

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 8

No. **22** Julio 2016

Reuniones Virtuales
Oportunidad, ventajas y retos

Enzimas Digestivas

Control del Producto
No Conforme
en la Industria
Farmacéutica

Contenido

| | |
|--|---------|
| Reuniones Virtuales Oportunidad, ventajas y retos | 6 |
| Por: Dra. Palmira López-Fresno | |
| Importancia de la estructura documental en los sistemas de gestión | 12 |
| Por: Dr. Élfego Rolando López García | |
| Enzimas Digestivas | 18 |
| Por: Lic. José Miguel Recinos | |
| El niño y el payaso La importancia de ser considerado alguien | 22 |
| Por: Lic. Jorge Rubio Pinto | |
| Farmacogenómica Parte 13 Bioinformática en Farmacogenómica; herramienta clave en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos..... | 24 |
| Por: Lic. Rodrigo Vargas y Dr. Oscar Cobar | |
| Control del Producto no conforme en la Industria Farmacéutica..... | 34 |
| Por: Licda. Rina Barrios M.Sc. | |
| Guía de Anunciantes..... | 35 y 37 |
| Cápsulas de Conocimiento Aire Comprimido en la Industria Farmacéutica..... | 38 |
| MSc. Darío Virgilio Castillo de León | |
| Teléfonos de Interés..... | 39 |

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 7:00 a 12:15 - 13:15 a 16:30

**ESPECIALIDAD EN
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**

Guate **Farma**[®]
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



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



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

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

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

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

Dr. Oscar Cobar
Laboratorio de Farmacogenómica
Unidad de Química Teórica y
Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia,
USAC

Lic. Rodrigo Vargas
Instituto de Investigaciones Químicas
Biológicas
Biomédicas y Biofísicas
Universidad Mariano Gálvez

M.Sc. Rudy Higueros
Coordinador de Promoción
y Divulgación I2QB3
Universidad Mariano Gálvez

Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

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
y Productividad
Conferencias - Exposiciones

CAMBIO DE FECHA
Feria Farmacéutica
Año 2017

Espera más información

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

Lugar:
Parque de la Industria

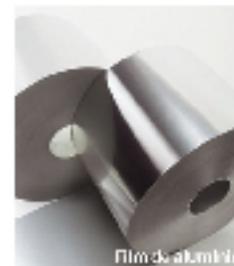
Espacios disponibles:
50 Stands.

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



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

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

Reuniones Virtuales

Oportunidad, ventajas y retos

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 reuniones virtuales han cobrado especial relevancia en los últimos años. El desarrollo y democratización de la tecnología, la crisis financiera y, en general, el mayor énfasis en la eficiencia en el uso de los recursos, han contribuido a ello. Estas reuniones aportan numerosas ventajas, principalmente en términos de ahorro de costes y mayor productividad. Sin embargo, no todas las reuniones pueden o deberían ser realizadas de manera virtual. Decidir cuándo una reunión se ha de mantener de manera presencial o virtual es una de las decisiones más relevantes, y de las primeras en tomar cuando surge la necesidad de realizarla. Por otro lado, las características propias de este tipo de reuniones requieren habilidades, destrezas y competencias para gestionarlas de manera altamente efectiva.

Introducción

La tecnología nos ofrece la posibilidad de comunicarnos, reunirnos, colaborar y trabajar de manera virtual, y ha facilitado el gran desarrollo de las reuniones virtuales. Sin embargo, esta utilidad de la tecnología promueve que en ocasiones no se consideren, o se trivialicen, otros elementos “analógicos” de gestión que impactan significativamente en el resultado y productividad de las reuniones virtuales.

La tecnología nos conecta virtualmente, pero mantener una reunión virtual productiva va mucho más allá de estar conectados. Reunirse implica trabajar conjuntamente para alcanzar unos objetivos compartidos, y hacerlo posible depende, en gran medida, del coordinador, facilitador o moderador de la reunión. Si su función es clave en cualquier tipo de reunión, en la virtual lo es aún más, pues en ella no están presentes buena parte de la comunicación no verbal y de la energía que se genera y moviliza en una reunión para crear y mantener un clima propicio para la interacción; a esto se añaden las complicaciones tecnológicas que puedan acontecer. Estas reuniones también presentan un reto especial para los participantes, en cuanto a preparación previa, concisión, orden y claridad en sus intervenciones, entre otros elementos a considerar.

En general, el concepto de reunión de trabajo se asocia con un grupo de personas que confluyen en un espacio y tiempo determinados para hablar, coordinar, o debatir sobre uno o varios temas, y/o para reforzar la identidad del grupo. Desde tiempos pretéritos, las reuniones forman parte de la dinámica de cualquier organización, grupo y sociedad.

Las definiciones de reunión habitualmente enfatizan el efecto de reunir, de agrupar, de poner en común personas para tratar uno o varios temas, haciendo poco o ningún énfasis en los criterios de efectividad y eficiencia. Es decir, en la necesidad de que la reunión sea productiva en términos de los recursos consumidos y de la consecución del fin o fines para los que fue convocada, por el bien de todos los implicados y de la organización que la convoca.

Debemos huir de la acepción de “reunir” como simple sinónimo de “juntar, congregar”, aun cuando muchas de las reuniones a las que hayamos asistido puedan caracterizarse bajo estos conceptos. Mantener una reunión de trabajo implica mucho más que estar sentados alrededor de una mesa. Por ello, la definimos como el “conjunto de personas cuya actividad tiene

el propósito de construir confianza y responsabilidad sobre los objetivos y consecuencias para los que fue convocado”.

Es así, que las reuniones deben ser siempre planificadas, con mayor o menor antelación, respondiendo a un mayor o menor grado de urgencia, a una mayor o menor inmediatez, pero siempre han de tener claramente definido cuál es el objetivo u objetivos a alcanzar, y el tema o temas a tratar, además de otros aspectos. Y ello con independencia del número de personas que se convoquen, que estará seleccionado de un modo apropiado y adecuado para la finalidad que se pretende.

Respecto a la función de las reuniones, estas deben contemplarse como un medio de comunicación y de gestión, y cumplen habitualmente funciones de información, coordinación y toma de decisiones. Sobre estas funciones genéricas se deben establecer los objetivos de cada reunión.

Contexto y Soluciones Tecnológicas

Las reuniones virtuales son aquellas en las que las personas se comunican y colaboran desde ubicaciones geográficas diversas, que pueden estar en el mismo país y ciudad o en diversos países. Para su realización, estas reuniones se sustentan en la tecnología.

Sin duda, las reuniones virtuales han supuesto un cambio importante en la manera de trabajar y colaborar entre personas

que se encuentran en ubicaciones diferentes, y también en ámbitos como el educativo, en el que, entre otras funcionalidades, se puede realizar una conferencia o impartir una clase sin necesidad de que el conferenciante o profesor haya de trasladarse al lugar en el cual se encuentran los participantes, o viceversa.

La tecnología aplicable a las reuniones virtuales es diversa, y determina en general el tipo de reunión que podemos mantener, en cuanto a si es únicamente por voz (audioconferencias) o por voz e imagen (videoconferencias), así como también la calidad de la interacción. Estos factores condicionan la mayor o menor complejidad con la que podemos abordar los objetivos planteados, los temas de la agenda, e incluso su duración. Pero si bien los niveles de calidad y naturalidad de la interacción obtenidas varían de una solución tecnológica a otra, al igual que varía el coste de las mismas, las reuniones virtuales han supuesto una aportación muy significativa a la comunicación entre las personas y a las posibilidades de interactuar y colaborar.

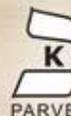
Las posibilidades tecnológicas disponibles para conectarse y colaborar virtualmente son muy variadas en cuanto a coste y prestaciones, desde las más sofisticadas y costosas, como las que permiten la telepresencia, a las gratuitas para ordenador personal o teléfono móvil. Esto ha permitido que las reuniones virtuales hayan cobrado relevancia en la mayoría de las organizaciones, principalmente por la eficiencia que permiten en el uso de los recursos, así como por la facilidad de conexión.



- Nutrición Mineral (minerales aminoquelados/glicinato quelados)
- Principios Activos Farmacéuticos Especializados y Controlados
- Extractos Botánicos para Bebidas y Productos Farmacéuticos
- Ingredientes Especializados para Alimentos
- Enzimas Digestivas para Alimentos y Productos Farmacéuticos

La Magia de Innovar®
Es más que superar tus expectativas,
es llevar tu producto a nuevas alturas y cambiar el mundo.

Materias primas con certificaciones:



ISO 9001:2000

Síguenos en



PBX (502) 6665-1111 • www.repinsa.com.gt



La decisión sobre la solución o soluciones a utilizar para realizar reuniones virtuales no debe estar guiada por la “moda” o por las preferencias arbitrarias de una o varias personas, sino por un análisis detallado que permita ofrecer a cada organización las soluciones personalizadas adecuadas a sus necesidades, recursos y contexto. En este sentido, la instalación y uso de la tecnología en una sala de reuniones, un auditorio, un despacho o una mesa de trabajo plantean necesidades técnicas diferentes, así como también las plantean la tipología de reuniones a mantener en cuanto a número de personas a conectar, complejidad de las reuniones, etc. En la decisión están implicados costes y satisfacción de los usuarios, en gran medida vinculada esta última a la facilidad de uso y a sus prestaciones.

En ocasiones se profundiza mucho en las características y aspectos técnicos de los equipos o, en general, de la solución o soluciones tecnológicas a aplicar, y se analizan muy superficialmente las necesidades de los usuarios. Por ello, se puede dar la paradoja de disponer de la mejor solución técnica y de una pésima experiencia de usuario.

Entre los elementos claves a considerar en la elección de la tecnología destacamos los siguientes: Ancho de banda, accesibilidad y disponibilidad, sencillez de uso, calidad de experiencia de usuario, interoperabilidad, experiencias de otras organizaciones y opinión de expertos.

| Ventajas | Desventajas |
|--|--|
| <p>Reducen costes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De desplazamientos (monetarios, tiempo). • De logística. | <p>Disminuyen la comunicación no verbal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobre todo en los casos en los que no se utilicen soluciones de videoconferencia de alta calidad. |
| <p>Aumentan la productividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por la disciplina y rigor que requieren. • Por el tiempo y costes ahorrados. | <p>Reducen la espontaneidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al requerir mayor disciplina y rigor, el diálogo se ralentiza y se hace más frío, disminuyendo la interacción del grupo. |
| <p>Fomentan la participación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De personas que por falta de tiempo o recursos no hubieran podido participar en una reunión presencial. | <p>Elevan el riesgo de pérdida de concentración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de energía del grupo y la ralentización que puede haber contribuyen al riesgo de evasión mental, o de trabajar en otras tareas a la vez. |
| <p>Facilitan la toma de decisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se pueden organizar más fácilmente cuando surge un problema urgente. • Es posible mantener reuniones simultáneas, para facilitar las decisiones. • Requieren mayor disciplina y rigor, que obligan a escuchar y concretar. | <p>Disminuyen la confidencialidad y la seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La grabación de la reunión permite distribuir su contenido. Un mal día en una reunión presencial es efímero; cuando la reunión se graba, su registro perdura. • No existe la seguridad de que los participantes a la reunión en cada lado sean realmente los que se visualizan en pantalla. |
| <p>Mejoran la comunicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permiten conectar a personas ubicadas en áreas geográficas diferentes (pero se debe evitar el error de organizar reuniones innecesarias o convocar más personas de las necesarias). • Facilitan estar “más cerca” de los clientes, proveedores y otros grupos de interés físicamente distantes. | |
| <p>Mejoran la calidad de vida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumenta el tiempo disponible y se reduce el cansancio, al viajar menos. • Contribuyen a la conciliación laboral/ familiar. | |
| <p>Contribuyen a la mejora del medio ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las emisiones de CO2 y otro tipo de gases contaminantes se reducen, al disminuir los viajes. | |

Tabla 1: Ventajas y desventajas de las reuniones virtuales respecto a las presenciales.
Fuente: Elaboración de la autora. Tabla incluida en el libro “Reuniones virtuales. Claves para su gestión”.

