezolana de Industrias (Conindustria)	Brinda servicios empresariales y de asistencia técnica.	X	-	-
		Consejo Nacional del Comercio y los Servicios (Consecomercio)	Influir en las cadenas de comercialización para hacerlas más competitivas.	X	-	-
		Industria de la Automedicación del Mundo / World Self Medication Industry (WSMI)	Representa a la industria de la automedicación con otras organizaciones internacionales, como la ICH.	X		
FARMAINDUSTRIA	Velar por la adecuada interpretación y aplicación de las normas legales en todo lo relacionado con su actividad de medicamentos.	Federación Internacional de Medicamento (FIM)	Respaldar las políticas y prácticas que fomentan el descubrimiento y el acceso a medicamentos.	-	X	-
		La Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Japón	Representa a la industria farmacéutica y de investigación en Japón.	-	X	X
		Industria de la Automedicación del Mundo World Self Medication Industry (WSMI)	Contribuye a los objetivos de la OMS en el Aseguramiento de la Calidad en el desarrollo de normas y directrices.	-	X	X
FEDERACIÓN JAPONESA DE INDUSTRIAS	Mejorar la comunicación con las partes interesadas (autoridades públicas, los consumidores y Relacionados con otras regiones).	Industria de la Automedicación del Mundo World Self Medication Industry (WSMI)	Contribuye a los objetivos de la OMS para la salud pública.	-	-	X
EVALUACIÓN DESCRIPTIVA	Se identificó la correlación dada la participación al organismo internacional denominado Industria de la Automedicación del Mundo en inglés World Self Medication Industry (WSMI), en consecuencia: Venezuela no promueve información científica; esto la coloca en desventaja por la escasez de ejecución de estrategias internacionales, lo cual representa una brecha regulatoria a nivel gubernamental, en cuanto la desactualización de orientación sobre las políticas públicas a nivel mundial basadas en fuentes internacionales. En España, la aplicación de las estrategias lo cual beneficia en el logro de los objetivos de salud. Y en Japón, carecen de representación en las cámaras su actividad se dirige bajo las políticas gubernamentales, facilitando su comercio bilateral, en este sentido se destacó; que las cámaras en Venezuela y sus afiliaciones gremiales a nivel internacional son de poco alcance dado que no tiene participación activa.					

Tabla N° 8: Referencia de las Asociaciones y/o afiliaciones de los Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela, España y Japón.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

Por otro lado, en la Tabla N° 9, se desglosan las Cámaras de España y Japón con sede en Venezuela.

CÁMARAS	MIEMBROS POR SECTOR	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	OBJETIVO Y FUNCIONES
 CAVESPA CÁMARA VENEZOLANA ESPAÑOLA DE INDUSTRIA Y COMERCIO Cámara Venezolano Española de Industria y Comercio (CAVESPA)	Productos Agroalimentarios	-	Colaborar con el Ministerio de Comercio y Turismo español y con las oficinas comerciales de España en el extranjero, para el incremento de las relaciones comerciales entre España y Venezuela. Realizar las gestiones económicas, comerciales y sociales, para el fomento y protección de los intereses de sus miembros.
	Bienes de Consumo	-	
	Productos Industriales y Bienes de Equipo	-	
	Servicios	-	
 Cámara Venezolano Japonesa de Comercio y Cultura (CAVEJA)	Comercializadora de Café y Cacao	-	Estrechar los vínculos entre Venezuela y Japón.
	Agenciamiento Marítimo	-	
	Comunicaciones	-	
	Servicio Comida Japonés	-	Promover e impulsar todas las iniciativas que contribuyan al desarrollo de todos los sectores de la economía de ambos países.
	Banca, Productos y Servicios Financieros	-	
	Abogados, Consultores	-	Apoyar e impulsar la creación y desarrollo de empresas binacionales.
	Asesoría Legal	-	
	Turismo	-	Orientar en materia legal, económica y administrativa a aquellas empresas con negocios en ambos países.
	Comercio	-	
	Industria Gráfica	-	Implementar un banco de datos con información sobre todos los sectores económicos de ambos países.
	Consultores en Finanzas y Contabilidad	-	
	Fabricación, Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos	 Daiichi Sankyo Venezuela, S.A.	Fomentar relaciones con organismos públicos y privados cuyos fines se consideren similares o de interés para la cámara.
	Venta, Alquiler Area Inmobiliaria	-	

Tabla N° 9: Cámaras de España y Japón con sede en Venezuela y Miembros Afiliados.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

Siguiendo los resultados diferenciadores obtenidos en la tabla N° 9, específicamente la presencia de un (01) afiliado a las cámaras; se consideró este laboratorio farmacéutico como candidato para la aplicación de una herramienta de integración de normativas, en lo sucesivo será denominado Laboratorio Transnacional Japonés.

Por otra parte, para abordar el contenido técnico relacionado con la integración del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se procedió a determinar la aplicación que plantea cada modelo, pero no de forma independiente, sino integrada, comparativa y crítica para lograr una concepción única acerca del sistema que se necesita.

Con el objetivo de agrupar los requisitos que se exigen en los documentos normativos, se diseñó un instrumento denominado Modelo Comparativo, se desarrolló esta herramienta de verificación de puntos comunes de estas normativas, la cual consiste en un lista práctica de revisión donde se evalúa la existencia o no de un proceso, o el cumplimiento o no de un procedimiento (ver Anexo 5) siendo una matriz que se utilizó y desarrolló en el Laboratorio Transnacional Japonés en estudio para iniciar el proceso de integración de los requisitos de calidad.

Considerando que la industria farmacéutica a nivel mundial tiene como objetivo fundamental preservar sus logros, resulta de gran importancia la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad que contribuya a consolidar, mantener y mejorar sus resultados. Además, la implantación de este tipo de sistema coincide con la tendencia a implantar el Sistema ISO 9001 en diversos sectores económicos. Para analizar las características específicas diferenciadoras de estos sistemas es necesario conocer aspectos generales

importantes sobre los estándares y organizaciones que representan las BPF y la ISO 9001, los cuales son tratados en la Tabla N° 10.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos
La documentación tiene un papel fundamental en el sistema, dada su rigurosidad y el elevado nivel de detalle.	Establece requisitos genéricos y flexibles, aplicables a cualquier tipo de empresa, con la posibilidad de admitir requisitos específicos.
No incluyen la gestión de la calidad para este tipo de producciones, razón por la cual los sistemas de calidad basados únicamente en éstas no resultan suficientes para la conducción de una organización.	Gestión de la Documentación: Al integrar los requisitos de la documentación del modelo ISO 9001 con los de las BPM, la Gestión de esta posee particularidades y especificidades aplicables solamente en el campo de la fabricación de medicamentos, por lo que se incrementa la adecuación y pertinencia para cumplir con ambas normativas.
No se aborda de forma explícita el papel de la dirección, solo se establece entre sus requisitos funciones específicas para algunos directivos de estas organizaciones, identificándose este aspecto como una carencia en dicha industria, por lo que resulta procedente tomar en cuenta lo establecido por la ISO 9001 sobre la responsabilidad de la dirección.	Responsabilidad de la dirección La alta dirección es responsable de la Calidad de la organización; a través de su liderazgo y sus acciones, de tal modo deben aplicar eficazmente el SGC.
Las regulaciones sobre BPM no establecen requisitos para la gestión de los recursos, este tema es tratado mediante especificaciones técnicas de las características que deben cumplir éstos, además se omiten importantes elementos de la gestión como recursos humanos, toma de conciencia y ambiente de trabajo.	Gestión de los recursos Entre los requerimientos básicos para la implantación de un SGC se encuentra la disponibilidad de todos los recursos necesarios para cumplir los requisitos que establecen los documentos normativos propios de dicho sistema.
Validación Las normas de BPM exigen que se validen los procesos (incluyendo la limpieza), los métodos de ensayos, sistemas, equipos, locales y el personal para determinados procesos, lo que implica el uso de más recursos.	La validación se realiza solo en casos en los que los productos no pueden verificarse mediante seguimiento y medición por lo que no sería aplicable a la industria farmacéutica y por otro lado la rigurosidad en las exigencias de validación es uno de los aspectos distintivos de las BPM en relación con la ISO 9001, debido a lo cual el empleo de lo establecido en las BPM sobre validación resulta suficiente la fabricación de medicamentos.
Producción La planificación y las compras no están especificadas en las BPM, lo cual representa una carencia significativa pues en estas producciones la apropiada adquisición de los materiales es esencial. Por otra parte, la producción y el control en las BPF se desarrollan de forma muy típica estableciendo los procesos específicos para la fabricación, todos de obligatorio cumplimiento, sin embargo, pueden incluirse perfectamente en los requerimientos de las ISO 9001.	Realización del Producto Los aspectos relacionados directamente con la producción incluyen planificación de la realización del producto, compras, producción, así como control de los equipos de seguimiento y medición.

..... /

Continuación

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos
Las especificaciones establecidas para la aptitud de uso de un medicamento son de obligatorio cumplimiento; debido a ello al establecer relaciones con los clientes, solo es posible negociar obligaciones contractuales que no varíen las especificaciones ya aprobadas. Los clientes tienen una garantía de la calidad de estos mediante la rigurosidad del proceso de Revisión de los requisitos relacionados con el producto, denominado Liberación del lote, en el cual se realiza una evaluación y aprobación de conformidad del mismo.	Procesos relacionados con el cliente Los procesos relacionados con el cliente a pesar de no aparecer como un requisito de las BPM presentan gran importancia en la fabricación de medicamentos y se tornan más complejos que en otro tipo de producto. A su vez es posible integrar los requisitos de la ISO 9001 con los requisitos específicos de las BPM lo que enriquece los procesos relacionados con el cliente y permite el cumplimiento de ambas normas.
Seguridad y medio ambiente Los aspectos de seguridad y medio ambiente no son abordados en las BPM con profundidad. Para un SGC basado en los modelos ISO 9001 y las BPM el tema de la seguridad y el medio ambiente resulta procedente tal como aparece en las BPM.	Los aspectos de seguridad y medio ambiente no son abordados en la ISO, para el funcionamiento elemental de una organización, pero no cubre completamente las expectativas de cumplimiento de las ISO 14000 y las 18000. Estos aspectos no son objeto de esta investigación, la cual sí tiene la responsabilidad de establecer un SGC que cumpla con lo que establecen las BPM para el tema y sea capaz de servir de base a la futura integración de las regulaciones establecidas para la seguridad y el medio ambiente.
Las BPM no incluyen entre sus requisitos la mejora, pues carecen de la intención explícita y planificada del mismo; las actividades de seguimiento y medición son amplias e incluyen la investigación de causas acerca de las no conformidades, lo que ocasiona que en la fabricación de medicamentos se realice un mejoramiento por control, enfocado específicamente al desarrollo del proceso productivo.	Mejora La aplicación de la ISO 9001 puede aportar a la gestión de la calidad de la organización el mejoramiento continuo, integrándose a las regulaciones de BPM ya existentes en el país de origen, para lo cual se necesita de una herramienta que permita dicha integración; mediante las acciones de revisión por parte de la dirección.

Tabla N° 10: Aspectos diferenciadores entre las Normas ISO 9001:2008 y BPM.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

Por todo lo aquí expuesto, se evidenciaron contrastes entre los requisitos de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las ISO 9001:2008, la armonización de esos dos sistemas favorece a la conducción de la organización a través elementos de gestión de la calidad necesarios para la mejora continua. En la Tabla 11 se muestra la clasificación de Laboratorios Farmacéuticos con certificación.

