GuateFarma

Guatemala • Año 8

No. 21 Marzo 2016

El Sistema de Agua de Laboratorio arium® mini:
Máximo rendimiento con requerimientos de espacio mínimos

¿Qué es la Trazabilidad?

Metodología de las 5S
Calidad, productividad y aprendizaje organizativo

www.visualine.com.gt

DISTRIBUCIÓN GRATUITA

Contenido

Autoinspecciones y Auditorias de Calidad como Herramientas garantizar el Éxito sostenido en la Industria Farmacéutica 6
Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.

Planear, Ejecutar y Mejorar 10
Por: Lic. Jorge Rubio Pinto

Las Listas Básicas de Medicamentos y la optimización de los recursos destinados a su adquisición 12
Por: Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.

¿Qué es la Trazabilidad? 16
Por: Maximiliano F. Batista

Disfunción Eréctil 18
Por: Lic. José Miguel Recinos

El Sistema de Agua de Laboratorio arium® mini: Máximo rendimiento con requerimientos de espacio mínimos 22
Por: Sartorius

Metodología de las 5S
Calidad, productividad y aprendizaje organizativo 24
Por: Dra. Palmira López-Fresno

Actividades de Inspección /Auditoria En la Industria Farmacéutica Centroamericana 32
Por: Dr. Élfego Rolando López García

CÁPSULAS de Conocimiento 36
MSc. Darío Virgilio Castillo de León

Guía de Anunciantes ..... 38 y 39

Teléfonos de Interés 39

GuateFarma
El enlace directo

QUIMICA UNIVERSAL

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

PBX / FAX: (502) 2220 1040
2da. Calle 3-20, Zona 1, en el Centro Histórico
Guatemala, Centroamérica
E-MAIL: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIO
LUNES a VIERNES 7:30 a 12:15 - 13:15 a 16:30

ESPECIALIDAD EN ACTIVOS Y EXCIPIENTES

Visite nuestro sitio web

www.visualine.com.gt

EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director General

Claudia Roche Espada
Coordinadora de Diseño y Diagramación

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Apoyo en Redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de Ventas

Balmoris Méndez
Cobros

Ana Lucía Benítez
Asistente Comercial

GuateFarma se publica cada cuatro meses y es editada por Visualine, S.A. Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la Industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de Visualine, S.A.

La reproducción parcial o total del contenido de este número podrá hacerse previa aprobación por escrito de Visualine, S.A.

COLABORADORES

Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.
Química Farmacéutica

Ing. Arturo Casasola
Interpack

Maximiliano F. Batista
Gerente Regional
Lixis-Verifarma

Lic. José Miguel Recinos
Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Quirsa, S. A.

Elisa Gonzalez
Sartorius de México, S.A. de C.V.

Dra. Palmira López-Fresno
Miembro distinguido de la Asociación Española de la Calidad

Dr. Élfego Rolando López García
Director del Departamento de Química Farmacéutica Universidad del Valle de Guatemala

MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Ministerio de Salud

Teléfonos: (502) 4149-7633 / 4149-7634 / 2435-4325
Correo electrónico: visualine.gt@gmail.com
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

I Feria
Farmacéutica
INNOVACIÓN '16
y Productividad
Conferencias - Exposiciones

CAMBIO DE FECHA
Feria Farmacéutica
Año 2017

Espere mas información

Dirigido a:
Sector productivo del área Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.

Lugar:
Parque de la Industria

Espacios disponibles:
50 Stands.

CONTÁCTENOS

Teléfonos: (502) 4149-7633
4149-7634 / 2435-4325
Correo electrónico:
visualine.gt@gmail.com

Thermoplástica, S.A.

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia

Cunas termoformadas en PVC, PS, PET, blister pack, liners y sellos de seguridad, válvulas y tapas, envase soplado y serigrafía.

Representantes y Distribuidores

Klöckner pentaplast

Aluberg

32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

Autoinspecciones y Auditorias de Calidad como Herramientas garantizar el Éxito sostenido en la Industria Farmacéutica

Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.
Química Farmacéutica
Socio Fundador de la Red Centroamericana de Auditores en Buenas Prácticas de Manufactura REDCA-BPM

La finalidad de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- en la industria farmacéutica es unificar criterios orientados a obtener la calidad del producto, verificar su producción paso a paso y reproducibilidad lote a lote, por ello, que las formas de asegurar la calidad en la Industria Farmacéutica es mediante la evaluación y verificación del cumplimiento de las BPM mediante Autoinspecciones y Auditorías Internas. (Jano, A. 2013).

Parámetro	Autoinspección de BPM	Auditoria de Calidad
Objetivo	Evaluar el cumplimiento de los principios y directrices de las BPM por parte del fabricante en todos los aspectos de la producción y del control de calidad.	Examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad.
Enfoque	Cumplimiento con requisitos de las BPM (PAF) para garantizar la calidad (seguridad y eficacia) de los medicamentos mediante una producción uniforme y controlada (reproducibilidad del proceso).	Mejora continua para garantizar el éxito sostenido de la organización,
Criterio (Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría)	Guía de BPM vigente	Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad –SGC-, Norma ISO 9001, Norma ICH Q10, Informe 48 OMS (2014).
Alcance	Requisitos de buenas prácticas de manufactura vigentes.	Sistema de gestión de calidad.
Tipos	Interna	Interna: -Primera parte- se audita el propio sistema. Externa: Segunda parte: Auditoria que se realiza a clientes o proveedores Tercera parte: Auditoría de certificación

Tabla 1: Diferencias Autoinspección de BPM y auditoria de calidad.

El Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos, medicamentos para uso humano: Buenas Prácticas de manufactura para la industria farmacéutica RTCA 11.03.42:07 en los puntos 5.10 al 5.12 define estos términos de siguiente manera:

- Autoinspección: inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- Auditoria: revisión de actividades especificas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura.
- Auditoria de la calidad: consiste en un examen y evaluación parcial o total del sistema de calidad con el propósito de cumplir y mejorarlo. La norma ISO 19011:2011 define auditoria como:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

La diferencia radical entre una autoinspección y una auditoria de calidad es que la primera se enfoca en el cumplimento de

Requisito	Reglamento Técnico Centroamericano: BPM RTCA 11.03.42:07 CAPITULO 18	Informe 32 (1992), Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823. CAPITULO 9
Autoinspección	18.1.1 De las generalidades 18.1.2 Del procedimiento y programa de autoinspección. 18.1.3 Del seguimiento 18.1.4 De la frecuencia 18.1.5 Del personal que ejecuta la autoinspección. 18.1.6 De la guía para realizar autoinspección	9.1 Principio 9.2 Puntos de autoinspección: procedimiento. 9.3 Equipo para la autoinspección: interno o externo. 9.4 Frecuencia de la autoinspección 9.5 Informe de autoinspección 9.6 Seguimiento.
Auditorias	18.2.1 Generalidades 18.2.2 Del personal que ejecuta la auditoria 18.2.3 Del procedimiento 18.2.4 De las Auditorias o Inspección del Autoridad Reguladora 18.1.5 Del personal que ejecuta la autoinspección 18.1.6 De la guía para realizar autoinspección	9.7 Auditoria de la calidad. 9.8 Auditoria a los proveedores

Tabla 2: Requisitos BPM para autoinspecciones y auditorias.

las BPM y las auditorias de calidad abarcan todo el funcionamiento de la organización.

Las auditorias autoninspecciones y auditorias de calidad incluidas en las normativas de BPM (Ver Cuadro 2: Requisitos BPM para autoinspecciones y auditorias) son una herramientas eficaces y fiables de retroalimentación para la alta dirección de cómo funciona el SGC en apoyo de las políticas y controles de gestión para el éxito sostenido de la empresa que proporcionan información sobre la cual la empresa puede actuar para mejorar su desempeño (ISO 9011:2011), por lo que se exige contar con un programa y procedimiento que evalúe regularmente la eficacia y aplicación del sistema de calidad.

El programa de autoinspección y auditoria debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias para garantizar productos farmacéuticos seguros y eficaces. Al planificar realizar una auditoría se debe definir el alcance de la misma, el cual incluye una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

El cómo se maneje el proceso de autoinspección o auditoría interna es un factor clave para asegurar la eficacia de un sistema de gestión de calidad. Mora, C. (2009) recomienda realizar auditorías o autoinspecciones que "agreguen valor" en función del nivel de madurez de la cultura de calidad de la organización y de la madurez de su sistema de gestión de calidad. El documento "Auditoria que agrega valor" del Comité Técnico 176 encargado de elaborar las normas sobre gestión de calidad de la Organización Internacional para la Estandarización -ISO-, indica que para una organización que tiene muy poco o nada de cultura de calidad y un SGC débil la expectativa de cómo una auditoría podría agregar valor, pudiera ser que la organización quisiera recibir una sugerencia de "como" implementar el sistema de gestión de la calidad y/o resolver cualquier no conformidad levantada. Para una empresa con un sistema maduro se centraría el "agregar valor" en los resultados obtenidos más que en los registros para evitar caer en una auditoria superflua, en estos casos la alta dirección es el cliente más importante porque las auditorias se deben dirigir hacia la planificación estratégica de la calidad y negocio.

El auditor juega un papel crítico en la eficacia de una auditoria por ser la persona con la capacidad técnica, conocimiento, experiencia y criterio para determinar si el sistema se encuentra o no conforme los requisitos establecidos. La labor del auditor se debe orientar hacia "una auditoría de confiabilidad" más que hacia una "auditoría de cumplimiento" (Mora, 2009). Las auditorias de confiabilidad se dirigen al mejoramiento continuo de una organización mediante la identificación de buenas prácticas cuya aplicación en la industria farmacéutica puede considerarse en otras áreas de la organización y no solo en el cumplimiento de las BPM, así como en las oportunidades de mejora (ISO 19011:2011) lo que da como resultado la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo; es decir, asegurar el éxito sostenido (ISO 9004, 2009).

El objetivo de las autoinspecciones y auditorias más que un requisito obligatorio de las BPM debe ser un instrumento que proporcione orientación a la Alta Dirección de la industria farmacéutica, que como cita la ISO 9004:2009, por encontrarse en un entorno complejo, exigente y en constante cambio, el enfoque de gestión de la calidad y la gestión eficaz de la organización éstas herramientas de diagnostico ayuden a identificar problemas, riesgos y no conformidades, así como realizar el seguimiento del progreso del cierre de las no conformidades identificadas previamente a través de la aplicación apropiada de mejoras, innovaciones o ambas mantener la vitalidad de la organización, establecer y promover procesos para la innovación y mejora continua para garantizar el éxito de la organización.

