



INFORME

SOLUCIONES TÉCNICAS

ASEGURANDO LA CALIDAD
DE LOS EXCIPIENTES
FARMACÉUTICOS DE LA
MANO DE LAS BPM





Asegurando la calidad de los excipientes farmacéuticos de la mano de las BPM

Antecedentes :

Las industrias farmacéuticas tienen una responsabilidad importante en la calidad de los medicamentos que ofrecen al mercado. Allí confluye una serie de factores que aportan o afectan dicha calidad, como las buenas prácticas de manufactura, la capacitación del personal, la infraestructura de la planta de producción, la evaluación de los proveedores de materia prima, los controles sobre el proceso productivo, entre otros, para garantizar que todas las etapas del proceso, así como los controles ejercidos, estén dentro de los parámetros establecidos para cada uno de los productos que luego llegarán al mercado como parte de tratamientos médicos o para mejorar la calidad de vida de los consumidores alineados con la seguridad del paciente.

Uno de los factores mencionados anteriormente, esencial para asegurar la calidad de los productos, son las materias primas empleadas en la elaboración de la formulación médica. Los ingredientes activos de los medicamentos tienen un control muy especial como materia prima, por lo sensibles que son para garantizar que el producto cumple con las especificaciones de cada formulación fabricada. Otro aspecto son los excipientes farmacéuticos. Estos son materiales que no tienen impacto en la acción terapéutica del medicamento, pero sí contribuyen a la conformación de la fórmula para dar la apariencia, la vida útil, los sabores, los colores, entre otras características del medicamento. Estos productos esenciales son

suministrados por proveedores que tienen como clientes no solo empresas del sector farmacéutico, sino que atienden otro tipo de sectores industriales, es por esto, por lo que se hace fundamental el control sobre los mismos.

El control de todos los proveedores está a cargo del departamento de compras de cada organización y tiene como objetivo garantizar que las materias primas adquiridas cumplan los requisitos de calidad exigidos. Esto a veces se convierte en un gran reto al tener un número importante de proveedores, que deben ser evaluados en periodos establecidos, donde se considera en gran medida la confiabilidad que han demostrado a lo largo de la relación comercial con cada empresa. La forma en la que se evalúa a los proveedores en su mayoría. Es por indicadores, tales como producto no conforme, cantidad y cumplimiento en entregas.

Se hace necesario, entonces, no solo evaluar los resultados finales de calidad,

sino también el proceso productivo de cada proveedor de excipientes farmacéuticos. La norma NSF/IPEC/ANSI 363 363 está estructurada bajo los lineamientos de la ISO 9001, pero enfatiza en temas de buenas prácticas de manufactura que permiten garantizar un manejo adecuado del proceso productivo, así como de los requisitos asociados a este, tales como personal, instalaciones, limpieza de áreas, entre otros. Las empresas que cumplan con estos lineamientos pueden garantizar a sus clientes de la industria farmacéutica el manejo adecuado de los productos y la responsabilidad que asumen a lo largo de la cadena de producción.

Dado que la calidad en los excipientes no está regulada por las entidades sanitarias en los distintos países, es importante la aplicación de este tipo de estándares.