Laboratorios Farmacéuticos			CERTIFICADOS					
			Venezuela		España		Japón	
			BPM	ISO	GMP	ISO	GMP	ISO
1	Abbott Laboratorios C.A.		✓	✓	✓		✓	
2	Abbvie Pharmaceutical, C.A.		✓		✓		✓	
3	Alcon Pharmaceutical C.A.		✓		✓		✓	
4	Astrazeneca Venezuela, C.A.		✓		✓		✓	
5	Baxter de Venezuela, C.A.		✓		✓		✓	
6	Bayer Schering Pharma		✓		✓		✓	
7	Boehringer – Ingelheim, C.A.		✓		-		-	
8	Bristol – Myers de Venezuela S.C.A.		✓		✓		✓	
9	Daiichi Sankyo Venezuela C.A.		✓		✓		✓	
10	Eli Lilly & Compañía de Venezuela		✓		✓		✓	
11	GlaxoSmithKline Venezuela C.A.		✓		✓		✓	
12	Grunenthal Venezolana Farmacéutica		✓		✓		-	
13	Janssen – Cilag, C.A.		✓		✓		✓	
14	Laboratorios Galderma Venezuela, C.A.		✓		✓		✓	
15	Laboratorios Servier, S.A.		✓		-		-	
16	Laboratorios Vargas, S.A.		✓		-		-	
17	Lundbeck de Venezuela, C.A.		✓		✓		✓	
18	MSD Farmaceutica, C.A.		✓		✓		✓	
19	Merck, S.A.		✓		✓		✓	
20	Novartis de Venezuela, S.A.		✓		✓		✓	
21	Novo Nordisk Venezuela – Casa de Representación, C.A.		✓		-		-	
22	Nycomed Venezuela S.R.L		✓		✓		✓	
23	Pfizer Venezuela, C.A.		✓		✓		✓	
24	Productos Roche, S.A.		✓		✓		✓	
25	Sanofi-Aventis de Venezuela, S.A.		✓		✓		✓	

Tabla N° 11: Clasificación de Laboratorios Farmacéuticos Certificados.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

Con la clasificación de los Laboratorios Farmacéuticos se determinó la situación actual del sector farmacéutico que integra en su sistema de gestión de la calidad, la certificación de sus procesos con la Norma ISO 9001:2008 con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y se estableció el nivel de cumplimiento de otras normativas de calidad para la mejora, mostrados en la Figura 10 Sistemas de Gestión implementados.

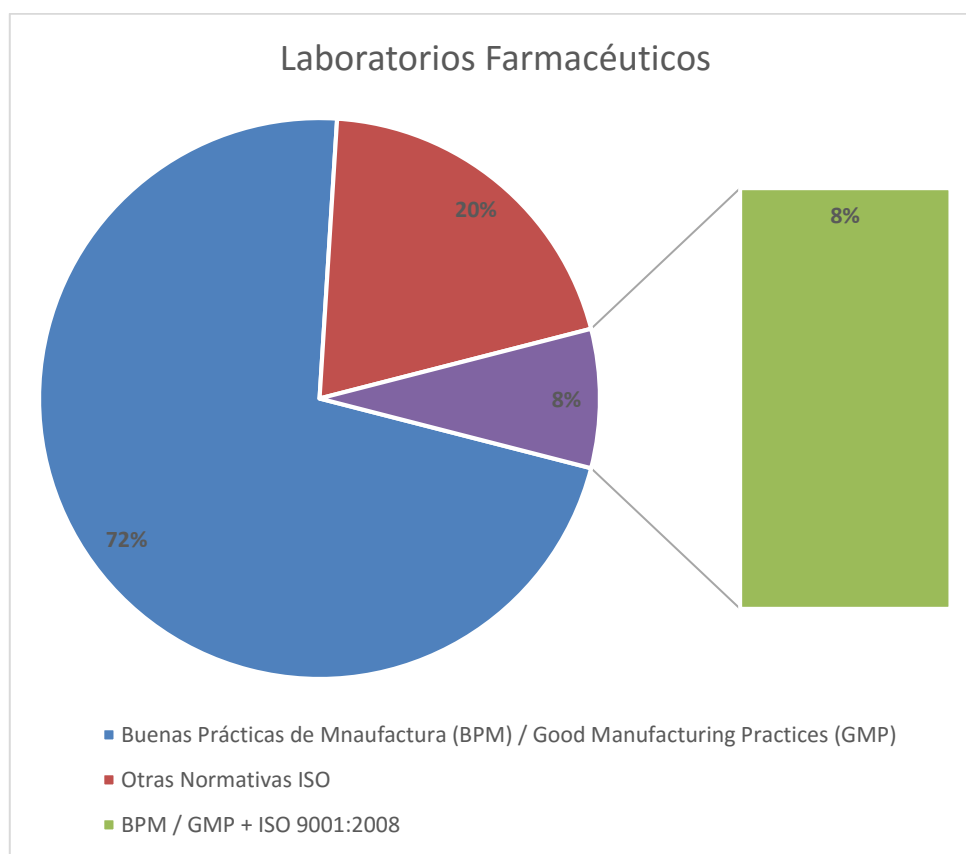


Figura N° 10: Sistemas de Gestión Implementados.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

En los Laboratorios Farmacéuticos evaluados, el 100% tiene implementadas las Buenas Prácticas de Manufactura, el 8 % además de las Buenas Prácticas de Manufactura tienen implementado de forma

independiente el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 (Abbott Laboratorios C.A. en España, Bayer Schering Pharma en Japón), el 20% además de las BPM tienen integrados sus Sistemas de Gestión de la Calidad bajo otras normas.

Objetivo Específico N° 3: Analizar los factores (metodológicos, culturales, empresariales y socioeconómicos) que inciden en la caracterización en calidad de los laboratorios farmacéuticos certificados con ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre los países analizados.

El propósito fue describir los factores que influyen en la caracterización de diversas regiones geográficas, y evaluar su vinculación o no con la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad. En ese sentido, las organizaciones deciden implantar y mantener sistemas que le permitan gestionar y mejorar continuamente la calidad y por tanto su permanencia en el mercado de clientes más exigentes.

Emprender la implantación de sistemas de mejoramiento y gestión de la calidad no es fácil para los laboratorios farmacéuticos debido a las exigencias regulatorias propias del sector. Sin embargo, las pocas empresas que han escogido la integración de sus sistemas de gestión lo han logrado con éxito.

En síntesis, los elementos claves que influyen en el éxito de la implantación y mantenimiento de los sistemas de mejoramiento y gestión de la calidad, en concordancia con los resultados de esta investigación son definidos como sigue:

- **Compromiso Gerencial:** Es la demostración por parte de la gerencia de que el sistema de mejoramiento y gestión de la calidad es importante para la organización porque representa una estrategia para lograr su visión y misión.

- **Concientización del personal:** a través de una sensibilización de todo el personal, se deberán dar a conocer los beneficios que se obtienen al contar con un sistema de mejoramiento y gestión de la calidad.

- **Recursos:** Se refiere a la asignación de recursos suficientes y apropiados tanto tangibles como intangibles para llevar a cabo la implantación o el mantenimiento del sistema

- **Competencia del personal:** Consiste en la selección y designación de personal con las competencias o calificación que permita ejecutar las tareas dentro de la organización y en especial las del sistema de mejoramiento y gestión de la calidad.

- **Entrenamiento continuo:** Consiste en proporcionar al personal las herramientas para implantar el control de los procesos.

- **Involucramiento del personal:** con la participación de todos los miembros de la organización se logra cumplir con las metas organizacionales.

- **Definición de estrategias:** Es tener una visión clara de las razones que motivan el proceso de implantación y que dirigen los esfuerzos hacia el éxito.

- **Visión Sistémica:** la visión sistémica permite entender cuáles son las partes interesadas de la organización y de este modo reconocer quiénes son los clientes y los proveedores.

- **Comportamiento Gerencial:** Se refiere a la conducta que deben practicar los responsables por implantar o mantener el sistema. Esa conducta debe ser promovida por los más altos niveles de la organización a fin de impulsar un liderazgo efectivo que motive el proceso.

Todos estos elementos impulsan al resto de los empleados para que tomen conciencia de los beneficios que proporcionan los sistemas de mejoramiento y gestión de la calidad y se involucren en el proceso. Adicionalmente se requiere que el personal sea competente para llevar a cabo todas las

actividades previstas para la implantación y mantenimiento del sistema de mejoramiento y gestión de la calidad.

Definitivamente los sistemas de mejoramiento y gestión de la calidad deben ser concebidos por la gerencia como un medio para lograr su visión y misión y no como un fin en sí mismo, así que las organizaciones que decidan implantar e integrar sistemas deben tener presente que el éxito será una combinación de factores propios de la organización.

En la Tabla N° 12 se muestra un análisis de interacción entre los factores característicos tomando en cuenta la definición realizada de cada uno de ellos.

FACTORES	CARACTERIZACIÓN		
	VENEZUELA	ESPAÑA	JAPÓN
Metodológicos	El cumplimiento de técnicas son establecidas por entes gubernamentales de acuerdo al sector comercial.	Los procesos normativos son guiados por políticas públicas nacionales y estándares internacionales.	Diversos enfoque son claves dentro de las empresas japonesas, sin embargo las políticas establecen los métodos para la planificación de los negocios de acuerdo al sector comercial.
Económicos	Los procesos de desarrollo económicos tienen profundas raíces institucionales y culturales. Éstas son orientadas por los líderes de cada organización en la definición de los mecanismos propios, y facilitan o dificultan la actividad económica.	La búsqueda de nuevas alianzas y vías de crecimiento de su volumen de negocio a través de la internacionalización y/o entrada en nuevos segmentos de negocio, aumentando igualmente los procesos de concentración dentro de la industria.	Presenta varias barreras de mercado, como la condición de exclusividad que los importadores japoneses exigen a los exportadores. Debido a esto, cada vez es mayor la tendencia, a reducir el proceso de distribución, utilizando canales directos al consumidor final.
Empresariales	Las organizaciones, tienden a integrarse en redes inter empresariales a los fines de minimizar los costos de funcionamiento y de transacción constituidas por un gran número de pequeñas empresas, en el que ninguna tiene la capacidad para controlar el conjunto de la organización.	El establecimiento de nuevos acuerdos de colaboración para la distribución de productos al objeto de ampliar la base de clientes target y/o la presencia de los productos y de las compañías en nuevos mercados y segmento.	Existe consenso por parte de empresarios de todo el mundo con respecto a la exigencia del mercado japonés de acuerdo a estándares de calidad, cumplimiento de plazos y servicios post- venta.
Socioculturales	Existen estrategias propias de comunicación, organización, transmisión de conocimientos e incentivo de la productividad en cada región, en función de las líneas de negocios. Esto constituye la base fundamental para la emergencia de un ambiente innovador y emprendedor en el territorio. -Idioma (Español)	-El envejecimiento de la población, unida a la baja tasa de natalidad ha provocado que sea población madura, que se caracteriza por los escasos nacimientos y por un gran número de población adulta y de más de 65 años. -Es una zona con gran tránsito de población; debido a los movimientos migratorios, esto resultará favorable a las fuentes de negocio para emprender. - Idioma (Español)	-Existe una cierta estandarización en el comportamiento, entre ellas: la forma de comunicarse, o incluso la forma de vestir que responde a unas reglas que implican a todos los empleados en la organización. -Es un país que ha permanecido aislado durante muchos siglos, debido a esto existe desconfianza hacia los extranjeros. - Barreras en la comunicación por el idioma (Japonés)
EVALUACIÓN DESCRIPTIVA	Un conjunto de factores ha incidido en el deterioro del clima de inversión. Los costos asociados a la realización de un negocio, distorsionan e impiden la competitividad y la atracción de inversiones para el desarrollo de la economía. Se hace necesario mejorar el clima de inversión en Venezuela, reduciendo la de incertidumbre y logrando la independencia de las instituciones, de tal manera que se garanticen la implementación de políticas económicas coherentes que asegure el crecimiento y desarrollo económico del sector privado.	Dada la internacionalización de sus compañías y la necesidad de competir en mercados globales, donde la implementación de un sistema de gestión eficiente le aportará valor más allá de la obtención de una certificación que le permita acceder a determinadas licitaciones.	Es una de las principales potencias económicas a nivel mundial articulando un sistema de gestión empresarial y ha concentrado con patrones globales. La organización de las empresas, los mecanismos de toma de decisiones, la negociación o las dificultades en la comunicación son algunos de los factores que influyen para abordar con éxito cualquier estrategia empresarial en este país.