Referencias

- ISO (2009). Tercera edición. Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad. ISO 9004:2009 Traducción oficial al español.
- ISO (2011). Segunda edición. Directrices para la auditoria de Sistemas de Gestión. ISO 19011:2011. Traducción oficial al español.
- ISO (S.F.). Auditando la eficacia de la auditoría interna. Traducción libre realizada por INLAC. Documentos oficiales disponibles en : www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- ISO (S.F.). Auditoria que agrega valor. Traducción libre realizada por INLAC. Documentos oficiales disponibles en: www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- Jano, A. Auditorias en la industria Farmacéutica. Farmaespaña Industrial. Mayo/Junio 2013. pp. 30-32
- Mora, Claudia. "Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. Vol. 38 (1), 42-58, 2009

Planear, Ejecutar y Mejorar

Por: Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores
Tel. (502) 5204 8012

RUBIO Consultores
Asesoría, Consultoría & Capacitación

Para administrar de una buena manera las empresas de hoy en día, es necesario hacer:

1. Planear - Hacer lo que es necesario
2. Hacerlo o Ejecutar
3. Mejorar o innovar

Planear - Hacer lo que es necesario:

Se hace lo necesario, partiendo de cual es la misión del negocio y de allí lo que tenemos que hacer para tener o mantener clientes satisfechos que produzcan ventas y por ende utilidades.

En el libro los primeros 100 días del Directivo, se mencionan:

1. Prepararse
2. Alinear expectativas
3. Formar el equipo
4. Definir estrategias
5. Empezar a transformar la cultura corporativa
6. Establecer relaciones poderosas con jefes y subordinados
7. Saber comunicar la estrategia
8. Los errores más comunes de los nuevos lideres:

a) Establecer unas expectativas irreales.

b) Tomar decisiones precipitadas o quedarse paralizado.

c) Pretender ser el "sabelotodo"

d) No lograr desprenderse de la identidad anterior.

e) Lucir el "nuevo traje del emperador".

f) Silenciar la disidencia.

g) Sucumbir al "síndrome del salvador".

h) Desconocer las verdaderas fuentes del poder. Uno de los atributos comunes de los mejores líderes

i) Establecer unas prioridades erróneas.

j) Criticar al antecesor.

Hacerlo o ejecutar

La palabra Ejecutivo viene de ejecutar, consumar, cumplir hacer, llevar a la práctica, lo que tiene que hacer, para cumplir con su misión.

De donde sabiendo lo que se tiene que hacer, se haga.

Pero la mayoría de veces en las que la planificación no se lleva a cabo, es por una ausente o deficiente ejecución.

En su libro El arte de la Ejecución en los negocios, de Ram Charam y J. Bossidi; se mencionan las 7 conductas esenciales de un líder:

1. Conoce a tu personal y a tu negocio: saber como están procediendo los miembros de nuestra organización, cuales son sus motivaciones, y conocer cual es la realidad de los procesos de nuestro negocio en general nos afianza a poder influir dinámicamente en las variables de decisión para poder alcanzar los objetivos propuestos.
2. Insistir en ser realista: antes de tomar cualquier decisión de importancia en nuestro negocio es bueno ser honestos y analizar si verdaderamente estamos en capacidad de realizar cualquier medida que nos hayamos propuesto.
3. Fijar metas y prioridades claras. Es debido para la buena ejecución que solo se dicten 4 prioridades o menos en agenda para no crear confusiones. Las metas y prioridades a la hora de ser propuestas deben ser precisas y concisas. Describir en pocas palabras e interpretar fácilmente lo que se quiere hacer.
4. Dar seguimiento a las metas. De nada vale tener metas claras si no se ejerce la fuerza necesaria para realizarlas. El que, como, donde y cuando de cada proceso debe ser evaluado dentro de un plan estratégico para luego ejecutar.
5. Recompensas a quienes hacen las cosas. Como su nombre lo dice, es mantener bien motivados a los empleados de la organización para que de este modo se cree un compromiso palpable con la empresa.
6. Ampliar la capacidad de las personas por medio de la dirección. No se trata de dar ordenes a cada momento de cómo se deben hacer las cosas dentro del grupo de trabajo sino que se le debe enseñar a los empleados el know how para que posteriormente estos ejecuten por su cuenta.
7. Conócete a ti mismo. Esta parte nos habla de lo que es la inteligencia emocional. Es el grado en el cual nuestros sentimientos y emociones interactúan con nuestra razón para tomar decisiones dentro de la organización. Existen situaciones en una empresa en las que debemos bloquear nuestros sentimientos y actuar fríamente.

Mejorar o innovar

Una vez que ya hacemos lo que tenemos que hacer, lo siguiente es hacerlo bien, lo mejor posible y posteriormente pasar a innovar. La innovación es sacar de la nada, crear o modificar un producto o proceso para obtener una ventaja competitiva. Tiene que agregar valor.

Las Listas Básicas de Medicamentos

y la optimización de los recursos destinados a su adquisición

Por: Licda. Lillian Irving
Antillón, M.A.
Química Farmacéutica

Los presupuestos de los sistemas de salud destinados a la compra de medicamentos, deben manejarse a través de políticas y directrices muy bien estructuradas, para que sean aprovechados al máximo en beneficio del mayor número de pacientes. Estos presupuestos siempre son limitados en la mayoría de países del mundo, principalmente en los que se encuentran en vías de desarrollo. En época reciente se han evidenciado adquisiciones anómalas, en el rubro de los medicamentos, lo que sólo beneficia a ciertos grupos, en detrimento de la mayoría que son quienes más necesitan de los servicios de salud pública.

La Organización Mundial de la Salud -OMS-, ha diseñado un método para la elaboración de listas básicas de medicamentos, que sirven para optimizar los recursos económicos de los sistemas de salud pública de los países. Este método establece criterios de selección, para asegurar que los medicamentos a adquirir cumplan con atender las necesidades de salud del lugar, sean eficaces, seguros y de bajo costo. Estos criterios corresponden al uso racional de los medicamentos, y constituyen los medicamentos esenciales tipo OMS, que se han implementado desde el año de 1977, cuando se elaboró la primera lista básica. La elaboración de estas listas es una de las pocas medidas de alto impacto de que las instituciones de salud disponen para evitar que los limitados recursos financieros se destinen a adquirir medicamentos innecesarios. Los más necesarios son los que siempre deben estar disponibles. Simplifica el proceso de suministro, baja el costo de los medicamentos contribuyendo a su uso racional.

La elaboración de estas listas debe hacerse por los llamados comités farmacoterapéuticos, los cuales deben estar conformados por equipos multidisciplinarios de médicos, enfermeras, farmacéuticos y administradores, dependiendo de las necesidades específicas de cada lugar. Éstas deben elaborarse a nivel de país, a nivel de hospital, a nivel de centro de salud o a nivel de cada región, tomando en cuenta las especialidades a que cada institución se dedica, así como tomando como base los estudios de morbi / mortalidad de dicha región.

Medicamentos esenciales:

Son los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención de salud en una población.

Selección de los medicamentos esenciales:

Se seleccionan según la prevalencia de las enfermedades a las que se les destina, de acuerdo a comprobaciones de su seguridad, eficacia y su relación costo / efectividad.

En los sistemas de salud debe existir siempre disponibilidad de los medicamentos esenciales en cantidad suficiente, de formas farmacéuticas variadas, con garantías de calidad, información accesible y precio adecuado. Cada país ó región es responsable de determinar cuáles son sus medicamentos esenciales.

RECINCO

Tel: 2437-7939

E-mail: ventas@recinco.com

Somos EXPERTOS EN PROTECCIÓN DE PISOS PARA LA INDUSTRIA

www.recinco.com

EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

Aprobados para Industrias Alimenticias y Farmacéuticas (NSF, USDA, FDA, HACCP, etc.)

Facilidad de Higiene y Sanitización

Resistencia a condiciones Químicas, Mecánicas y Térmicas

Variedad de texturas y colores para cumplir con requerimientos de seguridad, OSHA y NFSI

Otros trabajos varios como: Curvas sanitarias, pintura en muros y cielos, señalizaciones de todo tipo.

Es difícil que el sistema de farmacia hospitalaria de una institución funcione de manera eficiente si hay demasiados medicamentos disponibles. Incluso en el diagnóstico del sistema de salud de Guatemala que se diera a conocer a inicios del 2016, se recomienda reducir la lista básica de fármacos a 500 porque consideran que la que existe actualmente es excesiva.

Criterios de selección:

Existen muchos factores que determinan la selección de medicamentos esenciales. Entre otros se mencionan pautas epidemiológicas, instalaciones médicas, experiencia y nivel de capacitación del personal disponible, recursos financieros, factores genéticos, demográficos y ambientales.

La OMS establece otros criterios adicionales:

- Seleccionar medicamentos que puedan garantizar su seguridad y eficacia a través de información sólida basada en estudios clínicos.
- La calidad de los medicamentos debe estar asegurada, incluyendo estudios de biodisponibilidad y de estabilidad, basada en sus condiciones de almacenamiento y uso a que se les destina.
- Al tratarse de dos o más medicamentos similares, se debe decidir en base a seguridad, eficacia, precio, calidad y disponibilidad de cada uno.
- El costo a considerar debe ser el de un tratamiento completo para determinada patología.
- Entre otros factores a considerar se deben tomar en cuenta las propiedades farmacocinéticas, la disponibilidad de fabricación o las instalaciones adecuadas de almacenamiento.
- Se dará preferencia a medicamentos con un solo principio activo. El uso de combinaciones sólo se justifica si la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una población y el haber comprobado que la combinación es más efectiva que los principios activos por separado.
- Los fármacos deberán identificarse con Denominación Común Internacional –DCI- o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes.
- La lista deberá revisarse por lo menos una vez al año y más si es necesario. Si existe información de que hay medicamentos que no demuestran una relación favorable beneficio / riesgo, deberán reemplazarle por otros medicamentos con un mayor rango de seguridad.

Existen criterios específicos para agregar o eliminar medicamentos a la lista que la OMS establece, por lo que se recomienda consultar estos criterios antes de tomar decisiones al respecto.

Entre ellos, el agregar medicamentos nuevos de costo elevado constituye una situación en la que deben considerarse la mayoría de las veces opciones de menor costo. Si fuera un medicamento verdaderamente innovador, para atender una patología muy específica, deberán considerarse estudios basados en evidencia, y evaluaciones socioeconómicas que tomen en cuenta parámetros de costo / eficacia.

Idealmente, deberán adquirirse medicamentos genéricos que hayan pasado por las pruebas que garanticen su seguridad y eficacia, como evaluaciones de biodisponibilidad / bioequivalencia.

Existen listas básicas de medicamentos esenciales en todo el sistema de salud de Guatemala que responden a este criterio. Incluso la normativa vigente contempla un procedimiento establecido para la adquisición de medicamentos nuevos de costo elevado. Es necesario sin embargo, que estas listas se actualicen periódicamente, revisándolas una vez al año, para hacer las correcciones necesarias.