Ventajas y Desventajas de las Reuniones Virtuales

Las reuniones virtuales facilitan los procesos de colaboración, comunicación y toma de decisiones, en beneficio de una mejor eficiencia y productividad, siempre que se utilicen de manera apropiada. Una reunión virtual, si bien es menos costosa que una presencial, es una reunión. Por ello, su planificación y gestión deben cumplir los requisitos establecidos para las reuniones presenciales, pero extremando la disciplina y el rigor, para compensar la pérdida de comunicación no verbal y las complejidades tecnológicas que pueden acontecer. En caso contrario, se incurrirá fácilmente en grandes ineficiencias e insatisfacción para quien la coordina y para los que en ella participan.

En la tabla 1 se detallan las ventajas y desventajas principales de las reuniones virtuales en relación con las presenciales. Algunas de ellas son explícitas y muy tangibles; por tanto, fáciles de reconocer y cuantificar desde el punto de vista de un análisis coste-beneficio. Otras, en cambio, siendo incluso más importantes pueden pasar inadvertidas, o son más difíciles de valorar.

A medida que las soluciones tecnológicas se sofistican, parte de los inconvenientes que presentan las reuniones virtuales se reducen significativamente.

Cuándo son apropiadas las Reuniones Virtuales

Las reuniones virtuales aportan numerosas ventajas, principalmente en términos de ahorro de costes y mayor productividad, y son precisamente estos beneficios los que en ocasiones han llevado a poner un excesivo énfasis en este tipo de reuniones en detrimento de las presenciales. Si bien un porcentaje muy elevado de las reuniones pueden ser realizadas por videoconferencia o algún otro tipo de solución tecnológica, hay ocasiones en las que la presencia y el contacto personal son imprescindibles para lograr los objetivos pretendidos en la reunión, en especial cuando se requiere reforzar la identidad, cohesión y sentido de pertenencia al grupo, o cuando se trata de negociaciones relevantes.

Decidir cuándo una reunión se ha de mantener de manera presencial o virtual es una de las decisiones más relevantes, y de las primeras en tomar, cuando surge la necesidad de realizarla.

Las reuniones presenciales son recomendables cuando:

- Se trata de una reunión urgente y los participantes pueden asistir fácilmente de manera presencial a la reunión.
- La relación personal es importante, por ejemplo para establecer negocios, para la puesta en marcha de un proyecto, por la información sensible o confidencial intercambiada y, en



general, para situaciones en las que la generación de confianza y espíritu de equipo son importantes.

- Se trata de mantener contactos con clientes o colaboradores que no disponen de los medios para mantener la reunión de manera virtual, o no los utilizan.
- El número de participantes es elevado y, por el tipo de reunión, se requiere mucha interacción.

Las reuniones virtuales son recomendables cuando:

- Se trata de hacer seguimiento o avanzar en temas o proyectos que ya están en marcha y han sido tratados con anterioridad.
- Las personas que han de asistir a la reunión están lejos, en otra ciudad o país.
- Debido a los desplazamientos es difícil acordar una fecha para una reunión presencial, pero es posible una reunión virtual.
- Se trata de reuniones informativas o formativas, sobre todo cuando los participantes están separados geográficamente.

Lo acertado es utilizar ambos tipos de reuniones, seleccionando uno u otro en función de cada caso, e incluso combinarlos (un participante que no puede asistir a una reunión presencial puede participar en la misma a través de videoconferencia).

Gestión de las Reuniones Virtuales

Las reuniones virtuales, si bien son menos costosas que las presenciales, son reuniones. Por ello, su planificación y gestión deben cumplir las recomendaciones y directrices que se establecen para las reuniones presenciales, además de otras específicas por sus características propias que las hacen diferentes de las reuniones presenciales. En caso contrario, se incurrirá fácilmente en grandes ineficiencias e insatisfacción para quienes las coordinan y para los que participan en ellas.

1. Realizar solamente las reuniones que sean necesarias: la facilidad de convocatoria y la reducción de costes que suponen las reuniones virtuales pueden hacer caer en la tentación de organizarlas sin que sean totalmente necesarias, o extender su duración más allá de lo imprescindible.
2. Asegurarse de que todos los participantes saben utilizar las herramientas necesarias: es conveniente que, además de conocer los pasos a ejecutar, hayan realizado al menos una prueba con anterioridad. Por ello, es habitual que, cuando se utilizan por primera vez, se realice una prueba antes de la reunión, para verificar que los sistemas son compatibles y funcionan correctamente.
3. Tener en cuenta la diferencia de horarios: es un factor importante, sobre todo cuando han de participar personas ubicadas en continentes diferentes con diferencia horaria significativa. No solamente es necesario considerar la hora en sí, sino el rendimiento que cada persona pueda tener en ese momento, y que puede poner a ciertos participantes en desventaja, además de incidir negativamente en su productividad. Que una persona deba participar en una reunión a las 03:00 am en su país implica capacidades cognitivas bien diferentes a las de aquellas personas que participan a las 06:00 pm, por ejemplo.

4. Preparar la reunión con anterioridad: como estas reuniones virtuales no requieren tiempo de preparación de muchos aspectos logísticos, aunque sí de los temas, en muchas ocasiones se cae en la tentación de no prepararlas adecuadamente y, en consecuencia, el resultado es decepcionante. También se han de verificar los equipos antes de iniciar la reunión.
5. Moderar la reunión con eficacia: el coordinador de las reuniones virtuales ha de asumir un papel muy activo, como moderador-entrevistador, haciendo intervenir a las personas a través de preguntas, y gestionando muy bien los turnos y tiempos de intervención. Asimismo debe preparar muy bien la reunión, anticipando cualquier problema técnico o de relación que pueda surgir, y muy en especial si está siendo grabada.
6. No realizar otra tarea mientras se participa en la reunión: sobre todo en reuniones que se realizan sin vídeo, algunos participantes caen en la tentación de hacer otra tarea mientras participan en ellas, aprovechando que generalmente están en sus oficinas. Esta conducta es muy perjudicial para la productividad de la reunión, porque una persona no puede poner total atención en dos cosas a la vez.
7. Respetar los turnos de intervención: no hablar simultáneamente, ni intervenir sin solicitar turno al coordinador. Además, en las reuniones sin vídeo, cuando una persona interviene, ella o el moderador debe decir su nombre para que todos sepan quién está hablando. Las reuniones virtuales requieren mucho rigor, disciplina y práctica. Como se recoge en el Corpus Hippocraticum dirigido a los médicos del siglo v a. C., "en los tumultos callar, en los silencios intervenir".
8. Involucrar a las personas que de manera individual puedan participar por videoconferencia: si un grupo está reunido en una sala y únicamente una o dos personas participan en la reunión de manera virtual, el grupo debe realizar un esfuerzo por integrar a estas personas de manera continuada, pues en otro caso se sentirán distanciadas y desvinculadas. Esta situación cambia radicalmente cuando la persona que está conectada virtualmente tiene un papel relevante en la reunión (por ejemplo, si es quien la preside), pues en este caso todos le prestarán atención.
9. Si hay vídeo, procurar permanecer visibles: las voces desconciertan mucho cuando no se sabe a quién corresponden.
10. Cuidar el entorno y la imagen personal como si se estuviera en una reunión presencial: todas las reuniones se realizan en una escenografía determinada. El escenario es importante, más aún cuando se trata de reuniones virtuales; por ello, se deben cuidar los detalles. Este fondo, visual o acústico, genera mensajes subliminales que pueden llegar a ser significativos o determinantes para el objetivo de la reunión, dado que los escenarios pueden ser agonistas o antagonistas, asertivos o agresivos, ecológicos o tecnológicos, políticamente determinantes o neutros, etc. Por ejemplo, un determinado color, en un entorno específico y para un tipo concreto de reunión, puede ser tan significativo como todo aquello que se hable o debata. Se ha de tener especial cuidado con el fondo cuando se retransmite la imagen. Por ejemplo, un cable suelto en el suelo

en una reunión sobre higiene y seguridad puede romper la seriedad de los puntos que se trataron y, en general, el desorden se extrapola a todos los ámbitos.

Además, si la reunión se realiza sin vídeo o si la visión es limitada:

11. Repetir a menudo los nombres de los participantes: el que interviene debe anunciarse, sobre todo si lleva mucho tiempo callado. Debe anunciar también a quién se dirige o quién desea que le responda.
12. Medir bien las palabras: el hecho de que las personas no se hallen físicamente presentes confiere mucho peso a las palabras utilizadas. Hay un gran riesgo de equívocos, y si falta el componente visual las rectificaciones resultan bastante comprometidas.
13. Evitar los designios y las intenciones ocultas: las reuniones virtuales son vulnerables a la conspiración: notas pasadas en silencio entre participantes que están juntos en el mismo despacho, gestos y muecas haciendo burla del despiste del interlocutor, que está en el otro extremo de la línea, etc.

En resumen, las reuniones virtuales presentan muchas ventajas, principalmente en términos de ahorro de costes y mayor productividad, y también algunas desventajas. Sin embargo, no todas las reuniones pueden ser realizadas de manera virtual. Por ello, en cada caso particular se ha de identificar qué

tipo de reunión es la más apropiada y gestionarla de manera altamente eficaz.

Referencias

- ▶ Gutmann, J. Cómo aprovechar el tiempo en las reuniones. Traducción de J. A. Bravo. Gedisa. Barcelona, 2002.
- ▶ Harvard Business Review. HBR Guide to Making Every Meeting Matter. Harvard Business Press. 2011.
- ▶ Hildreth, R.A. The essentials of meeting management, Engelwood Cliffs, NJ: Prentice Hall. 1990.
- ▶ Jay, R. Reuniones de trabajo. Traducción de Gloria Méndez. Prentice Hall – Pearson Educación. Madrid, 2001.
- ▶ López-Fresno, P. y Portocarrero, F. Reuniones productivas. Acabe con sus reuniones ineficaces. Netbiblo. La Coruña, 2009.
- ▶ López-Fresno, P. y Grandes, M. Cómo conseguir la mejor reunión y optimizar sus resultados. AENOR, Madrid, 2010.
- ▶ López-Fresno, P. "Com conseguir reuniones más productives", Informatiu de l'Economista, N.º 136, pp. 27-27. 2011.
- ▶ Lopez-Fresno, P. (2014) " Reuniones virtuales. Claves para su gestión". Editorial AENOR.
- ▶ Morgan, N. Running meetings. Harvard Business School Press. Boston, 2006.
- ▶ Rogelberg, S.G. "Meetings at work", en S.G. Rogelberg (Ed.). Encyclopedia of industrial and organizational psychology, pp. 474-475. Thousand Oaks, CA: Sage, 2006.

www.quinfica.com

Sistema óseo



Memoria



Colesterol



Tracto digestivo



Salud ocular



Sistema Inmune



Cual sea su objetivo



Cual sea su empaque



Cual sea su producto



TENEMOS LO QUE NECESITA

Materias Primas de Origen Natural,
Extractos líquidos, blandos y secos,
Cápsulas vacías,
Asesoría y respaldo en formulación

Control de peso



Antioxidantes



Fibras



Vitaminas y Minerales



Antimicrobianos



Circulación



13 calle 1-65 Zona 2 Interior
Finca El Zapote.
Guatemala. Guatemala



QUINFICA
FARMACIA Y LABORATORIOS

PBX: (502) 2380-4444
ventas@quinfica.com



quinfica



@quinfica

Importancia de la estructura documental en los sistemas de gestión

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



Cuando se hace referencia al Sistema de Gestión, es necesario comprender el significado de algunos términos fundamentales como:

Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, para garantizar la calidad de un producto o de un servicio, existen normas o pautas que funcionan como reglas a seguir. Aunque cada empresa cuenta con normas internas, hay otras que son obligatorias de acuerdo a lo estipulado por las leyes nacionales e internacionales.