Tabla N° 12: Análisis de Factores Característicos por Regiones.

Fuente: Elaboración Propia (2016).

Todos los factores están relacionados entre sí y forman un conjunto que indican que los cambios que trae consigo el proceso de implantación de los sistemas de mejoramiento y gestión de la calidad deberían buscarse por convicción de la organización y no por obligación, dado que las exigencias pueden ser factores inhibidores en lugar de promotores de dicho cambio. Por otra parte, se puede deducir que la alta gerencia debe ser quien inicie el proceso y que sus acciones deben reflejar un convencimiento sobre los beneficios que se obtendrán al implantar un sistema de mejoramiento continuo además del cumplimiento normativo que proporcione la satisfacción al cliente y otras partes interesadas.

CAPITULO V

LA PROPUESTA

En el presente capítulo se establece el diseño de una propuesta de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Fundamentación de la Propuesta

La fundamentación de la propuesta está basada en el análisis de contenido realizado a la normativa obligatoria de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad, y que sirvieron para identificar a los organismos que dan la pauta regulatoria para el cumplimiento de requisitos de calidad a la Industria Farmacéutica en España, Japón y Venezuela.

Así mismo, se procedió a tomar elemento diferenciador entre los organismos oficiales del sector farmacéutico de las regiones estudiadas, dado que, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido reconocida como el primer organismo certificador de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 13485.

Se procedió a tomar los elementos comunes del modelo de gestión, y se acoplaron en un modelo basado en procesos, siguiendo el modelo genérico establecido en la norma ISO 9001:2008.

Objetivo de la Propuesta

El Objetivo es diseñar una propuesta de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La propuesta aquí presentada busca desarrollar aplicaciones que permitan optimizar los procesos, el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables, y el mejoramiento continuo del Sistema de la Calidad de una empresa.

Beneficios de la Implementación de la Propuesta:

Los beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión con la integración de las normas más importantes son:

- Alineamiento de las diferentes políticas y objetivos de la organización.
- Armonización de los diferentes criterios de gestión.
- Simplificación de la estructura documental del sistema.
- Menor esfuerzo global de formación del personal e implantación del sistema.
- Mediante la integración de cada documento normativo y la estructura e interrelación lograda, se alcanza un modelo de sistema que añade la gestión de la calidad.
- Cumplimiento de fabricación de acuerdo de requisitos regulatorios regionales y de otros países.
- Menor número de reprocesos y retrabajos.
- Fidelización del cliente, por el cumplimiento de los requisitos del mismo.
- Control total de la producción y destino final de los productos.
- Reconocimiento formal y público de la gestión de calidad de la organización.

- Acceso a nuevos mercados nacionales e internacionales.
- Trabajar de acuerdo a un estándar reconocido en el mercado.
- Mejorar el resultado del producto o servicio que el cliente recibe.
- Al tener procesos más eficientes y con mayor calidad mejora la competitividad de la empresa.

Justificación de la Propuesta

La Industria Farmacéutica tiene un marco legal que constituye su referencia estratégica, para poder actuar competitivamente y con responsabilidad contribuyendo a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con la información apropiada. Desde el punto de vista legislativo, los medicamentos tienen una regulación muy específica no equiparable con cualquier otro producto disponible en el mercado. Debido a que se producen continuamente modificaciones de las leyes vigentes de acuerdo a las exigencias establecidas por las autoridades sanitarias.

El ordenamiento y legislación de los medicamentos es una necesidad universal. Esto se debe a que los destinatarios principales de dichos productos son los seres humanos y el interés esencial es la preservación de su salud. Actualmente las regulaciones tienen alcance en todas las fases de diseño, fabricación, el control y monitoreo de los medicamentos aun después de su comercialización.

Debido a esto, es necesario el desarrollo de modelos de los Sistemas Integrados de Gestión en las organizaciones de hoy contribuye a establecer y desarrollar metodologías en las Industrias Farmacéuticas, tradicionalmente modeladas de acuerdo a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM); a lograr las sinergias de los nuevos modelos con más BPM que permite el cumplimiento de requisitos regulatorios del sector y a la vez integrar practicas con estándares internacionales reconocidos con el fin de que las compañías sean más competitivas y rentables.

Estructura de la Propuesta

Formulación del Sistema Integrado de Gestión

Los procedimientos que permiten el cumplimiento de los requisitos del Sistema Integrado BPM - ISO 9001:2008- UNE ISO 13485) (Buenas Prácticas de Manufactura BPM - Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos – Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos para Fines Regulatorios), se realiza la descripción del contenido y algunas recomendaciones para la elaboración de los mismos, como se puede observar la Relación entre los Sistemas de Gestión en la Tabla N° 13.

Una vez definida la situación de partida, las etapas a seguir son:

- **Identificación de los requisitos:** La identificación de requisitos hace necesaria la realización de una evaluación o toma de datos, tanto de los requisitos de calidad como de los aspectos/impactos regulatorios, para señalar los que afectan a la actividad de la organización.
- **Despliegue de los requisitos:** Una vez identificados los procesos y los requisitos hay que asignarlos a un método (procedimiento). Se pueden integrar los requisitos en un mismo procedimiento o no. Un procedimiento refleja las acciones operativas, de supervisión, de comunicación y de registro de datos de un proceso.
- **Integración de métodos y documentos:** Una vez escogido un estilo de procedimientos e instrucciones, la mayoría de documentos

desarrollados tienen una estructura totalmente integrable. Un solo Manual debe integrar los elementos comunes e incorporar los elementos diferenciados.

Etapas de Implantación del Sistema Integrado de Gestión

A. Formación y sensibilización

La formación mínima necesaria para el diseño e implantación de un sistema de gestión integrada se debe impartir en cuatro etapas diferentes:

1. Formación previa: se persigue que determinadas personas en la organización conozcan de forma exhaustiva cuáles son las herramientas y el tipo de gestión que se va a implantar (los conocimientos adquiridos se desplegarán más adelante en la organización).
2. Formación durante el proceso de documentación: una vez que ha sido diseñado el sistema de gestión integrada, se han identificado los requisitos y se han integrado los métodos y la organización, comienza el proceso de elaboración de la documentación. Para ello se proporciona formación a los equipos de trabajo dentro de las diferentes áreas en que se divide la organización.
3. Formación durante el proceso de implantación: previamente a la implantación se debe formar a toda la plantilla en los distintos niveles: Dirección, gestión y operación. El motivo es que la totalidad de la plantilla debe actuar conforme a los procedimientos que se han elaborado.
4. Formación para la auditoría: una vez que el sistema ha sido diseñado, se han elaborado los procedimientos, toda la organización ha sido informada, formado el personal y el sistema está implantado, es necesario que se audite. La auditoría consiste en comprobar que efectivamente las personas de la organización actúan conforme al sistema y que éste es adecuado y eficaz.

B. Implantación

Para abordar la implantación del sistema de gestión integrada hay que tener presente que las actividades que se citan a continuación sirven para el inicio de la implantación o puesta en marcha del sistema pero que, realmente, la implantación no termina con la realización de estas actividades, sino que el sistema debe ser objeto de un mantenimiento y mejora constante.

En primer lugar se debe elaborar el orden o calendario del desarrollo y/o modificación de los procedimientos y de su implantación, es decir, la planificación. En concreto deben quedar claros:

- La documentación que define el proceso o actividad y los objetivos finales y parciales de la implantación.
- Los responsables de documentación, aprobación e implantación.
- Los plazos para la realización de actividades.
- Los medios necesarios para su implantación, entre ellos: humanos, metodológicos, formativos, de equipamiento, materiales, etc.
- Los registros de datos a generar.

La implantación del sistema se tiene que realizar conforme a los planes establecidos y bajo la responsabilidad de las personas designadas. Dicha actividad consiste, fundamentalmente, en aplicar lo definido, en comprobar su cumplimiento y en evaluar su eficacia. Previamente se habrá distribuido la documentación correspondiente a cada puesto de trabajo y se habrán dado todas las explicaciones pertinentes al personal.

ELEMENTOS	NORMAS TÉCNICAS		
	BPM / GMP	ISO 9001:2008	ISO 13485
Resultados de la Auditoría	Ofrece informaciones útiles a la gerencia para la toma de decisiones.	Es necesaria la comprobación del cumplimiento de los requisitos planteados.	Registro de los resultados de la revisión y de las acciones resultantes de auditorías.
Retroalimentación del Cliente	Garantizar el cumplimiento de requisitos de los clientes a través del manejo de quejas y reclamos.	Debe asegurarse de que los requisitos determinados por el cliente se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del producto se cumplan.
Desempeño de los procesos y la conformidad del producto y/o servicio	A través de la gestión de los procesos que se deben diseñar, modelar, organizar, documentar y optimizar de forma continua.	Se especifican los procesos del SGC y los recursos que han de aplicarse a un producto específico, proyecto o contrato, puede ser referido como un Plan de Calidad.	Se hace énfasis en el cumplimiento legal
Estado de las acciones Correctivas y preventivas	Evaluación de seguimiento y aplicación planes de acciones de los puntos a mejorar.	Los registros de resultados de las acciones necesarias serán mantenidos para asegurar la demostración del cumplimiento de requisitos.	Cuando se cambien los requisitos del producto, se deben garantizar los documentos relevantes que sustenten las modificaciones.
Acciones de seguimiento de revisiones previas efectuadas por la dirección	La dirección y los empleados de la organización pueden alinear mejor sus esfuerzos y mejorar la productividad y el rendimiento personal.	Debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y la mejora continua de su eficacia.	Debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y el mantenimiento su eficacia.
Cambios que podrían afectar al SGC	En función de las necesidades del cliente.	Al optar contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con requisitos, la organización debe asegurar el control tales procesos.	Resultante de las regulaciones actuales a nivel mundial para producir consistentemente productos seguros y eficaces.
Recomendaciones para la mejora	Evaluación continua de los procesos productivos a fin de establecer las metodologías para la mejora.	Garantizar que el personal reconozca la importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de la los objetivos de calidad.	Las regulaciones pueden requerir la organización para establecer procedimientos documentados para identificar las necesidades de formación del personal.
Resultados de la gestión realizada sobre los riesgos identificados	-----	-----	Debe establecer documentos y requisitos para la gestión de riesgos a lo largo de la realización de producto.
Satisfacción del Cliente	Alcance de los más altos estándares de rendimiento operativo.	La organización debe realizar un seguimiento de la información relacionada con los clientes, la percepción en cuanto a si la organización ha cumplido los requerimiento.	No está incluida la satisfacción del cliente.
Mejora Continua	A través de la reingeniería de procesos.	Esto debe comprender la determinación de métodos, incluyendo técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.	No se tiene en cuenta la mejora continua (solamente lograr la eficacia de los procesos).

Tabla N° 13: Relación entre los Sistemas de Gestión.
Diseño: Elaboración Propia (2016).

La propuesta del diseño de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria Farmacéutica, se presenta en la Figura N° 11.