CONCLUSIÓN

En Guatemala, se ha evidenciado que la adquisición de medicamentos para el sector público y para el seguro social, se ha convertido en un negocio que no ha tomado en cuenta las necesidades de la población usuaria. Si lo planteado anteriormente se hubiera cumplido, no se habría dado el desabastecimiento de los hospitales y centros de salud que pudo observarse en la época reciente. Es necesario que se retome el manejo de las listas básicas de medicamentos esenciales para que en el futuro se revierta la crisis que hoy se vive. Deben actualizarse las listas básicas de medicamentos que ya existen, y elaborar nuevas en aquellos lugares donde no están implementadas todavía. La adquisición de medicamentos a través de las listas básicas, resultado de estudios técnicos y discusiones serias de los comités de farmacoterapéutica, evitarán en el futuro que los presupuestos destinados a la compra de fármacos y otros no sean despilfarrados. Este gasto excesivo ha dejado graves carencias a nivel de hospitales públicos e instituciones de salud. Las directrices del ente regulador de la salud a nivel mundial, la OMS, deben atenderse, para que la adquisición de medicamentos sea óptima.

Referencias

- Constitución de la Organización Mundial de la Salud, con las enmiendas adoptadas hasta el 31/12/2000. Documentos básicos, 43ªedición, Ginebra, 2001.
- Diágnostico del Sistema de Salud en Guatemala. (20-1-2016) Guatemala. El Periódico.
  Portal de información:apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/5.2html
- Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo No. 712-99. (1999) Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Rios Carredano, Beatriz. Revisión y actualización de la lista básica y formulario terapéutico del Hospital Roosevelt. Informe de tesis. (2006) Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC, Guatemala.
  US Pharmacopeia 37 NF 32. (2014) USA: The United States Pharmacopeial Convention.
- www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm201469.htm

QUIFACO S.A.

MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS, CERTIFICADAS, DE LOS MÁS ALTOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, QUE SIRVEN A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, EN EL PROCESO PRODUCTIVO DE MEDICINAS PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA.

DISPONIBLES EN PLAZA O DE LA FORMA MÁS INMEDIATA POSIBLE.

Ahora podemos ofrecerles

CIMA® Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

Líneas de equipos para:

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

INDUSTRIA ALIMENTARIA

www.cimaindustries.com

Equipamiento y servicios para el procesamiento de:

- Líquidos
- Sólidos
- Semisólidos
- Estériles
- Acondicionamiento y empaque

CONSÚLTENOS, SERÁ UN PLACER SERVIRLE.

A sus órdenes desde 1,993

17 Av. 2-37 Zona 4 de Mixco, Colonia Valle del Sol, Ofibodegas Zaragoza 1, Bodega 9
PBX: (502) 2432-0108 / 2312-4384 FAX: (502) 2431-2458 / **info@quifaco.com**

¿Qué es la Trazabilidad?

Por: Maximiliano F. Batista
Gerente Regional
Lixis-Verifarma,
e-mail: batista@lixis.com
http://www.lixis-verifarma.com/spanish/

La trazabilidad es el sistema que permite conocer el origen y destino de un producto en cualquier punto de la cadena de abastecimiento.

Consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). Su finalidad es asegurar la calidad de los medicamentos al erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos: el control a lo largo de toda la cadena dificulta su falsificación.

¿Qué ventajas tiene la trazabilidad?

- Reduce, si no elimina, la falsificación de los medicamentos.
- Mejora el control del rendimiento de insumos y materias primas, facilita los controles de stock e inventario.
- Mejora los tiempos de despacho y recepción.
- Reduce los costos logísticos por rechazo de mercadería al ser posible detectar las falencias antes de que el producto salga rumbo a destino.
- Toda la información de las operaciones queda archivada y puede ser consultada de forma simple y segura por los usuarios que tengan acceso al sistema.
- Posicionamiento frente a la competencia en el mercado nacional e internacional: seguir altos estándares de calidad implica una evolución y crecimiento para la empresa que los cumpla y ser la elección elegida con respecto a otras compañías.
- Inspira confianza a los clientes y consumidores finales: Al ser posible conocer el origen y la ubicación de los productos, el concepto de calidad ya no es una promesa, sino un hecho.

¿Se ha identificado algún caso de falsificación de medicamentos?

Se han identificado dos situaciones: códigos repetidos y códigos que no cumplen con su formato de creación.

Los primeros, son detectados al intentar cargar un mismo código dos veces, sea por repetición del producto, o al intentar usar el código para un medicamento ilegítimo; los segundos, por ejemplo, son detectados cuando los códigos fueron diseñados para que sean alfanúmericos aleatorios y se presenta un código que parece ser muy similar al anterior, con la sola diferencia de un número: son detectados al instante.

¿Cuáles son las posibles tecnologías?

Existen tres métodos para realizar la trazabilidad de medicamentos, y su elección depende del nivel de producción, las necesidades de la planta y el costo destinado al proceso:

- Pegado de etiqueta: Se pega una etiqueta de forma manual, con los datos exigidos por la ANMAT y bajo los estándares fijados por GS1, legibles y también cargados dentro de un código datamatrix, y debe poder evidenciar cualquier intento de adulteración, como el material cáscara de huevo. Es ideal para pequeños lotes.

Pegado de etiqueta

- Impresión en línea: Se imprime directo sobre el estuche durante el proceso de packaging, sellando ambos lados con una cinta inviolable. Serializa y agrupa en packs sobre una línea de alta performance sin reducir la velocidad productiva. Suele ser el método elegido para la producción de grandes lotes, debido al grado de automatización con el que cuenta.

Impresión en línea

- RFID: Se incorpora con un chip al estuche y se utiliza en los medicamentos de alto costo y complejidad. Es uno de los métodos más caros, pero también más efectivo a los resultados de llevar la contabilidad y control de productos en muy poco tiempo.

RFID

15 AÑOS

CODIRSA

✓Remodelación ✓construcción
✓Recubrimientos epóxicos

ACTUALIZADOS CON NORMA 32

REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de trablayeso en todas sus variedades incluyendo el uso de planchas tipo Durock, lo más resistente para uso en exteriores y áreas sometidas a constante lavado.
- Elaboración de cielos suspendidos tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de puertas y ventanas de aluminio con ángulos inclinados especial para el cumplimiento de normas de sanidad en laboratorios.

RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo autonivelantes de 2 milímetros hasta morteros de 4-5 milímetros de espesor, así como recubrimientos de bajo espesor 100% sólidos que cumplen con todas las normas y especificaciones internacionales para uso en la industria químicofarmacéutica y alimenticia.
- Elaboración de curva sanitaria.
- Limpieza y citrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.

15 av. B 11-72 z.11, miraflores 2 ■ www.codirsa.com ■ tels: 2474-2571/5205-2161/5003-4904

DISFUNCIÓN ERÉCTIL

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

La disfunción eréctil es la incapacidad repetida de lograr o mantener una erección lo suficientemente firme como para tener una relación sexual satisfactoria. La disfunción eréctil describe también los problemas que interfieren con la relación sexual y con la reproducción, tales como la falta de deseo sexual y los problemas con la eyaculación o con el orgasmo.

La causa más común de disfunción eréctil es el daño a los nervios, a las arterias, a los músculos lisos y a los tejidos fibrosos, a menudo como resultado de una enfermedad. Enfermedades tales como la diabetes, afecciones del riñón, alcoholismo crónico, esclerosis múltiple, arteriosclerosis, psoriasis, enfermedad vascular y enfermedad neurológica son responsables de alrededor del 70% de los casos de disfunción eréctil. Entre el 35 y el 50% de los varones con diabetes padecen disfunción eréctil. Otras causas posibles son el tabaquismo, que afectan el flujo sanguíneo en las venas y las arterias, y anormalidades en las hormonas, por ejemplo, una cantidad insuficiente de testosterona.

Medicamentos

Existen cuatro medicamentos, que pueden administrarse en forma oral para tratar la disfunción eréctil como Sildenafilo, Tadalafilo, Vardenafilo y Avanafilo.

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc) inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (NO), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. Estos medicamentos son inhibidores potentes y específicos de la fosfodiesterasa 5 (FD5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera aumenta los efectos de NO y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. Este grupo de medicamentos no actúa en ausencia de estimulación sexual. Se caracterizan por su elevada especificidad por la FD5, presentando efectos débiles sobre otras FD conocidas (FD1, FD2, FD3, FD4), siendo la única excepción la FD6. Incrementan la irrigación sanguínea de los genitales femeninos, produciendo vasocongestión clitorídea, vaginal y vulvar; y aumentando subsecuentemente la lubricación vaginal.

Citrato de Sildenafil

El citrato de sildenafilo es un potente vasodilatador cuyo uso más conocido es para el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso se ha estandarizado para el tratamiento de este problema en todos los ámbitos, incluyendo la diabetes.

Las personas en tratamiento con antidepresivos pueden experimentar disfunción sexual, bien como resultado de su enfermedad o del tratamiento recibido. Se a demostrado que el sildenafilo permite la recuperación de la disfunción en varones en estas condiciones.

Tadalafilo

Es un fármaco inhibidor de la enzima fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5), encargada de desactivar al vasodilatador óxido nítrico, que actualmente se comercializa en forma de comprimidos. También ha sido recientemente aprobado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y ha sido utilizado para otras condiciones.

El tadalafil tienen un perfil farmacocinético ligeramente superior, sobre todo el tadalafil (vida media de 17,5 horas), que provee mayor oportunidad para la actividad sexual hasta 36 horas después de su ingesta.

Vardenafilo

El vardenafilo actúa mediante la inihibición de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), que es la enzima responsable de la degradación del ácido nucleico GMPc. Al aumentar la concentración de esta molécula, provoca la relajación del músculo liso y el aflujo de sangre al cuerpo cavernoso del pene.

Las indicaciones del vardenafilo son las mismas que las de otros inhibidores de la fosfodiesterasa 5, teniendo características muy similares al citrato de sildenafilo y al tadalafilo. Estructuralmente, la diferencia entre la molécula del vardenafilo y la del citrato de sildenafilo es un distinta posición del átomo de nitrógeno y el cambio del anillo del grupo metílico de la piperazina a un grupo etílico. El corto espacio de tiempo necesario para el inicio de su efecto es significativamente diferente de sildenafilo, que tarda más en comenzar su efecto clínico. El vardenafilo ha demostrado efectos que puede prevenir la eyaculación precoz.

Avanafilo

Es un inhibidor potente y altamente selectivo de la enzima fosfodiestersasa tipo 5 (PDE5). Su efectividad probada lo convierten en un medicamento cada vez más popular para tratar la disfunción eréctil y la impotencia.

Avanafilo tiene una alta rapidez de absorción, que le hace alcanzar la concentración plasmática máxima en 30-45 minutos, lo que se traduce en una efectividad a los 10 minutos de la toma, según los resultados de los ensayos clínicos preliminares. Además, se ha demostrado una semivida prolongada (6-17 horas) en comparación con al sildenafilo y vardenafilo (3-5 horas) lo que permite un efecto más prolongado en el tiempo, aunque no tanto como tadalafilo.