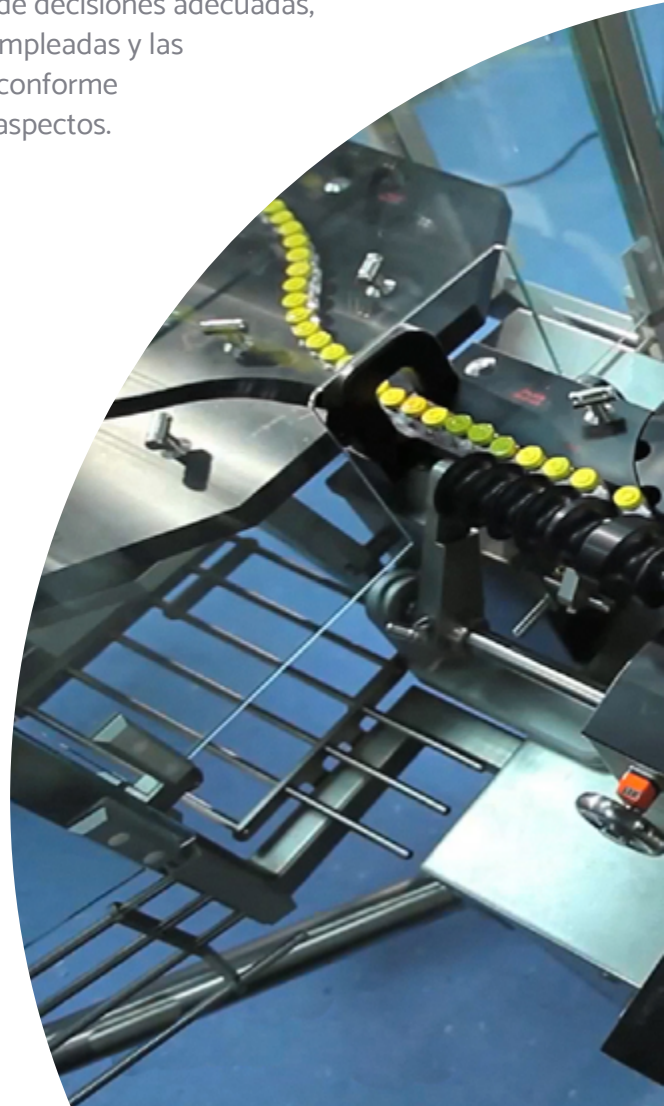
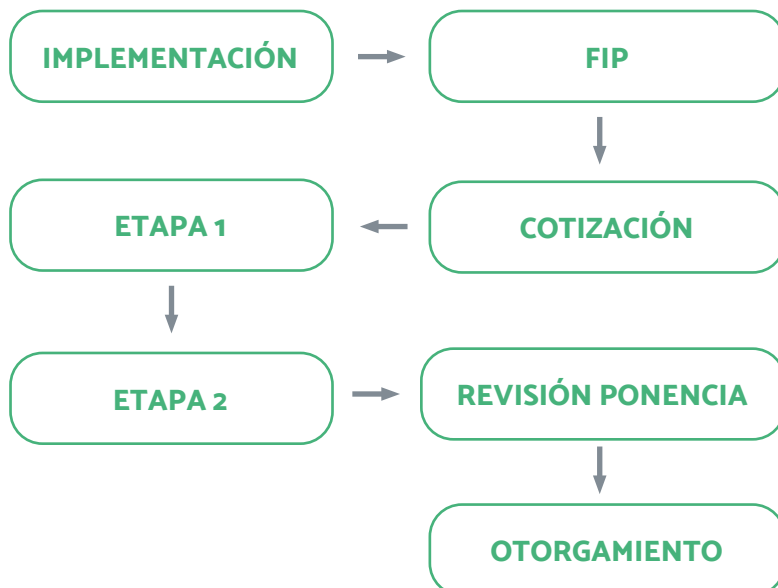


Nuestras soluciones

Para contribuir en la evaluación y reevaluación de proveedores, **ICONTEC** pone a disposición de las empresas del sector la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Excipientes Farmacéuticos basados en la norma NSF/IPEC/ANSI 363 que emite lineamientos específicos para este tipo de productos, cuya aplicación permitirá garantizar a la industria farmacéutica el compromiso de los proveedores de excipientes en ofrecer productos seguros y confiables de manera permanente.

Para las empresas certificadas ISO 9001 se tiene garantía de que cuentan con un esquema de gestión alineado con la satisfacción del cliente; por esto, el manejo gerencial para la toma de decisiones y con enfoque a la mejora continua ya está cubierto. Para cumplir con la norma NSF/IPEC/ANSI 363 se deben establecer de manera explícita los controles en términos de buenas prácticas de manufactura con lo que la organización garantiza una toma de decisiones adecuadas, un manejo controlado de las materias primas empleadas y las decisiones que se toman sobre el producto no conforme cuando esta situación se presenta, entre otros aspectos.

Nuestro proceso de certificación consta de los siguientes pasos:



¿Por qué ICONTEC?

ICONTEC inició la certificación en ISO 9001 en el sector farmacéutico desde finales de la década de los años 1990 y hoy cuenta con, aproximadamente, setenta empresas farmacéuticas certificadas a nivel latinoamericano. Actualmente **ICONTEC** está acreditado en el área técnica farmacéutica ante ONAC.