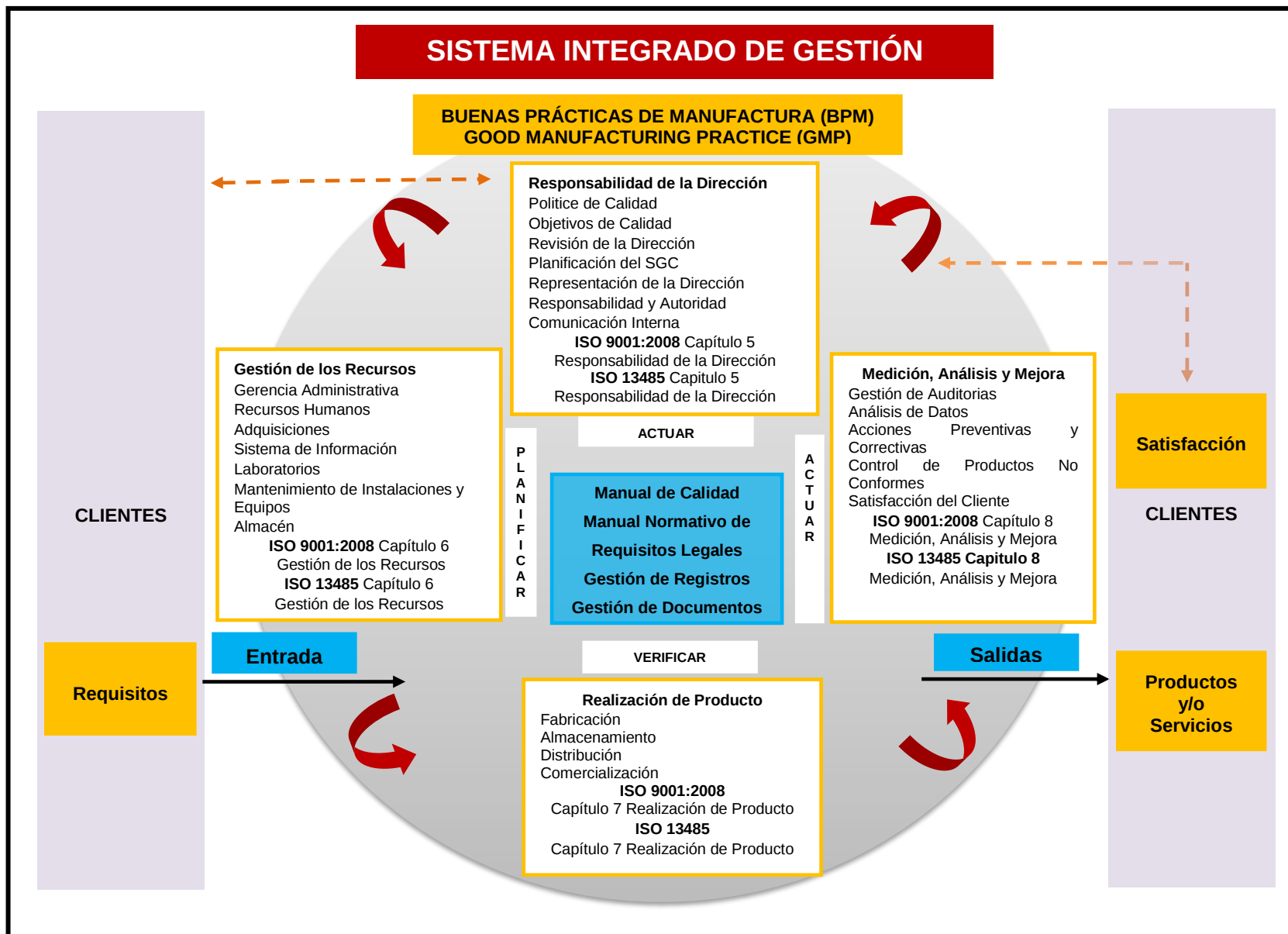


Figura N° 11: Modelo de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para el Sector Farmacéutico.
Diseño: Elaboración Propia (2016).

En base al Sistema de Gestión, y los requisitos exigidos por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se establece la interrelaciones de la estructura del Sistema Integrado de Gestión para la Industria Farmacéutica, basados en normativas particulares para garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios, el cual se presenta en la Tabla N° 14.

SISTEMA DE GESTION INTEGRADO			
REQUISITO			CRITERIOS AUDITORIAS
BPM / GMP	CALIDAD ISO 9001:2008	FINES REGULATORIOS 13485	
d. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			Organización de la prevención. Atribución de funciones de la dirección.
1. Garantía de la Calidad	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación	
e. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
1. Garantía de la Calidad.	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de Calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de Calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección	
f. GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
5 Validación. 10. Personal. 11. Instalaciones	6.1 Provisión de los recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo	6.1 Provisión de los recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo	Planificación. Procedimientos y registros Prioridades y programas:
g. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
2. Practicas Adecuadas de Fabricación. 3. Control de Calidad. 12. Equipos. 13. Materiales. 14. Documentación.	7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.4 Compras 7.5 Producción y prestación del servicio 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.	7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.4 Compras 7.5 Producción y prestación del servicio 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	Evaluación de Procesos. Procedimientos. Planificación. Medidas para eliminar o reducir desviaciones de calidad. Actividades para controlar los procesos. Actuaciones frente a sucesos previsible. Actuaciones frente a cambios.
h. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
9. Auto inspección y Auditorias de Calidad.	8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora	8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora	Evaluación de Productos finales. Revisión y registro.

Tabla N° 14: Interrelación de la Estructura del Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad. **Diseño:** Elaboración Propia (2016).

El Sistema de Gestión de la Calidad, según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ISO 9001/2008 y la ISO 13485 se estructura en cuatro bloques generales: Responsabilidad de la dirección (política), Gestión de recursos, Realización del producto, y Medición, análisis y mejora. La estructura se asemeja bastante, tomando en cuenta que el sistema de Calidad centra su ámbito de actuación en la mejora del producto/proceso y en el cumplimiento de regulaciones se consideró el manejo de la documentación como un pilar fundamental, para facilitar una visión global sobre las exigencias reglamentarias en materia de productos sanitarios. Con ello se pretende indicar que apartados de los diferentes sistemas de gestión pueden tener aspectos exigibles desde el punto de vista legal.

Discusión

Esta propuesta de Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorios Farmacéuticos, que integra un conjunto de requisitos regulatorios armonizados dentro del sector el cual se basa en la norma ISO 9001, pero con modificaciones para hacerlos más apropiados respecto al objetivo regulatorio y cumplimiento de requisitos de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), nos demuestra lo importante que es para una empresa del sector cuya prioridad es la salud, conocer al cliente en la medida que sus necesidades puedan ser satisfacer sus necesidades de los mismos, analizando los procesos y el archivo de información a través del sistema de acciones correctivas y acciones preventivas.

La alta dirección debe entender que la implementación de un sistema de calidad farmacéutica basado en la gestión del conocimiento brindará oportunidades para optimizar el rigor científico en los laboratorios farmacéuticos y el manejo de alertas posterior a las aprobaciones regulatorias

que permitan el flujo del comercio de los productos farmacéuticos y su mantenimiento en el mercado. El resultado final de todas estas actividades contribuye a garantizar la calidad del producto terminado, siendo este un sistema que mantiene fortalezas, debido a que está basado en el control de equipos, otros puntos de apoyo, así como el control para garantizar la calidad del producto distribuido para su comercialización.

Este sistema se enfoca en la industria farmacéutica, debido a las exigencias establecidas en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el alto nivel de control debe ser aplicable a todas las áreas involucradas con la distribución y comercialización de productos farmacéuticos que tendrán un impacto en la salud de los pacientes (clientes). El punto de partida se encuentra en la evaluación preliminar para la integración de un comité de calidad presidido por la alta dirección, posteriormente la capacitación constante y el involucrar a todos los miembros de la empresa es fundamental para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad. Se requiere que el sistema sea planificado y diseñado a través del análisis de los recursos.

El Sistema de Gestión de Calidad que asegure el almacenamiento, distribución, transporte y la comercialización de productos farmacéuticos, asegura la disponibilidad y accesibilidad de la población a medicamentos de calidad, para el tratamiento de enfermedades según corresponda, mediante el cumplimiento de la regulación local, las Buenas Practicas y las normas técnicas que rigen internacionalmente la calidad, para demostrar a la alta dirección el benéfico efecto del trabajo avalado por un sistema de gestión de calidad, en favor los pacientes, de manera que prevalezca en el mercado farmacéutico productos seguros, eficaces y de calidad.

Tomando como base la norma ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, se revisaron uno a uno los requisitos de las normas con orientación para su uso en la normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ver Tabla N° 15.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Manual Sistema integrado de gestión	1 1.1 1.2 3	4.1 4.2 5.1 5.2 5.3 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5.1 5.5.2 7.2.3 8.5.1	Manual que describe el Sistema Integrado de Gestión, debe contener como mínimo: Política del sistema Integrado de gestión. Valores Corporativos (Misión, Visión, Objetivos del Sistema Integrado de Gestión). Descripción de los procedimientos del sistema integrado de gestión. Programa de Garantía de Calidad. Indicadores.
Elaboración y control de documentos y registros	14.1 14.2 14.3 14.4 14.5 14.6 14.7 14.8 14.9	4.2.1 4.2.3 4.2.4	Procedimiento que contiene las condiciones para la elaboración, revisión, codificación, aprobación de documentos y registros, las personas autorizadas para realizar cada una de las etapas; y las condiciones para el mantenimiento de la documentación.
Manual de Personal	10.1 10.2 10.3 10.4 10.5 10.11 10.12 10.13	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.2.1 6.2.2	El manual de personal, incluye formación y capacitación, la toma de conciencia de la importancia de Sistema Integrado de Gestión (Calidad, BPM). También describe las funciones, responsabilidades y nivel de autoridad, que posee el personal principal, como también las competencias laborales que debe tener una persona para ocupar un cargo.
Procedimiento Investigación de incidentes; acciones correctivas, preventivas, de mejora	9.5 9.6	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.3 8.4 8.5 8.5.1	Documento que contiene los procesos para realizar los análisis de las causas de las no conformidades potenciales o reales, o de los incidentes laborales presentados, con las directrices para documentar las acciones para eliminar estas no conformidades.

..... /

Continuación

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Procedimiento Autoinspección y Auditorías de Calidad	9.1	8.2.2	Documento que describe las acciones para evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos que hacen parte del sistema integrado de gestión así como de los requisitos establecidos para los proveedores.
	9.2		
	9.3		
	9.4		
	9.7		
	9.8		
Procedimiento Producto y/o Materiales no conforme (Rechazados y Recuperados)	13.25	8.3	Describe como se debe proceder en caso de que una materia prima, producto en proceso-granel, producto terminado, material de envase, empaque o acondicionamiento, no cumpla con las especificaciones establecidas, además de los responsables y personas autorizadas para llevar a cabo un reproceso cuando sea viable.
	13.26		
	13.27		
	13.28		
Procedimiento Seguimiento, Medición, análisis y Mejora	14	8	Procedimiento que establece las condiciones necesarias para realizar el monitoreo constante del SIG; desde la verificación de instalaciones, procesos y procedimientos basados en un cronograma y frecuencia establecidos previamente, que permitan alimentarse retrospectivamente de los resultados obtenidos y prever nuevas situaciones que puedan afectar la calidad de los productos.
		8.1	
		8.2	
		8.2.1	
		8.2.3	
Revisiones por la Dirección	10.6	5.1	Procedimiento que contiene las directrices, responsabilidades y evidencia el compromiso de la dirección con la implementación y mantenimiento del SIG, realizando las revisiones periódicas de los informes presentados por la Gerencia del Sistema Integrado de Gestión.
	10.7	5.6	
	10.8	5.6.1	
	10.9	5.6.2	
		5.6.3	
Procedimiento de Atención de Quejas	6.1	7.6	Describe los mecanismos implementados para dar la atención a las peticiones quejas y reclamos de los clientes tanto internos como externos, partes interesadas y comunidad en general, de deben tener registros de su atención, tratamiento y respuesta, y de las acciones correctivas si las hay dependiendo el caso.
	6.2	8.1	
	6.3	8.2.3	
	6.4	8.2.4	
	6.5	8.4	
	6.6	8.5.3	
	6.7	8.5.2	
	6.8	8.3	
	6.9		
Procedimiento de Retiro de un Producto	7.1	7.6	Es un documento y requisito específico de las BPM, ya que se establece que se debe tener un procedimiento documentado para el retiro de un producto del mercado, lo cual puede ser generado por el incumplimiento de las especificaciones del producto tiempo después de haber salido al mercado, o por el reporte de las entidades de vigilancia y control si el producto representa un riesgo para la salud de los consumidores.
	7.2	8.1	
	7.3	8.2.3	
	7.4	8.2.4	
	7.5	8.4	
	7.6	8.5.3	
	7.7	8.5.2	
Procedimiento de Identificación de Requisitos Legales y otros requisitos	1.3	5.2	Es un requisito compartido entre todas las normas que conforman el SIG, el cumplimiento de los requisitos legales, por lo tanto es indispensable poder tener una metodología documentada para la identificación de los diferentes aspectos legales que le conciernen a la empresa.
		7.2.1	