Certificación

Procedimiento mediante el cual una tercera parte independiente suministra una garantía escrita de que un producto, proceso u organización debidamente identificada, cumple con los requisitos especificados.

Clientes

Un cliente es la persona o empresa receptora de un bien, servicio, producto o idea, a cambio de dinero u otro artículo con valor.

Gestión

Sistema que se requiere para establecer la política y los objetivos para lograr los mismos. La gestión de calidad es el conjunto de normas correspondientes a una organización, vinculadas entre sí y a partir de las cuales la empresa u organización, podrá administrar de manera organizada la calidad de la misma. La misión siempre estará enfocada hacia la mejora continua de la calidad.

Manual de calidad

Es el documento que enuncia la Política de Calidad y que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, especifica la misión y visión de una empresa u organización, así como sus objetivos, los que deben orientar al cumplimiento de dicha política.

Prestación del servicio

Todas aquellas actividades de la organización necesarias para suministrar el servicio.

Servicio al cliente y su importancia

El servicio al cliente es el servicio o atención que una empresa o negocio brinda a sus clientes al momento de atender sus consultas, pedidos o reclamos, venderle un producto o entregarle el mismo. A medida que la competencia es cada vez mayor y los productos ofertados en el mercado son cada vez más variados, los consumidores se vuelven cada vez más exigentes. Ellos ya no solo buscan calidad y buenos precios, sino también un buen servicio al cliente.

Organización

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Una organización es un sistema diseñado para alcanzar ciertas metas y objetivos. Estos sistemas pueden a su vez, estar conformados por otros subsistemas relacionados que cumplen funciones específicas. En otras palabras, una organización es un grupo formado por personas, tareas y administración, que interactúan en el marco de una estructura sistemática para cumplir con sus objetivos.

Es imprescindible destacar que una organización, sólo puede existir cuando hay personas que se comunican y están dispuestas a actuar en forma coordinada para lograr su misión. Las organizaciones funcionan mediante normas que han sido establecidas para el cumplimiento de los propósitos que se definen. Asimismo, es fundamental para que estas organizaciones puedan efectuar las tareas que se le han encomendado y para que puedan lograr los fines que se han planificado, es necesario que cuenten con una red de recursos, entre los cuales deben incluirse los humanos, los tecnológicos, los económicos, los infraestructurales, y los intangibles.

Por otro lado debe considerarse que los tratados de libre comercio y otros acuerdos comerciales que se han suscrito en el ámbito internacional, conllevan intercambios entre diversos países, destacando aspectos tecnológicos, mercantiles o intelectuales, también le han presentado a los empresarios y productores, el desafío de competir efectivamente en economías de libre intercambio; pero para lograr este ambicioso objetivo, se debe contar con los recursos necesarios, utilizarlos y administrarlos adecuadamente, garantizando siempre beneficios tanto para el cliente como a la compañía. Con esta finalidad se han diseñado los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), que buscan además de calidad para el consumidor, productividad y eficiencia para los empresarios, especialmente con las negociaciones de los TLC con Estados Unidos y el ALCA, esta situación es una realidad a la cual los empresarios deben estar



I CONGRESO NACIONAL DE QUÍMICA ANALÍTICA

Modelización molecular - Métodos estadísticos
Cromatografía - Rayos X - Diagnóstico clínico
Análisis de materiales

PROFESIONALES: Q375.00*

ESTUDIANTES: Q200.00*

*EL DÍA DEL EVENTO SE TENDRÁ UN RECARGO DE Q.25.00

28 Y 29 DE JULIO 08:30-17:00

AULA MAGNA UMG

3a Ave. 9-00 Z.2 Finca El Zapote

2288-9372 / 2411-1800 Ext. 1310

i2qb3@umg.edu.gt

www.i2qb3.org



dispuestos y prepararse para competir en estas circunstancias. Entre los retos más comunes, se encuentran mejorar la productividad, reducir costos, certificar y mejorar la calidad. Respecto a este desafío, aunque existe compromiso del personal y se tiene conciencia que una certificación del Sistema de Calidad es vital para la supervivencia y crecimiento futuro de la compañía, ya que este servirá para el mejoramiento continuo de procesos y métodos; desde el punto de vista técnico debe haber reorganización de los procesos y de la planta manufacturera y soportar todos los procesos con el sustento documental requerido por las normas vigentes, estructurados en un plan de acción estratégicamente definido.

A medida que la competencia se intensifica y crece se hace cada vez más difícil, para las organizaciones aplicar herramientas que les permitan sobrevivir y lograr ese factor, en algunos sectores casi imperceptible, que les dé una ventaja competitiva sostenible en el tiempo.

Las estrategias que se definan, comprenden las actividades involucradas en la consecución de la satisfacción de las necesidades implícitas y explícitas para cumplir con las normas de calidad vigentes que aplican para cada caso, según sea la índole de los productos que se fabrican y los servicios que se prestan. Estas, inician con un diagnóstico de la situación actual, identificando las metodologías empleadas en los procesos, puntos críticos de control, uso de recursos; equipamiento, instalaciones físicas, etc... debe tenerse en cuenta y priorizarse los sistemas críticos, como son agua, aire y limpieza, cuando nos referimos a la industria fabricante de medicamentos. Posteriormente, considerando estos factores encontrados en el diagnóstico, se procede a la elaboración del plan de acción, con el que se demostrará el cumplimiento de los requerimientos normativos.

Elaboración e implementación del sistema de gestión de calidad

El establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad, consiste en la implantación de un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar a los clientes la confianza de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.

El SGC, parte del hecho que las necesidades del cliente pueden ser expresadas en especificaciones técnicas para hacer el producto. Partiendo de estas especificaciones se elaboran las normas de calidad cuyo cumplimiento asegura que los productos y servicios de la empresa cumplen con los requerimientos del mercado y de los procedimientos establecidos.

Los objetivos primordiales, que se persiguen con la implantación de las normas son los siguientes:

- Proporcionarle a la organización elementos que le permitan lograr la calidad en los productos y servicios, manteniéndola en el tiempo, brindándole permanente satisfacción a los clientes.
- Establecer directrices que permitan a la organización trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normas.

- Garantizarle a la dirección de la empresa que se está logrando la conformidad con la norma.
- Ofrecer a clientes y usuarios la seguridad que los productos y servicios se ajustan a los niveles de calidad establecidos en las normas.
- Mejorar el desempeño y la productividad al interior de la organización.
- Ofrecerle a la empresa una serie de estándares que permitan conocer el desempeño de cada uno de los procesos de la empresa.

Para lograr esta meta se requiere

- Personal con la competencia requerida para el puesto.
- Diagnóstico
- Planificación
- Documentación del sistema
- Implantación control y mantenimiento
- Certificación

La documentación del sistema de gestión de calidad

Un sistema de aseguramiento de calidad eficaz es aquel que recoge por escrito en la forma en que funciona la empresa, por lo tanto, el desarrollo del sistema documental es un paso crítico que determinará el éxito de todo el proceso de implementación.

El principal documento que se elabora como constancia escrita del sistema es el Manual de Calidad, que tiene como objetivo describir adecuadamente el SGC, sirviendo de referencia permanente durante la aplicación y mantenimiento del sistema. Puede decirse que el Manual es el documento que contiene la política general de la compañía y los procedimientos que inciden sobre la misma.

El contenido general del manual de calidad es

Política de calidad, distribución de responsabilidades y de poder, relaciones entre los miembros de la organización, procedimientos e instrucciones del SGC y las políticas de revisión y actualización del mismo.

La estructura documental del SGC, consta de tres niveles: Manual de calidad, Manual de procedimientos y los instructivos de trabajo.

Gestión documental en la gestión de la calidad

La gestión documental es el soporte básico en el sistema de gestión de la calidad y en general para las distintas certificaciones. La documentación en el sistema de gestión de la calidad es la base y soporte del sistema. Las normas internacionales requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización esté documentado. En resumen, puede decirse que se parte de la base de que la gestión documental en un sistema

de gestión de la calidad, forma parte integrante del propio sistema.

La auditoría del sistema, precisa igualmente de la gestión documental como garantía de la gestión. El auditor revisará la gestión documental para comprobar su grado de fiabilidad y si realmente está integrada en el sistema de gestión de calidad.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede relacionarse con las actividades totales de una organización o bien con una parte de esas actividades, dependerá del tipo de organización, tamaño y otros factores.

Es importante que los requisitos y el contenido de la documentación del sistema de gestión de la calidad, se orienten de acuerdo con las normas de calidad que se pretenden satisfacer.

Los documentos de la planificación de la calidad pueden incluir la planificación administrativa y operativa, la preparación de la aplicación del sistema de la gestión de la calidad, incluyendo la organización, la programación y el enfoque por el cual los objetivos de la calidad han de ser logrados.

El sistema de gestión de la calidad considera a la organización como un subconjunto de procesos interrelacionados entre sí, frecuentemente los resultados de un proceso se transforman en elementos de entradas en otros procesos. La búsqueda de

la eficacia en el funcionamiento de una organización se basa precisamente en identificar estos procesos y las interacciones entre ellos, para adaptar la gestión documental a una serie de documentos que soporten esos procesos, subprocesos e interacciones entre los mismos.

Cada organización debe desarrollar y gestionar la documentación necesaria que demuestre la eficacia y garantice los resultados de los diferentes procesos, identificando así cada grupo de documentación con las diferentes actividades.

Gestión de calidad, documentos necesarios

La forma de organizar o estructurar la documentación del sistema de gestión de calidad, normalmente sigue a los procesos de la organización y en su caso a la estructura de la norma de calidad que se ha de cumplir, o bien responde a una combinación de ambas.

En cuanto al número de documentos del sistema de gestión de la calidad dependerá de distintos factores:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades que se desarrollan.
- La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- La competencia del personal.



REPRESENTANTE EXCLUSIVO DE



Empresa estadounidense líder en la fabricación de Lactosas con más de 65 años de experiencia

CONSISTENCIA

LOTE A LOTE

LACTOSA USP

- Granulación húmeda o seca
- Optimiza el tamaño de partícula (mayor fluidez)
- Mejor compactación

SPRAY DRIED

- Compresión directa
- Rápida desintegración y baja friabilidad
- Para activos de baja densidad y poco flujo

LACTOSA ANHIDRA

- Compresión directa
- Para ingredientes activos inestables
- Excelente dureza

OTRAS ESPECIALIDADES

- Lactosas para Inhalación
- Llenado de cápsulas
- Sachets
- Co-procesados (lactosa+celulosa)
- Tabletas masticables

La documentación mínima que todo sistema de gestión de la calidad debe incluir, es la siguiente:

1. Política de la calidad y sus objetivos.
2. Manual de calidad.
3. Procedimientos documentados.
4. Instrucciones de trabajo.
5. Formularios.
6. Planes de calidad.
7. Especificaciones.
8. Documentos externos.
9. Registros.