Igualmente, en el sector salud, **ICONTEC** tiene más de 400 empresas certificadas en sistemas de gestión, algunas con ISO 9001 y otras con sistemas integrados de gestión (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001). Otro servicio que nuestra organización ofrece al sector es el de la acreditación en salud de entidades públicas y privadas que se someten a esta evaluación reconocida a nivel internacional y que está avalada por el organismo internacional especializado en este tema, ISQUA.



¿Cómo acceder a la certificación?

La certificación con la NSF/IPEC/ANSI 363 requiere la estructura de un manual de calidad que describa el sistema de gestión implementado bajo esta norma. La certificación tiene una vigencia de tres años desde la fecha de otorgamiento, durante la cual se realizan dos auditorías de seguimiento anuales y, el tercer año, la auditoría de renovación del mismo.

Para presentarse a la auditoría de otorgamiento se requiere como mínimo:

- Manual de calidad
- Un ciclo de auditoría interna a todo el sistema de gestión
- Una revisión por la dirección



Conclusiones

En la actualidad, los proveedores de excipientes farmacéuticos tienen una herramienta que les permitirá hacer visible su compromiso con la entrega de productos confiables con base en un sistema de calidad que privilegia las buenas prácticas de manufactura y el cual se encuentra certificado por una entidad de tercera parte como lo es **ICONTEC**. Esta certificación fortalecerá la relación cliente proveedor en pro de la seguridad de los pacientes.

Beneficiarios



Los **fabricantes de excipientes farmacéuticos**, porque a través de la implementación y certificación de las buenas prácticas de manufactura pueden garantizar por medio de un tercero que, desde la selección de materias primas, pasando por la producción, la toma de decisiones con los lotes producidos, y la mejora continua, estén alineados a los mismos requisitos que se exigen para la industria farmacéutica.



Las **industrias farmacéuticas** que adquieren excipientes podrán contar con proveedores confiables, de tal manera que se logren eficiencias en costos de evaluación, ya que la certificación de tercera parte en buenas prácticas de manufactura permitirá tener el grado de confianza requerido.



El **sector salud** se beneficia en gran medida al tener la confianza en los medicamentos suministrados a los pacientes, en obtener indicadores de eficacia en términos terapéuticos y reducción de eventos adversos.



Los **pacientes**, al contar con medicamentos que cumplen con la función para la que se están suministrando y, por consiguiente, lograr la calidad de vida saludable deseada.





ICONTEC es su aliado.

¿Quieres saber más acerca de los servicios?

[HAZ CLIC AQUÍ](#)

Tienda virtual - Compendio

[HAZ CLIC AQUÍ](#)

Colombia

◦ **Armenia**
armenia@icontec.org

◦ **Barranquilla**
barranquilla@icontec.org

◦ **Barrancabermeja**
barrancabermeja@icontec.org

◦ **Bogotá**
bogota@icontec.org

◦ **Bucaramanga**
bucaramanga@icontec.org

◦ **Cali**
cali@icontec.org

◦ **Cartagena**
cartagena@icontec.org

◦ **Cúcuta**
cucuta@icontec.org

◦ **Manizales**
manizales@icontec.org

◦ **Medellín**
medellin@icontec.org

◦ **Montería**
monteria@icontec.org

◦ **Ibagué**
ibague@icontec.org

◦ **Neiva**
neiva@icontec.org

◦ **Pereira**
pereira@icontec.org

◦ **Pasto**
pasto@icontec.org

◦ **Villavicencio**
villavicencio@icontec.org

Resto del mundo

◦ **Bolivia**
bolivia@icontec.org

◦ **Ecuador**
ecuador@icontec.org

◦ **Honduras**
honduras@icontec.org

◦ **Panamá**
panama@icontec.org

◦ **Costa Rica**
costarica@icontec.org

◦ **El Salvador**
elsalvador@icontec.org

◦ **México**
mexico@icontec.org

◦ **República Dominicana**
republicadominicana@icontec.org

◦ **Chile**
chile@icontec.org

◦ **Guatemala**
guatemala@icontec.org

◦ **Nicaragua**
nicaragua@icontec.org

◦ **Perú**
peru@icontec.org

Canales de atención al cliente:
Bogotá: **607 8888**
Resto del país: **01 8000 94 9000**
cliente@icontec.org