..... /

Continuación

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Procedimiento Destrucción y de Productos	11.11 11.16 13.38 13.39	7.6	Procedimiento requerido especialmente por las BPM, y complementario al procedimiento de producto no conforme, pues se establecen los mecanismos y responsabilidades para la destrucción de los productos ya sean no conformes, vencidos, devueltos, o excedentes de material litografiado sobrante de un proceso.
		8.1	
		8.2.3	
		8.4	
		8.5.3	
		8.5.2	
Procedimiento Muestras de Retención	14.21	8.3	Las muestras de retención, se convierten en los testigos permanentes de los diversos lotes, de los productos, materias primas, o material de envase; y sirven en caso de reclamos acerca de la calidad del producto, e incluso para vigilar la estabilidad del producto a lo largo del tiempo de su vida útil.
		4.2	
		7.6	
		8.1	
		8.2.3	
		8.2.4	
Procedimiento Devoluciones de producto	11.16	8.4	Las devoluciones ya sean por incumplimiento de especificaciones, o de incumplimiento de las expectativas del cliente, es un producto que debe ser tratado de acuerdo a políticas documentadas, almacenado en un área específica, y pasar por los diferentes estados de calidad, hasta que sea liberado nuevamente por control de calidad. Las causas de la devolución deberán ser registradas y tratadas de acuerdo al procedimiento.
		8.5.3	
		8.5.2	
		8.3	
		7.6	
		8.1	
Procedimientos de Estudios de Estabilidad	18.49 18.50 18.51	8.2.3	La estabilidad, o vida útil de un producto debe ser determinada por un laboratorio externo o por el mismo laboratorio cuando se cuente con las condiciones necesarias para realizarlo, los resultados de la estabilidad y el comportamiento del producto determinaran cual será la duración de un producto en el mercado a partir de la fecha de su fabricación. Sus estudios se deberán realizar en condiciones naturales, y en condiciones aceleradas, la prueba de identidad sea validada, se debe de emplear un estándar adecuado certificado, y en lo posible que sea cuantificado el principio activo en el producto terminado y en la materia prima, es un requisito indispensable para el trámite del registro sanitario.
		8.2.4	
		8.4	
		8.5.3	
		8.5.2	
		8.3	
Procedimiento Gestión de recursos	2.1 4.1 5.1 6.1 9.1 10.1 10.16 12.1	7.5.5	Los recursos son la base del funcionamiento de una empresa, incluyen estos desde el personal, las instalaciones físicas, ambientales, materias primas, maquinaria, equipos e insumos necesarios para que el producto o servicio se pueda prestar al cliente, en las BPM, son de gran importancia todos estos aspectos, ya que son factores que influyen en la calidad del producto, también es en la gestión de los recursos donde se evidencia el compromiso gerencial.
		5.1	
		5.5.1	
		6.1	
		6.2	
		6.3	
Procedimiento Diseño y desarrollo	10.7 10.7.1- 10.7.10 9.0 9.1-9.5 10.2.2	6.4	El diseño y desarrollo, es el punto de partida en cualquier industria, se deben de cumplir con parámetros preestablecidos por la normatividad, los requisitos y expectativas del cliente, la forma farmacéutica, entre otras; el procedimiento de diseño y desarrollo establece todos estos requerimientos y además la metodología para a producción de los lotes piloto, los análisis a realizar.
		7.2.1	
		7.2.2	
		7.3.1-	
		7.3.7	

..... /

Continuación

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Procedimiento de Identificación, asignación de lotes y Trazabilidad	14.26	7.5.3	Este procedimiento contiene las instrucciones para identificar las materias primas, material de envase, acondicionamiento entre otros, la cual debe ser inequívoca, clara, legible, visible. La asignación de lotes corresponde a un código numérico o alfanumérico, que permite la identificación de un determinado producto, este deberá ser asignado por el personal competente y autorizado, este se conservara durante toda la vida útil, y permite realizar la trazabilidad el rastreo de la información correspondiente en cualquier etapa del proceso productivo o de comercialización.
	14.27		
	14.28		
	14.29		
	14.30		
	14.31		
Manejo de Materias primas, material de envasado y empaque producto en proceso, producto terminado, productos intermedios y a granel	13.4	7.2.1	Procedimiento que describe el adecuado manejo de las materias primas, material de envase, producto en proceso, producto terminado, productos a granel, con el fin de garantizar la calidad, y la preservación de los mismos en todas las etapas productivas, indicando las condiciones para su almacenamiento, transporte, identificación y manipulación.
	13.5	7.2.2	
	13.16	7.4.3	
	13.17		
	13.21		
	13.23		
Procedimiento Especificaciones de Materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado	14.18	7.3.2	Procedimiento documentado para el establecimiento de las especificaciones de los productos en sus diferentes etapas, de las materias primas, de los materiales de envase y empaque las cuales se determinaran según las fichas técnicas del proveedor, los parámetros establecidos por las farmacopeas vigentes, o por la normatividad legal vigente; es importante tener especificaciones establecidas, aprobadas y revisadas constantemente, y que las mismas cumplan con lo establecido en el registro sanitario del país de origen. También se debe establecer como se debe de realizar el proceso de determinación de especificaciones para productos nuevos.
	14.19	7.6	
	14.20	8.1	
	14.21	8.2.3	
	14.25	8.2.4	
		8.4	
Procedimiento de Recepción de Materias primas, material de envase y empaque	13.4	8.1	Procedimiento que describe las actividades para la recepción de las materias primas y materiales, resaltando la importancia de registrar toda la información del proveedor, y la consignada en el certificado de análisis emitido por el proveedor o el fabricante; las fechas de recepción, tamaños de lote y número de contenedores recibidos.
	13.5	8.2.3	
	13.6	8.2.4	
	13.7		
	13.22		
Procedimiento Manejo Integral de Residuos	4.1	6.1	En el procedimiento de Manejo Integral de residuos se debe centrar en reducir lo más posible la generación de contaminantes, y dar un manejo adecuado al material reciclable, y a los desechos peligrosos, en preservar la salud y la seguridad de los colaboradores, ya que es un proceso de alto riesgo.
		6.2	
		6.3	
		6.4	
		7.6	

..... /

Continuación

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Procedimiento Control Integral de plagas	11.1 11.6 13.40	6.1 6.2 6.3 6.4 7.6	El control de plagas se debe documentar y en lo posible se debe subcontratar con una empresa especializada, ya que el manejo de estas sustancias requiere de personal calificado, y representan riesgos para el medio ambiente y para la salud de los empleados. Se debe tener especial cuidado en las sustancias empleadas que en lo posible serán de origen natural, y no se deben de aplicar en las áreas de producción o donde se encuentren materias primas, productos o materiales de envase primarios expuestos. Se deben de conservar registros de la planeación, ejecución, e informes entregados de sus aplicaciones.
Procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos, áreas e instalaciones	11.1 11.3 11.4 11.7 11.8 11.9 11.12 11.14 11.19 12.2 12.3 12.6	7.1 7.2.1 7.5.2	Procedimiento documentado que especifique los desinfectantes empleados, modos de preparación, las cuales deben de ser adecuados para los productos, y para la seguridad de los empleados. Los formatos empleados para la identificación de los estados de los mismos (SUCIO, LIMPIO).
Manual de Mantenimiento de Instalaciones	12.2 12.7 12.9 12.11	6.3	El manual de mantenimiento contempla las actividades y responsables para la preservación de las instalaciones, incluye la programación de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo, las frecuencias y los requerimientos para ser realizados.
Procedimiento envasado, acondicionamiento y empaque	14.25 14.30 14.31	7.1 7.2.1 7.5.2	En este documento se dan las indicaciones para realizarlos procesos de envasado y empaque, los controles en proceso que deben ser realizados, sus frecuencias, y responsables.
Procedimiento de Planificación y realización del producto	2.1 14.22 14.23 14.25 14.26 14.28	7.1 7.2.1 7.2.2	La planificación de la realización del producto contempla desde que se reciben los requerimientos de producto ya sea de los departamentos del área comercial, u otros departamentos; incluye los requerimientos de materias primas y materias contemplados en la formula maestra, y se debe conservar registro de la planeación de la producción la cual la debe realizar el departamento de producción. El volumen de la producción debe ser acorde con las necesidades
Procedimiento Procesados de lote	14.26 14.27 14.28	7.1 7.2.1 7.2.2	Los procesados de lote, contienen las instrucciones necesarias para la elaboración de todos los productos realizados por el laboratorio; contemplan desde el pesaje, la fabricación, el envasado, y acondicionamiento de los mismos; su registro se debe conservar hasta 1 año después de lo indicado en la vida útil de cada producto.

..... /

Continuación

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Procedimiento Preservación del Producto	13.23	7.5.5	El producto debe ser conservado a lo largo de la producción hasta la comercialización, con el fin de garantizar que mantenga su calidad fisicoquímica y microbiológica del mismo.
Procedimiento Conciliación de Lotes	14.29 14.30 14.31	8.2.3	El número de productos y de los materiales empleados en su fabricación se deben mantener controlados por eso las cantidades que entran y salen del almacén deberán estar registradas en sus respectivos formatos de conciliación de lotes.
Procedimiento de Controles en Proceso	14.26 14.28	8.2.3	Este documento establece los controles a realizar durante las diferentes etapas de producción y que son realizados ya sea por los supervisores u operarios de producción.
Plan General de Validaciones	5.1 5.2 5.3 5.4	7.5.2	EL plan general de validaciones es el documento que establece las condiciones básicas para el desarrollo de cualquier validación a realizar en el SIG; las validaciones son características de las BPM y se deben abordar desde los siguientes puntos: Calificación de Instalación Calificación de Operación Calificación de Desempeño. Se registran y se revalidan con frecuencias establecidas, o si se presenta alguna modificación significativa.
Procedimiento Validación de los Sistemas de Apoyo Critico	12.3 12.4	7.5.2	Procedimientos que indican como realizar las validaciones de los sistemas de apoyo crítico, (agua, aire, gas), es requisito indispensable para el proceso de certificación de las BPM.
Procedimiento Validación del Diseño Desarrollo, y producción	5.2 5.3 14.13 14.14	7.3.6 7.5.2	Procedimiento donde se indican las actividades para la validación del diseño y desarrollo, evidenciando el cumplimiento de las especificaciones, y de los requerimientos para los cuales se realiza un producto.
Procedimiento Validación de Métodos Analíticos	5.2 5.3	7.5.2.	Los métodos analíticos son lo que evidencian el cumplimiento de las especificaciones de un producto, por lo tanto estos deben tener un procedimiento documentado, y sus respectivos registros e informes que evidencien la conformidad del método aplicado, bajo las condiciones del laboratorio.
Procedimiento de Producción y Análisis por Contrato	8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 8.9 8.14	7.5.4.	Describe las condiciones legales para el establecimiento de un contrato de maquila para los diferentes servicios que puede prestar el laboratorio, como lo es el diseño, desarrollo, producción, análisis y representación legal; se detalla también que toda producción, y todo servicio contratado es propiedad del cliente, y es de vital importancia el adecuado manejo de la propiedad física e intelectual de cualquier servicio prestado.
Procedimiento Control de la producción y Prestación del servicio	8.12 8.16	7.5.1.	El control de la prestación del servicio permite evidenciar que los servicios prestados al cliente cumplieron las expectativas, y con los requerimientos establecidos en el contrato previo.