Referencias

- Katzung, G. (2007). Farmacología Clínica. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill. México.
- Goodman Gilman, A. (1996). Las bases farmacológicas de la terapéutica. 9ª edicion. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México.
- Parfitt, K. (1999). Martindale, the Complete Drug Reference. 32° edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.

QUIRSA

PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más de 28 Años De Experiencia

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia
No. 5,zona 4 Villa Nueva 01064
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630.5353
FAX: (502)6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

Calle San Francisco de Asis No.24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este
Santo Domingo, República Dominicana
Tel: +(809)788-1600 / 594-1289
Fax: +(809)788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque y materias primas!

Equipos de Proceso

IKA®

Equipos para homogenizar, mezclar, moler, agitar y dispersar productos de la industria farmacéutica.

Dispersor en lotes

Dispersor en línea

Homogenizador de alta presión

Plantas piloto

Plantas de proceso

Fristam PUMPS

Equipos de bombeo y trasiego de productos farmacéuticos así como sistemas de CIP.

FZX
Autocebadora

FPX
Servicio normal

FL2
Suave y eficiente
Lóbulos giratorios

Powder Mixer
Húmedos y secos en un chorro de fluido

Insumos

Ofrecemos para la industria farmacéutica amplio surtido de viales y ampollas de diferentes tamaños en plaza y por importación directa.

Viales

Ámbar y transparentes
de 2, 10, 50 y 100 ml.

Ampollas

Abiertas/ cerradas,
en color ámbar o transparente
de 2, 3, 5 y 10 ml.

DATWYLER

Retapas

Sellos de Seguridad

Quebradores de ampollas

Tapones de hule

Goteros

Síguenos en

31 calle 14-11 zona 5, Ciudad Guatemala
PBX.: 2381-3030
www.recasa.com.gt
mercadeo@recasa.net

FARMAQUILA

Empacando con Calidad

Nuestros Servicios

- Empaque blíster (PVC o PVdC/Alu/Alu) de tabletas, grageas, cápsulas, ampollas y viales. También ofrecemos cunas y preformas.
- Ampollas bebibles
- Empaque en sobres
- Empaque secundario
- Impresión Flexográfica full color, ancho hasta 310 mm
- Fotopolímeros
- Codificación Ink-Jet
- Materiales de Empaque

Ampollas Bebibles

Empaque de ampollas bebibles con un máximo de llenado de 10 mL. Ofrecemos tres diseños de ampolla en material PVC + PE en colores, ámbar, anaranjado y blanco.

Cada ampolla se entrega con etiqueta autoadhesiva con impresión full color y con barniz UV.

Sobres

Sobres llenos o vacíos para productos farmacéuticos líquidos y sólidos, en diferentes tamaños, con o sin impresión que puede ser hasta full color.

Contamos con materiales en diferentes laminaciones que son ideales para proteger de la humedad y los rayos UV.

Ahora llenamos unidosis con tabletas, cápsulas, tablecaps con 1 ó 2 unidades.

Frascos

Llenado de frascos en diferentes volúmenes con polvo, granulado, líquido, tabletas, cápsulas duras y de gelatina blanda, tablecaps, etc.

También ofrecemos el empaque secundario que incluye codificación, etiquetado, estuchado y acondicionamiento en corrugado. Áreas con humedad y temperatura controlada.

PBX.: 2381-3000

www.farmaquila.com

farmaquila@recasa.net

El Sistema de Agua de Laboratorio arium® mini:

Máximo rendimiento con requerimientos de espacio mínimos

Sartorius presenta un nuevo sistema para laboratorios que requieren volúmenes bajos de agua ultrapura.

Por: Sartorius

4 de febrero de 2016, Goettingen, Alemania - Sartorius, proveedor de equipos de laboratorio y farmacéuticos, lanza con arium® mini, un nuevo sistema de agua ultrapura especialmente compacto. El sistema desarrollado recientemente ofrece un caudal de 1 litro por minuto y está especialmente diseñado para requerimientos de agua ultrapura de menos de 10 litros diarios. La unidad que ahorra espacio, cuenta con un ancho de solo 28 centímetros (11 pulgadas) y se integra fácilmente en casi cualquier ambiente de laboratorio.

El agua de alimentación requerida para producir agua ultrapura se suministra a través de la bolsa de 5 litros integrada en un lado del sistema. Originalmente desarrollada para la industria farmacéutica, esta bolsa es óptima para el almacenamiento de agua purificada. El sistema bagtank (tanque de bolsa) cerrado, previene contaminaciones secundarias a la vez que asegura una calidad del agua constante a largo plazo. El intercambio sencillo de la bolsa también facilita el cuidado del sistema y reduce considerablemente los tiempos de mantenimiento en comparación con los sistemas de tanque convencionales. El bagtank no requiere productos de limpieza químicos peligrosos, lo que aumenta aún más la seguridad del usuario como resultado.

Además de su tecnología única bagtank, el sistema está equipado con una pantalla táctil a color de alta resolución. Los iconos fáciles de entender guían al usuario de forma intuitiva a través del menú. La función de favoritos almacena automáticamente el último volumen dispensado. Esto incrementa la eficiencia y previene errores durante dispensaciones repetitivas de volúmenes idénticos.

Los usuarios pueden elegir entre dos modelos para satisfacer sus necesidades individuales:

El modelo estándar de arium® mini está separado de un grifo de agua de instalación fija. El agua se suministra al sistema por la bolsa integrada, que se llena a través de una bomba incorporada. En el proceso, el agua pretratada se bombea a la bolsa automáticamente y por lo tanto se usa como agua de alimentación para la producción de agua ultrapura.

Por el contrario, el modelo con características ampliadas, arium® mini Plus, se puede conectar directamente a un grifo de agua de alimentación. En este sistema, el agua de alimentación se trata antes con un cartucho de pretratamiento, que consiste en una combinación de carbón activo y un módulo de ósmosis inversa, y se almacena de forma segura e intermedia en la bolsa integrada en el sistema. La producción final de agua ultrapura se lleva a cabo a continuación utilizando el cartucho de purificación especialmente desarrollado, arium® Scientific.

Para aplicaciones analíticas y especialmente críticas, como la HPLC, arium® mini se puede pedir también en un modelo equipado con una lámpara UV (185/254 nm). Esto asegura una producción fiable de agua utrapura que está prácticamente libre de componentes orgánicos.

El nuevo sistema de agua de laboratorio arium® mini con una bolsa integrada es una alternativa eficiente para laboratorios con espacio disponible limitado o que solo necesiten pequeños volúmenes de agua ultrapura.

Perfil de Sartorius

El grupo Sartorius es proveedor líder internacional de equipos farmacéuticos y de laboratorios con dos divisiones: Bioprocess Solutions y Lab Products & Services. Bioprocess Solutions con su amplio catálogo de productos centrado en soluciones single-use, ayuda a sus clientes a producir medicamentos biotecnológicos y vacunas de forma segura y eficiente. Lab Products & Services con sus instrumentos de laboratorio, consumibles y servicios de alta calidad, se centra en atender las necesidades de laboratorios que realizan investigación y control de calidad en compañías farmacéuticas y biofarmacéuticas y en institutos de investigación académica. Fundada en 1870, la compañía obtuvo ingresos por ventas de más de 1,1 mil millones de euros en 2015, según sus cifras provisionales. El grupo Sartorius emplea alrededor de 6200 personas y cuenta con plantas de producción y ventas en unos 110 países.

Contacto

Representaciones de Centroamérica, S.A.
Teléfono: (502) 2381-3030
Email: mercadeo@recasa.net
www.recasa.com.gt

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

GuateFarma®
El enlace directo

REVISTA
CIENTÍFICA- COMERCIAL
Dirigida a las Industrias
FARMACÉUTICAS - VETERINARIAS - COSMÉTICAS

Para mayor información comuníquese con nosotros
PBX: (502) 24354325 / 4149-7633 / 4149-7634
E-mail: visualine.gt@gmail.com

Metodología de las 5S

Calidad, productividad y aprendizaje organizativo

Sencillo es todo lo verdaderamente grande
[Honoré de Balzac]

Por: Dra. Palmira López-Fresno
La Dra. Palmira López-Fresno es experta en calidad, miembro distinguido de la Asociación Española para la Calidad, con más de 25 años de experiencia profesional internacional en mejora de la calidad y la competitividad de organizaciones públicas y privadas. Es autora de varios libros y numerosas publicaciones, y en la actualidad se desempeña como Jefe de la Asistencia Técnica Internacional del PRACAMS, programa de cooperación regional financiado por la Unión Europea y ejecutado por la SIECA.

Las 5S constituyen una metodología de origen japonés centrada en la adecuación del entorno de trabajo como base para sustentar un proceso de mejora continua de la calidad y la productividad. Se fundamenta en el precepto de que un entorno organizado y ordenado es requisito para realizar las actividades con mayor calidad, productividad, seguridad, satisfacción, menor fatiga y mejor eficiencia en el uso de los recursos, y proporciona una mejor imagen de la organización. Creada originalmente para mejorar el entorno de trabajo, la metodología de 5S se sustenta en unos principios muy útiles para mejorar cualquier aspecto de gestión, a la vez que dinamiza el aprendizaje dentro de la organización. Por su sencillez de comprensión, su aplicación por todas las personas de la organización y sus resultados inmediatos, es una metodología muy potente, eminentemente práctica, recomendada como plataforma básica y herramienta de cambio para implementar otras metodologías y modelos de gestión con la implicación de todas las personas de la organización, bajo el principio de que para mejorar primero hay que despejar lo superfluo y tener un ambiente de trabajo propicio. Como resultado, se genera una cultura sustentada en el aprendizaje y la mejora continuados.

I. Origen, concepto y fundamentos de las 5S

Las 5S constituyen una metodología, cuyo origen reside en lo más profundo de la cultura japonesa, centrada en la adecuación del entorno de trabajo como base para sustentar un proceso de mejora de la calidad y la productividad. Fue estructurada y formalizada a partir de la observación e identificación de elementos de éxito en las organizaciones y la sociedad japonesa: organizaciones limpias, ordenadas y con elevados niveles de productividad, y personas con un elevado sentido del orden, de la disciplina y el hábito. Así, las 5S pasaron de la sociedad japonesa a las empresas y organizaciones, para sustentar el renacer de Japón tras la II Guerra Mundial. El éxito de ese renacer industrial, consecuencia de la implementación de criterios de Calidad, generó expectativas en el mundo Occidental. En la formalización y difusión a Occidente de la metodología participaron expertos tan reconocidos como Osada, Hirano y Ho.

Su acrónimo, 5S, proviene de las iniciales de cinco términos japoneses, que en la transcripción fonética de los ideogramas japoneses al alfabeto latino comienzan por "S": Seiri (organización), Seiton (orden), Seiso (limpieza), Seiketsu (estandarización) y Shitsuke (autodisciplina). La traducción al español sufrió ligeras variaciones en función del país y región, sin que ello afectara al significado, enfoque y contenido. En la tabla I se resumen los principales términos utilizados y el significado de cada "S".