En la industria farmacéutica

La documentación en la industria farmacéutica es de suma importancia, ya que esta avala el cumplimiento y demuestra la calidad de los productos que se liberan al mercado, los cuales deben demostrar y garantizar su seguridad y eficacia para su uso; asimismo, la documentación demuestra trazabilidad del trabajo que se desarrolla, desde el diseño de los productos, procesos, su comercialización y servicio posventa.

No obstante, pueden surgir problemas en cuanto a la documentación, por ejemplo, que esta no exista, esté incompleta o que esté desactualizada. A partir de esta problemática, se establece la necesidad de aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación en la industria farmacéutica, así como la necesidad de capacitar al personal si este no demuestra tener la competencia en este tema.

La documentación es esencial para la industria farmacéutica, ya que esta representa la principal evidencia que se están llevando a cabo todas las actividades desarrolladas ante la entidad sanitaria correspondiente, según los procedimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las buenas prácticas de documentación, son el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí; por las cuales se puede lograr la estandarización, regularización, validación o calificación de ciertas actividades o procesos, que disminu-

yen o eliminan el riesgo de error, optimizando el tiempo productivo, mejoramiento de la eficacia en el diseño, elaboración y gestión de los documentos, que se disminuya los esfuerzos asociados a los cumplimientos de los distintos marcos regulatorios, que se aumente la eficacia y alcance de la capacitación del personal y la eficiencia y productividad así como facilitar la comunicación por medio de cualquier vía.

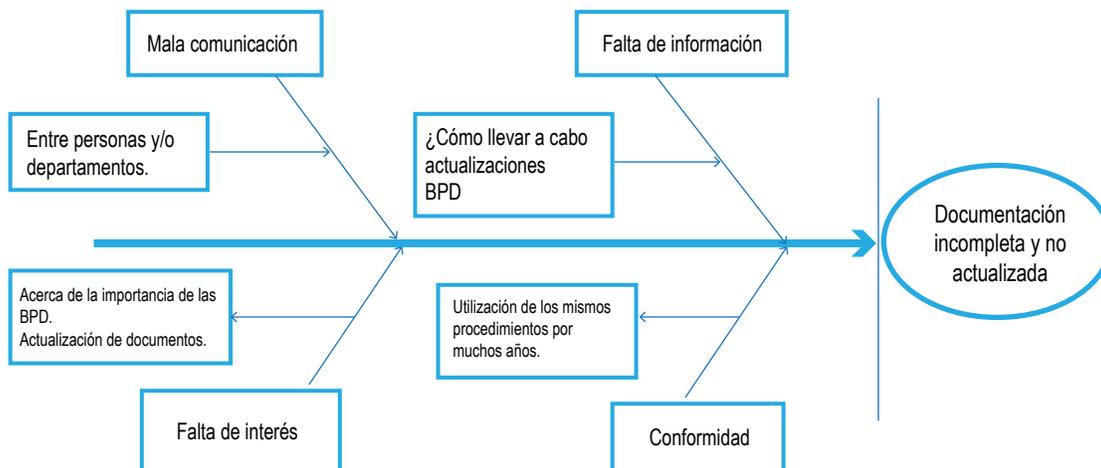
Beneficios de disponer y mantener la documentación completa y actualizada

1. La documentación confiable, ayuda a encontrar la fuente de errores o inconsistencias a través de la rastreabilidad de un producto.
2. Se obtiene un aseguramiento de la garantía de calidad.
3. Aumenta la efectividad, la eficiencia y la productividad.

Consecuencias de la documentación se encuentra incompleta o no actualizada

- a. La falta de documentos demuestra que la empresa no trabaja dentro de un sistema de calidad, por tanto, que existe riesgo potencial en la calidad de sus productos.
- b. Sin documentación, la empresa no tiene bases ni fundamentos para efectuar ninguna actividad y mucho menos para poder liberar un producto al mercado.

Por la idiosincrasia, cultural y educativamente, no estamos formados, para documentar es decir, registrar la información que se genera en nuestro que hacer diario, esto contribuye en un proceso de auditoría documental, a encontrar frecuentemente no conformidades, cuando hablamos de un sistema estructurado de documentación, porque la misma se encuentra incompleta y no actualizada en muchas plantas farmacéuticas o de cualquier índole, por lo mismo es recomendable tener en cuenta y resolver los siguientes aspectos, entre otros:



- a) Deficiente comunicación: se refiere a la mala o falta de comunicación entre personas o departamentos de la industria farmacéutica, los cuales no notifican acerca de un proceso incompleto o de los cambios y modificaciones realizadas a los procesos productivos, metodologías de análisis, etc.
- b) Falta de información: entre el personal, acerca de cómo realizar actualizaciones o completar la documentación de los procesos; así como falta de información acerca de los requisitos a cumplir en cuanto a las Buenas Prácticas de Documentación.
- c) Poco interés: por parte del personal de la empresa, en cuanto a la importancia de las buenas prácticas de documentación, actualización e información completa de los procesos desarrollados.
- d) Consentimiento: En cuanto a los procedimientos utilizados en la empresa, es decir: si se ha utilizado un procedimiento por muchos años y ha sido funcional ¿por qué se debería de cambiar?; este es un claro ejemplo de resistencia al cambio en cuanto a actualización de documentos.

Plan de acción y mejora continua

Mediante un análisis de causas mayores y menores, puede con la participación de los colaboradores, encontrarse las mejores soluciones para resolver este incumplimiento en un tiempo determinado y satisfacer de esta manera con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Este PLAN DE ACCIÓN, debe elaborarse a partir de los resultados obtenidos del diagnóstico efectuado, se plantea el mismo por cada una de las áreas y procesos involucrados en el sistema de calidad de la empresa. Dicho plan incluye: actividades a realizar para cumplir con los requisitos de la Norma, legales y reglamentarios, del cliente y los propios a la empresa; herramientas aplicables y responsable. La elaboración de este plan debe facilitar el seguimiento de las acciones de mejora emprendidas en cada proceso.

Referencias

- ▶ Izaguirre, D. 2007. Elaboración de PNO's Para un sistema de documentación en un laboratorio farmacéutico. Facultad de Estudios Superiores Cuatitlán. México.
- ▶ Ariza, D. 2012. Buenas Prácticas de Documentación. Gobierno de Guatemala. Guatemala.
- ▶ Ríos, O. 2014. Buenas Prácticas de Documentación y su importancia. Grupo FerraFarma. Consultado en: <http://www.grupoterrafarma.com/articulos/80/buenas-practicas-de-documentacion-y-su-importancia/> [29/05/2016]
- ▶ Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. 2000. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica. Organización Panamericana de la Salud. República Dominicana.



MG = **PLASTICOS** =
MAKILGAR
Envases y Tapas

Constante desarrollo de nuevos productos y mejoras en calidad.
Buscamos la excelencia a través de nuestro equipo, la calidad de nuestras materias primas, niveles de productividad y sobre todo nuestro buen servicio.

Plásticos Makilgar puede convertirse en el proveedor ideal de envases que usted necesita.

FABRICAMOS MOLDES PARA LA INDUSTRIA PLÁSTICA

www.makilgar.com
PBX: 2206-7373
FAX: 2206-7310
ventas@makilgar.com

Biozym es uno de los mayores productores de enzimas y productos biológicos para ser utilizado como principio activo farmacéutico (API). El objeto de Biozym es la fabricación de enzimas particularmente de origen porcino que es pancreatina en polvo y gránulos, quimotripsina, tripsina, quimotripsina-tripsina y pepsina para ser utilizados como ingredientes farmacéuticos activos (API). Desarrollo de los procesos de producción de las enzimas y la investigación sobre la aplicación de las mismas.

Biozym cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPM) para las sustancias activas de la Unión Europea (UE), la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC), además de cumplir con las farmacopeas farmacéuticas vigentes.

Biozym cuenta con una variedad de productos como:

Pancreatina

La pancreatina es el nombre de un extracto de páncreas porcino. El páncreas es una glándula con una parte pequeña endocrina (islotos de Langerhans) y una gran parte exocrina. Los islotos de Langerhans secretan insulina y glucagón, mientras que las células de la parte exocrina producen diversas enzimas hidrolíticas mayoría de los cuales tienen funciones digestivas. Tras la síntesis, las proteínas se depositan en los gránulos, ya sea como enzimas activas o como precursores inactivos (zimógenos). Cuando se induce la secreción, el contenido de los gránulos se liberan en un sistema de conductos y finalmente alcanzan el duodeno donde los zimógenos se transforman en enzimas activas.

La calidad de cualquier preparación pancreatina está definido por tres actividades enzimáticas, proteasa, amilasa y lipasa. Las farmacopeas especifican niveles mínimos de actividad (en unidades por mg) para cada una de estas tres enzimas en pancreatina. Tanto en términos absolutos como relativos, las actividades de estas enzimas varían dependiendo del origen del páncreas y el tratamiento de las glándulas.

Bromelina

La bromelina es el nombre colectivo para las enzimas proteolíticas que se encuentran en varios miembros de la familia Bromeliaceae. La bromelina de la piña (*Ananas comosus*) es la más estudiada. La concentración más alta de enzimas se produce en la parte inferior de la planta de la piña tallos maduros, cantidades apreciables también están presentes en las frutas y las hojas.

Papaína

La papaína es una de las enzimas proteolíticas que se encuentran en el látex de las hojas y de la fruta verde del árbol de la papaya (*Carica papaya L.*, Caricaceae). En las preparaciones industriales, se hace referencia como refinado de papaína, representa sólo una parte menor en comparación con la cantidad de las otras proteinasas, papaya proteinasa y quimopapaína, siendo este último la enzima más abundante. Algunas otras enzimas hidrolíticas, por ejemplo, lisozima de papaya, también están presentes en refinado de papaína aunque sólo en pequeñas cantidades.

Pepsina

Las proteasas ácidas se encuentran en el jugo gástrico de los mamíferos. La principal enzima del cerdo, la pepsina A, es un único polipéptido de 327 residuos y se forma por escisión de 44 residuos del extremo amino terminal de pepsinógeno A; uno o más de los fragmentos peptídicos eliminados inhiben la actividad de la pepsina A y otras proteasas ácidas a valores de pH por encima de 5. Además de tener la proteasa y la actividad peptidasa, la pepsina puede catalizar la hidrólisis de depsiéptidos adecuados (análogos de ésteres de péptidos) e incluso de ésteres de sulfito.

Tripsina

Tripsina es una enzima proteolítica se encuentra en muchos animales e incluso en bacterias. En los vertebrados es un precursor inactivo, el tripsinógeno, se forma en el páncreas. Por la acción de la enteroquinasa o de sí mismo tripsina, el tripsinógeno se transforma en tripsina activa.

Quimotripsina

La quimotripsina es una enzima proteolítica que se ha aislado de muchos vertebrados. Se sintetiza en el páncreas en forma de un precursor o zimógeno inactivo, llamado Quimotripsinógeno. Este precursor se transforma en la enzima activa por la tripsina y quimotripsina.

En Corporación Quirsa contamos con la representación de Biozym y ponemos a su disposición todo su portafolio de productos para suplir sus requerimientos en producción y desarrollo de nuevos productos.

