



Normativa y controles rigen producción de medicamentos

15 NOV 2011 Salud



“El que trabaje en medicamentos debe hacerlo como si lo estuviera haciendo para dárselo a su hijo, su madre o su padre, manifestó la Dra. Rosalba Alzate Cristian Araya Badilla

“La calidad de los medicamentos se basan hoy en **las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y en **las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL)**, con **normativas a nivel internacional para asegurar la calidad y la eficacia del producto**, manifestó la Dra. Rosalba Alzate Zapata de Saldarriaga, profesora de la Universidad de Antioquia, Colombia, quien impartió un curso sobre Validación de procesos en la industria farmacéutica a los estudiantes y profesores de la carrera de Farmacia de la Universidad de Costa Rica.

Esta asesora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en BPM, ofreció además una conferencia sobre el tema *La importancia de la calidad en los medicamentos*, en el auditorio Gonzalo González, en la que recordó que estas condiciones de producción de medicamentos no siempre se han cumplido.

En el repaso que hizo por la evolución de teorías y enfoques de producción, a través del tiempo, citó las muertes que se produjeron en las décadas de 1960 y 1970 en el mundo, cuando las empresas fabricantes no hacían exámenes que probaran reacciones o efectos adversos.

Hoy con todo el **avance en esta materia se enfoca la calidad como sistema, y se aborda desde la gestión, no como un proceso lineal, sino en el que participan todos los involucrados**, entre ellos los proveedores de materia prima, todos los empleados de las distintas etapas del proceso productivo, los distribuidores, incluido quienes almacenan, los responsables de la cadena de frío, los consumidores, quienes deben atender recomendaciones para tomar y almacenar los medicamentos.

Según la Dra. Alzate Zapata **hoy se monitorean todas las etapas y todos los procesos productivos para prevenir errores, para asegurar que cada unidad que se produce tenga la misma calidad**. “Hoy la seguridad de los procesos debe ser abordada con actitud proactiva, desde el análisis del riesgo”, manifestó la profesional y agregó que se trata de una cadena de mensajes colectivos por compromiso de todo un equipo.



Los estudiantes y docentes atendieron con interés la exposición de la asesora colombiana de la OPS. Cristian Araya Badilla

Según lo informó a partir de 1980 es cuando se comienza a hablar de aseguramiento o garantía en relación con los medicamentos, a partir de 1990 nace la familia de normas de calidad que han venido actualizándose, además de todos los procesos que existen hoy para la acreditación de laboratorios y de pruebas de ensayo, entre otros.

La Organización Mundial de la Salud ([OMS](#)) tiene establecidas normas de aseguramiento de la calidad del control del fabricante y los Estados tienen la obligación de garantizarle a sus poblaciones la calidad y eficacia de los medicamentos que autoriza que se expendan en el mercado nacional, para eso deben realizar estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencias.

Aportes a la calidad

Para la Dra. Rosalba Alzate el concepto de calidad empresarial sigue vigente, a pesar de que se viene hablando y se sigue renovando conceptos e ideas desde más de un siglo.

En su recorrido por varias de las grandes figuras que han contribuido a destacar la calidad en el proceso productivo, citó a [William Edwards Deming](#), estadístico norteamericano que plantea 14 principios para la gestión y transformación de la eficacia empresarial, a partir de su filosofía de la cooperación que beneficia a empleados, clientes y proveedores, con el mejoramiento de los sistemas de producción, servicio y planeamiento bajando costos.



La Dra. Rosalba Alzate, asesora de la OPS, destacó la importancia de velar por el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, así como de someterse a todos los controles y normas de calidad Cristian Araya Badilla

Por otra parte destacó el aporte de [Joseph Moses Jurán](#), quien convierte el control de la calidad en un instrumento de la dirección de la empresa, es decir resaltó la gestión de calidad. Es el autor de la trilogía de Jurán, desde la cual destaca la importancia de la planificación, el control de la calidad y la mejoría de la calidad. El manual de calidad sigue consultándose para generar derroteros, gestión, logros de la meta y resultados.

de calidad de los medicamentos. Cuando se habla de calidad se habla de normas y requisitos. Calidad es seguridad y eficacia.

En 1960 el concepto evoluciona a la calidad total, cuyo padre es [Kaoru Ishikawa](#), un japonés que le da gran importancia a la educación, a la inspección y al conocer lo que el cliente requiere. Términos como detección, verificación de cumplimiento de las especificaciones y de la calidad final son muy importantes para él. Estos postulados se conocen como círculos de calidad total, en los cuales se emiten una serie de consideraciones para los diferentes procesos, que permitan atender lo relativo a

maquinarias, personas, medio ambiente, documentación, etc. Como consecuencia se desarrollan herramientas estadísticas, como los gráficos causa-efecto.

Otra figura importante en este sentido es [Philip B. Crosby](#), quien llama la atención sobre los costos que genera la falta de calidad en la producción y propuso 14 pasos para lograr lo que llamó *Cero defectos*, motivados por el enfoque de procesos, que le permite prevenir errores. Crosby propuso que todo el personal que participa en la producción debe estar motivado para señalar los errores y corregirlos de inmediato.

Por otra parte citó dos japoneses de gran contribución al tema: [Genichi Taguchi](#) y [Shigeo Shingo](#) en lo que es la reducción de costos en el diseño de productos y procesos de fabricación y lo que es la teoría del Poka Yoke, 100% de control de calidad en el proceso para que la medición en el producto final sea innecesaria. De acuerdo con estos postulados se minimizan las técnicas de muestreo, pues todo está medido y controlado en las diferentes etapas de producción.

[Lidiette Guerrero Portilla](#)

Periodista Oficina de Divulgación e Información

lidiette.guerrero@ucr.ac.cr