La metodología de las 5S se fundamenta en que un entorno de trabajo ordenado y agradable:

- Es un requisito para realizar las actividades con más calidad y productividad.
- Reduce la fatiga.
- Contribuye a la motivación y satisfacción de las personas.
- Reduce el riesgo de accidentes.
- Mejora la imagen de la organización.

Por el contrario, el desorden en el lugar de trabajo crea un ambiente poco agradable y poco propicio para desarrollar adecuadamente las actividades, produce ineficiencias e incide de manera directa y negativa en la motivación de las personas.

El objetivo es lograr un entorno y ambiente de trabajo en el que:

- No haya materiales ni útiles innecesarios.
- Todo se encuentre ordenado e identificado.
- Se hayan eliminado las fuentes de suciedad.
- Exista un control por excepción mediante el cual salten a la vista las desviaciones o no conformidades.
- Todo lo anterior se mantenga y mejore continuamente, de una manera sencilla, con la implicación directa de todas las personas.

Términos Japoneses	Traducción al español	Significado
Seiri	Organización Sentido de la organización/ Separar	Separar los elementos necesarios de los que no son necesarios, y eliminar estos últimos. Mantener sólo lo necesario para realizarlas tareas.
Seiton	Orden Sentido del orden/ Ordenar	Mantener las herramientas, equipos y objetos en lugares apropiados, para facilitar su localización y uso inmediato.
Seiso	Limpieza Sentido de la limpieza/ Limpiar	Mantener los lugares de trabajo, herramientas y equipos limpios, enfatizando las fuentes de suciedad y la seguridad.
Seiketsu	Estandarización Sentido del hábito/ Estandarizar	Diseñar y aplicar prácticas para mantener y mejorar continuamente la organización, el orden y la limpieza.
Shitsuke	Autodisciplina Sentido de la disciplina/ Autodisciplina	Lograr el hábito positivo de cumplir las normas y prácticas establecidas, para mantener implantados los procedimientos y mejorar continuamente, a través de listas de verificación y otras herramientas de evaluación.

Tabla 1: Traducción y significado de las 5S.

No se trata de una cuestión de estética, sino de funcionalidad y eficiencia. Al estar lo necesario ordenado en un ambiente despejado y limpio, el tiempo que se requiere para realizar las tareas es menor. El objetivo es poder ubicar cualquier objeto o información en menos de 30 segundos y mejorar continuamente los procesos, bajo el principio de que "no está bien aquello que aun estando bien, puede estar mejor".

La metodología se implementa como un proceso en cinco fases continuas y consecutivas. Cada una de las "S" constituye una fase de dicho proceso continuo. Las tres primeras "S" son propiamente "fases operativas", que implican acción, y las dos últimas son "fases de estado". La organización, el orden y la limpieza como eminentemente operativas requieren que la estandarización ayude a mantener el estado de las tres anteriores, mientras que la autodisciplina ayuda a desarrollar el hábito de practicarlas, mantenerlas y mejorar en un proceso continuo de aprendizaje. Por ello, en su conjunto conforman un enfoque integrado.

II. Contenido e implementación

La inteligencia consiste no sólo en el conocimiento, sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica.

[Aristóteles]

Seiri – Organización

- Otras denominaciones: traducida también como SEPARAR y "Sentido de la organización".
- En qué consiste: en seleccionar los elementos necesarios para realizar las tareas de los innecesarios y eliminar estos últimos, considerando que un objeto es necesario cuando se usa, no importa cuánto, e innecesario cuando no se usa. Se fundamenta por lo tanto en un proceso de clasificación, en el cual se establece claramente qué es realmente necesario para realizar las tareas (información, herramientas, útiles, materiales, etc.) y qué no lo es. Todo lo que no es necesario ocasiona numerosos inconvenientes, tales como ocupación de espacio, confusión, desperfectos, etc., y por tanto se ha de separar del lugar de trabajo.
- Cómo se implementa: se constituyen grupos de trabajo conformados por las personas que realizan las tareas, que son las personas idóneas para determinar la utilidad de cada objeto. A cada grupo se le define un área de responsabilidad y se le entregan tarjetas de color rojo. Con ellas identifican los objetos que no son necesarios, y posteriormente se aplican los criterios siguientes: si un objeto es necesario en otra área, se envía a ella; si no tiene valor, se descarta; si tiene valor, se vende.
- Beneficios que se derivan: se recupera espacio desperdiciado y mejora la seguridad, al despejarse el espacio de paso y uso.

Seiton – Orden

- Otras denominaciones: traducida también como ORDENAR y "Sentido del orden".
- En qué consiste: en disponer de forma ordenada y con criterios de eficiencia todos los objetos que quedan después de aplicar la primera "S". Para ello se establece el modo en que deben identificarse y ubicarse los objetos, para que las personas que realizan las tareas conozcan dónde encontrarlos y que su localización (y retorno) sea fácil, cómoda y rápi-

da. El sistema de identificación y ubicación debe obedecer a criterios de eficiencia (cuanto más se usa el objeto más cerca debe estar de las personas), de seguridad (los objetos más pesados se ubicarán en lugares cercanos al suelo), de lógica (apropiado y fácilmente entendible y sostenible) y consensuado entre el grupo de trabajo a cargo de la implementación.

- Cómo se implementa: los mismos grupos de trabajo encargados de la fase anterior establecen el sistema de almacenamiento e identificación para los objetos "necesarios", resultantes de la fase anterior. Para ello: determinan y preparan los lugares de almacenamiento; establecen un lugar para cada objeto; identifican el lugar de almacenamiento; identifican cada objeto con la misma identificación del lugar en el que se va a ubicar; y elaboran un manual en el que registran el lugar de almacenamiento y cada objeto.
- Beneficios que se derivan: se minimizan los tiempos de movimiento para la búsqueda de un objeto y como consecuencia mejora la productividad; mejora también la imagen del lugar de trabajo.

Seiso – Limpieza

- Otras denominaciones: traducida también como LIMPIAR y "Sentido de la limpieza".
- En qué consiste: en mantener los lugares de trabajo, herramientas y equipos limpios, enfatizando las fuentes de suciedad para eliminarlas. El objetivo es que las máquinas, equipos y herramientas estén libres de suciedad y todos sus componentes funcionen correctamente; las mesas de trabajo tengan únicamente lo necesario para desarrollar las tareas, de modo que se facilite su realización con destreza y calidad; los objetos estén libres de suciedad y guardados en sus respectivos lugares; los suelos, pasillos y escaleras estén libres de objetos innecesarios, cables y basura; los almacenes y cuartos tengan únicamente los objetos destinados a almacenamiento y no se conviertan en trasteros. Las rutinas de control y limpieza evitarán la generación de suciedad.
- Cómo se implementa: se lleva a cabo por las personas de los mismos grupos de trabajo encargados de las fases anteriores y han estipulado los criterios de organización y orden, quienes establecen las rutinas de control y limpieza y las deben llevar a cabo. También promueven que otras personas de la organización desarrollen hábitos positivos de limpieza, evitando la generación de suciedad y limpiando lo que se ensucia.
- Beneficios que se derivan: disminuyen los accidentes e incidentes, al estar todo limpio, despejado, señalado, balizado, marcado, delimitado, alineado; se generan espacios de trabajo agradables y confortables (la limpieza llama a la limpieza) y mejora la calidad de los procesos, productos y servicios que se generan.

HANNA® instruments
Líder mundial en venta de EQUIPOS ELECTROANALÍTICOS para análisis de agua.
Mida fácilmente: pH • CE • TDS • OD • Temperatura entre otros...

En HANNA instruments diseñamos y manufacturamos la más completa variedad de medidores electroanalíticos para análisis de agua.
HANNA instruments Guatemala , S.A.
0 Calle 15-08 Zona 15, Col. El Maestro
Guatemala, Guatemala.
Tel. 00+ (502) 2369 7165
Fax: 00+ (502) 2369 5588
hannaguatemala@hannainst.com.gt
www.hannainst.com.gt

Seiketsu – Estandarización

- Otras denominaciones: traducida también como ESTANDARIZAR y "Sentido de la estandarización".
- En qué consiste: en diseñar y aplicar prácticas para mantener la organización, el orden y la limpieza y mejorarlos en un proceso continuo de aprendizaje. El objetivo de esta fase es facilitar la realización de las tareas, manteniendo las consecuciones alcanzadas en las tres fases anteriores. La clave y énfasis de esta fase está en la elaboración de "procedimientos" que sean sencillos, claros y precisos, que se fundamenten siempre que sea posible en el control visual, como sistema de información y comunicación que se articula mediante imágenes. El "control visual" permite realizar un control por excepción, al identificar claramente las situaciones que se desvían de las normas establecidas, haciendo visibles las desviaciones y no conformidades. Para ello se utilizan carteles, rótulos, paneles, etc. También es muy útil e importante en esta fase promover los espacios transparentes, por cuanto evitan la acumulación de suciedad y objetos y ayudan a mantener la organización, el orden y la limpieza trabajados en las fases anteriores. Es importante el desarrollo de la creatividad para lograr que estas normas sean simples, claras y precisas. El objetivo es facilitar las tareas, no complicarlas, y por ello el nivel de complejidad en esta fase está asociado a dificultad de aplicación.
- Cómo se implementa: los mismos grupos de trabajo encargados de las fases anteriores diseñan las normas y procedimientos para estandarizar las decisiones de organización, orden y limpieza establecidas, utilizando al máximo color, símbolos e imágenes.
- Beneficios que se derivan: se facilita a las personas mantener los logros alcanzados en la aplicación de las fases anteriores, de una manera sencilla y rápida.

Shitsuke – Autodisciplina

- Otras denominaciones: traducida también como "Sentido de la disciplina".
- En qué consiste: en lograr el hábito positivo de cumplir las normas y prácticas establecidas, para mantener implantados los procedimientos y asegurar la mejora continua. El énfasis de la fase de autodisciplina está en crear un lugar de trabajo con buenos hábitos, y va más allá de disciplina como imposición. Es aleccionamiento, aprendizaje y enseñanza; es el resultado de un proceso de repetición y práctica. Como autodisciplina individual y global es fuerza de voluntad, autocontrol, resolución, determinación, carácter, conducción, valor, diligencia, verificación y resiliencia para cumplir. El logro de la autodisciplina se identifica con el éxito de la implementación de las 5S, pues es la que determina el grado de implementación y sostenibilidad futura, y vincula con las fases anteriores el estado de maduración eficiente. Cuanto más complejas sean las normas y procedimientos establecidos, más difícil les será a las personas aplicarlos; por tanto, la autodisciplina también está relacionada con una cultura de respeto a las personas, a las formas y las normas. El objetivo que se persigue en esta fase es que todas las personas de la organización desarrollen hábitos positivos, para mantener y mejorar continuamente los logros alcanzados en las fases anteriores, de modo que lleguen a aplicar las normas de una manera automática, alcanzando así un nivel de competencia inconsciente.
- Cómo se implementa: los mismos grupos de trabajo encargados de las fases anteriores diseñan listas de verificación y realizan auditorías periódicas, para identificar posibles desviaciones. Ante ellas, identifican las posibles causas y establecen acciones de mejora, incluida la revisión de las normas y procedimientos si fuera necesario.
- Beneficios que se derivan: se logra un ambiente de trabajo positivo y saludable, fundamentado en el respeto a las personas, donde todos son colaborativos y cooperativos responsables de la mejora; como resultado mejora la autoestima, la motivación y la satisfacción por el trabajo bien hecho, y se crea la cultura de Calidad basada en el aprendizaje permanente y de implicación de todas las personas en la mejora.