Referencias

- 1. Katzung, G. (2007). *Farmacología Clínica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill. México.
- 2. Goodman Gilman, A. (1996). *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México.
- 3. Parfitt, K. (1999). *Martindale, the Complete Drug Reference*. 32ª edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.
- Biozym (2016)

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 Asís 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

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

EQUIPOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



TABLETEADORA ROTATIVA
Desde 54.000 hasta 300.000
comprimidos por hora

LÍNEA DE PRODUCCIÓN



**ROTOGRANULADOR
HIGH SHEAR MIXER**
Modelo MIC-P

Capacidad desde 1 a
1.000 litros totales



**SECADOR DE LECHO
FLUIDO**
Modelo ESSICCA

Capacidad desde 1 hasta
1.000 litros totales
Top spray - Bottom spray



**RECUBRIDORA DE
COMPRIMIDOS**
Modelo REVESTA

Capacidad desde 1 hasta
500 kilogramos



**DETECTOR DE
METALES**
Modelo DT 8000

8.000 comprimidos por
minuto
Detección y expulsión
de metales



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. Además 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.

Trabajamos en áreas con humedad y temperatura controlada.



El niño y el payaso

La importancia de ser considerado alguien

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



Dice el niño: Mami, mami, me hablo el payaso
Y la madre le pregunta: ¿Qué te dijo?
El niño responde: ¡Quítate de allí niño tonto!
Dice la madre: Que payaso más insolente
Y el niño responde: No Mami, me hablo y se dirigió a mí...

Este cuento nos muestra la importancia que sintió el niño cuando le hablo el payaso, ya que para él, era alguien, importante para él payaso.

Lo mismo pasa en la vida, todos queremos ser importantes y muchas veces nos esforzamos para serlo. Pero necesitamos que los otros lo reconozcan. Y sobre todo en un equipo de trabajo en el que se espera el mejor esfuerzo y aporte por cada uno de los miembros del equipo.

Se dice que nos comunicamos por tres razones:

- Aceptación
- Aprobación
- Aprecio

La Aceptación:

Es la consideración generalizada de que algo es bueno o válido.

Todos queremos ser parte de algo, sobre todo si sentimos que es importante para nosotros.

Ser aceptados, es que se nos tome en cuenta, que pertenezcamos a algo, que pasemos a formar parte de algo que es importante para nosotros.

La Aprobación:

Es asentir, dar por bueno o suficiente algo o a alguien.

El ser aprobados por otros es una de las causas que forma identidad en el equipo de trabajo, ser parte de él, formar una parte de él. La aprobación tiene que ver con la forma como nos comportaremos y si somos aprobados, sentiremos que las opiniones y contribuciones son válidas para el equipo y así lo haremos.

El Aprecio:

Es la valoración que se hace de una persona o una cosa por su calidad o mérito.

Sentimiento de cariño moderado hacia una persona, producido generalmente por una relación de amistad poco profunda, pero cordial y respetuosa.

Mantenerse en una situación en la que todos los miembros del equipo se sienten apreciados, contribuirá a tener un clima de trabajo agradable y que contribuya a lograr sus metas.

Todos queremos formar parte de algo, que nos aprecien y que nos valoren. El líder que logra hacer esto con sus colaboradores, logrará de una mejor forma llegar a sus objetivos.



RECINCO

Tel: 2437-7939

E-mail: ventas@recinco.com

Somos

EXPERTOS

EN INSTALACIÓN 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 NFPA

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



Farmacogenómica Parte 13

Bioinformática en Farmacogenómica; herramienta clave en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos.

Por:
Oscar Cobar
Laboratorio de Farmacogenómica
Unidad de Química Teórica y Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
oscarcobar@usac.edu.gt

Rodrigo Vargas
Instituto de Investigaciones Químicas Biológicas
Biomédicas y Biofísicas
Universidad Mariano Gálvez
rvargas@umg.edu.gt



Introducción

Luego de una breve pausa en la presentación a los lectores de GuateFarma de nuestros artículos sobre Farmacogenómica, les llevamos en esta edición una breve aproximación sobre la importancia de la Bioinformática para el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos.

Uno de los aspectos principales a tomar en cuenta en el desarrollo y descubrimiento de nuevas moléculas con actividad farmacológica es su costo.

Su reducción, es en gran medida, la razón por la que la Bioinformática juega un rol cada vez más preponderante en el descubrimiento de nuevos fármacos.

Sin embargo, aunque lo puede reducir hasta en un 50%, no es la razón fundamental, es todo el andamiaje teórico y práctico que permite predecir con un alto grado de precisión, la naturaleza y fortaleza de las interacciones moleculares entre la molécula del fármaco y la diana farmacológica, permitiendo su posterior síntesis, estudios in vitro e in vivo y desarrollo, con mucha mayor probabilidad de convertirse en un fármaco en un tiempo y costo mucho menor que utilizando la tradicional metodología de "prueba y error".

Unificando sus concepciones, objetivos y metodología, tanto la Farmacogenómica como la Bioinformática aportan importantes conocimientos para el desarrollo de nuevos agentes con actividad farmacológica.

La Bioinformática es una herramienta importante en el avance y desarrollo de ciencias como la Genética, Biología Molecular, Bioquímica y Genómica entre otras, por lo que se le ha considerado incluso como un "Comodín" entre las Ciencias Naturales, ya que nos ayuda a integrar coherentemente grandes cantidades de datos, permitiendo su organización y menos compleja interpretación, haciendo indudablemente avanzar el conocimiento científico (Figura 1).

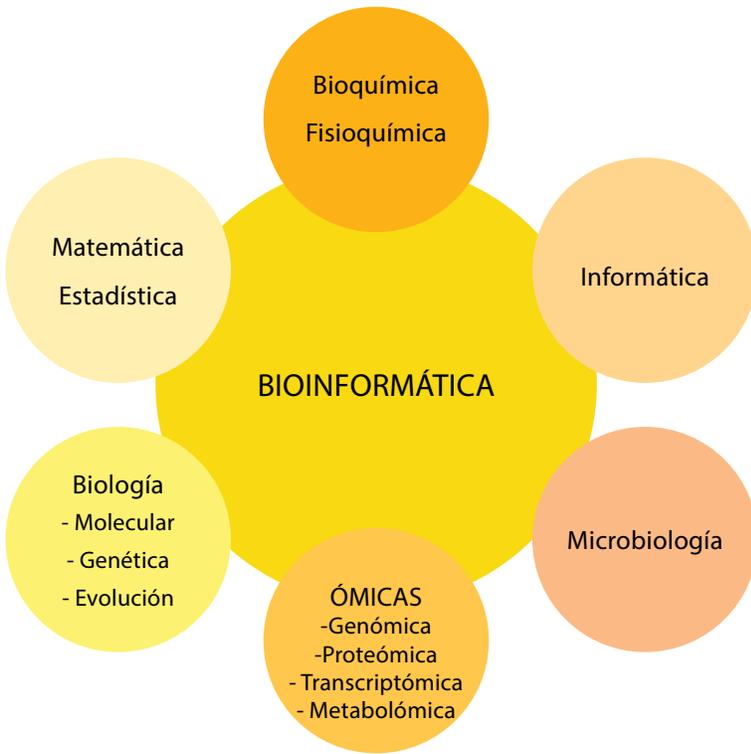


Figura 1. Relación de la Bioinformática con diversas ciencias.

Bioinformática

La bioinformática se concibe como una ciencia que aplica técnicas computacionales para el estudio de datos biológicos.

Se utiliza ampliamente en la predicción de secuencias de nucleótidos que forman los genes, interacciones moleculares entre biomoléculas y sus ligandos, la predicción de la estructura del sitio activo de proteínas cuya estructura no se conoce, por sus interacciones moleculares con el potencial fármaco, la elaboración de mapas genéticos que permiten “rastrear” el origen de las poblaciones y sus relaciones, el origen genético de enfermedades, su detección temprana e incluso su prevención, entre muchas otras.

La Bioinformática superpone sus límites con otras ciencias como la Biología Computacional, la Quimioinformática y la Química Computacional, que estudian distintos tópicos y en ocasiones suelen traslaparse.



DISEÑO Y PUBLICIDAD
Diseño y creación de piezas gráficas según las necesidades del cliente.
Imagen Corporativa
Escriba Folioletario
Empaques, etc.

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

RÓTULOS Y EXHIBIDORES
Rotulación en vinilo de carteles e impresión, tanto en interiores como en exteriores. Rotulación de locales comerciales, señalización industrial, decoración de interiores.
Materiales: Viniles, PVC, Acrílico, Corrugado, Vidrio, ACM, Plástico, Madera, Foliestilo, Materiales vitales, etc.

IMPRESIÓN DIGITAL
La Impresión Digital nos permite reproducción de tiradas cortas. Mayor rapidez en cuanto a la impresión y piezas personalizadas a precios digitales en cada minuto y de alta calidad.
Bajas costo
Materiales: Viniles, Cartas, Materiales especiales, etc.

No fue sino hasta las publicaciones de Pramod Katara en 2013, que se enfatizó la relación de la Bioinformática con la Farmacogenómica en el diseño y desarrollo de nuevos fármacos, enfocándose en los traslapes entre sus concepciones y metodología, como punto de partida de su contribución conjunta al desarrollo de nuevos fármacos, apoyándose mutuamente para lograr un sinergismo positivo.

El rol principal de la Bioinformática en el desarrollo de nuevos fármacos, radica en comprensión de todos los factores estructurales de la Diana Terapéutica, identificando y prediciendo los dominios de "Proteínas Candidatas" para su interacción con fármacos.

Gracias a la Bioinformática es posible analizar grandes bases de datos de posibles nuevos dominios terapéuticos, evaluando genes y utilizando algoritmos para la predicción de potenciales receptores para fármacos.

Sin embargo, las ventajas del uso de la bioinformática se ven limitadas por las diferencias entre genomas, aspectos que son evaluados por otra importante ciencia, la Farmacogenómica.

Farmacogenómica y Bioinformática

La Farmacogenómica busca explicaciones en las bases genéticas y moleculares de las enfermedades para encontrar nuevos

tratamientos, con el apoyo de la Bioinformática para agrupar los datos, entenderlos y hacer predicciones.

Sin embargo, los polimorfismos de nucleótido simple y las variaciones genéticas que construyen el "Perfil Farmacogenético" del individuo, que determinan la acción y efectividad de un fármaco, no son estudiados por la bioinformática, por lo que la Farmacogenómica se auxilia de la Bioinformática únicamente en el entendimiento de los posibles dominios terapéuticos.

La Figura 2, nos muestra el proceso para el desarrollo de nuevos agentes farmacológicos utilizando herramientas Bioinformáticas y Farmacogenómicas.

Este proceso, que el autor denomina "Target Validation", es muy útil para disminuir el riesgo de fallas potenciales durante el proceso de Pruebas Clínicas y fases posteriores de aprobación de nuestro candidato como un nuevo medicamento.

En la Biología de Sistemas, la Bioinformática también juega un papel relevante, el estudio publicado por Parikshak y colaboradores en 2015, presentan una interesante aproximación al análisis de los datos generados por métodos moleculares, ordenados y presentados por técnicas bioinformáticas, que permiten realizar una interpretación sencilla de las implicaciones de la presencia de determinados genes relacionados con trastornos degenerativos.