..... /

Continuación

PROCEDIMIENTO	REQUISITO		DESCRIPCIÓN
	BPM	ISO 9001:2008	
Manual de procesos y procedimientos de control de calidad	3.1	7.6	Procedimiento que describe todos Los procesos y procedimientos del departamento de control de calidad, referencia los procedimientos, métodos y normas a aplicar para realizar los análisis que sean requeridos.
	3.2	8.1	
	3.3	8.2.3	
	3.4	8.2.4	
	3.5	8.4	
Estados de Calidad y Liberación de Lotes	3.4	7.6.	Procedimiento que indica los diferentes estados (CUARENTENA; RECHAZADO; LIBERADO) por los que pasa una materia prima, un producto en proceso o terminado, un material de envase, empaque o acondicionamiento antes de ser liberado para ser usado o para ser comercializado; además de establecer el personal.
	13.23	8.1.	
	13.24	8.2.3	
		8.2.4	
		8.4	
Procedimiento de Muestreo	3.2	7.6	Procedimiento documentado que establece los responsables para el muestreo, y toma de muestras según sea el caso por el empleo o no de métodos estadísticos, los implementos a utilizar, las cantidades y los registros que se generan de esta actividad.
	3.4	8.1	
		8.2.3	
		8.2.4	
		8.4	
Procedimiento Manejo de Reactivos, medios de cultivo, y sustancias de referencia	13.31	7.6	Documento que contiene los lineamientos para el almacenamiento, identificación, transporte y preservación de los diferentes reactivos empleados en el laboratorio de control de calidad.
	13.32	8.1	
	13.33	8.2.3	
	13.34	8.2.4	
	13.35	8.4	
	13.36		
	13.37		

Tabla N° 15: Matriz de requisitos del Sistema Integrado de Gestión.

Diseño: Elaboración Propia (2016).

Las ventajas de la implementación de un Sistema Integrado de Gestión adicional a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se detallan a continuación:

- Ampliación del portafolio de clientes nacionales y multinacionales.
- Mayor apertura de mercados.
- Posibilidad de exportar.
- Genera nuevas oportunidades de ventas y acceso a nuevos nichos de mercado.
- Incremento en las Ventas.
- Tener productos con la más alta calidad reconocida.
- Lograr la excelente calidad de los productos elaborados.

- Mejor confiabilidad en los productos.
- Estipulación, control y seguimiento a los procesos en toda la organización.
- Ratificar la confiabilidad por parte de los clientes.
- Mejor organización y control de los procesos.
- Estandarización y control de los procesos productivos.
- Racionalización y mejoramiento en la productividad.
- Mejores controles en aspectos técnicos y empresariales.
- Al correr el tiempo, el mejoramiento de las actividades de los procesos, que redundan en disminución de costos y ahorros.
- Permite lograr el mejoramiento continuo.
- Afianzar la confianza de los clientes y usuarios.
- Reconocimiento en el mercado como una compañía de prestigio y competitiva.
- Prestar mejor servicio al cliente.
- Estabilidad frente a la competencia.
- Mayor comunicación.

Por otra parte, se analizaron los tópicos que impactan a los fabricantes productos farmacéuticos, y cómo las tendencias y desafíos dan forma a la búsqueda de actualizaciones tecnológicas, entre ellos:

- La adquisición de nuevas maquinarias de envasado para lograr eficiencia e incrementar su competitividad, ya que la diversificación en producción estimulan de igual forma un crecimiento en innovación.
- Optimizar por medio de innovación la forma en que el paciente maneja el cuidado de su salud, de acuerdo a los métodos disponibles: empaques blister, jeringas, parches transdérmicos e inhaladores, son todas formas de envasado capaces de aumentar la aceptación del paciente para tomar un medicamento en la dosis adecuada.

- Un factor fundamental que conduce a nuevas compras de equipo es la oportunidad de introducir más robótica en la línea de envasado. Fabricantes están buscando también sistemas de control, interfaces de operación, sistemas de seguridad estándar que minimicen el contacto humano con la maquinaria de envasado y mejoren el control de calidad, eficiencia operativa y seguridad del operador.
- Cambios en cómo los medicamentos son administrados (dosis unitarias, inhaladores, jeringas precargadas).
- Materiales amigables hacia el medio ambiente y prácticas de envasado sustentables que mejoren la calidad del envasado, seguridad del producto o su accesibilidad sin elevar sustancialmente los costos de envasado.
- El entorno regulatorio en donde los fabricantes deben operar.
- La falsificación se ha convertido en uno de los mayores problemas que enfrenta la industria farmacéutica ya que actualmente falsifican todo tipo de productos. La falsificación causa un daño potencial a pacientes confiados, y debilita la reputación de la marca del fabricante. De acuerdo a la FDA, los medicamentos falsificados representan un estimado del 10% de todos los medicamentos en Estados Unidos. En la Unión Europea entre el 1% y el 3% de medicinas vendidas se consideran falsificadas.
- El aumento de amenaza de más falsificaciones ha conducido a enfocar la atención en la serialización y la necesidad de sistemas de verificación y seguimiento que aseguren la calidad y origen de productos farmacéuticos, que incluyan codificación e información de datos para mejorar el rastreo y seguimiento de sus productos a través de la cadena de suministros. Además de ayudar a asegurar la autenticidad del producto a los proveedores y a los pacientes, el seguimiento y rastreo ayuda a los fabricantes a combatir el desvío del producto en donde

productos legítimos son desviados de un mercado a otro, lo que desmejora los acuerdos de licencia y distribución.

- En la ausencia de un estándar global, los fabricantes deben encontrar, país por país, qué regulaciones están en vigor, lo que se convierte en un reto.
- La globalización ha causado una nueva tendencia a los fabricantes de medicamentos en la forma de nuevos nichos mercados, y ha abierto la puerta a costos de manufactura más bajos al ubicar plantas en países donde:
 - Abunda mano de obra económica.
 - Lineamientos normativos son más permisivos.
 - Los impuestos son atractivos.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Con el desarrollo de las sociedades modernas, el tema de la protección de la salud también ha evolucionado, y forma parte de los aspectos estratégicos fundamentales tutelados por el Estado. En este sentido, la investigación, el desarrollo, la aplicación y el control de las tecnologías, en conjunto con otros elementos, ha formado parte fundamental de las acciones realizadas por los diversos países del mundo y las autoridades correspondientes para asegurar que los medicamentos utilizados cuenten con la eficacia, seguridad y calidad requeridas de acuerdo a los marcos legales que establecen su control. Gracias al presente estudio se permitió profundizar en el conocimiento del cumplimiento normativo farmacéutico al comparar el marco legal y requisitos regulatorios de los laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.

A continuación se presentan las conclusiones de cada objetivo así mismo como sus recomendaciones.

CONCLUSIONES

Objetivos N°1 Evaluar el marco legal y requisitos regulatorios para la certificación Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica entre países.

El sector industrial estudiado posee un sistema de la calidad certificado de obligatorio cumplimiento para su funcionamiento, como son las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM). Sus principales características están basadas en los principios de gestión de la calidad tales como: orientación al cliente, participación del personal, enfoque de procesos, enfoque de sistemas, liderazgo efectivo, toma de decisiones basada en hechos, relación de mutuo beneficio con proveedores y mejora continua. Cuando la organización entiende que el implantar y mantener un sistema de mejoramiento y gestión de la calidad le permite ser un proveedor confiable los resultados de éxito están garantizados.

Objetivo N°2 Describir la proporción de laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entre países.

Todos los laboratorios farmacéuticos están certificados con BPM, al no cumplir con todas sus correctas prácticas algunas de las etapas son cuestionadas y requieren la validación de procesos, eficiencia en el mantenimiento de equipos de producción o alguna otra etapa que se requiera. En principio estas industrias cuentan con un registro sanitario para funcionar, que les otorga el ente regulador del país de origen, sin embargo las desviaciones de calidad pueden estar asociadas a la mano de obra especializada o algunos tienen más avances tecnológicos que otros. En la búsqueda de mayores ventajas competitivas los estándares internacionales representan una herramienta de mejora y es un nicho de mercado para la industria farmacéutica.

Objetivo N° 3 Analizar los factores (metodológicos, empresariales y socioeconómicos) que inciden la caracterización en calidad de los laboratorios farmacéuticos certificados con la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) entre países.

Las exigencias que reciben las instituciones que contribuyen a mejorar la salud por parte de los gobiernos, administraciones locales y de la sociedad en general, para que sus acciones alcancen un claro impacto en la satisfacción de las necesidades, son algunos de los factores que motivan a las organizaciones a la búsqueda del éxito. La creciente implementación de sistemas para el control, aseguramiento, perfeccionamiento de la calidad, demuestra como ésta se ha convertido en un arma competitiva de especial importancia para las empresas modernas, en la meta por alcanzar y mantener la competitividad de sus productos y servicios.

De esta manera se puede inferir que la implantación y mantenimiento de los sistemas de mejoramiento y gestión de la calidad incide tanto en la satisfacción de los clientes como en el desempeño de las organizaciones debido a los logros que de ella se derivan tales como: la estandarización de métodos de trabajo, la reducción de los costos y la reducción de la variabilidad, entre otros.

Objetivo N° 4 Diseñar una propuesta de integración de las normas más importantes del sector farmacéutico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para el diseño de integración de normas, se utilizó el modelo genérico documentado en la norma ISO 9001: 2008. En este modelo se integraron los requisitos a cumplir para un Sistema de Gestión de la Calidad con ISO 9001:2008, conjuntamente con la ISO 13485 Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios para Fines Regulatorios, y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El diseño desarrollado constituye una herramienta mediante la cual se logra un modelo del SIGC ISO-BPF que integra en un solo sistema todos los requisitos comunes necesarios para la gestión de la calidad en la Industria Farmacéutica y proporciona a este tipo de organización, elementos esenciales de la gestión de la calidad carentes en el modelo modelos normativos. La validez del diseño del Sistema de Gestión de la Calidad ISO-BPM queda demostrada a través de los resultados, logros e impactos obtenidos por la organización mediante la implantación del sistema; así como por medio de los resultados satisfactorios obtenidos en las auditorías realizadas en cuanto al criterio de implantación del sistema y el alto nivel de integración del mismo.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda contratar a una entidad experta en Certificación para llevar a cabo toda la planificación requerida respecto a los conocimientos de Sistemas de Gestión y acciones regulatorias.
- Dadas las similitudes encontradas entre los requerimientos de las normativas internacionales, se recomienda profundizar en la correspondencia de cada requisito sanitario, normativa legal y la forma en que deben ser adaptados en cada uno de los países.
- Las políticas sanitarias tienen que adaptarse al mercado de cada país.
- Fortalecer las capacidades tecnológicas para que un país puede competir a nivel internacional y adecuarse a normativas globales.
- Continuar el desarrollo de la implantación del SIGC ISO-BPF para lograr la certificación del sistema y de los productos de la organización.
- Perfeccionar la gestión de los recursos humanos en materia de competencia del personal, teniendo en cuenta la importancia de estos recursos en las organizaciones productoras de medicamentos.

- Aunque las exigencias legales solo cubren la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, sería muy importante que los Laboratorios Farmacéuticos consideraran la posibilidad de realizar la implementación de un Sistema Integrado que les permita gestionar además la Calidad, el cumplimiento de las exigencias regulatorias, lo que contribuiría al cumplimiento de las expectativas de clientes y partes interesadas y su proyección a los mercados internacionales de una manera más segura.
- Se recomienda la validación, implementación y aplicación de enfoques de Sistemas Integrados de Gestión, los cuales permiten optimizar recursos, tiempos, y se consigue dar una mayor cobertura de requerimientos normativos, los cuales aunque no sean legalmente exigibles, generan confianza en los consumidores, las autoridades de vigilancia y control, y en los propios empleados y partes interesadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bases Teóricas

Camisón, C., Cruz, S, & González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas*. Madrid: Pearson.