En definitiva, la implementación de las 5S requiere el diseño de un proyecto estructurado que cuente con el apoyo y compromiso de la alta dirección, que incluya un cronograma claro y especifique los recursos asignados. Como primera fase de implementación se debe sensibilizar y capacitar a las personas de la organización, para que comprendan el significado y principios de cada una de las "S" y los objetivos que se persiguen. Es recomendable su implementación celular, comenzando por aquellas unidades o áreas que reúnan los requisitos más idóneos, para generar un efecto cascada, dinamizador, en toda la organización. El éxito en la implementación de la metodología se identifica cuando en un grupo de trabajo se alcanza la autodisciplina (quinta "S").

III. Beneficios de las 5S

Son numerosos los beneficios que se derivan de la implementación de la metodología de las 5S, que la convierten en una de las metodologías más potentes para la mejora de la Calidad de cualquier organización en su camino hacia la Excelencia. Su implementación contribuye a:

- Mejorar la calidad de los productos y servicios suministrados.
- Mejorar la eficiencia y rendimiento de los procesos, logrando una mayor productividad en la realización de las tareas.
- Mejorar la utilización de los recursos, contribuyendo a una mejor eficiencia en el uso de los mismos, y por tanto mayores beneficios.
- Mejorar la fiabilidad de las entregas y la disponibilidad de los equipos.
- Mejorar la motivación y la satisfacción de las personas.
- Mejorar la seguridad en el entorno de trabajo.

Y todo ello en cualquier sector y ámbito de actividad, desde la industria a la sanidad, pasando por el propio hogar. En la Figura 1 se resumen los principales beneficios derivados de la aplicación de la metodología.

Adicionalmente, desde la perspectiva organizacional las 5S ayudan a establecer una cultura de mejora continua en toda la organización. Su fácil comprensión, su implementación mediante un programa estructurado y sistemático, la implicación de todos los trabajadores en su implementación a través del trabajo en grupo, los resultados visibles a corto plazo, y su aplicación universal a cualquier sector de actividad y ámbito de gestión (Figura 2) la convierten en una metodología "amigable", recomendada como plataforma básica para implementar programas de Excelencia o Calidad Total, bajo el principio de que para mejorar primero hay que despejar lo superfluo y tener un ambiente de trabajo propicio. La organización, el orden y la limpieza se hallan íntimamente ligados a la gestión y son el primer paso que debería dar una organización en su proceso de mejora. Una premisa básica para aumentar la productividad, la calidad y la seguridad.

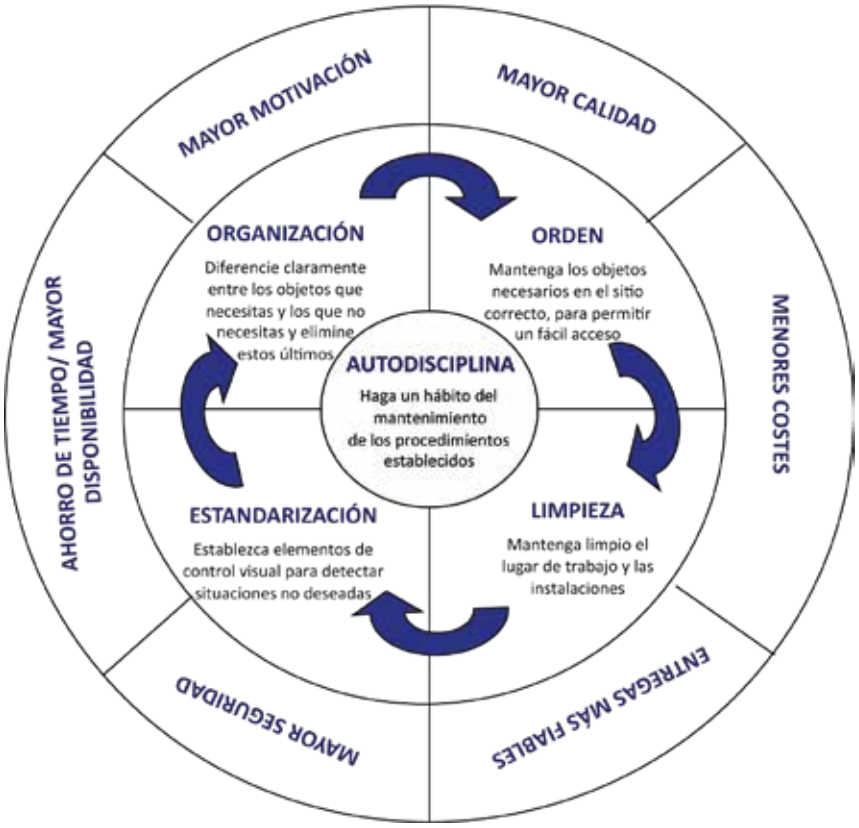


Figura 1: Beneficios de las 5S.

Diseño e impresión
Visualine
Sociedad Anónima
TEL: (502) 2435-4325
4149-7633 / 4149-7634
visualine.gt@gmail.com

DISEÑO Y PUBLICIDAD
Diseño y creación de piezas gráficas según las necesidades del cliente.
- Imágen Corporativa
- Diseño Publicitario
- Empaques, etc.

DISEÑO EDITORIAL
Diagramación y producción de piezas literarias
- Revistas
- Manuales
- Libros
- Memorias
- Catálogos
- Boletines, etc.

RÓTULOS Y EXHIBIDORES
Rotulación en vinilo de corte e impresión, tanto en interiores como en exteriores. Rotulación de locales comerciales, señalización industrial, decoración de interiores
Materiales: Viniles, PVC, Acrílico, Corroplast, Vidrio, ACM, Plástico, Madera, Poliestireno, Materiales sólidos, etc.

IMPRESIÓN DIGITAL
La impresión Digital nos permite:
- Requerimientos de tirajes cortos
- Mayor rapidez en cuanto a la impresión
- Impresión bajo demanda
- Impresión digital en color rápida y de alta calidad
- Bajo costo
Materiales: Viniles, Lonas, Materiales especiales, etc

El proceso de toma de decisiones para implantar 5S genera un diálogo sobre la normalización, lo que contribuye al entendimiento entre los empleados y directivos sobre cómo conseguir el trabajo más efectivo y cómodo. En este sentido, cada grupo determina qué es lo necesario para realizar las tareas (primera S – Seiri), cómo ordena lo necesario (segunda S – Seiton) y cómo se mantienen limpios y en buenas condiciones de uso los lugares de trabajo, equipos, etc. (tercera S – Seiso). Esto establece una comunicación activa e interactiva, que permite el intercambio de experiencias, aportando ideas para encontrar una solución compatible con sus requerimientos y produce como consecuencia un proceso de aprendizaje en cuanto a expresarse, aportar ideas, aceptar y respetar las diferencias con los demás, compartir y desarrollar un espíritu de equipo y saber acatar las decisiones del grupo. En definitiva, se desarrolla una dinámica de desarrollo, crecimiento y creatividad de las personas que favorece una cultura de respeto, mejora continua y aprendizaje organizativo.

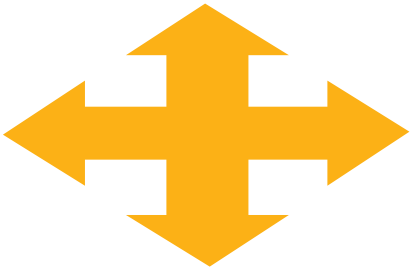
Por todo ello, las 5S son también conocidas como "herramientas de cambio", una plataforma básica para implementar otras metodologías y modelos de gestión con la implicación de todas las personas de la organización, en un entorno cultural sustentado en el aprendizaje y la mejora continuados que la metodología de las 5S ha contribuido a establecer.

Pero además, la metodología de las 5S se considera una filosofía, un conjunto de principios que ayudan a enfocar, analizar y gestionar cualquier aspecto, tarea o problema, tanto en el ámbito individual como en el de las organizaciones (gestión del tiempo, gestión de procesos, etc.), enmarcada en el pensamiento Lean (eliminar todo lo superfluo) y en el enfoque Kaizen (mejora continua). Desde esta perspectiva, las 5S son muy útiles en el diseño de flujos de trabajo, organización del espacio, gestión del tiempo, organización de documentación (en formato físico y/o electrónico), diseño de procesos, diseño de manuales, etc.

En su conjunto, las 5S constituyen un enfoque cultural integrado, como práctica saludable, segura, eficiente y satisfactoria, para mejorar la calidad y la productividad en cualquier sector de actividad y ámbito de gestión, a la vez que para desarrollar una cultura de aprendizaje permanente con la implicación de todas las personas de la organización.

Involucra a todos los trabajadores:
Se respetan y valoran sus aportaciones, generando motivación y sentido de pertenencia, y creando una cultura de aprendizaje continuo.

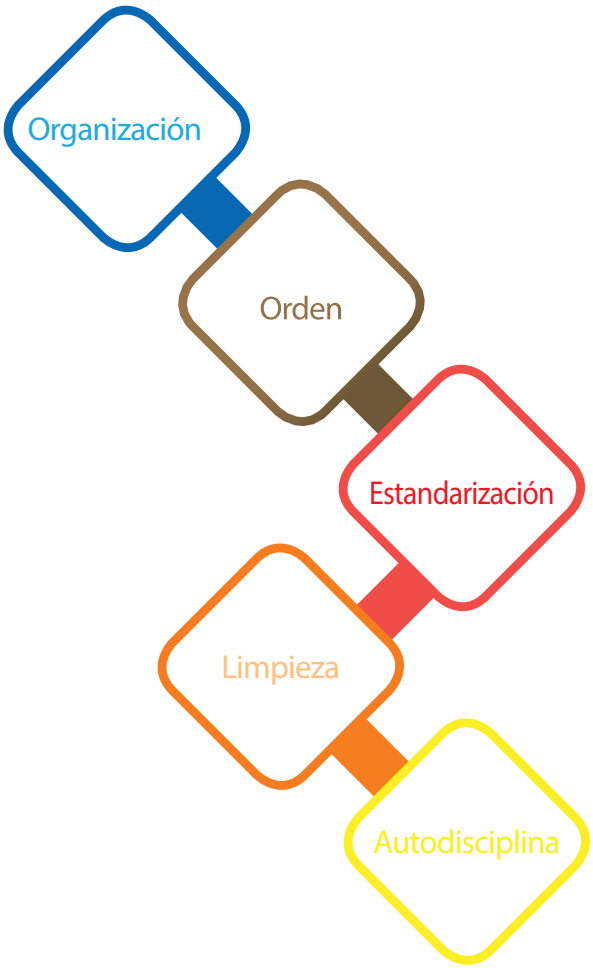
Es aplicable a cualquier Ámbito de trabajo y sector de actividad:
Empresas de producción y de servicios, y dentro de ellas, a cualquier ámbito de trabajo.