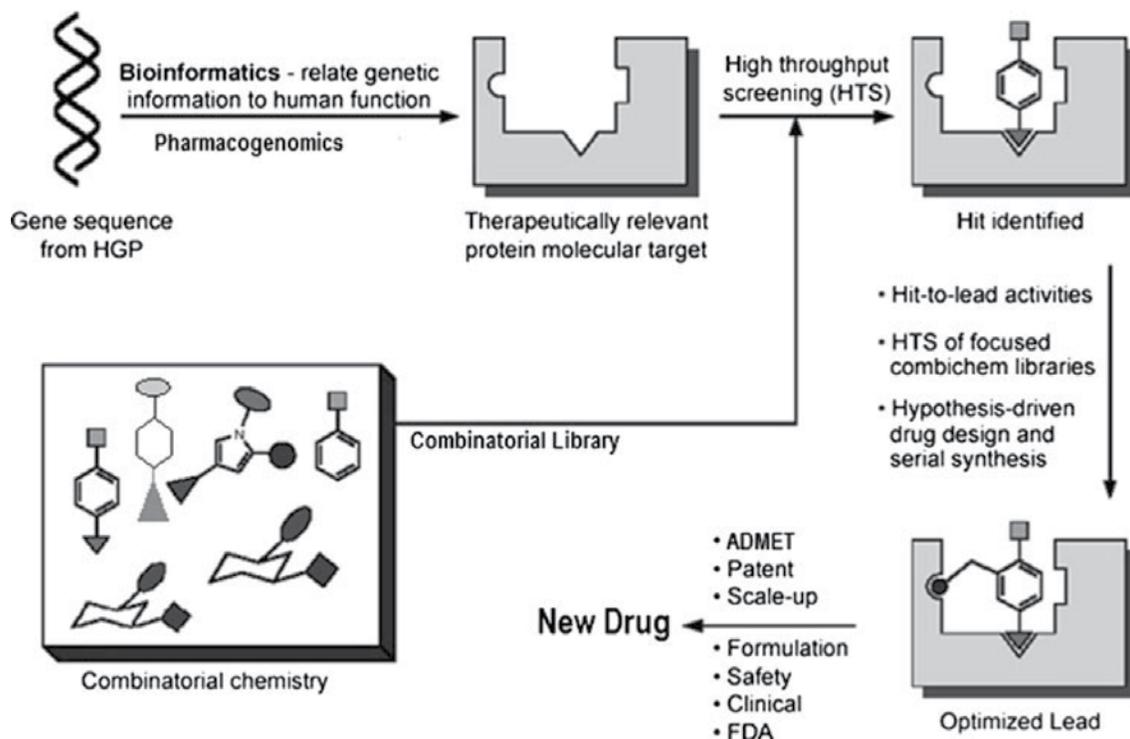


Figura 2. Papel de la Bioinformática en Varias Etapas del Descubrimiento de Fármacos.
Fuente: Tomado de Katara, P. 2013. DOI 10.2007/s13721-013-0039-5

do para procesar e interpretar datos biológicos, necesitamos herramientas que nos permitan de una manera organizada y sencilla, analizar, interpretar y utilizar éstos datos.

Para ello, existen muchas bases de datos "on line", que de manera gratuita nos permite relacionar datos biológicos con aplicaciones diversas.

En el caso de la Farmacogenómica, existen varias bases de datos que nos permiten relacionar genes y fármacos.

A continuación, presentaremos muy brevemente algunas de ellas, su "link", la página principal y la información que nos proporciona.

1. UniProt Database (<http://www.uniprot.org/>).

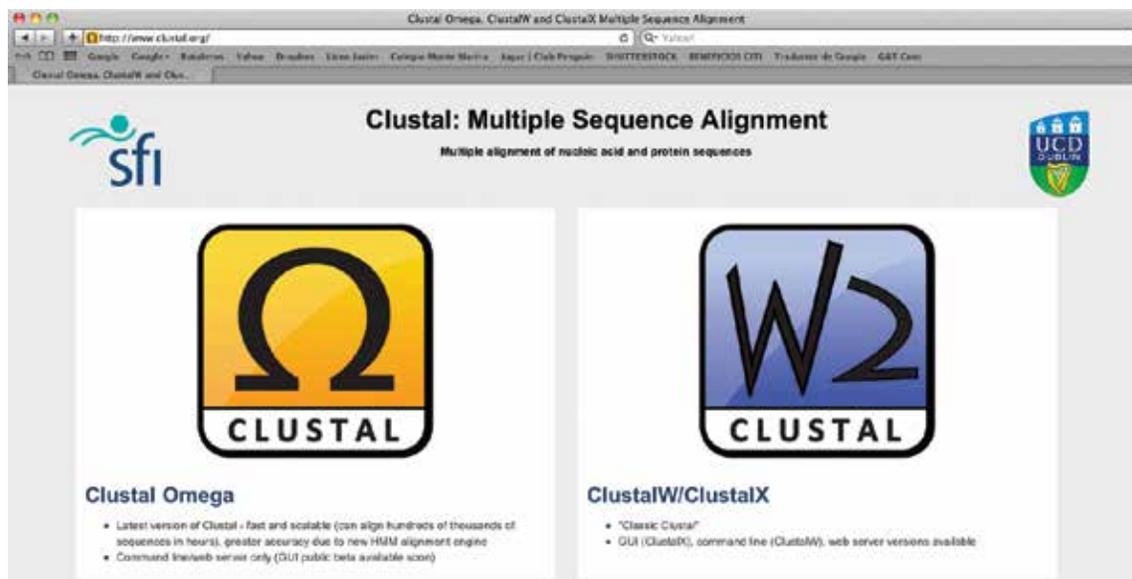
Provee información de alta calidad y gratuita sobre recursos accesibles de secuencia de proteínas e información funcional.



2. Clustal (<http://www.clustal.org/>).

Alineamiento de múltiples secuencias de proteínas y ácidos nucleicos para:

- Identificar regiones que contienen secuencias idénticas, similares y diferentes.
- Generar "Árboles Poligenéticos".



3. SNPfold (<http://ribosnitch.bio.unc.edu/>)

Algoritmo (Halvorsen et al. 2010) que computa el efecto potencial de los SNP en la estructura del ARN.



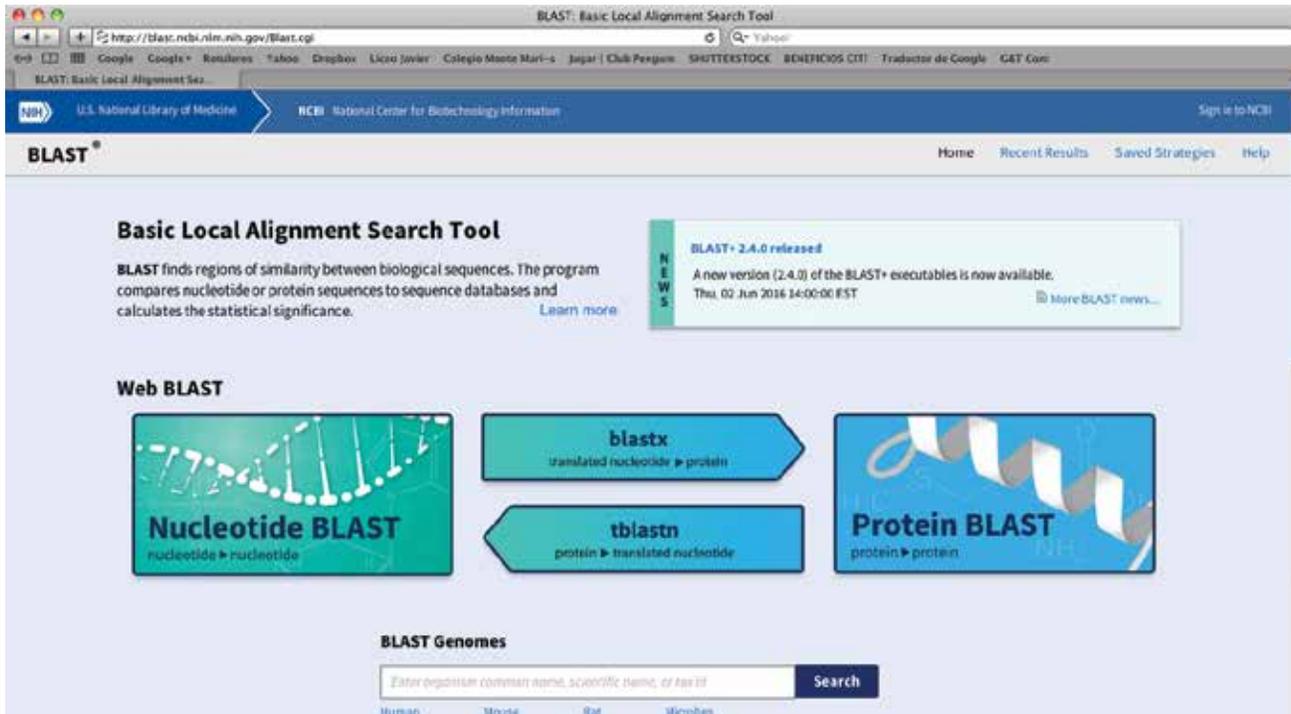
4. PolyPhen-2 (<http://genetics.bwh.harvard.edu/pph2/>)

- Polymorphism Phenotyping v2, predice el posible impacto de la sustitución de un aminoácido en la estructura y función de una proteína humana.
- Utiliza modelos estadísticos en 3 dimensiones



5. Basic Local Alignment Search Tool –BLAST- (<http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>).

- Algoritmo utilizado para comparar secuencias de aminoácidos o nucleótidos en proteínas o ácidos nucleicos.
- Utilizado para la búsqueda de regiones similares en secuencias biológicas.
- Busca genes determinados en genomas (determina si una persona o población posee genes determinados).



6. Pharmacogenomics Knowledge Base (<https://www.pharmgkb.org/>).

PharmGKB coadyuva a obtener información sobre el conocimiento relacionado con el impacto de la variación genética en la respuesta a la administración de medicamentos.

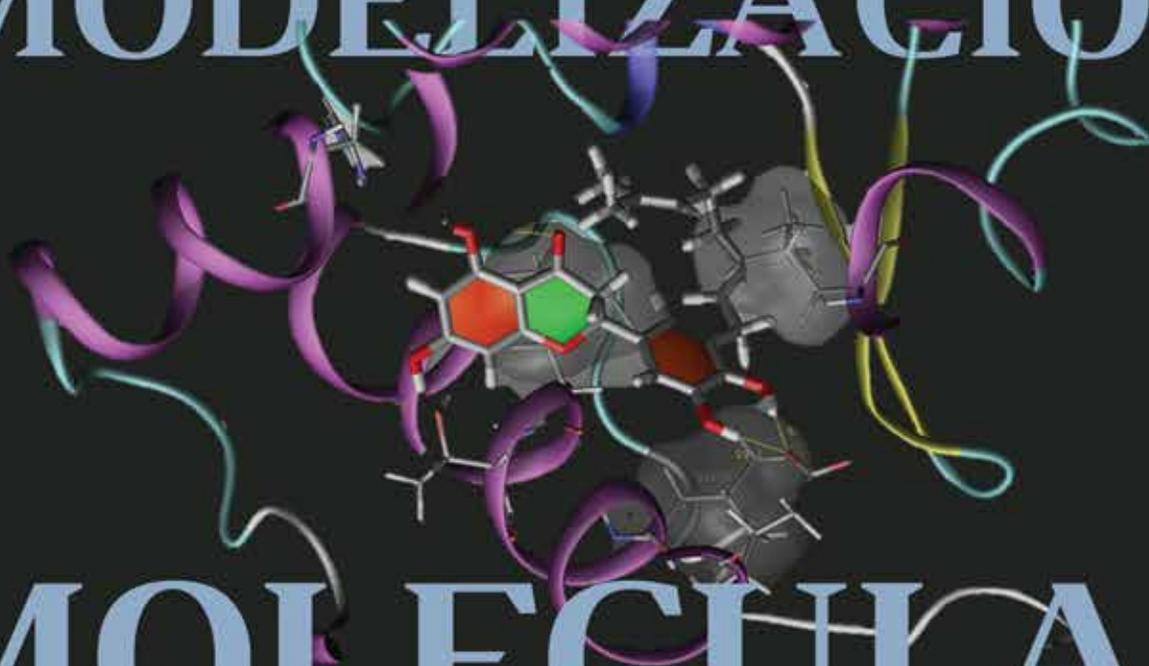
- Informa sobre variantes genéticas.
- Interpreta evidencia de variantes genéticas.
- Informa sobre genes donde se encuentran las variantes genéticas.
- Informa sobre variantes que influyen la respuesta a medicamentos.