Crosby, P. (1979). *La Calidad es Gratis*. México. Mc Graw Hill.

David, F. R. (2008). *Conceptos de administración estratégica*. México: Pearson.

Evans, J. R., & Lindsay. W. (2000). *Administración y control de la calidad*. México: International Thomson Editores.

Francés, A. (2006). *Estrategia y planes para la empresa con el cuadro de mando integral*. México: Pearson.

Hernández, R., Fernández, C., Baptista L. (2010). *Metodología de la Investigación*. (5ª ed.). McGraw Hill. México.

Krajewski, L. J., Ritzman, L., & Malhotra, M (2008). *Administración de operaciones*. México: Pearson.

OMS. (1992). *Informe técnico 32° - Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas*. Ginebra: OMS, Serie de Informes Técnicos.

Tribunal Supremo de Justicia. (26 de 08 de 2004). Gaceta Oficial N°.38.009.
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de
productos farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
Caracas, Venezuela: Gaceta Oficial N°. 38.009.

Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad. Gaceta Oficial de la República
Bolivariana de Venezuela, 37.555. Octubre 23, 2002.

Trabajos de Grado

Celis, C. (2011). Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Higiene y Salud
Ocupacional para la Industria Farmacéutica Venezolana. Universidad
Católica Andrés Bello, Venezuela.

Rojas, B. (2012). Plan de Mejoramiento para el Sistema de Gestión de Calidad
de los Servicios Farmacéuticos de Baja Complejidad de la Caja de
Compensación Familiar (CAFAM). Universidad de Ciencias Aplicadas y
Ambientales Química Farmacéutica. Colombia.

Sierra, R. (2010). Diseño de una Estrategia de Productividad para el Área de
Operaciones de una Industria Farmacéutica Mexicana. Instituto
Politécnico Nacional. México.

Solar, M. (2012). Diseño de un Modelo Estratégico de Gestión de la Calidad
para Productos de Consumo Masivo en Venezuela. Universidad
Católica Andrés Bello, Venezuela.

Torres, F. (2010). El Sistema Nacional de Calidad y los Estándares en
Colombia: El impacto de las Certificaciones de Calidad en el

Desempeño Exportador de las Empresas. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá.

Referencias Electrónicas

CAVEME. (01 de 06 de 2016). Marco Legal de Laboratorios Farmacéuticos (CAVEME). Obtenido de Cámara Venezolana de Medicamentos:
<http://www.caveme.org>

Calidad en la Industria Farmacéutica y en la O.F. Obtenido de
<https://addi.ehu.es/bitstream/10810/4482/1/Tema%20CALIDAD%20repositorio%20UPV%20.pdf>

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (01 de 06 de 2016). Obtenido de Gaceta Oficial N° 36.860. Publicada en 1999
<http://www.uc.edu.ve/archivos/constitucion.PDF>

Constitución de la Organización Mundial de la Salud. (01 de 06 de 2016). Publicada en 1946. Obtenido de
http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

Definiciones de Calidad. (01 de 06 de 2016). Obtenido de Scribd.
<https://es.scribd.com/doc/18014848/Definiciones-de-Calidad>

El Marco Institucional de los Modelos Normativos de Gestión de Calidad. (01 de 06 de 2016). Obtenido de
<http://www.mailxmail.com/curso-modelos-normativos-gestion-calidad/marco-institucional-modelos-normativos-gc>

FDA. (01 de 06 de 2016). Que regula la FDA. Obtenido de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196524.htm>

Gestión de la Calidad. (01 de 06 de 2016). Obtenido de http://admymercadeo.blogspot.com/2015_06_01_archive.html

Impacto en los beneficios de la implementación de las normas de calidad ISO 9000. (01 de 06 de 2016). Obtenido de <http://www.revistaingenieria.uda.cl/Publicaciones/230003.pdf>

KPMG Pharma Survey: Situación de la industria farmacéutica en España Octubre 2011. (01 de 06 de 2016). Obtenido de https://www.kpmg.com/ES/es/ActualidadNovedades/ArticulosyPublicaciones/Documents/KPMG_FARMA.pdf

Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Medicamentos seguros eficaces y de calidad. (01 de 06 de 2016). Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf>

ISO. (01 de 06 de 2016). Obtenido de International Estándar Organization: <http://www.iso.org>

ISO SURVEY. Las certificaciones crecen un 4% en el mundo. (01 de 06 de 2016). Obtenido de http://www.aenor.es/revista/pdf/nov14/32nov14.pdf?utm_content=buffer7ec39&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer

Regulación de los Medicamentos y Productos Sanitarios en España. (01 de 06 de 2016). Obtenido de AEMPS.

https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_me

Sector de la Fabricación de Productos Farmacéuticos en España. Representación de las Empresas de Participación en la Industria. (01 de 06 de 2016). Obtenido de

<http://www.aedem-virtual.com/articulos/iedee/v15/151137.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1

Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela con Afiliación a CAVEME Laboratorios Farmacéuticos

1	Abbott Laboratorios C.A.	
2	Abbvie Pharmaceutical, C.A.	
3	Alcon Pharmaceutical C.A.	
4	Astrazeneca Venezuela, C.A.	
5	Baxter de Venezuela, C.A.	
6	Bayer Schering Pharma	
7	Boehringer – Ingelheim, C.A.	
8	Bristol – Myers de Venezuela S.C.A.	
9	Daiichi Sankyo Venezuela C.A.	
10	Eli Lilly & Compañía de Venezuela	
11	GlaxoSmithKline Venezuela C.A.	
12	Grunenthal Venezolana Farmacéutica C.A.	
13	Janssen – Cilag, C.A.	
14	Laboratorios Galderma Venezuela, C.A.	
15	Laboratorios Servier, S.A.	
16	Laboratorios Vargas, S.A.	
17	Lundbeck de Venezuela, C.A.	
18	MSD Farmaceutica, C.A.	
19	Merck, S.A.	
20	Novartis de Venezuela, S.A.	
21	Novo Nordisk Venezuela – Casa de Representación, C.A.	
22	Nycomed Venezuela S.R.L	
23	Pfizer Venezuela, C.A.	
24	Productos Roche, S.A.	
25	Sanofi-Aventis de Venezuela, S.A.	

Diseño: López, J. (2016).

ANEXO 2

Laboratorios Farmacéuticos en Venezuela con Afiliación Transnacional en España y Japón

Laboratorios Farmacéuticos		Venezuela	España	Japón
1	Abbott Laboratorios C.A.		☼	☼
2	Abbvie Pharmaceutical, C.A.		☼	☼
3	Alcon Pharmaceutical C.A.		☼	☼
4	Astrazeneca Venezuela, C.A.		☼	☼
5	Baxter de Venezuela, C.A.		☼	☼
6	Bayer Schering Pharma		☼	☼
7	Boehringer – Ingelheim, C.A.		-	-
8	Bristol – Myers de Venezuela S.C.A.		☼	☼
9	Daiichi Sankyo Venezuela C.A.		☼	☼
10	Eli Lilly & Compañía de Venezuela		☼	☼
11	GlaxoSmithKline Venezuela C.A.		☼	☼
12	Grunenthal Venezolana Farmacéutica C.A.		☼	-
13	Janssen – Cilag, C.A.		☼	☼
14	Laboratorios Galderma Venezuela, C.A.		☼	☼
15	Laboratorios Servier, S.A.		-	-
16	Laboratorios Vargas, S.A.		-	-
17	Lundbeck de Venezuela, C.A.		☼	☼
18	MSD Farmaceutica, C.A.		☼	☼
19	Merck, S.A.		☼	☼
20	Novartis de Venezuela, S.A.		☼	☼
21	Novo Nordisk Venezuela – Casa de Representación, C.A.		-	-
22	Nycomed Venezuela S.R.L		☼	☼
23	Pfizer Venezuela, C.A.		☼	☼
24	Productos Roche, S.A.		☼	☼
25	Sanofi-Aventis de Venezuela, S.A.		☼	☼

Diseño: López, J. (2016).

ANEXO 3

Comunicación Dirigida al Consulado de España en Venezuela con Atención en la sede de la Cámara Venezolano Española de Industria y Comercio (CAVESPA)



Fuente: López, J. (2013).

Comunicación Dirigida a la Embajada del Japón en Venezuela (CAVEJA)



Carcas, 22 de Noviembre del 2013

Sres. Embajada del Japón en Venezuela.
Centro Cultural e Informativo de la Embajada del Japón en Venezuela.
Presente.-

Reciban un saludo cordial, Yo, Manuel Gaspar Canto, Director de Área de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello, me dirijo a ustedes con el objeto de solicitarles información relacionada a la cultura del Japón en cuanto a los siguientes tópicos:

- Gobierno.
- Relaciones Internacionales.
- Economía e Industrias, entre otras.

Con el fin de ser utilizados académicamente para la tesis de Maestría que está llevando a cabo la Farmacéutico **Judilmay López C.I. 16.568.235**, cursante del postgrado de Sistema de la Calidad, titulada: **"ESTUDIO COMPARATIVO DEL MARCO LEGAL Y REQUISITOS REGULATORIOS PARA LA CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2008 Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LOS PAISES JAPÓN, ESPAÑA Y VENEZUELA"**.

Dicha información es requerida para desarrollar ampliamente la realización de un análisis de temas de comparación de Laboratorios Farmacéuticos en los países analizados. La información suministrada por ustedes será manejada de manera confidencial y exclusivamente será utilizada para este estudio de investigación.

Agradeciendo toda la colaboración prestada por ustedes.

Atentamente,


Manuel Gaspar Canto
Director de Postgrado Área de Ingeniería



Fuente: López, J. (2013).

Comunicación Dirigida a la Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME)

UCAB  **Universidad Católica**
ANDRÉS BELLO
Dirección General de los Estudios de Postgrado
Área de Ingeniería

Caracas, 22 de Noviembre del 2013

Sres. CAVEME (Cámara Venezolana del Medicamento).
Presente.-

Reciban un saludo cordial, Yo, Manuel Gaspar Canto, Director de Postgrado Área de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello, me dirijo a ustedes con el objeto de solicitarles información relacionada a los siguientes tópicos:

- Sector Farmacéutico en Venezuela.
- Legislación Venezolana del Sector Farmacéutico en cuanto a: Relación de las más importantes Leyes, Decretos, Resoluciones, y Providencias emanados de los principales órganos del Poder Público Nacional y cómo son seleccionados en función de la incidencia que la regulación contenida en tales instrumentos tienen en la actividad de los Laboratorios Farmacéuticos afiliados.
- Documentos relacionados a Asuntos Regulatorios, entre otras.

Con el fin de ser utilizados académicamente para la tesis de Maestría que está llevando a cabo la Farmacéutico **Judilmay López C.I. 16.568.235**, cursante del postgrado de Sistema de la Calidad, titulada: **ESTUDIO COMPARATIVO DEL MARCO LEGAL Y REQUISITOS REGULATORIOS PARA LA CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2008 Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LOS PAISES JAPÓN, ESPAÑA Y VENEZUELA**. Dicha información es requerida para desarrollar ampliamente la realización de un análisis de temas de comparación de Laboratorios Farmacéuticos en los países analizados. La información suministrada por ustedes será manejada de manera confidencial y exclusivamente será utilizada para este estudio de investigación.

Agradeciendo toda la colaboración prestada por ustedes.

Atentamente,

Manuel Gaspar Canto
Director de Postgrado Área de Ingeniería



RECIBIDO POR:

ASOC. CÁMARA VENEZOLANA DEL MEDICAMENTO
CAVEME
Manuel Gaspar Canto
12-12-13
RECIBIDO POR:
ASOC. CÁMARA VENEZOLANA DEL MEDICAMENTO
CAVEME

Fuente: López, J. (2013).