Transmite conceptos de calidad en un lenguaje inteligible:
Lo que refuerza la cultura de aprendizaje y pone las bases para la implementación de otras metodologías y técnicas de gestión

Genera resultados Visibles a corto plazo:
Produciendo beneficios Inmediatos para todos los trabajadores

Figura 2: Beneficios de las 5S.



Referencias

- Ho, S. (1997). "Workplace Learning: the 5S Way". Journal of Workplace Learning. Vol. 9, n. 6, pp. 85-91.
- Ho, S. (1999). An Integrated Approach. Implementing Total quality through Japanese 5S and ISO 9000. Proceedings of the 4 th International Conference on ISO 9000 and Total Quality Management. Hong Kong.
- López Fresno, P., Fernández-González, F. (2004). "Environmental Management Through 5S". Proceedings of the 9th International Conference on ISO 9000 and Total Quality Management. Bangkok.
- López Fresno, P. (2008). 5-S Methodology: More than a Tool to Improve Workplace: Results from experience in a Spanish County Government after a political change. Proceedings of the 13 rd International Conference on ISO 9000 and Total Quality Management.
- López Fresno, P. (2008). Aplicación de la metodología de las 5S al diseño de tarjetas de identificación. Calidad. Septiembre 2008, pp. 14-19.
- López Fresno, P. (2014). "Qué es… metodología de las 5S". Forum Calidad, n. 248, pp. 53.
- Osada, T. (1991). The 5S: Five Keys to a TQ Environment. Asian Productivity Organisation. Tokio.
- Revans, R. (1983). ABC of Action Learning. ChartwellBratt. London.
- Sui –Ppheng, L.; Khoo, S.D. [2001]. Team Performance Management: Enhancement Through Japanese 5-S Principles. Team Performance Management. Vol. 7, n. 7/8; pp. 105-111.

Actividades de Inspección /Auditoria

En la Industria Farmacéutica Centroamericana

La inspección y autorización de las instalaciones de fabricación respecto al cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), constituyen un elemento fundamental en el aseguramiento de calidad de los medicamentos. Son también importantes en el funcionamiento del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, el cual exige una declaración de la autoridad competente en el país exportador en el sentido de que un producto se fabrica en instalaciones adecuadas y que cumpla con las BPM.

Por:
Prof. Dr. Elfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Vicepresidente
Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia - COIFFA

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ciencias y Humanidades de la
Universidad del Valle de Guatemala

Los objetivos son asegurar que se cumplan las normas generales de producción, y otorgar autorización para la fabricación de productos farmacéuticos específicos. El primero de dichos objetivos incluye un examen de la secuencia de las actividades de producción e inspección basada en las BPM establecidas por la OMS o de las normas determinadas por las autoridades nacionales correspondientes, para el caso de Centroamérica el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07. PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud. El segundo objetivo exige que se verifique si los procedimientos de producción y control de la calidad empleados en la fabricación de productos específicos, se llevan a cabo correctamente y si se están en concordancia con la información que se declara en las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos.

La Inspección o Auditoría habitual

Se trata de una inspección de todos los componentes pertinentes de las BPM y de las condiciones que deben cumplirse para la autorización del producto. Podría ser necesaria cuando el fabricante: está recién establecido como tal, solicita la renovación de su licencia como fabricante, ha introducido nuevos productos o líneas de productos, ha modificado en forma significativa sus métodos o procedimientos de fabricación, o bien ha hecho cambios importantes de personal, instalaciones, equipos, etc., tiene antecedentes de no cumplir con las BPM, no ha sido objeto de inspecciones en los últimos 3-5 años.

Preparación para la Auditoría

El procedimiento de inspección se inicia con la revision de los documentos relacionados con la compañía, como: la licencia, las carpetas de autorizaciones de comercialización para los principales productos, los informes de reacciones adversas a los medicamentos, los resultados de las pruebas reglamentarias (vigilancia), y los informes de inspecciones anteriores. También puede incluir el informe anual para los accionistas, el archivo de quejas y los informes de autoinspección y auditoría interna, entre otros.

"Check list" o Lista de Verificación

Es conveniente que el inspector o auditor, cuente con una breve lista de puntos a cubrir para asegurar que se evalúen todas las operaciones.

Puntos de la Inspección o Auditoría

Deben prepararse instrucciones escritas referentes a la auditoría, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes

según el objetivo de la auditoría, en función del mismo, se incluirán al menos los siguientes puntos:

- Personal.
- Instalaciones, inclusive las que se destinan al personal.
- Mantenimiento de edificios y equipos.
- Almacenamiento de materias primas y productos terminados .
- Equipos.
- Producción, y controles durante el procesado.
- Control de calidad.
- Documentación.
- Saneamiento e higiene.
- Programas de validación y revalidación.
- Calibración de instrumentos o sistemas de medición.
- Procedimientos de retiro de productos del mercado.
- Manejo de quejas.
- Control de etiquetas.

Inspección o Auditoría

La visita de inspección por lo general se inicia con una reunión entre el inspector, los representantes de la compañía o gerentes de planta, y los responsables de los productos que serán sometidos a inspección. Deben presentarse las credenciales respectivas, examinarse las cartas de autorización, y debe explicarse el motivo de la inspección o auditoría.

La reunión inicial puede ser seguida por un breve examen de los documentos de la compañía o un recorrido de las instalaciones o ambas cosas.

Se recomienda que una vez terminada la inspección, pero antes de que el inspector abandone la compañía, se celebre una reunión entre éste y la gerencia de la compañía.

El inspector o auditor, debe suministrar a la gerencia de la compañía un informe completo por escrito juntamente con una carta introductoria, previa aprobación del supervisor respectivo. Debe facilitar también a la gerencia una lista de las medidas correctivas a adoptarse, con un plazo para su cumplimiento.

A continuación se exponen algunas reglas fundamentales, para efectuar la inspección o auditoría:

a. En lo posible, la inspección debe ceñirse al plan original.

b. Es aconsejable seguir la línea de producción desde la recepción de los materiales de partida, hasta la expedición de los productos terminados. Se debe registrar la información respecto a la frecuencia de la devolución y retiro de productos.

c. Es preciso que algunos documentos se verifiquen cuidadosamente, por ejemplo las fórmulas maestras, las especificaciones de las pruebas, los procedimientos de operación normalizados. Los registros de los lotes (incluyendo los protocolos de los análisis, entre otros y los documentos referentes a los materiales impresos, así como a las operaciones de etiquetado).

d. Sin perjuicio de la necesidad de verificar la documentación, es esencial que la inspección se base en la observación y que abarque el horario laboral en la planta manufacturera.

e. Se recomienda que el inspector o auditor, inicie su recorrido de las instalaciones lo más pronto posible después de su llegada.

Documentación requerida

El archivo maestro del lugar es un documento preparado por el fabricante, que contiene información específica y concreta de las BPM, con respecto a la producción o control de las operaciones de fabricación de sustancias farmacéuticas efectuadas en el lugar respectivo y las operaciones estrechamente integradas, efectuadas en edificios adyacentes o cercanos. Puede incluir:

1. Información general
2. Personal
3. Instalaciones y equipo
4. Documentación
5. Producción
6. Control de la calidad
7. Fabricación y análisis por contrato
8. Autoinspección

La documentación si se elabora adecuadamente, evita errores y permite la trazabilidad del trabajo que se desarrolla en una planta. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas. La legibilidad de los documentos es de importancia primordial.

Vigencia del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07)

La Resolución 339-2014, le da vigencia al RTCA 11.03.42:07 (Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica).

Fechas importantes:
- Primer año: 25 de abril de 2016 al 24 de abril de 2017.
- Segundo año: 25 de abril de 2016 al 24 de abril de 2018.
- Tercer año: 25 de abril de 2018 al 24 de abril de 2019.
- Cuarto año: 25 de abril de 2019. Vigencia plena.

Criterios de Cumplimiento:

En Guatemala, Honduras y Nicaragua: al inicio de la vigencia debe cumplir con el 70% de los criterios críticos y 80% de mayores y menores. Al final del segundo año deberá cumplir con el 80% de todos los criterios. Al final del tercer año deberá cumplir con el 100% de criterios críticos y 80% de mayores y menores.

El Salvador: a partir de la vigencia de la Resolución se exigirá el cumplimiento de 100% de los criterios críticos. Los mayores y menores incumplidos se manejarán con un plan de cumplimiento. Si no se cumplieran estos pasarán al criterio inmediato superior.

Costa Rica y Panamá: a partir de la vigencia de la Resolución, se exigirá el cumplimiento de 100% de los criterios críticos y el 80% de mayores y menores.

RECOMENDACIÓN

Para comercializar productos en el ámbito mundial, los ejecutivos de la industria farmacéutica centroamericana, deben cumplir con requerimientos normativos vigentes, así como visualizar la importancia y competitividad del mercado objetivo, para sus productos, seguidamente se deben estructurar los procesos en un sistema de gestión de calidad, que garantice la invariabilidad de los mismos, esto se puede lograr únicamente con motivación, alto espíritu emprendedor, innovación de los sistemas productivos y el involucramiento responsable de personas, que demuestren tener los conocimientos, las habilidades y las mejores actitudes, para la ejecución del trabajo; es decir competentes para las funciones que deben llevar a cabo, solo de esta manera se responderá a las necesidades de la organización y se podrán satisfacer los objetivos de calidad, que incidirán favorablemente en el mejoramiento de la productividad, que permita mantener bajos costos y aumento de la rentabilidad de las empresas que se dediquen a la fabricación de medicamentos y que estos, sean seguros y eficaces; es fundamental por lo tanto, leer e interpretar adecuadamente el Reglamento Técnico Centroamericano, porque para hacer operativo su cumplimiento, se deben consultar otros anexos del Informe 32 y otros modelos de gestión, debido a que se incluyen requerimientos de calidad, que no se describen directamente en el Informe 32, publicado en 1992.