Esta última, se encuentra disponible desde el año 2000, generando una progresiva base de datos farmacogenómicos.

La "Pirámide de Información" que provee ésta base de datos (Figura 4), nos permite visualizar la ruta desde los datos asociados a los genes relacionados a un determinado medicamento, hasta su implementación clínica.

CURSO / TALLER

MODELIZACIÓN



MOLECULAR

QUÍMICA COMPUTACIONAL - MODELIZACIÓN MOLECULAR - MÉTODOS COMPUTACIONALES MULTIESCALA

Prof. Feliu Maseras Ph.D.

Citado por la Fundación Nobel por sus contribuciones en la simulación del comportamiento de macromoléculas por métodos computacionales multiescala

Del 25 al 27 de julio. De 10:00 a 13:00 horas

Costo: Q.600.00.*

Lugar: Centro de Innovación Tecnológica y Educativa CITE,
Facultad de Ingeniería, Universidad Mariano Gálvez.

* Los inscritos a este Curso tendrán un 50% de descuento en el Congreso de Química Analítica

Información e inscripciones:



2288-9372 / 2411-1800 Ext. 1310
www.i2qb3.org
i2qb3@umg.edu.gt



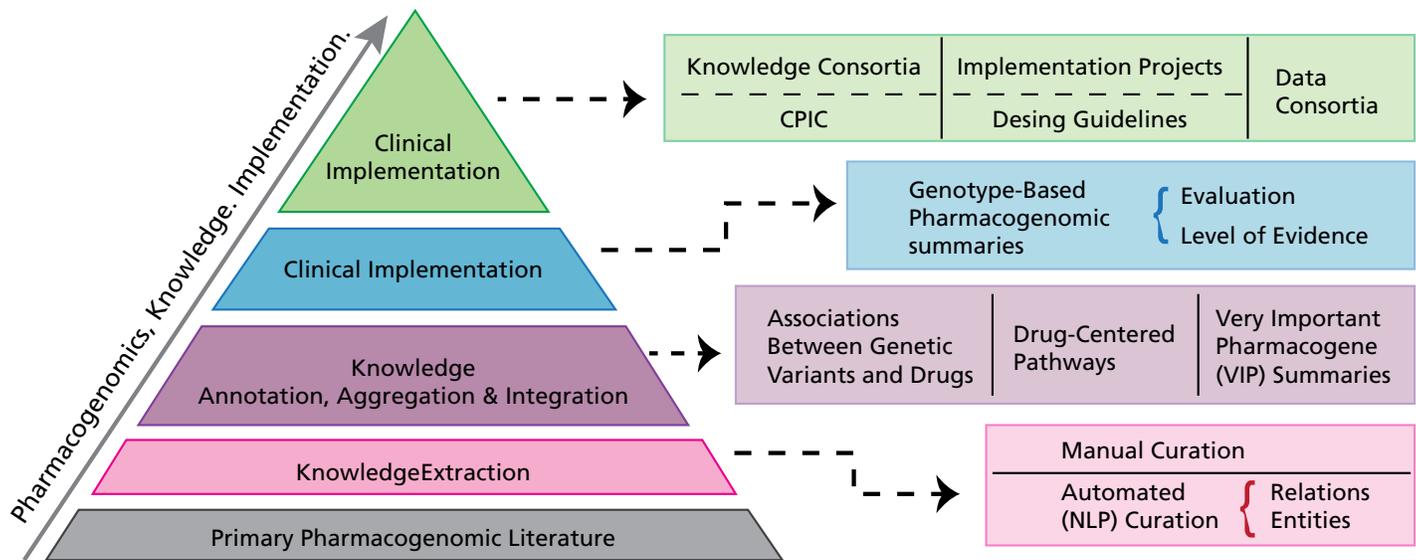


Figura 4. Pirámide de Información de PharmGKB.

Cabe mencionar que el manejo de datos, Big Data, refiriéndose a datos masivos es una disciplina cada vez más indispensable en la investigación, donde bases de datos como PharmGKB son indispensables.

También nos presenta varios esquemas que relacionan la Farmacoconética (PK) y Farmacodinamia (PD) de fármacos relevantes con sus relaciones farmacogenéticas (PGx) relevantes o potenciales.

La Figura 5 nos muestra la relación entre el anti-inflamatorio no esteroideo Celecoxib y los Citocromos P450 relacionados con la Farmacocinética del medicamento.

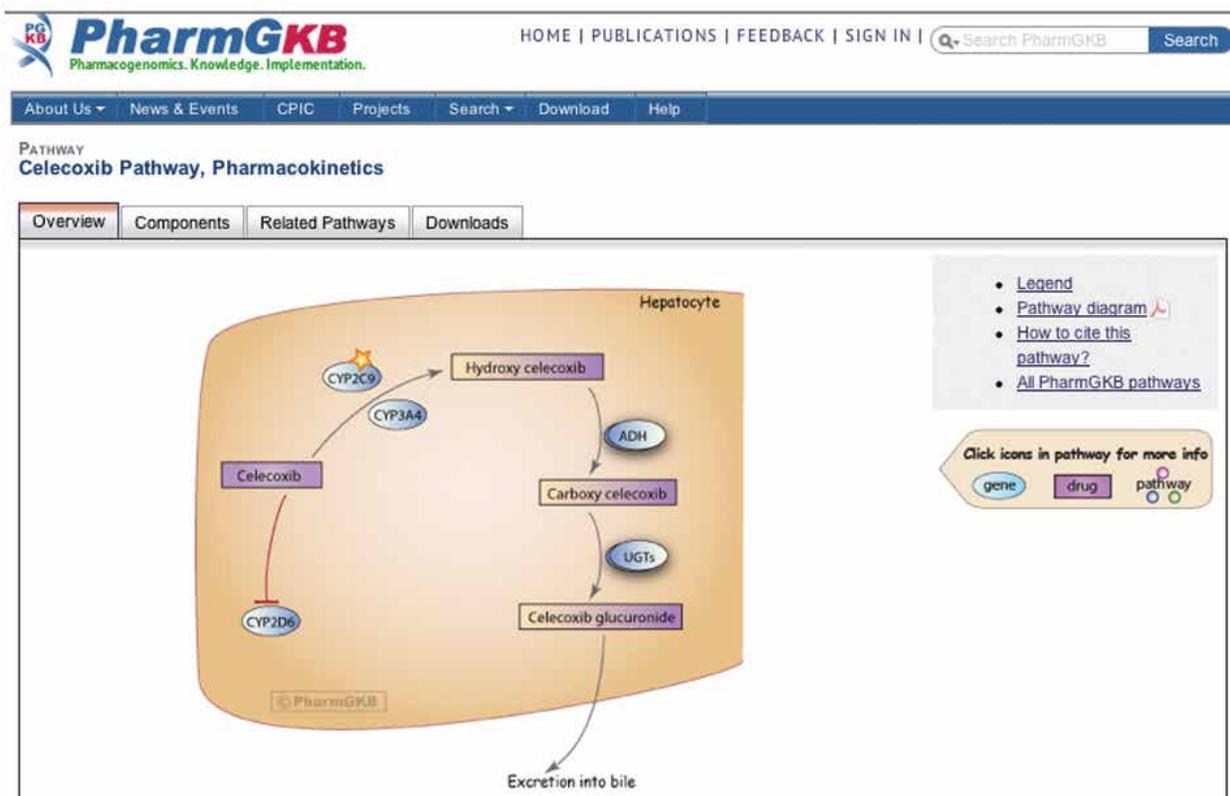


Figura 5. Farmacocinética del Celecoxib y Citocromos P450 relacionados.

Conclusiones

La Bioinformática ofrece una amplia gama de bases de datos relacionadas con fármacos y un número creciente de herramientas informáticas que se utilizan para diversos fines relacionadas con el diseño y comprensión de agentes farmacológicos.

La Farmacogenómica ofrece información del genoma sobre la respuesta a los fármacos, dando respuesta a nuevos medicamentos y el entendimiento de medicamentos huérfanos, que ofrecen en la actualidad nuevas aplicaciones terapéuticas.

La Bioinformática y Farmacogenómica aún son ciencias distantes, que, si bien colaboran para el diseño de nuevos agentes terapéuticos, se deberán superar obstáculos para trabajos colaborativos ambiciosos.

Si bien el diseño de nuevos agentes farmacológicos es un proceso complejo y costoso, la Bioinformática y Farmacogenómica, trabajando como un "tándem", pueden proporcionar un enorme apoyo para superar las barreras de tiempo y reducir costos importantes a lo largo de todo el proceso del diseño de fármacos, permitiendo obtener mejores medicamentos en un menor tiempo y a un menor costo, todo esto en beneficio de la calidad de vida de la humanidad.



Referencias

- Capriotti, E.; Nehrt, N.; Kann, M.; Bromberg, Y. Bioinformatics for personal genome interpretation. *Briefings in bioinformatics*. 2012, 13(4), 495-512.
- Fernald, G.; Capriotti, E.; Daneshjou, R.; Karczewski, K. Altman, R. Bioinformatics challenges for personalized medicine. *Bioinformatics*. 2011, 27(13), 1741-1748.
- Katara, P. Role of bioinformatics and pharmacogenomics in drug discovery and development process. *Network Modeling Analysis in Health Informatics and Bioinformatics*. 2013, 2(4), 225-230.
- Lagunin, A.; Goel, R.; Gawande, D.; Pahwa, P.; Glorizova, T.; Dmitriev, A.; Ivanov, S.; Rudik, A.; Konova, V.; Pogodin, P.; Druzhilovsky, D.; Poroikov, V. Chemo- and bioinformatics resources for in silico drug discovery from medicinal plants beyond their traditional use: a critical review. *Natural Product Reports*. 2014, 31, 1585-1611
- Nelson, M.; Johnson, T.; Warren, L.; Hughes, A.; Chisoe, S.; Xu, Ch.; Waterworth, D. The genetics of drug efficacy: opportunities and challenges. *Nature Reviews, Genetics*. 2016, 17(4), 197-296.
- Organization for Economic Cooperation and Development. *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda; Main findings and policy conclusions*. OECD International Futures Project. 2009, 18pp.
- Orlando, L.; Gilbert, T.; Willerslev, E. Reconstructing ancient genomes and epigenomes. *Nature Reviews, Genetics*. 2015, 16(7), 395-408.
- Parikshak, N.; Gandal, N.; Geschwind, D. Systems biology and gene networks in neurodevelopmental and neurodegenerative disorders. *Nature Reviews, Genetics*. 2015, 16(8), 441-458.
- Simon, R. *Clinical Trials for Predictive Medicine*. *Statistics in Medicine*. 2012, 31, 3031-3040.
- Thorn, C.; Klein, T.; Altman, R. Pharmacogenomics and bioinformatics: PharmGKB. *Pharmacogenomics*. 2010, 11(4), 501-505.



LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS SON PELIGROSOS PARA SU SALUD

Compre sus medicinas en establecimientos AUTORIZADOS



Control del Producto

No Conforme 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

Producto no conforme es todo aquel producto que no cumple con algún requisito determinado por el sistema de gestión de calidad, normativas internacionales o requisitos legales y reglamentarios; como por ejemplo, un material comprado que ha llegado defectuoso, un material no identificado cuando se requiere que lo esté, un medicamento no cumple con los estándares de pureza, concentración o trazabilidad, etc.



En la industria farmacéutica el producto no conforme involucra producto rechazado, reprocesos, retiro de producto del mercado, producto devuelto; también incluye el producto que se fabricó en condiciones que no cumplieron con las especificaciones definidas, por ejemplo la calidad del aire, agua, condiciones de limpieza de área o equipos aunque el producto final cumpla con los requisitos de calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) exigen que la industria farmacéutica establezca un sistema de control de producto no conforme con el fin de asegurar que se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencionadas, para lo cual debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles y responsabilidades para garantizar el control del mismo.

El procedimiento debe incluir, por lo menos, los siguientes puntos:

1. Identificación y control del producto no conforme:

Deberá permanecer en cuarentena identificando el estado de las materias primas, envase, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento (OMS, 1992).

2. Responsabilidad y autoridad:

El responsable del proceso de Aseguramiento de Calidad debe dar el visto bueno para cualquier decisión que se tome sobre el producto no conforme y su destino final para cumplir con las BPM. Es la persona que tendrá la responsabilidad de emitir el dictamen sobre el destino del producto, ya sea aprobación, reproceso, retrabajo, destrucción o clasificación.

3. Tratamiento del producto no conforme:

La forma en que se realizará el tratamiento del producto no conforme, cuando sea sometido a algún proceso para que sea volverlo conforme con los requisitos, en los que se pueden mencionar:

- Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación del producto.
- Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- Reclasificación:** diferenciación o clasificación de un producto no conforme y un producto conforme, de tal forma que se separe el producto conforme.
- Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- Desecho:** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

4. Destino final del producto no conforme:

Quien y cómo determinará el destino final, ya que solo puede ser:

- Aprobación:** resultado del tratamiento realizado para que cumpla con los requisitos.
- Rechazo:** producto que no cumplió con los requisitos y su destino será la destrucción.

Para manejar el producto no conforme la industria farmacéutica deberá auxiliarse de otros sistemas, procedimientos, etc. entre los que se pueden mencionar:

1. Manejo de desviaciones durante la producción:

Establecer un procedimiento a seguir en caso detecte un producto que no cumpla con los criterios establecidos o un proceso no se haya realizado bajo las condiciones adecuadas y como resultado se obtenga un producto fuera de especificaciones.

El manejo de las desviaciones es responsabilidad de la gestión de Aseguramiento de Calidad y deberá auxiliarse de la gestión del riesgo evaluar el impacto que puede tener el corregir la desviación del producto sometiéndolo nuevamente a una etapa de fabricación para lograr que cumpla con las especificaciones y garantizar la calidad del producto durante todo el ciclo de comercialización hasta su fecha de expiración.

Guía de Anunciantes

**AGENCIAS MALDONADO****AMD ENVASES**

32 calle 7-51 zona 11, Colonia Las Charcas
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2321-9000
Fax: (502) 2476-2137

AMD COSMÉTICOS

8ª. Avenida 3-72 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.

PBX: (502) 2220-5898
E-mail: ventasamd@amdenvases.com

www.amdenvases.com 9

**DIVSA**

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 6665-0505

www.divsa.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**

DROGUERIA Y LABORATORIOS

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

Deberá realizar una investigación para identificar la causa involucrando todos los elementos de la fabricación que puedan estar implicados como maquinaria, equipo, método de fabricación, método de análisis, materia prima, materiales y personal y generar las acciones correctivas y preventivas necesarias para eliminarla.

Cuando la corrección de una desviación no sea factible el producto deberá ser rechazado y la disposición final será la destrucción aunque cumpla con las especificaciones de calidad.

2. Reprocesos y retrabajos:

El Anexo 1 del Informe 32 de la OMS señala que los productos no conformes permanecerán en cuarentena en función pendiente de la determinación de realizar acciones correctivas al producto de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales o reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción.

A esta corrección de la calidad se le denomina reproceso, que puede ser un reprocesamiento en un proceso de manufactura o reacondicionado (ISO, 2011a). El reprocesado o reacondicionado se realizara de acuerdo con un procedimiento documentado que haya sido aprobado por Control de Calidad (OMS, 1992) y a una guía de reelaboración (USP-NF, 2012).

Deberá realizarse un análisis de riesgos, y dejar constancia de la investigación de la causa que llevo a obtener producto no conforme por medio del sistema de acciones preventivas, correctivas y de mejora. De ser necesario deberá someterse el producto al programa de aseguramiento de estabilidad para monitorear su comportamiento durante el tiempo de vida asignado (USP-NF, 2012) y generar acciones de recuperación del producto de encontrar incumplimiento de la calidad en cualquier momento.

3. Destrucción de producto no conforme:

Deberá tomarse en cuenta que los productos farmacéuticos terminados, reactivos de laboratorio, envases, empaque, materias primas incluyendo principios activos y excipientes son sustancias que pueden dañar el ambiente por lo tanto deberán establecerse los procedimientos que sean adecuados para la destrucción, que impidan la utilización para otros fines y cumplan con las normativas ambientales del país.

4. Resultados fuera de especificaciones en el laboratorio de control de calidad (Out Of Specification –OOS-):

Como describe la Guía para la investigación de resultados fuera de especificaciones (Investigation Out-of-Specification –OOS-) de la FDA, la Industria Farmacéutica debe establecer las acciones a seguir cuando un resultado de análisis reporte datos fuera de especificaciones en el laboratorio de control de calidad (FDA&CDER, 2006). El objetivo es asegurar que la no conformidad en el resultado no sea causa de un error del laboratorio. En caso se determine que el análisis fue realizado correctamente y la investigación confirma el resulta-

do fuera de especificaciones es correcto, deberá procederse a notificar el incumplimiento del producto con los requisitos y gestionar las acciones correctivas para su recuperación o la disposición final por el rechazado el producto.

La investigación de los resultados fuera de especificación según las BPM debe ser investigado de acuerdo con un procedimiento documentado y el resultado registrado, lo cual podrá realizarse con el auxilio del Sistema de acciones correctivas, preventivas y de mejora, las cuales podrían estar dirigidas hacia la gestión de recursos relacionadas con cambio de equipo, capacitación de personal, implementación de nuevos métodos de análisis, cristalería o cambio de proveedores, entre otras.

5. Retiro de producto del mercado:

Como parte del cumplimiento de las BPM la industria debe establecer el procedimiento para el retiro y recuperación de producto en el mercado que sea eficiente. Definir el personal responsable, siendo ideal estar a cargo del Director Técnico por ser el representante ante el Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala. Es él quien debe monitorear procedimiento, definir la forma de registro de los retiros con el fin de asegurar la eficacia del plan y el destino del producto así como dar aviso a la agencia reguladora.

El control de producto no conforme debe apoyarse de las disposiciones que la empresa haya establecido para el manejo del riesgo y asegurarse de generar las acciones correctivas necesarias para evitar nuevas incidencias.

Referencias

- Control de producto no conforme. Descargado de: <http://iso9001calidad.com/control-de-producto-no-conforme-177.html>
- International Organization for Standardization. (2011a). ISO 15378:2011. Primary packagin materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, With reference to Good Manufacturing Practice (GMP). Ginebra: ISO.
- Organización Internacional de Normalización –ISO-. (2008). Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos. Ginebra: ISO.
- Organización Internacional de Normalización –ISO-. (2005). Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad – Vocabulario. Ginebra: ISO.
- Organización Mundial de la Salud –OMS-. (1992). 32 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823. Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- U.S. Department of Health Human Serives Food and Drug Administration –FDA- and Center for Drug Evaluation and Research (CDER). (2006). Investigation Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production. Pharmaceutical cGMP. Recuperado de <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070287.pdf>

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.com11



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 23



REPINSA

Km. 14.5 Carretera a El Salvador C.C. Gran Plaza # 205
Puerta Parada, Santa Catarina Pinula C. P. 01073
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6665-1111
Cel: (502) 5517-5460
E-mail: info@repinsa.com.gt
www.repinsa.com.gt 7

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 CENTROAMÉRICA, S. A.

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



PLÁSTICOS MAKILGAR

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2206-7373
E-mail: ventas@makilgar.com
www.makilgra.com 17



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 27

TP THERMOPLASTICA, S.A.

THERMOPLASTICA, S.A.

32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2475-3309
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com 5



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 25-40

CÁPSULAS de Conocimiento

Aire Comprimido en la Industria Farmacéutica



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

Probablemente no hemos reparado que el aire comprimido, forma parte de la vida cotidiana; el establecimiento donde se reparan las llantas pinchadas denominadas popularmente “pinchazos” o los talleres de pintura de vehículos donde las pistolas usadas para este fin usan aire comprimido como el vehículo de la pintura.

Este material forma parte también de las áreas auxiliares de un Laboratorio Farmacéutico, la industria de panificación y repostería, así como la industria del ron entre otros, ya que es usado para determinados procesos que enumeraremos adelante con más detalle para la industria farmacéutica.

En su concepto más simple, el aire comprimido es producido en un equipo denominado compresor de aire, el cual se encarga de tomar aire del ambiente a la presión atmosféricas y temperaturas ambiente para almacenarla a presiones superiores y poder usar su fuerza de expansión debidamente regulada en aplicaciones industriales ⁽¹⁾

Si bien el objeto de esta cápsula no es hacerlos expertos en aire comprimido, es importante notar que los compresores de aire, se diferencian por su caudal o por su relación de compresión. El caudal es la cantidad de aire comprimido que nos proporciona por unidad de tiempo o sea la cantidad de aire que se puede disponer. La relación de compresión, relaciona las presiones de entrada y salida de aire del compresor. ⁽¹⁾

Los compresores de aire se pueden encontrar de émbolo (Pistón y diafragma), Rotativos (de paleta, de tornillo) y Turbocompresores (Radiales y Axiales) ⁽¹⁾

En el caso de la industria farmacéutica, el aire comprimido puede jugar un papel importante en diferentes procesos como los descritos a continuación y sin que la lista sea absoluta. ⁽²⁾

1. Secadores de Lecho Fluido: proporcionan el vehículo que permite el movimiento de los granulados húmedos con el objeto de secarlos, Se puede controlar la temperatura del flujo de aire. En este proceso también se usa para el accionamiento de válvulas.
2. Autoclaves: En algunos casos se utiliza para mantener la presión en la cámara, en otros para mantener el sello hermético de la puerta, para evacuar el agua de la cámara, así como para accionar válvulas.
3. Recubrimiento de grageas: El aire comprimido proporciona un vehículo y dispersión fina de la solución de cubierta en este tipo de formas farmacéuticas. Los tanques que almacenan la solución también pueden estar presurizados, para dirigirla hacia las pistolas, o sprays , sobre todo si se usan solventes inflamables.
4. Equipos de Empaque: En el caso de la Blister Pack, es por medio del aire comprimido que se forma la burbuja en las matrices de formado. Así mismo los mecanismos de arrastre de la cinta que lleva empacada la tableta en el conjunto de PVC-Aluminio o Alu-Alu , hacia la estación de corte, pueden ser neumáticos.
5. Llenadoras de Líquidos y granulados: pueden encontrarse con sistemas neumáticos para su operación. Ejemplo: en la salida de frascos llenos y el ingreso de frascos vacíos se puede observar mecanismos neumáticos que permiten el paso del frasco.
6. Taponadoras: pueden encontrarse con mecanismos neumáticos.