ANEXO 4

Registro de Entrevista Cámara Venezolano Española de Industria y Comercio (CAVESPA)

	Consulado de España en Venezuela	No. PÁG. 152 de 1
Atención: Embajada de España Oficina Comercial Sede: Cámara Venezolano Española de Industria y Comercio (CAVESPA)		Fecha: 04-12-13
 Dirección General de los Estudios de Postgrado Área de Ingeniería		
Estimado (a) Representante Diplomático: El presente cuestionario tiene como propósito recabar información sobre diversos tópicos relacionados al Sector Farmacéutico en España. No se requiere su identificación personal; sólo es de interés la información que pueda aportar para la orientación oficial del desarrollo del trabajo de investigación que se emprende. ¡Muchas Gracias, por su valiosa colaboración!		
ENTREVISTA		
1. ¿Cuál es el organismo oficial en España encargado de las regulaciones sanitarias? Respuesta: El Gobierno de España centraliza las regulaciones de todos los sectores económicos a través de diversas instancias. 2. ¿Cuáles son las políticas del Gobierno de España en materia del sector de la industria farmacéutica? Respuesta: Desconoce. 3. ¿Manejan ustedes información relacionada con la Agencia Española de Medicamentos? Respuesta: No. Pueden encontrarse referencias en la Agencia Española de Medicamentos. 4. ¿Cuáles son las gestiones de la Cámara para el intercambio de las relaciones internacionales y económicas entre España y Venezuela en el sector industrial de medicamentos? Respuesta: Principalmente colabora en las gestiones de asesoría reglamentaria para el comercio nacional, ya que la cámara no limita la afiliación de miembros que no posean filiales internacionales. 5. ¿Cuáles son los asociados a la Cámara pertenecientes al sector de la Industria Farmacéutica? Respuesta: Actualmente no hay miembros de carácter internacional. 6. ¿Se han realizado estudios/documentos e informes sobre las gestiones de promoción del sector farmacéutico de España en Venezuela? Respuesta: No.		

Fuente: López, J. (2013).

Registro de Entrevista / Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME)

	Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME)	No. PÁG. 153 de 1
Fecha: 12-12-2013		
 UCAB Universidad Católica ANDRÉS BELLO Dirección General de los Estudios de Postgrado Área de Ingeniería		
Estimado (a) Representante gremial: El presente cuestionario tiene como propósito recabar información sobre diversos tópicos relacionados al Sector Farmacéutico en España. No se requiere su identificación personal; sólo es de interés la información que pueda aportar para la orientación oficial del desarrollo del trabajo de investigación. que se emprende. ¡Muchas Gracias, por su valiosa colaboración!		
ENTREVISTA		
1. ¿Cuál es el organismo oficial en Venezuela de las regulaciones sanitarias? Respuesta: El Ministerio del Poder Popular para la Salud. 2. ¿Cuáles son las políticas del Gobierno de Venezuela en materia del sector de la industria farmacéutica? Respuesta: Mayoritariamente inspecciones periódicas ejecutadas por la Contraloría Sanitaria para constatación de las medidas correctivas y preventivas. 3. ¿Manejan ustedes información relacionada al Ministerio de Salud en sus competencias sanitarias del sector farmacéutico? Respuesta: Básicamente se concentran en el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Registros sanitarios para la comercialización de medicamentos esto a través de otros entes gubernamentales. 4. ¿Cuáles son los documentos relacionados a Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico? Respuesta: Consultas de Normativas Internacionales. 5. ¿Cuáles son las legislaciones venezolanas del sector farmacéutico? Respuesta: Se encuentran detalladas en la página web oficial. 6. ¿Cuáles son las gestiones de CAVEME para el intercambio de las relaciones internacionales con otros países? Respuesta: Se fundamentan en el carácter internacional de los miembros afiliados, debido a esto brindamos asesoría para el cumplimiento legal de exigencias nacionales. 7. ¿Cuántos miembros afiliados pertenecen a CAVEME? Respuesta: 25 Miembros afiliados transnacionales. 8. ¿Han realizado estudios/documentos e informes sobre las gestiones de promoción del sector farmacéutico de España, y/o Japón en Venezuela? Respuesta: No. 9. ¿Tiene participación CAVEME es otras organizaciones gremiales del sector de producción en los contextos Nacional e Internacionales? ¿Cuales? Respuesta: Las referencias se encuentran detalladas en la página web oficial.		

Fuente: López, J. (2013).

Registro de Entrevista / Embajada del Japón en Venezuela (CAVEJA)

	Embajada del Japón en Venezuela	No. PÁG. 154 de 1
Sede: Cámara Venezolano Japonesa de Comercio y Cultura (CAVEJA)		Fecha: 12-12-13
 UCAB Universidad Católica ANDRÉS BELLO Dirección General de los Estudios de Postgrado Área de Ingeniería		
Estimado (a) Representante Diplomático: El presente cuestionario tiene como propósito recabar información sobre diversos tópicos relacionados al Sector Farmacéutico en España. No se requiere su identificación personal; sólo es de interés la información que pueda aportar para la orientación oficial del desarrollo del trabajo de investigación que se emprende. ¡Muchas Gracias, por su valiosa colaboración!		
ENTREVISTA		
1. ¿Cuál es el organismo oficial en Japón encargado de las regulaciones sanitarias? Respuesta: No manejamos información. 2. ¿Cuáles son las políticas del Gobierno de Japón en materia del sector de la industria farmacéutica? Respuesta: No disponemos de la información. 3. ¿Cuáles son las gestiones de la CAVEJA para el intercambio de las relaciones internacionales y económicas entre Japón y Venezuela en el sector industrial de medicamentos? Respuesta: Podrá consultarla en la página web oficial. 4. ¿Cuáles son los asociados a la Cámara pertenecientes al sector de la Industria Farmacéutica? Respuesta: Referencia en la página web oficial. 5. ¿Han realizado estudios/documentos e informes sobre las gestiones de promoción del sector farmacéutico de Japón en Venezuela? Respuesta: No.		

Fuente: López, J. (2013).

ANEXO 5

Verificación de los puntos comunes de las normativas

MODELO COMPARATIVO PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS PUNTOS COMUNES ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)															
Procedimiento: • Identificar con una “A” (Aplica) y N/A (No Aplica) en la siguiente lista detallada, los puntos comunes a ambas Normas para establecer una propuesta de la Integración de los criterios. • Los puntos marcados como comunes con una “A” entre ambas Normas deben ser verificados con auditoría previa, revisando la documentación existente y la que deberá generarse para reflejar la integración de los dos sistemas de calidad, BPM-ISO. • Los puntos que aparecen como aplicables deben quedar documentados en el mismo formato para la norma de Buenas Prácticas de Manufactura y la Norma ISO 9001:2008															
REQUISITOS ISO 9001:2008		CAPITULOS NORMAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
4.	Sistema de Gestión de la Calidad														
4.1	Requisitos Generales														
4.2	Requisitos de la Documentación														
4.2.1	Generalidades														
4.2.2	Manual de la Calidad														
4.2.3	Control de los Documentos														
4.2.4	Control de los Registros														
5.	Responsabilidad de la Dirección														
5.1	Compromiso de la Dirección														
5.2.	Enfoque al Cliente														
5.3.	Política de la Calidad														

5.4.	Planificación														
5.4.1	Objetivos de la Calidad														
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad														
5.5.	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación														
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad														
5.5.2	Representantes de la Dirección														
5.5.3	Comunicación Interna														
5.6.	Revisión por la Dirección														
5.6.1	Generalidades														
5.6.2	Información de Entrada para la Revisión														
5.6.3	Resultados de la Revisión														
6.	Gestión de los Recursos														
6.1.	Provisión de Recursos														
6.2.	Recursos Humanos														
6.2.1	Generalidades														
6.2.2	Competencia, Formación y Toma de Conciencia														
6.3	Infraestructura														
6.4	Ambiente de Trabajo														
7.	Realización del Producto														
7.1	Planificación de la Realización del Producto														
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente														

7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto														
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto														
7.2.3	Comunicación con el Cliente														
7.3.	Diseño y Desarrollo														
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo														
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo														
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo														
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo														
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo														
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo														
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo														
7.4.	Compras														
7.4.1	Proceso de Compras														
7.4.2	Información de las Compras														
7.4.3	Verificación de los productos comprados														
7.5.	Producción y prestación del servicio														
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio														
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio														

7.5.3	Identificación y trazabilidad														
7.5.4	Propiedad del Cliente														
7.5.5	Preservación del Producto														
7.6.	Control de los equipos de seguimiento y de medición														
8.	Medición, análisis y mejora														
8.1.	Generalidades														
8.2.	Seguimiento y Medición														
8.2.1	Satisfacción al Cliente														
8.2.2	Auditoria Interna														
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos														
8.2.4	Seguimiento y medición del producto														
8.3.	Control del producto no conforme														
8.4.	Análisis de Datos														
8.5.	Mejora														
8.5.1	Mejora Continua														
8.5.2	Acción Correctiva														
8.5.3	Acción Preventiva														

Diseño: López, J. (2016).

ANEXO 6

Certificado de Cumplimiento de Laboratorios Abbott en España



CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Certificamos que el Sistema de Gestión de:

ABBOTT LABORATORIES, S.A.
C/ Costa Brava, 13 Edificio Mirasierra
28034 Madrid
España

ha sido aprobado por Lloyd's Register Quality Assurance
de acuerdo con las siguientes Normas de Sistemas de Gestión de:

ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
OHSAS 18001:2007

El ámbito de aprobación es aplicable a:

**Promoción y comercialización, distribución, instalación de sistemas,
formación de usuarios, asistencia y servicio técnico, registro y
vigilancia de productos y sistemas de Abbott Diagnostics Division,
Abbott Diabetes Care y Abbott Molecular.**

Aprobación
Certificado No: SGI 2943799

Aprobación Original QMS: 11 de Diciembre 1995

Aprobación Original EMS: 18 de Febrero 2010

Aprobación Original SMS: 15 de Diciembre 2008

Certificado en Vigor: 18 de Febrero 2013

Caducidad del Certificado: 17 de Febrero 2016

A handwritten signature in black ink, likely belonging to a representative of Lloyd's Register Quality Assurance.

Emitido por: LRE, S.A.
En nombre de Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Certificado de Cumplimiento de Laboratorios Bayer en Japón por extensión

DNV·GL

CERTIFICADO DEL
SISTEMA DE GESTIÓN

Certificado No.:
121282-2013-AQ-GER-DAKKS

Fecha Inicial:
9001: por DNV GL desde 2013
(certificada desde 1995)
18001: 01.08.2013

Válido:
01.08.2013 - 31.07.2016

Por el presente certificamos que el sistema de gestión de



Bayer Technology Services

Bayer Technology Services GmbH
51368 Leverkusen - Alemania
y las ubicaciones mencionadas en el apéndice (página 1-2) que acompaña a este certificado

se considera conforme las normas de sistemas de gestión:

ISO 9001:2008, BS OHSAS 18001:2007

Este certificado es válido para el siguiente alcance:

**Technology Development
Project Management & Engineering
Operation Support & Safety**

Lugar y fecha:
Essen, 04.08.2014



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-18453-01-00

Oficina que lo emite:
DNV GL Business Assurance Zertifizierung
und Umweltgutachter GmbH


Thomas Beck
Director técnico

Este certificado expirará sin efecto el 31.07.2016.
La falta de cumplimiento de las condiciones establecidas en el acuerdo de certificación pueden invalidar este certificado.
[Contacto] Accredit Unit: DNV GL Business Assurance Zertifizierung und Umweltgutachter GmbH, Schillerstraße 34, 45129 Essen, Alemania
Tel.: +49 201 7236 222, www.dnvgl.de/assurance

160