REDCA-BPM

www.redca-bpm.org.gt

Departamento de Química Farmacéutica,
Universidad del Valle de Guatemala

18 Avenida 11-95, Zona 15. Vista Hermosa III.
Apartado Postal No. 82. 01901.
Guatemala, Guatemala, C.A.

Teléfonos directos: 2368 8330 / 2368 8339
PBX (502) 2369 0791 al 95 / 502 2364 0336 al 40
Fax.: 502 2364 0212
E-mail: dqfarma@uvg.edu.gt / rbarrios454@gmail.com / silmvv@yahoo.com

Referencias

Pautas provisorias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 32 Informe. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1992: 99-107 pp.

TALLERES VALLE
MECÁNICA INDUSTRIAL
Talleres Valle

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO
PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTICIA

Maquinaria y Equipo en Acero Inoxidable:
Mezcladoras, granuladoras oscilantes, homogenizadores, llenadoras de líquidos, bandas transportadoras, taponadoras, y mas.

Torno:
Punzones para tableteadoras, moldes y troqueles para blister, fabricación y reconstrucción de piezas para su maquinaria.

Soldadura:
Instalación de tubería de acero inoxidable, con soldadura sanitaria (tig).
Servicio de endoscopia industrial, pasivación de equipos.
Fabricación de tanques en acero inoxidable 316 cumpliendo con las exigencias sanitarias.

Mantenimiento:
Preventivo, correctivo, montaje, modificación, adaptación y asesoría técnica.

15 calle 28-44, zona 7, sector 5
VillaHermosa I, sanMiguelPetapa
PBX:(502)2448-4252 · Móvil:5444-8807
talleresvalle@hotmail.com

PERSONAL CAPACITADO EN... Intecap

CÁPSULAS de Conocimiento

Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Auditor de Buenas Prácticas de Manufactura-
DRCPFA-

Dentro de los conceptos que se introducen en las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (BPM), al aplicar el Reglamento Técnico Centroamericano (11.03.42:07), está el tema de Validación. Si analizamos documentos relacionados con BPM, veremos que por definición, es la evidencia documental, generada a través de la recopilación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en el conocimiento del proceso, sistema o método; para demostrar que al aplicarlo, conduce a los resultados previstos. Si decimos que un proceso de esterilización de un inyectable conduce a la esterilización, es porque así lo hace, ya que, fue demostrado y soportado por medio de una validación y la documentación que la avala.

Se validan entre otros, los Sistemas de Apoyo Crítico como el Agua, Aire e Informáticos cuando aplique, metodologías analíticas, procesos de manufactura y procedimientos de limpieza.

Ya que el tema es un poco complicado de asimilarlo, pensemos en un equipo automático de venta de golosinas y aguas gaseosas, en un cajero automático o en el pago de parqueo, en los cuales se maneja efectivo, productos o transacciones por lo cual deberán operar con exactitud.

El equipo que vende golosinas tiene la capacidad que el usuario escoja los productos que desea y debe ingresar una cantidad determinada de dinero. Este tiene que despachar los productos seleccionados y debe dar el cambio si la cantidad de efectivo suministrada es mayor que el valor de lo comprado.

El cajero automático deberá mediante una transacción, suministrar al usuario la cantidad de dinero que este solicita: Ni más ni menos. El equipo de parqueo de un comercial, debe dar inicialmente una boleta por medio de la cual, el equipo reconocerá el tiempo utilizado, se lo hará saber al usuario, quien deberá cancelar el valor del tiempo consumido introduciendo efectivo al equipo. Si lo pagado excede el valor adeudado, el equipo tendrá que darle el cambio exacto de acuerdo al efectivo ingresado.

¿Porque ese grado de confianza de las Corporaciones? ¿Porqué esos procesos están libres de la interacción humana? Simplemente, porque además de usar la ventaja de la tecnología, se han llevado a cabo tareas de validación de los procesos que estos equipos deben efectuar, para garantizar que las transacciones efectuadas se hagan de acuerdo a lo planeado y se tenga usuarios satisfechos y motivados a seguir utilizándolos.

Cualquier persona nos podrá comentar que el proceso puede fallar, por ejemplo cuando se traba una tarjeta o un billete en los equipos y la transacción nos es exitosa… y es cierto.

En el caso de fallo de proceso en la industria farmacéutica, existen los mecanismos que permiten detectarlo antes que los productos estén a disposición del usuario.

Más detalles de este concepto se podrán leer en el artículo del Dr. Elfego López en la edición anterior de GuateFarma denominado. Plan Maestro de Validación.

LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS SON PELIGROSOS PARA SU SALUD

Compre sus medicinas
en estableciomientos
AUTORIZADOS

Fedefarma
Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos

PROEDUSA

CODIRSA
15ª Avenida B 11-72 zona 11, Miraflores 2
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2474-2571 / 2474-4017
(502) 5205-2161 / 5003-4904
www.codirsa.com **17**

DIVSA
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 6665-0505
www.divsa.com..... **7**

ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.
San José Costa Rica
Tel. (506) 2547-0707
Fax: (506) 2252-4964
Distribuciones MyR
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2445-6722
Cel. (502) 5894-3106
Fax: (502) 2431-8724
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
www.envasa.com **25**

HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA
13 Avenida 2-81 "A" Zona 15,
Colonia Tecún Umán
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2369-7165 / 2369-5588
E-mail: hannaguatemala@hannainst.com.gt
www.hannainst.com.gt..... **27**

PLÁSTICOS MAKILGRA
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2206-7373
E-mail: ventas@makilgar.com
www.makilgra.com **31**

QUIFACO, S.A.
17 Av. 2-37 zona 4 de Mixco,
Colonia Valle del Sol,
Ofibodegas Zaragoza 1, Bodega 9
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2432-0108
FAX: (502) 2431-2458
E-mail: info@quifaco.com **15**

QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.
2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX / FAX: (502) 2220-1040
E-mail: quimicauniversal@gmail.com
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
www.quimicauniversalcasa.com **3**

QUINFICA (GUATEMALA)
13 calle 1-65 zona 2,
interior Finca El Zapote,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2380-4444
Fax: (502) 2288-7621
E-mail: ventas@quinfica.com
Facebook: quinfica
Twitter: @quinfica
www.quinfica.com

QUINFICA (EL SALVADOR)
39 Av. Norte y Calle Los Pinos · 36 A,
Urbanización Universitaria Norte
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2235-4125
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com **11**

QUIRSA (GUATEMALA)
Km 19.3 Carretera al Pacífico, lote 5,
zona 4, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (EL SALVADOR)
6ª. Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No. 3-9 Santa Tecla,
La Libertad, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2228-8000
Fax: (503) 2287-2573
E-mail: jfernandez@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (REPÚBLICA DOMINICANA)
Calle San Francisco de Asís No. 24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este
Santo Domingo, República Dominicana
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289
Fax: (809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com
www.quirsa.com **18-19**

RECINCO

RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2437-7939 / 2432-9426 / 2437-8330 / 2385-1566 / 2385-1487 • E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com **13**

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S.A. (GUATEMALA)
31 calle 14-11, zona 5,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2381-3030
Fax: (502) 2381-3070
E-mail: mercadeo@recasa.net
www.recasa.com.gt

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (EL SALVADOR)
Maem, S.A. de C.V.
Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
73 Ave. Sur y Ave. Olímpica, Condominio Olímpico Plaza Local #38, Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2557-3052
Fax: (503) 2557-3051
E-mail: martina@recasa.net
www.recasa.com.gt **20-21**

σ/σ Soluciones Especializadas, S.A.
Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

SOLUCIONES ESPECIALIZADAS, S.A.
Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José
Bodega No. 6, Fraijanes
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels.: (502) 6634-7715, 6634-7996 y 6634-2733
www.studiosolution.net
www.arecov.com..... **9**

TALLERES VALLE
MECÁNICA INDUSTRIAL

TALLERES VALLE
15 Calle 28-44 Zona 7, Sector 5 Villa Hermosa I,
San Miguel Petapa
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2448-4252
Móvil: (502) 5444-8807
E-mail: talleresvalle@hotmail.com
Facebook: Talleres Valle **35**

TP THERMOPLASTICA, S.A.

THERMOPLASTICA, S.A.
32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2475-3311 al 14
Fax: (502) 2475-3309
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com..... **5**

Visualine

VISUALINE, S.A.
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2435-4325
Cels.: (502) 4149-7633 / 4149-7634
E-mail: visualine.gt@gmail.com
www.visualine.com.gt **29-33-40**

TELÉFONOS de Interés

- Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF) **2418-9407**
- Centro Guatemalteco de Información de Toxicológica (CIAT) **2230-0807**
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED) **2230-0184 2230-0539**
- Centro de Toxicología **2232-0735 2251-3560**
- Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala **2369-3676**
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT) **2317-2600**
- Diario de Centroamérica **2414-9600**
- Escuela de Biología **2418-9422**
- Escuela de Nutrición **2418-9411**
- Escuela de Química **2418-9412**
- Escuela de Química Biológica **2418-9413**
- Escuela de Química Farmacéutica **2418-9414**
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción) **2418-9400**
- Farmacia Universitaria **2443-9750 2418-9662**
- Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) **2412-1224**
- Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB) **2418-9423**
- Instituto Nacional de Ciencias Forences de Guatemala (INACIF) **2327-3100**
- Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA) **2423-9000**
- Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP) **2220-5013**
- Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM) **2253-1319**
- Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED) **2232-6545**
- Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social **2444-7474**
- Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud **2375-6257 2375-6258 2375-6259 2375-6260**
- Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX: **2418-0000 2443-9500**

Emergencia

- Bomberos Municipales **123**
- Bomberos Voluntarios **122**
- Conred **1566**
- Cruz Roja Guatemalteca **2381-6565**
- Ministerio Público **1570**
- Policía Municipal de Transito **1551**
- Policía Nacional Civíl **120**
- Radio Patrullas **110**

TARIMAS PLASTICAS
A LA MEDIDA
PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

Blisteado • Tableteado • Recubrimiento • Envasado• Encapsulado • Mezclado • Granulado

VIS1210
Tarima Nueva

Descripción:
Dimensión: 1200 x 1000 x 150 mm.
Peso: 17.5 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 4,000 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,000 Kg.
Capacidad de Carga en Rack: 750 Kg.

VIS8060
Tarima Nueva

Descripción:
Dimensión: 800 X 600 X 160 mm
Peso: 9 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 1,200 kg
Capacidad de Carga Dinámica: 750 kg
Capacidad de Carga en Rack: 350 kg

VIS110
Tarima Nueva

Descripción
Dimensión: 1200 x 1000 x 130 mm.
Peso: 6.5 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 1,600 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 900 Kg.

VIS330
Tarima Nueva

Descripción:
Dimensión: 1200 x 1000 x 140 mm.
Peso: 10 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 4,000 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,300 Kg.

VIS746
Tarima Nueva

Descripción:
Dimensión: 1200 x 1000 x 145 mm.
Peso: 20 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 6,400 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,800 Kg.
Capacidad de Carga en Rack: 1,000 Kg.

ECOTARIMAS
Tarima Nueva

Visualine
Sociedad Anónima

TEL: (502) 2435-4325
4149-7633 / 4149-7634